



Revista Brasileira de Bioética

**Kátia Tôres Batista**

Centro Internacional de Bioética e Humanidades / Cátedra Unesco / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB; Rede Sarah de Hospitais, Brasília, DF, Brasil  
katiatb@terra.com.br

**Eliane Maria Fleury Seidl**

Centro Internacional de Bioética e Humanidades / Cátedra Unesco / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Brasília, DF, Brasil  
eliane.seidl@gmail.com

**Sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa: percepção de pesquisadores**

*Brazilian system of ethical review in research: researchers' perception*

**Resumo:** O artigo apresenta a percepção de pesquisadores do Distrito Federal sobre o sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil. A coleta de dados ocorreu mediante questionário respondido online, com questões sobre aspectos sociodemográficos, referentes à formação, atuação em pesquisa e percepção sobre o sistema de revisão ética brasileiro. Noventa e oito pesquisadores participaram, 56,1% com idades entre 41-60 anos, 67% do gênero feminino, 53,1% tinham doutorado, 78% realizavam pesquisa há mais de seis anos e 80,6% concordaram com a obrigatoriedade de submissão projetos de pesquisas a comitês de ética; 95% informaram conhecer a Resolução CNS 466/12 e 56,1% a Resolução CNS 510/16. Cerca de 93% consideraram a proteção do participante como o principal papel do sistema. Os pesquisadores demonstraram conhecer o funcionamento do sistema de revisão ética, todavia referiram dificuldades na submissão de projetos e obstáculos para a realização de pesquisas.

**Palavras-chave:** Ética em pesquisa, bioética, pesquisador, comitê de ética em pesquisa.

**Abstract:** The article presents the perception of researchers of the Federal District about the system of research ethical review in Brazil. The data collection was performed through a questionnaire answered online, with questions about sociodemographic aspects, concerning training, research performance and perception about the Brazilian ethical review system. Ninety-eight researchers participated, 56.1% aged 41-60 years, 67% female, 53.1% had a doctorate, 78% carried out research for more than six years and 80.6% agreed to the obligation of Submission of research projects to ethics committees; 95% reported knowledge of the Resolution CNS 466/12 and 56.1% Resolution CNS 510/16. About 93% considered participant protection as the primary role of the system. The researchers demonstrated the knowledge of the functioning of the ethical review system; however, they reported difficulties in submitting projects and obstacles to conducting research.

**Keywords:** Ethics in research, bioethics, researcher, research ethics committee.

**Parecer de aprovação ética # 1.529.940 pelo Sistema CEP/Conep.**

## Introdução

A pesquisa em seres humanos tem gerado ao longo dos anos dilemas éticos. No final do século XIX e início do século XX, os pesquisadores testavam novos tratamentos e relatavam suas experiências em reuniões e na literatura médica (Abott, 2011; Klein, 2002). Na Segunda Guerra Mundial houve acontecimentos anti éticos importantes relacionados à necessidade de investigar tratamentos mais eficazes e a elaboração de princípios éticos para orientação da experimentação médica. Estes princípios foram historicamente descritos no Código de Nüremberg (1947) que preconizava: para realização de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos os riscos deveriam ser proporcionais aos benefícios e a necessidade da obtenção do consentimento voluntário dos participantes.

No século XXI, com o advento da biotecnologia, da genética e da globalização, emergiram novos dilemas éticos, como o uso de placebo nas pesquisas, o pagamento de participantes como forma indevida que leva à indução na participação em estudos, sobretudo em ambientes de populações vulneráveis, como as de baixa renda. Destaca-se, ainda, quando eventuais benefícios e pagamentos podem gerar incentivos indevidos, bem como a falta de reciprocidade, ou seja, quando os benefícios não são compartilhados com os participantes das pesquisas.

Milhares de pessoas participam de projetos de pesquisas pelo mundo. Estas pesquisas buscam fornecer, sobretudo, novos conhecimentos, melhores métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças. Inevitavelmente os participantes de pesquisas estão expostos a riscos de efeitos variados, desde graves como morte, sequelas, dor, e menores, como perda de tempo, desconforto físico e/ou psicológico. Por outro lado, frequentemente, podem ser beneficiados no diagnóstico e tratamento de doenças incuráveis, por exemplo.

No Brasil, o sistema de revisão ética em pesquisa envolvendo seres humanos foi criado pela Resolução nº 1 de 1988 do Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde (Brasil, 1988). Essa resolução não foi aceita devido à burocracia gerada para a criação dos comitês de ética, e devido à prioridade dada à promulgação da Constituição brasileira. Posteriormente, a Resolução CNS nº196 de 1996, definiu a criação e consolidação do sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa e estabeleceu os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (Brasil, 1996).

Mais recentemente, a Resolução CNS 466 de 2012 foi homologada pelo Conselho Nacional de Saúde, substituindo a 196/96. A Resolução define como pesquisa o *processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico*. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Brasil, 2012).

