





Resolução CNS/MS 196/96: é de responsabilidade do pesquisador que realiza pesquisas com seres humanos conhecer as suas disposições.

Entretanto... grande parte dos pesquisadores ainda <u>não</u> conhece a resolução ou <u>não atenta às suas disposições</u> quando da elaboração de projetos de pesquisa.

- provável deficiência de disciplinas na graduação/pósgraduação que abordem normas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos;
- ausência de planejamento do pesquisador (realizar uma avaliação ética criteriosa do projeto de pesquisa antes de sua submissão ao CEP);
- dificuldade dos CEP em desenvolver seu papel educativo junto aos pesquisadores.

www.isaia.com.b Porto Alegre/RS

Porto Alegre/RS

# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

# **OBJETIVO**



unidade pesquisa clínica

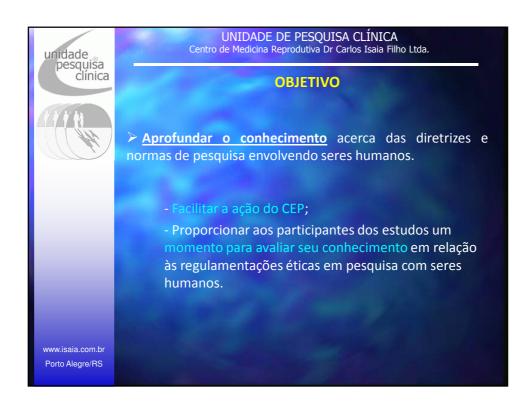
➤ Identificar o <u>conhecimento</u> de pesquisadores da área da saúde acerca das normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos



fornecer subsídios para a educação na ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

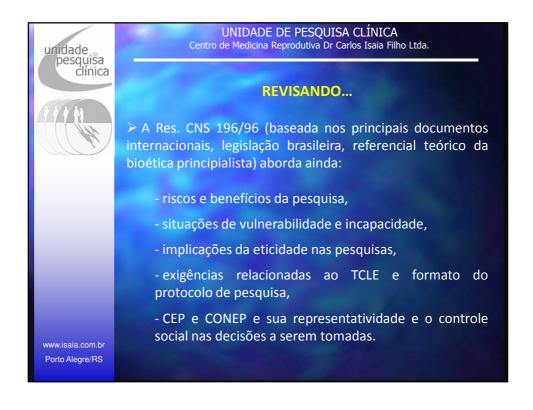
- Fornecer <u>indicadores do conhecimento</u> dos docentes de instituições de ensino no Brasil
  - Auxiliar no planejamento das disciplinas voltadas ao ensino da ética em pesquisa;

www.isaia.com.bi Porto Alegre/RS











# **Problemas e conflitos**



Embora esteja aumentando a preocupação bioética referente às normativas éticas em pesquisas com seres humanos, ainda nota-se a persistência de problemas e conflitos não superados:

Pesquisas recentes mostram falhas no relato de informações sobre o cumprimento das questões éticas no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos no âmbito internacional.

www.isaia.com.bi

unidade pesquisa clínica



Rev Saude Publica 2011;45(1):166-72

Guilherme Malafaia<sup>I,II</sup> Aline Sueli de Lima Rodrigues<sup>III</sup> André Talvani<sup>II,IV</sup> Artigos Originais

Ética na publicação de pesquisas sobre leishmaniose visceral humana em periódicos nacionais

OBJETIVO: Analisar os aspectos éticos dos artigos nacionais sobre leishmaniose visceral humana publicados após a Resolução CNS 196/1996 e analisar a política de periódicos brasileiros sobre ética em pesquisa.

MÉTODOS: A seleção das publicações sobre pesquisas envolvendo seres humanos foi realizada na base SciELO Brasil a partir de 1996. Foram analisadas lacunas relacionadas às políticas editoriais dos periódicos médicos a partir de informações obtidas da seção "Instruções aos autores" de cada periódico.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



### **RESULTADOS:**

- -No primeiro quadriênio (1997 a 2000) <u>nenhum artigo</u> <u>mencionou o cumprimento dos aspectos éticos;</u>
- No ano de 2009 do quadriênio (2009 a 2012), <u>75% cumpriram</u> pelo menos uma das orientações éticas avaliadas.

# **Periódicos:**

- 06 em 11 periódicos indicaram que as informações sobre os aspectos éticos deveriam ser citadas no corpo do artigo;
- 03 periódicos fizeram exigências quanto ao envio de carta ou documento assinado pelo(s) autor(es) informando o cumprimento dos aspectos;
- 02 solicitaram cópia do documento de obtenção do TCLE;
- 01 explicitou a necessidade do envio de cópia da autorização da aprovação pelo CEP;

www.isaia.com.br Porto Alegre/RS - Em 04 periódicos analisados não foi identificada nenhuma exigência sobre aspectos éticos.



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

# **Problemas e conflitos**

> As relações entre pesquisador e pesquisado nem sempre constituem aspectos abordados pelas normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa com seres humanos.

