
unidade de pesquisa clínica


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

Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos.

Rates CMP, Pessalacia JDR.
Bioética. 2013; 21 (3): 566-74.

Apresentação: Biól. Andréia Rocha

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

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


INTRODUÇÃO

Bioética ⇒ Ética em pesquisa envolvendo seres humanos
- grande interesse por parte da comunidade acadêmico-científica;

- **Brasil:** Resolução CNS/MS 466/12 (normas éticas para a realização de pesquisas com seres humanos)

 Resolução CNS/MS 196/96

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

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 não conhece a resolução ou não atenta às suas disposições quando da elaboração de projetos de pesquisa.

- provável **deficiência de disciplinas** na graduação/pós-graduação 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.br
Porto Alegre/RS

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

OBJETIVO

- Identificar o **conhecimento** 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 **indicadores do conhecimento** dos docentes de instituições de ensino no Brasil
 - Auxiliar no **planejamento das disciplinas voltadas ao ensino da ética** em pesquisa;




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

OBJETIVO

➤ Aprofundar o conhecimento acerca das diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos.

- **Facilitar a ação do CEP;**
- Proporcionar aos participantes dos estudos um **momento para avaliar seu conhecimento** em relação às regulamentações éticas em pesquisa com seres humanos.



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS


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

REVISANDO...

➤ Resolução CNS/MS 196/96: a pesquisa envolvendo seres humanos é caracterizada como aquela em que ocorre a participação de seres humanos de forma **direta ou indireta**, em sua **totalidade ou em partes**, de forma **individual ou coletiva**, incluindo-se também o **uso de informações ou materiais**.

➤ O conhecimento das disposições desta resolução por parte dos pesquisadores é de suma importância:

- **obrigação** do pesquisador que desenvolve estudos envolvendo seres humanos;
- contribui diretamente para a **proteção e preservação da dignidade** dos PP.



unidade
de
pesquisa
clínica

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


REVISANDO...

➤ Desde a Res. CNS 196/96 e suas complementares, ocorreram algumas transformações das práticas de investigação voltadas para a **proteção dos PP** e para a contribuição com a **qualidade** das pesquisas

- cientificamente fidedignas,
- metodologicamente corretas,
- moralmente aceitáveis e
- socialmente relevantes.

Além disso...

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade
de
pesquisa
clínica


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

REVISANDO...

➤ A Res. CNS 196/96 (baseada nos principais documentos internacionais, legislação brasileira, referencial teórico da bioética principialista) aborda ainda:

- riscos e benefícios da pesquisa,
- situações de vulnerabilidade e incapacidade,
- implicações da eticidade nas pesquisas,
- exigências relacionadas ao TCLE e formato do protocolo de pesquisa,
- CEP e CONEP e sua representatividade e o controle social nas decisões a serem tomadas.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS




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

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.br
Porto Alegre/RS



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

Artigos Originais


Guilherme Malafaia^I
Aline Sueli de Lima Rodrigues^{III}
André Talvani^{II,IV}

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




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

RESULTADOS:

- No primeiro quadriênio (1997 a 2000) nenhum artigo mencionou o cumprimento dos aspectos éticos;
- No ano de 2009 do quadriênio (2009 a 2012), 75% cumpriram 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;**
- Em 04 periódicos analisados não foi identificada **nenhuma exigência sobre aspectos éticos.**




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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.br
Porto Alegre/RS


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

Objetivo

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

Metodologia

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.br
Porto Alegre/RS

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

Resultados

- 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.

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

Tabela 3. Total de artigos publicados na revista, total de pesquisas qualitativas e/ou quantitativas-qualitativas e de artigos que relataram pesquisas aprovadas por CEP, por ano.

Ano	Artigos publicados	Pesquisas quali e/ou quanti-quali	Pesquisas aprovadas por CEP
(2007)	(22)	(6)	(3) – (50%)
2006	80	25 – 31,25%	12 – 48%
2005	108	39 – 36,11%	10 – 25,64%
2004	76	18 – 23,68%	2 – 11,11%
2003	68	10 – 14,7%	1 – 10%
2002	58	5 – 8,6%	0
2001	30	6 – 20%	0
2000	24	2 – 8,3%	0
1999	22	4 – 18%	0
1998	10	2 – 20%	0
Total	498 – 100%	117 – 23,49%	25 – 21,36%

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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


Problemas e conflitos

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.

Objetivo:
Analisar a adequação dos temas livres (TLs) apresentados durante o XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia (2008) à resolução 196/96.