Os CEP são órgãos colegiados, de formação multidisciplinar, responsáveis pela avaliação das pesquisas em todas as etapas dos estudos com seres humanos, desde a submissão do projeto até o relatório final. Entretanto, o fato de existir um CEP não significa que os preceitos éticos para pesquisa serão alcançados. O sistema precisa de critérios de avaliação e de estratégias para ampliação da capacidade operacional, e também apresenta pontos controversos na sua atuação.

A Conep é o órgão colegiado central do sistema de ética em pesquisa. É de natureza consultiva, deliberativa, independente, transdisciplinar, formado por 30 membros titulares e oito suplentes, e exerce papel educativo para a capacitação dos membros dos comitês. De acordo com resultados de pesquisa, realizada com coordenadores e membros de CEP, há falta de suporte do sistema central Conep e, na maioria das vezes, da própria instituição à qual estão vinculados (Jacome, 2013). Há queixas de integrantes de CEP, que se repetem no Brasil, sobre a formação incompleta de seus membros, ainda que estes se esforcem para conquistar o respeito de seus colegas, por meio do trabalho voluntário que se efetua, especialmente, em órgãos ou instituições públicas.

A Resolução CNS nº 466/2012 foi criada com a expectativa de atender a solicitações do novo panorama brasileiro de pesquisas, mas manteve como base os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, insuficientes para análise da complexidade da ética em pesquisa, entre outras limitações (Brasil, 2012; Schramm, Palacios, Rego, 2008; Diniz, Guerreiro, 2008; Porto, Cunha, Martins, 2013). Pode-se citar, por exemplo, a flexibilização nas normas para pesquisas em comparação à Resolução CNS 196/96, as dificuldades de análise de projetos fora da área biomédica, a pouca representatividade dos membros da sociedade na avaliação de projetos de pesquisa, a falta da incorporação dos direitos humanos e da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, estando estes apenas citados no do-

cumento (Albuquerque, Barboza 2016). Em 2016, foi criada a nova Resolução CNS nº 510/2016, procurando atender as especificidades das ciências sociais e humanas (Brasil, 2016).

A aprovação ética para realização de pesquisas em seres humanos no Brasil tem se tornado cada vez mais complexa, embora o sistema de revisão ética, desde a sua criação, tenha consolidado seu papel para a proteção dos participantes e crescido em abrangência e alcance. Os pesquisadores, usuários do sistema e muitas vezes membros de comitês de ética em pesquisa, podem contribuir de forma relevante para o seu funcionamento e aperfeiçoamento.

Nos Estados Unidos (EUA) foi realizado estudo de revisão da literatura que identificou problemas no funcionamento de comitês de ética em pesquisa, tais como: críticas quanto à incoerência em pareceres, atrasos na emissão de pareceres, comentários redundantes em ensaios clínicos (Abott, 2011). Foram observadas ainda diferenças nas práticas e decisões entre CEP distintos, em critérios relacionados a risco e recrutamento de participantes, sem justificativas claras para essa variação. Ademais, houve questionamentos sobre se a proteção dos participantes é realmente eficaz. Propostas para reformar e melhorar o sistema descritas na literatura incluem descentralizar ou regionalizar, desmistificar a supervisão em nível federal, aumentar os recursos para o sistema, melhorar o treinamento dos membros, garantir a independência dos comitês, educar a população em geral sobre o direito do participante de pesquisa e investigar modelos aprimorados de revisão ética em pesquisa.

Muitos pesquisadores consideram que a determinação de fazer o bem, a integridade de caráter e o rigor científico seriam suficientes para assegurar a ética nas pesquisas com seres humanos, sendo possível prescindir de um sistema de revisão ética (Resnik, 2016). Esta concepção não é consenso devido aos inúmeros desvios éticos cometidos em pesquisas ao longo da história. Por outro lado, existe aceitação cada vez maior de que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser supervisionada nos aspectos técnicos e éticos.

Assim, esforços têm sido envidados ao longo dos anos para avaliar as práticas, funcionamento, processos e resultados de CEP. Além disso, tem havido um amplo e intenso debate sobre bioética e pesquisa científica em seres humanos (Garrafa, Kottow, Saada, 2005; Veloso, Cunha, Garrafa, 2016). Diante desses desafios, o objetivo da presente pesquisa foi identificar percepções de pesquisadores do Distrito Federal sobre o sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil.

## Método

Trata-se de estudo descritivo de corte transversal, com amostragem de conveniência, não probabilística, realizado mediante aplicação de questionário elaborado para o estudo, enviado por e-mail a pesquisadores que submeteram projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro a partir da criação da Plataforma Brasil.

## Participantes

Pesquisadores ativos do Distrito Federal cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), com currículos inscritos na Plataforma Lattes, selecionados por conveniência, que submeteram projetos de pesquisas ao sistema de revisão ética em pesquisa nos últimos cinco anos (Brasil, 2016). O CNPq é a agência do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) que tem como principais atribuições fomentar a pesquisa científica e tecnológica e incentivar a formação de pesquisadores.

Os critérios de inclusão no estudo foram: maiores de 18 anos; concordar com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) que antecedeu o questionário da pesquisa enviado por *e-mail*; ser pesquisador e ter submetido projetos de pesquisas ao sistema de revisão ética nos últimos cinco anos. Foram excluídos pesquisadores inativos.