Ramos FRS, Finkler M, Gonçalves ER, Caetano JC. A eticidade na pesquisa qualitativa em saúde: o dito e o não dito nas produções científicas. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010;15(1):1.673-84.

www.isaia.com.bi



Analisar o tema da "eticidade" em pesquisa qualitativa em saúde em artigos científicos da revista Ciência e Saúde Coletiva.

Foi desenvolvida uma pesquisa documental, com acesso às fontes por meio eletrônico, publicados no período de janeiro de 1998 a março de 2007, adotando como critério de inclusão o fato de ser pesquisa e, subsequentemente, de ser pesquisa qualitativa ou quantitativo-qualitativa: total de 117 artigos, 23,49% da produção científica da revista no período.

www.isaia.com.b Porto Alegre/RS



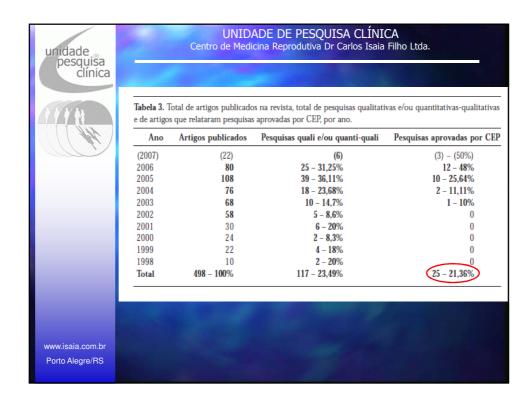
# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

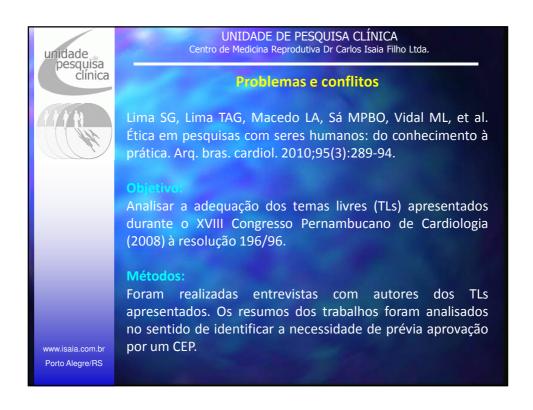
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.



- Respeito ao anonimato dos entrevistados e/ou codificação dos nomes dos sujeitos de pesquisa (28 de 117 estudos);
- -Explicitação do uso do TCLE (24);
- Referência à gravação de entrevistas com o consentimento do SP (9);
- -Menção a sujeitos de pesquisa voluntários (8);
- Esclarecimento dos participantes sobre os objetivos e a metodologia da pesquisa (8);
- Comprometimento com o sigilo absoluto (5).
- 30 artigos em nenhum momento relatou, implícita ou explicitamente, preocupações éticas.

www.isaia.com.br Porto Alegre/RS







### Resultados



Foram apresentados 90 TLs e a fonte de dados mais utilizada foram prontuários médicos (86,8%).

- -23,1% dos TLs foram submetidos à avaliação por um CEP e em 15,4% foi utilizado TCLE.
- Entre os autores cujos trabalhos não foram avaliados por um CEP, <u>65,6% afirmaram que esta não era uma conduta</u> necessária e <u>18,0% deles desconheciam</u> a necessidade de realizar tal avaliação.
- A autorização escrita do responsável pela instituição onde os TLs foram realizados <u>não foi obtida em 56,6%</u> das pesquisas.

www.isaia.com.bi



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.



- 80,0% dos autores afirmou nunca ter lido a resolução 196/96.
- A proporção dos TLs submetidos a um CEP foi significativamente maior entre autores que haviam lido a resolução 196/96 e a maioria dos TLs que foram autorizados pelo responsável da instituição onde foram realizados foi submetida a um CEP.

**Conclusão:** A maioria dos TLs apresentados não se adequou às regulamentações brasileiras em ética em pesquisa.

www.isaia.com.bi Porto Alegre/RS



# **METODOLOGIA**

- Estudo descritivo, exploratório, transversal, quantitativo realizado na Universidade Federal de São João Del Rei (MG).
- População: foram incluídos no estudo os docentes efetivos que não estavam de férias ou afastamento, tinham experiência com pesquisas envolvendo seres humanos e aceitaram participar.
- Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado questionário contendo questões fechadas sobre o perfil dos participantes e abordando aspectos relacionados à Resolução CNS 196/96.

www.isaia.com.bi



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

# **METODOLOGIA**

- Coleta de dados: março/2012 a janeiro/2013

(atenção ao processo de consentimento informado (TCLE), sigilo do PP, riscos e benefícios e demais aspectos e considerações éticas).