Métodos:
Foram realizadas entrevistas com autores dos TLs apresentados. Os resumos dos trabalhos foram analisados no sentido de identificar a necessidade de prévia aprovação por um CEP.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

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, 65,6% afirmaram que esta não era uma conduta necessária e 18,0% deles desconheciam a necessidade de realizar tal avaliação.
- A autorização escrita do responsável pela instituição onde os Tls foram realizados não foi obtida em 56,6% das pesquisas.




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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.br
Porto Alegre/RS

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

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.br
Porto Alegre/RS

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.


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

RESULTADOS

- Participação de 50 (52,5%) docentes de 95;

18 docentes (18,9%) não participaram por estarem de licença médica, licença-maternidade, não ter disponibilidade ou por não terem sido encontrados em seus gabinetes.


27 (28,3%) nunca realizaram pesquisas envolvendo seres humanos.

Caracterização da população

• **Idade**

- 25 a 34 anos: 16 (32%),
- 35 a 44 anos: 21 (42%),
- 45 a 54 anos: 11 (22%),
- 55 a 64 anos: 02 (04%).

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

• **Gênero**

- masculino: 12 (24%),
- feminino: 38 (76%).

• **Escolaridade**

- mestrado: 12 (24%),
- doutorado: 33 (66%),
- pós-doutorado: 05 (10%).


• **Cursos de atuação**

- medicina: 17 (34%),
- enfermagem: 33 (66%),
- bioquímica: 09 (18%),
- farmácia: 12 (24%),

• **Experiência no ensino superior**

- mestrado em ciências da saúde: 05 (10%),
- mestrado em biotecnologia: 02 (04%),
- residência em saúde da família: 05 (10%).
- 1 a 3 anos: 05 (10%),
- 3 a 5 anos: 10 (20%),
- 5 a 10 anos: 15 (30%),
- mais de 10 anos: 20 (40%).

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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


• Experiência atual ou anterior na área de ética em pesquisa com seres humanos

- já submeteram projetos ao CEP: 48 (96%),
- ministraram disciplinas relacionadas: 09 (18%),
- foram ou são membros do CEP: 06 (12%),
- já participaram de curso de atualização em ética: 03 (6%).

• Nível de conhecimento da Resolução CNS 196/96

- regular : 24 (48%),
- satisfatório: 22 (44%),
- insatisfatório: 03 (6%) ,
- não respondeu: 01 (2%).
- alto: 0 (0%).

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

RESULTADOS


- Objetivando avaliar o conhecimento dos pesquisadores, foi aplicado questionário com 12 questões objetivas acerca das normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos.

TABELA

www.isaia.com.br
 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 originaram 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 fármacos	43	7
9	Pesquisa do tipo levantamento bibliográfico	44	6
10	Composição do CEP	35	15
11	Obtenção do TCLE	41	9
12	Funções da Conep	36	14
Total		494	106



unidade
de
pesquisa
clínica


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

RESULTADOS

Sobre os principais erros, encontrou-se que:

- 24 pesquisadores (48%) desconhecem os documentos internacionais nos quais a Resolução CNS 196/96 se fundamenta.
- 15 pesquisadores (30%) desconhecem que a composição do CEP deve ser de caráter multidisciplinar, com no mínimo sete membros, distribuídos de forma paritária.
- 14 pesquisadores (28%) não assinalaram corretamente a alternativa que melhor descrevia as funções da Conep.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS


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


RESULTADOS

Considerando que a média de acertos obtidos foi de **9,88**, foram estabelecidos escores para se obter o parâmetro de avaliação do conhecimento dos pesquisadores sobre as normas éticas brasileiras em pesquisas envolvendo seres humanos.

Tabela 2. Escores para avaliação do nível de conhecimento de pesquisadores de universidade pública federal do estado "Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos". Divinópolis/ MG, 2012

Nível de conhecimento	Número de questões corretas	Percentual de acertos
Alto	11 a 12 questões	90% ou mais
Satisfatório	9 a 10 questões	75% a 83%
Regular	8 ou menos questões	65% ou menos

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

RESULTADOS


- 23 pesquisadores possuem conhecimento alto (46%);
- 17 pesquisadores possuem conhecimento satisfatório (34%);
- 10 pesquisadores possuem conhecimento regular (20%).

- De modo geral, o conhecimento dos pesquisadores foi classificado como **satisfatório**, pois, no total, tiveram **82,33%** de aproveitamento.

Apesar disso, muitos apresentam certa insegurança ou mesmo dúvidas sobre as normas (ao avaliarem seu nível de conhecimento **24 (48%)** o classificou como sendo **regular** e **nenhum** avaliou seu conhecimento como alto).

Falta de experiência prática dos pesquisadores como membros de CEP?

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS


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

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.

CONSIDERAÇÕES

- 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

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

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 capacitações 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.

QUESTIONÁRIO



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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.