## Instrumento

O questionário foi elaborado para o estudo no aplicativo *Google forms*, de acordo com dados da literatura e com base na experiência da pesquisadora em comitê de ética e pesquisa, e os itens se referiram à caracterização do perfil dos pesquisadores participantes com dados sociodemográficos (faixa etária, sexo, profissão, religião, formação acadêmica, formação em bioética); dados sobre o papel de pesquisador (tempo de atuação como pesquisador; quando submeteu o último projeto a comitê de ética; tipo de pesquisa que realiza; membro atual e/ou anterior de comitê de ética em pesquisa; patrocínio para realização de pesquisa); experiência e interesse em pesquisa; conhecimento acerca das resoluções 466/12 e 510/16, conhecimento sobre encaminhamento de projeto a um CEP e sobre procedimentos a serem adotados no caso de discordância do parecer; percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa: o que considerava ético em pesquisa, principal papel de um comitê de ética em pesquisa; dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma

Brasil, ocorrência de obstáculos para realização de pesquisas e obrigatoriedade de submissão de projetos a comitê de ética em pesquisa. Uma questão aberta ao final do instrumento solicitou a apreciação sobre a participação na pesquisa.

## Coleta de dados

Para a construção do banco de endereços eletrônicos, buscou-se e-mails de pesquisadores do DF, com *curriculum* disponibilizados publicamente na Plataforma Lattes no ano de 2014, tendo sido identificados cerca de 500 endereços, o que correspondeu a aproximadamente 10% do total dos 5.998 pesquisadores da capital do país cadastrados no CNPq .

A coleta de dados foi realizada no período de julho a setembro de 2016, quando um email-convite com o link para acesso ao questionário da pesquisa foi enviado aos 500 endereços de pesquisadores de áreas diversas com atuação no DF. Dos 500 *e-mails* enviados, 105 pesquisadores consentiram e participaram do estudo. No entanto, sete deles deixaram muitos itens em branco e foram excluídos da análise de dados, totalizando 98 participantes na amostra final. Foi preservado o anonimato do participante.

## Análise de dados

Os dados foram analisados mediante estatística descritiva por meio de frequências relativas e absolutas. O conhecimento das resoluções 466/12 e 510/16 foram analisados pelo teste qui-quadrado de Pearson ( $\chi^2$ ), respeitando-se o grau de significância de  $p < 0,05$ , visando identificar associações com as variáveis: sexo (homem versus mulher), faixa etária (20 a 40 anos; 41 a 50 anos e 51 anos e mais) formação acadêmica (doutorado/pós-doutorado versus outras formações), tempo que realiza pesquisa (menos de 10 anos e 12 meses versus 11 anos ou mais) e participação atual e/ou anterior em comitê de ética em pesquisa (sim versus não). O programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS) for Windows* versão 18.0 foi usado na análise de dados.

## Resultados

### *Caracterização dos participantes*

O perfil dos pesquisadores participantes está apresentado na Tabela 1. O sexo mais frequente foi o feminino com 67,3% ( $n = 66$ ). A idade foi dividida em cinco intervalos, sendo que houve predomínio da faixa etária de 41-50 anos (35%). A religião

católica foi prevalente (43,9%; n=43), seguida dos que declararam não ter religião (27,6%; n= 27), e de espíritas (12,5%; n=12).

Na análise quanto à formação acadêmica foram consideradas em ordem crescente de frequência, os seguintes níveis: graduação (4,1%), especialização (8,2%), mestrado (34,7%) e doutorado (46,4%); sete (7,7%) respondentes relataram ter pós-doutorado. Quanto à profissão, três declararam mais de uma profissão, as profissões mais frequentes foram médico e professor que somadas representaram 50% (n=49) da amostra estudada (Tabela 1).

Na questão tempo de atuação em pesquisa, a distribuição foi feita em intervalos de cinco anos, verificando-se que a maior parte dos pesquisadores (58,2%, n=57) desenvolvia pesquisas há mais de 11 anos. A maioria (58,2%; n=57) tinha submetido projetos ao sistema de revisão ética há menos de um ano. Vale ressaltar que 30% (n=29) dos pesquisadores referiu formação em nível de pós-graduação em bioética, desde especialização lato sensu até doutoramento. (Tabela 1).

**Tabela 1.** Caracterização sociodemográfica e dados sobre o papel de pesquisador dos participantes, Brasília/DF (n=98)

<b>VARIÁVEIS</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b><i>Faixa etária</i></b>		
20 a 30 anos	5	5,1
31 a 40 anos	29	29,6
41 a 50 anos	34	34,7
51 a 60 anos	21	21,4
61 anos ou mais	9	9,2
<b><i>Sexo</i></b>		
Masculino	32	32,7
Feminino	66	67,3
<b><i>Religião</i></b>		
<i>Católica</i>	43	43,9
Evangélica	8	8,2
Espírita	13	13,3
Outras	7	7,1
Não tem religião	27	27,6
<b><i>Formação acadêmica</i></b>		
Graduação	4	4,1
Especialização	8	8,2
Mestrado	34	34,7
Doutorado ou pós-doutorado	52	53,1