- Os dados foram agrupados, categorizados e apresentados por meio de tabelas e de forma descritiva.
- A estatística descritiva simples foi elaborada por meio do programa SPSS, versão 17.0.

www.isaia.com.bi Porto Alegre/RS



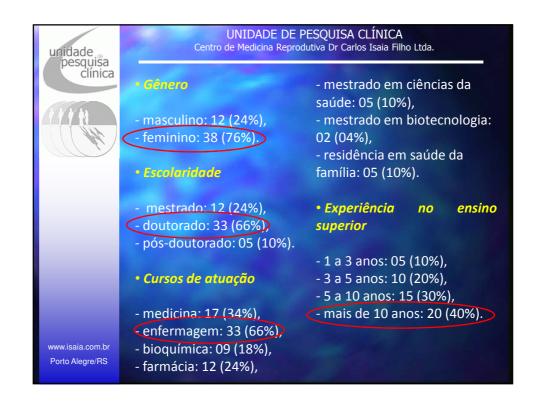
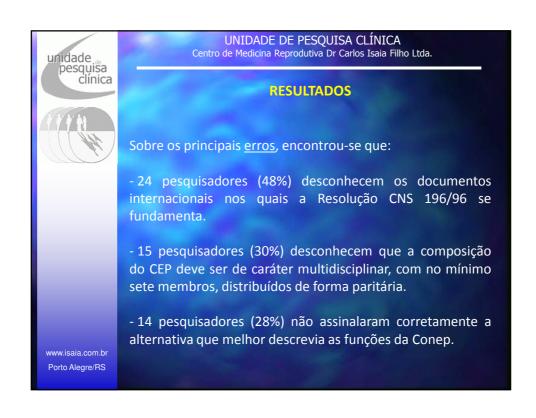
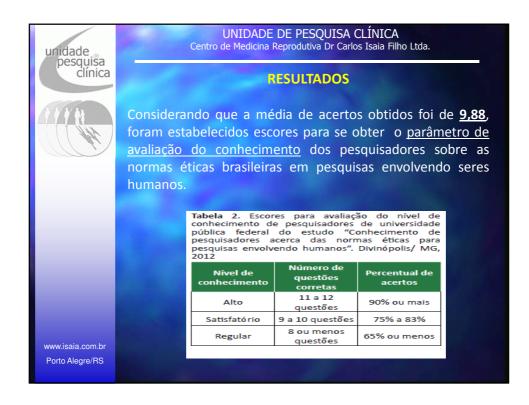






Tabela 1. Número de erros e acertos no estudo "Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos". Divinópolis/ MG, 2012			
Q	Assunto	Acerto	Erro
1	Normas para realização da pesquisa	45	5
2	Documentos que origina- ram a resolução	26 (	24
3	Definição de pesquisa envolvendo humanos	41	9
4	Definição de risco	41	9
5	Categorias de risco	44	6
6	Quando submeter projeto ao CEP	50	0
7	Pesquisa envolvendo prontuário	48	2
8	Pesquisa com novos fár- macos	43	7
9	Pesquisa do tipo levanta- mento bibliográfico	44	6
10	Composição do CEP	35	15
11	Obtenção do TCLE	41	9
12	Funções da Conep	36	14
	Total	494	106









# CONSIDERAÇÕES

- Os pesquisadores, de modo geral, apresentaram conhecimento satisfatório quanto ao conteúdo das questões abordadas no instrumento de coleta de dados.
- ...Embora um número considerável (24) desconheça os aspectos históricos, à composição do CEP (15) e às funções da Conep (14).
- Pode-se afirmar que os pesquisadores conhecem e dominam os artigos da Resolução CNS 196/96 que abordam os aspectos éticos relacionados à prática de elaboração e estruturação de seus projetos de pesquisa e posterior submissão dos mesmos ao CEP.

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS

# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda. pesquisa

# CONSIDERAÇÕES



unidade

clínica

- O estudo não teve a pretensão de obter generalizações acerca do conhecimento de docentes sobre os aspectos da Resolução CNS, mas sim de fornecer, em linhas gerais, perspectivas sobre o mesmo.

> Dificuldade de se abranger as diversas questões envolvidas na ética em pesquisa com seres humanos e os aspectos da Resolução CNS/MS 196/96, dado que a ética não pode ser tomada de forma concreta e que a citada resolução não responde a todos os dilemas advindos da prática da ética em pesquisa com seres humanos.

www.isaia.com.br Porto Alegre/RS



# **CONSIDERAÇÕES**

- A manutenção da Res. CNS 196/96 por muitos anos contribuiu para que os pesquisadores a conhecessem de modo satisfatório.
- Existe a necessidade de <u>capacitações</u> voltadas para a atualização das normas éticas em pesquisa (Resolução CNS 466/12);
- O fato deste estudo ter sido realizado considerando a Resolução CNS 196/96 não teve influência nos resultados, pois os itens avaliados não foram modificados na nova resolução.

www.isaia.com.bi

QUESTIONÁRIO



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

# **REFERÊNCIAS**



Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. Bioética. 2013; 21 (3): 566-74.

Malafaia G, Rodrigues ASL, Talvani A. Ética na publicação de pesquisas sobre leishmaniose visceral humana em periódicos nacionais. Rev. Saúde Pública. 2011;45(1):166-72.

Ramos FRS, Finkler M, Gonçalves ER, Caetano JC. A eticidade na pesquisa qualitativa em saúde: o dito e o não dito nas produções científicas. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010;15(1):1.673-84.

Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, et al. Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. Arq. bras. cardiol. 2010;95(3):289-94.

www.isaia.com.bi