**Fonte:** Próprios autores

**Nota.** Itens foram deixados em branco por alguns participantes nessas questões.

**Tabela 1.** Caracterização sociodemográfica e dados sobre o papel de pesquisador dos participantes, Brasília/DF (n=98)...**Continuação**

VARIÁVEIS	F	%
<b>Formação em Bioética</b>		
Cursos eventuais	39	41,1
Graduação	0	0
Especialização	10	10,5
Mestrado	9	9,5
Doutorado	10	10,5
Outros	3	2,9
Não responderam	31	32,5
<b>Profissão</b>		
Professor	27	27,6
Médico	22	22,4
Enfermeiro	13	13,3
Outras profissões da área de saúde	20	20,4
Outras profissões	10	10,2
Não responderam	6	6,1
<b>Tempo que trabalha com pesquisa</b>		
Menos de 5 anos	21	21,4
6 a 10 anos	20	20,4
11 a 15 anos	24	24,5
16 anos ou mais	33	33,7
<b>Quando submeteu um projeto à Comitê de Ética</b>		
Menos de 1 ano	57	58,2
Entre 1 e 2 anos	15	15,3
Entre 2 e 3 anos	6	6,1
Entre 3 e 4 anos	8	8,2
Há mais de 4 anos	8	8,2
Não responderam	4	4,1

**Fonte:** Próprios autores

**Nota.** Itens foram deixados em branco por alguns participantes nessas questões.

No tocante ao tipo de pesquisa desenvolvida, observou-se maior frequência de pesquisas quantitativas seguida por qualitativas. A maioria dos pesquisadores (53%; n=52) referiu não ter patrocínio de agências de fomento, para a realização de pesquisas.

Foram investigados as motivações e interesses na realização de pesquisas, questão que permitia mais de uma resposta. Houve predomínio de descobrir fatos/evidências (73,5%), divulgar experiência da área de conhecimento (42%), obter titulação acadêmica (24,5%) e aumentar a produção científica (23,5%). Quanto ao papel desempenhado pelo sistema de revisão ética em pesquisa (questão que também permitia mais de uma alternativa de resposta), a distribuição foi em ordem decrescente de frequência: a defesa e proteção dos direitos dos participantes de pesquisas (92,9%; n=91), avaliar e deliberar sobre projetos de pesquisas (51%; n=50), defesa e proteção dos interesses dos pesquisadores (14,3%; n=12), colaborar com as pesquisas onde o comitê está sediado (12,2%; n=12).

Na questão que indagava sobre o que se considerava aceitável em relação à ética em pesquisa (também permitia a marcação de mais de uma alternativa de resposta), foram assinaladas em ordem decrescente de frequência: o participante receber os benefícios da pesquisa da qual participou (35%; n=67), os membros de comitês de ética serem remunerados pelo trabalho (18,8%; n=36), a necessidade do controle do estado sobre o sistema (16%; n=31), a criação de comitês independentes do sistema atual (13,6%; n=26). Na opção "outros" foram feitos relatos tais como: a necessidade da Conep considerar a proposta da área de ciências humanas; diferenciar parâmetros de acordo com as diferentes áreas de conhecimento; realizar análise imparcial (Tabela 2).

**Tabela 2.** Distribuição das respostas quanto ao que considerava aceitável em relação à ética em pesquisa

VARIÁVEIS	n	%
A criação de comitês de ética independentes do sistema atual	26	13,6
O controle do estado sobre o sistema de revisão ética em pesquisa	31	16
Realizar uma pesquisa em um país que no futuro pode não ter acesso aos benefícios da pesquisa	6	3,1
Os membros dos Comitês serem remunerados pelo trabalho	36	18,8
O participante ser remunerado para participação na pesquisa	13	6,8
O participante receber os benefícios da pesquisa que ele participou	67	35
Outros	12	6
<b>Total</b>	<b>191</b>	<b>100</b>

**Fonte:** Próprios autores

**Nota.** Nesta questão foi possível assinalar mais de uma alternativa.

Na questão relacionada às dificuldades com a submissão de projetos, 62% (n=61) responderam afirmativamente, valendo observar que 95,9% (n=94) sabiam para qual CEP encaminhar o projeto de pesquisa e 62,2% (n=61) não sabiam o que fazer caso não concordassem com o parecer recebido. Muito embora a grande maioria (80,6%; n=79) dos respondentes tenha concordado com a obrigatoriedade do sistema, 11,2% (n=11) concordaram parcialmente enquanto 5,1% (n=5) não concordaram (Tabela 3).

**Tabela 3.** Distribuição quanto à percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa (n=98)

VARIÁVEIS	RESPOSTAS	n	%
Você tem conhecimento a qual CEP submeter o projeto	Sim	94	95,9
	Não	4	4,1
Você tem conhecimento do que fazer caso não concorde com o parecer do CEP	Sim	61	62,2
	Não	35	35,7
	Sem informação	2	2,0
Você teve dificuldades no processo de submissão de projetos na plataforma Brasil?	Sim	61	62,2
	Não	29	29,6
	Sem informação	8	8,2
Existem obstáculos para realização de pesquisas	Sim	88	89,8
	Não	9	9,2
	Sem informação	1	1,0
Obrigatoriedade de submissão de projetos a comitê de ética em pesquisa	Sim, concordo	79	80,6
	Concordo parcialmente	11	11,2
	Não concordo	5	5,1
	Sem informação	3	3,1

**Fonte:** Próprios autores

Na avaliação acerca do conhecimento da Resolução CNS 466/12, as respostas foram organizadas em escalas de 1 a 5 (5 - sim, claramente; 4 - sim; 3 - um pouco; 2 - muito pouco; 1 - não, de forma alguma). Sobre a Resolução CNS 466/12, 40,8% (n=40) responderam que sim, claramente; 26,5% (n=26) consideraram que sim, 18,4% (n=18) mencionaram que conheciam um pouco, 9 (9,2%) responderam muito pouco e 5 (5,1%) disseram que não conheciam de forma alguma. Na avaliação sobre o conhecimento da Resolução CNS 510/16, 15 (15,3%) responderam que sim, claramente, 17 (17,3%) assinalaram que sim, 23 (23,5%) referiram ter pouco conhecimento, 17 (17,3%) responderam muito pouco e 26 (26,5%) disseram que não conheciam de forma alguma essa Resolução. Para a análise com o teste qui quadrado, essas

duas variáveis tiveram as respostas agrupadas em três níveis: sim, conhecem/conhecem claramente; conhecem um pouco; conhecem muito pouco/não conhecem de forma alguma. No que tange à Resolução CNS 466/12, o nível de conhecimento não diferiu segundo o sexo ( $\chi^2=0,54$ ;  $p=0,76$ ), faixa etária ( $\chi^2=4,84$ ;  $p=0,30$ ) e formação acadêmica ( $\chi^2=3,96$ ;  $p=0,19$ ). No entanto, participação como membro de CEP teve associação significativa com essa variável: os que nunca haviam participado eram maioria entre os que conheciam pouco, muito pouco ou de forma alguma ( $\chi^2=12,31$ ;  $p=0,002$ ). O tempo como pesquisador também teve associação significativa: os que informaram mais de 11 anos de atuação foram mais frequentes entre os que conheciam claramente a Resolução e aqueles que tinham menos de 10 anos em pesquisa eram maioria entre os que não a conheciam ( $\chi^2=6,42$ ;  $p=0,040$ ). No que concerne à Resolução CNS 510/16, o conhecimento não se distribuiu diferentemente segundo o sexo ( $\chi^2=0,74$ ;  $p=0,69$ ), faixa etária ( $\chi^2=1,18$ ;  $p=0,88$ ), formação acadêmica ( $\chi^2=1,89$ ;  $p=0,39$ ) e tempo de atuação em pesquisa ( $\chi^2=0,23$ ;  $p=0,89$ ). Ter sido ou ser membro de CEP teve associação significativa: os que responderam afirmativamente eram mais frequentes entre os que conheciam a resolução e aqueles que nunca participaram, na maioria não a conheciam, muito pouco, ou de forma alguma ( $\chi^2=6,04$ ;  $p=0,05$ ).

Quando os participantes foram questionados quanto à opinião acerca da participação na pesquisa, a maior parte (95%) manifestou interesse e aprovação quanto à iniciativa, 5% dos participantes fizeram críticas quanto à redação de algumas questões que consideraram pouco claras e longas, bem como algumas contribuiriam pouco com o tema estudado.

## Discussão

Na análise dos resultados apresentados neste estudo foi possível verificar que o perfil dos participantes da pesquisa era de pesquisadores com mais de 11 anos de atuação em pesquisa. Mais da metade tinha idade superior a 45 anos, eram mulheres, realizando pesquisa tanto quantitativa, quanto qualitativa, atuando profissionalmente em diversas áreas, sobretudo na área de saúde e em docência.

No que se refere a patrocínio para realização de pesquisa, a metade referiu não ter patrocínio e os demais informaram receber patrocínio principalmente de agências públicas. Diante dos dados constatou-se que os pesquisadores tinham experiência em pesquisa, conhecimento pleno da Resolução CNS 466/12, do funcionamento e da importância do sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro no que tange à

proteção do participante de pesquisa e do papel dos CEP na aprovação e deliberação sobre projetos de pesquisa. Foi constatado o pouco conhecimento da Resolução CNS 510/16, melhor conhecida por membros de CEP, ressaltando a importância da sua divulgação entre os pesquisadores.

Corroborando estes resultados, o estudo brasileiro realizado por Rattes (2013) acerca do conhecimento de pesquisadores sobre as normas éticas para pesquisas envolvendo seres humanos, observou que, de modo geral, os pesquisadores apresentaram conhecimento satisfatório sobre a Resolução CNS 196/96, vigente à época daquele estudo. No entanto, 48% dos pesquisadores desconheciam os documentos internacionais nos quais a Resolução CNS 196/96 se fundamentava, 30% desconheciam a composição de um comitê de ética e 28% não tinham conhecimento adequado sobre as funções da Conep.

Pesquisa desenvolvida na Universidade de Makerere, na África do Sul (Ibingira, Ochieng, 2013), da qual participaram pesquisadores com idade entre 30-39 anos, a maioria concordou que as funções de um comitê de ética incluem a avaliação do protocolo de pesquisa (86%) e a proteção dos participantes da pesquisa (84,3%). Essa avaliação foi a mesma observada em nosso estudo.

No estudo realizado por Hyder (2004) acerca da revisão ética da pesquisa em saúde na perspectiva de investigadores de países em desenvolvimento, entre estes o Brasil, dos 203 participantes, a maioria (42%) era da Ásia, seguido por África (29%) e América do Sul (23%). Pouco mais da metade tinha menos de 45 anos, sendo, portanto, um segmento bastante jovem; a maioria dos entrevistados era da área de medicina e atuava em universidades. Quase a metade (44%) afirmou que seus estudos foram financiados por uma ou mais fontes dos EUA, indicando um aporte importante de recursos para pesquisa oriundos de fontes estrangeiras, em especial desse país. A maioria (95%) relatou que normas e diretrizes asseguram altos padrões éticos na pesquisa e mais de dois terços dos pesquisadores concordaram que os países em desenvolvimento colaboram com a orientação ética em pesquisa nos regulamentos estadunidenses. Os pesquisadores, por outro lado, criticaram as normas dos EUA, já que 83% deles responderam que os comitês de ética eram insensíveis à cultura local e 57% referiram que os comitês estão mais preocupados com a política do que com os interesses dos participantes de pesquisa.

Ao contrário desse estudo de Hyder (2004), a maioria (92%) dos pesquisadores da presente pesquisa concordaram que as orientações do sistema brasileiro, país em

desenvolvimento, são importantes para proteção dos participantes de pesquisas. Ainda sobre aquele estudo, os participantes relataram que entre os projetos que foram revisados por comitês ou conselhos de ética, ou pelo Ministério da Saúde de seus países, a maioria (92%) foi revisada em nível local, na instituição. Os pesquisadores referiram que os comitês valorizaram a adequação cultural dos estudos, a necessidade de consentimento em língua local (58%), relevância da pesquisa para o país onde a pesquisa foi conduzida (54%) e a disponibilidade da intervenção para o país após o estudo ter terminado, aspectos importantes na avaliação ética em pesquisa.

Além disso, no Brasil todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos necessitam da aprovação do sistema de revisão ética em pesquisa; ao contrário, Hyder (2004) observou que 44% dos entrevistados referiram que seus estudos não foram submetidos a nenhuma revisão (técnica, científica ou ética). Na pesquisa realizada por Costa (2012), ao focalizar o discurso de docentes universitários sobre a atuação dos CEP, constatou que estes conheciam a Resolução CNS 196/96 de forma insatisfatória. Os participantes, no entanto, avaliaram positivamente a atuação dos CEP, ainda que houvesse limitações quanto ao conhecimento sobre os procedimentos de avaliação ética. Para os docentes participantes a avaliação empreendida pelos CEP foi considerada processo necessário para garantir direitos dos participantes, permitindo também a posterior publicação dos estudos em periódicos científicos.

Nesta pesquisa, constatou-se a relevante participação dos pesquisadores na formação do sistema de revisão ética como usuários, apresentando conhecimento do funcionamento do sistema e da importância do seu papel na proteção dos participantes de pesquisa. Merece destaque ainda a importância atribuída por eles ao Estado, como instância controladora do sistema. Destaque-se ainda que foram consideradas éticas algumas mudanças significativas na Resolução 466/12 em relação à versão anterior, como a remuneração de membros dos CEP e a criação de comitês independentes. Além disso, vale ressaltar o número relevante dos que tinham formação e/ou capacitação em bioética, tanto em nível de pós-graduação como em cursos eventuais, totalizando um terço dos participantes. Essa formação pode ter tido influência no que concerne à participação no presente estudo, sendo possível supor que esses pesquisadores tiveram maior interesse em responder ao questionário ao ter conhecimento do tema da pesquisa. Ainda que não fosse o objetivo principal, foi possível obter a caracterização sociodemográfica e da formação de uma amostra de pesquisadores do DF, usuária do sistema. Dados do CNPq permitem afirmar que a identificação do perfil de pesquisadores é relevante para cientistas e gestores, pois

é importante para a alocação de recursos na área de ciência e tecnologia, definição de estratégias para órgãos de fomento, desenvolvimento e avaliação de programas de pós-graduação, reestruturação da pesquisa em domínios específicos, bem como o aumento da produtividade em pesquisa no país (Martelli, 2010). Em levantamentos acerca do perfil de pesquisadores brasileiros disponibilizados pelo próprio CNPq, estes se descreveram predominantemente como pesquisadores das áreas de medicina (como neurociências, nefrologia, cardiologia, hematologia e pediatria). Verificou-se, ainda, o aumento da produção científica nos últimos cinco anos, ao lado da maior concentração de pesquisadores nas regiões Sul e sudeste do país (Martelli, 2010; Barata, 2003).

Atualmente, o sistema de revisão ética em pesquisa tem demonstrado sua importância e reconhecimento (Freitas, 2009). Este tem ampliado a sua abrangência e qualidade e, para isso, deverão ser grandes os incentivos e contribuições para a continuidade do modelo, oriundos principalmente de quem usa e promove o sistema: os pesquisadores. Entretanto, de acordo com os resultados deste estudo, há dificuldades para submissão de projetos e obstáculos na realização de pesquisas. Da mesma forma, dados da literatura tem demonstrado que o modelo pode e deve ser aprimorado (Freitas, 2010). Essas mudanças e aperfeiçoamentos poderiam perseguir dois objetivos: aproximar os pesquisadores do sistema de regulação ética em pesquisa e agregar aspectos bioéticos aos processos de construção das normatizações do sistema de revisão ética.

Desde os trabalhos de Freitas (2010), acerca dos CEP, aspectos importantes foram identificados, como a necessidade da multidisciplinaridade na sua composição, a participação de membros representantes de usuários (participantes de grupos organizados já experientes na defesa do cidadão, com interesse e real envolvimento com a discussão da ética na ciência), bem como a atuação educativa junto aos pesquisadores e a comunidade em geral. Outros aspectos de destaque são: implementação de mecanismos para acompanhar o desenvolvimento das pesquisas, promoção de treinamento e formação de seus membros, com ênfase na garantia de sua independência, para, assim, melhor cumprir a missão de proteção das pessoas envolvidas em pesquisa.

Na mesma direção, entre os argumentos críticos a comitês de revisão ética em pesquisa estão as divergências e inconsistências entre comitês e o esforço para tentar “harmonizar” os seus pareceres Edward (2007) assinalou que: Algumas inconsistências são prejudiciais porque decorrem de descuido ou pouca competência na

análise, bem como interesses e opiniões conflitantes, por exemplo. O autor refere que algumas divergências de opinião não têm efeitos ruins e podem ser encorajadas, e defende três argumentos para justificar sua posição: da justiça, do pluralismo moral e da importância do processo moral, tendendo a rejeitar a visão de que devemos nos esforçar para manter a “harmonia” nos comitês.

Pesquisa realizada por Jácome (2013), sobre a organização e funcionamento de CEP, observou que seus membros consideraram importante fazer parte de um CEP por contribuírem para a difusão da ética nas pesquisas, e que deveriam ser remunerados pelo seu trabalho. Essa opinião também foi referida por parte dos participantes do presente estudo. A maior dificuldade é o despreparo para avaliar pesquisas com temas que não são de domínio e da expertise do parecerista. Outro aspecto é que a maioria dos participantes considerou que toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser avaliada, porém nem todas necessitam do TCLE. A maioria dos participantes identificou a possibilidade de conflitos de interesse nas pesquisas quando o pesquisador é remunerado pelo patrocinador.

O estudo desenvolvido para avaliação do CEP da Universidade de Barcelona, no que tange à percepção de investigadores sobre o funcionamento de um comitê de ética em pesquisa clínica, esta foi positiva, pois tinha como diferencial a participação do pesquisador nas reuniões do CEP (Navarro, 2013). Todavia, os participantes relataram dificuldades na realização de pesquisas, decorrentes de pressão e urgência das atividades assistenciais, a falta de tempo para a investigação e a falta de financiamento. Essas percepções corroboram resultados do presente estudo, quando foram descritos obstáculos para a realização de pesquisas.

Além disso, os membros do sistema CEP/Conep necessitam estar familiarizados com os diferentes métodos de pesquisa científica. Nessa direção, Guerriero (2013) e Machado (2012) considera que o sistema de revisão ética foi construído baseado em pesquisas biomédicas, a maioria com análises quantitativas, o que passou a influenciar negativamente as pesquisas em Ciências Sociais e áreas afins. Na literatura nacional e internacional, assim como observado nesse estudo, há relatos de crescimento do sistema e de sua importância; por outro lado, observa-se também a insatisfação com o mesmo. Estes têm recebido críticas quanto à ineficiência, à sobrecarga de seus membros, a precária qualidade da análise e os atrasos na emissão dos pareceres .

Vale ressaltar que houve limitações no estudo devido ao tamanho da amostra dada as dificuldades de resposta dos pesquisadores que foram convidados via email

para participação na pesquisa. Apesar de a amostra representar cerca de 1% dos pesquisadores do DF, o presente estudo proporcionou dados relevantes e enseja reflexões acerca de obstáculos mencionados pelos pesquisadores. Outra limitação se referiu à realização da pesquisa em apenas uma unidade federada do país. É importante que se realizem mais estudos nessa área, visando uma análise nacional no tocante à percepção do sistema de ética em pesquisa por seus usuários, os pesquisadores.

## Considerações finais

Este estudo reflete a percepção de uma amostra de pesquisadores do Distrito Federal acerca do sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa (CEP/CONEP), não sendo, portanto, representativa de pesquisadores do país. Os resultados revelam que estes tinham bom conhecimento do sistema, em especial da Resolução CNS 466/12, e muitos participam e/ou participaram como membros em comitês de ética em pesquisa. Chamou a atenção os relatos de insatisfação diante de dificuldades apresentadas no uso do sistema de revisão ética e de obstáculos para realização de pesquisas no Brasil.

Partindo dos resultados obtidos e da experiência das autoras, é válido ensejar uma reflexão acerca de aperfeiçoamentos importantes que tem caracterizado o sistema de revisão ética no Brasil, nos seus 20 anos de implantação. Merecem destaque avanços como a informatização com a criação da Plataforma Brasil, as atualizações com a homologação de resoluções nº 466/12 e a 510/16, a abrangência e o crescimento do número de comitês de ética em municípios brasileiros. Os resultados mostraram a necessidade de ampla difusão e divulgação da Resolução 510/16 para pesquisadores em geral, mas em especial para os das áreas de humanas e sociais. Ademais, evidenciou-se que os pesquisadores consideram ético que o participante da pesquisa recebam os benefícios do estudo, o controle do Estado e concordam com a obrigatoriedade da revisão ética de projetos de pesquisa, todavia, apontaram dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil e obstáculos para realização de pesquisas.

## Referências

1. Abott L, Christine G. 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.
2. Albuquerque A, Barboza HH. Remuneração dos participantes de pesquisa clínica: considerações à luz da constituição. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2016; 24 (1): 29-36 disponível em [www.scielo.br/pdf/bioet/v24n1/1983-8034-bioet-24-1-0029.pdf](http://www.scielo.br/pdf/bioet/v24n1/1983-8034-bioet-24-1-0029.pdf) acessado em 21/11/2018.

3. Barata RB, Goldbaum M. A profile of researchers in public health with productivity grants from the Brazilian National Research Council (CNPq). *Cad Saúde Pública*. 2003; 19:1863-76.
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 e outubro de 1996. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html).
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, nº 12, 13 jun 2013, p. 59. Seção 2.
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. *Diário Oficial da União*; de 24 /05/2016. Seção 1. p. 44-46.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 01 de 13/06/1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. *Diário Oficial da União* 126(110): 10713. 14 Jun 1988.
8. CNPQ. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Diretório dos Grupos de Pesquisa- Lattes. Por titulação e UF, 2016. Disponível em <http://lattes.cnpq.br/web/dgp/por-titulacao-e-uf>.
9. Costa GMC, Cartaxo RO, Barbosa ML, Celino SD. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)* 2012; 20(3): 468-78.
10. Diniz D, Guerreiro ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Reciis – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde* 2008; 2(supl.1):78-90.
11. Edwards SJ, Stone T, Swift T. Differences between research ethics committees. *Int J Techno I Assess Health Care*. 2007; 23:17-23.
12. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. bioét. (Impr.)* 2010; 18(1):185-200.
13. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2009; 6(2).
14. Garrafa V, Kottow M, Saada A. (orgs.). *Estatuto epistemológico de la Bioética. México: Universidad Nacional Autónoma de México/ Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco*, 2005. p. 67-68.
15. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar os aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis* 2013; 23(3): 763-82.
16. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. *J Med Ethics* 2004;(30):68-72.
17. Ibingira BR, Ochieng J. Knowledge about the research and ethics committee at Makerere University, Kampala. *Afr Health Sci* 2013;13(4):1041-6.

18. Jácome MQD. Análise dos comitês de ética em pesquisa no brasil: percepção de seus coordenadores e membros (tese). Brasília: Universidade de Brasília/Programa de Pós-Graduação em Bioética; 2013.
19. Klein E, Fleischman AR. The private practicing physician-investigator. *Hastings Center Report* 2002; 32(4):22-6.
20. Machado ACA. Impacto da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em Psicologia (dissertação). Brasília: Universidade de Brasília/Instituto de Psicologia; 2012.
21. Martelli-Junior H, Martelli DRB, Quirino IG, Oliveira MC, Lima LS, Oliveira EA. Pesquisadores do CNPq na área de medicina: comparação das áreas de atuação. *Rev Assoc Med Bras* 2010; (56): 478-83.
22. Navarro NV, Capafons RS, Gimenez S. Percepción y satisfacción de los investigadores principales sobre el funcionamiento de un comité ético de investigación clínica. *Farm Hosp* 2013; 37(4):300-6.
23. Nuremberg Military Tribunals. The Nuremberg Code. Washington: Government Printing Office 1947. Disponível em <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
24. Porto D, Cunha T, Martins GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM 2013.
25. Rates CMP. Conhecimento de pesquisadores a cerca das normas éticas para pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev. bioét. (Impr.)* 2013; 21(3): 566-74.
26. Resnik D B. What is ethics in research and why is it important? Disponível em <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>.
27. Schramm FR, Palacios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Cienc Saúde Coletiva* 2008;13(2):361-70.
28. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Tradução/Revisão: Tapajós A, Prado MM, Garrafa V ed. Brasília: Cátedra UNESCO de Bioética/SBB 2005.
29. Veloso SCS, Cunha, TR da, Garrafa V. Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população. *Saúde debate [online]*; 2016, 40(110):234-43.

Recebido em: 11/05/2018. Aprovado em: 28/11/2018.