

Os Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais

Maria Mercedes Bendati¹, Andréia Modrzejewski Zucolotto^{1*}
*Orientadora

¹Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (IFRS)
Campus Porto Alegre. Porto Alegre, RS, Brasil.

Resumo. No Brasil, desde 1996, a pesquisa envolvendo seres humanos requer a apreciação prévia de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para garantir a proteção dos participantes. Atualmente, existe um arcabouço de Resoluções e normas que contemplam as diferentes áreas do conhecimento e que procuram garantir a proteção dos participantes e também dos pesquisadores, com a apreciação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Nos Institutos Federais (IFs), houve nos últimos anos ampliação da oferta de cursos de graduação e pós-graduação, com conseqüente envolvimento de grande número de alunos e geração de pesquisas nessas instituições. Nesse sentido, existe ainda uma carência de elementos que informem sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa nos espaços da Educação Profissional e Tecnológica. O presente estudo tem como objetivo conhecer a situação dos CEPs nos Institutos Federais, identificar características da sua apresentação bem como as lacunas de informações disponíveis nos *sites* institucionais, traçando um levantamento em nível nacional. Trata-se de um estudo descritivo, de análise documental e abordagem qualitativa. Foi realizada uma consulta às páginas eletrônicas dos IFs no período de 04 de maio a 20 de setembro de 2018, identificando sete itens de informações disponíveis. Como resultado, verificou-se que dos 38 Institutos Federais, apenas 20 têm CEPs constituídos e registrados junto à CONEP. A região Sul é a que apresenta melhor relação CEP/IF (0,67), seguida da região Centro Oeste (0,60), Sudeste (0,56) e Nordeste e Norte com o mesmo índice (0,45). Dos itens relacionados ao funcionamento do Comitê, destaca-se a informação sobre as formas de contato com o CEP como a que apresentou maior número de dados incompletos, isto é, sem a indicação do endereço, e-mail, horário de funcionamento ou telefone para acesso ao Comitê. Os itens relacionados ao processo de apreciação ética e às normas de pesquisas com seres humanos mostram que 60 a 70% dos CEPs indicam as normas e orientam os pesquisadores sobre como proceder para a submissão dos seus projetos. O levantamento realizado permite destacar a importância de ampliar a visibilidade e inserção dos Comitês de Ética em Pesquisa no cotidiano dos Institutos Federais, seja pela exigência das normas reguladoras, seja pela incorporação dessa instância como parte do processo formador e educativo dessas instituições.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia. Revisão ética.

Abstract. In Brazil, since 1996, research with human beings requires the prior evaluation of a Research Ethics Committee (CEP). Currently, there is a framework of Resolutions and norms that contemplate the different areas of knowledge and that seek to guarantee the protection of the participants and also of the researchers, with the appreciation of the Research Ethics

Committees. In the Federal Institutes (IFs), there has been an increase in the number of undergraduate and postgraduate courses in recent years, with the consequent involvement of large number of students and research production. In this sense, there is little knowledge about the role of the Research Ethics Committees at Professional and Technological Education Institutions. The objective of this study is to know the situation of the CEPs in the Federal Institutes, to identify characteristics of their presentation as well as the gaps of available information in the institutional websites, drawing a survey at the national level. It is a descriptive study, of documentary analysis and qualitative approach. A query was made to the websites of the Federal Institutes from May 4 to September 20, 2018, identifying seven items of available information. As a result, it was verified that of the 38 Federal Institutes, only 20 have established and registered CEPs at CONEP. The South region has the best CEP / IF ratio (0.67), followed by the Midwest region (0.60), the Southeast (0.56) and the Northeast and North regions with the same index (0.45). Of the items related to the functioning of the Committee, the forms of contact with the CEP presented the greatest number of incomplete data, that is, without indicating the address, e-mail, hours of operation or telephone to access to the Committee. The items related to the ethical evaluation process and human research norms show that 60 to 70% of the CEPs indicate the norms and guide the researchers on how to proceed for the submission of their projects. The survey made it possible to highlight the importance of increasing the visibility and insertion of the Research Ethics Committees in the daily life of the Federal Institutes, either by the exigency of the regulatory norms, or by the incorporation of this instance as part of the educational process of the institutions.

Keywords: Research Ethics Committees. Federal Institute of Education, Science and Technology. Ethics review.

Introdução

No Brasil, a pesquisa envolvendo seres humanos requer a prévia apreciação ética dos projetos. Desde 1996 existe no país regulamentação específica para essa questão, a Resolução n.º 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que criou o sistema de Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (sistema CEP/Conep) (BRASIL, 1996). A partir dessa Resolução, diversas outras foram sendo criadas, a fim de assegurar a proteção dos participantes em pesquisas, conforme princípios éticos e de dignidade dos seres humanos. Embora a principal motivação da criação desse sistema, na época, tenha sido as pesquisas das áreas das ciências da saúde e biomédicas, a partir dos anos 2000 foi sendo ampliada a percepção de abrangência dessa norma. Com a Resolução CNS n.º 466/2012, que atualizou e substituiu a anterior CNS n.º 196/1996, foi discutida também a necessidade de editar uma Resolução que atendesse especificamente a outras áreas do conhecimento, como as Ciências Humanas e Sociais, especificamente no seu artigo XIII.3 (BRASIL, 2013).

A partir desse reconhecimento, houve a articulação para a elaboração desse novo documento, que conforme GUERRIERO (2016) resultou da discussão de um grupo de trabalho conduzido pela Conep com a participação de representantes de 18 associações das áreas de CHS, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do

Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/ MS). Nesse processo, o grupo reuniu-se mais de 30 vezes, em Brasília, com financiamento do DECIT/SCTIE/ MS, de agosto de 2013 a março de 2016. A resultante dessas discussões foi a Resolução CNS 510/2016, submetida a consulta pública, aprovada pelo plenário da Conep e pelo CNS, homologada pelo Ministro da Saúde e publicada no Diário Oficial da União de 24 de maio de 2016 (BRASIL, 2016).

No contexto, atual, portanto, as pesquisas com seres humanos têm um arcabouço de Resoluções e normas que contemplam as diferentes áreas do conhecimento e que procuram garantir a proteção dos participantes e também dos pesquisadores, com a apreciação dos Comitês de Ética em Pesquisa. É prerrogativa das instituições que realizam pesquisas constituir Comitês de Ética em Pesquisa próprios, que devem atender os requisitos mínimos de funcionamento, previstos na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional CNS 001/2013.

Em especial nas instituições de ensino, que desenvolvem de forma integrada também a pesquisa e a extensão, é importante considerar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa nesse contexto. Para Machado e Carvalho (2017, p.166):

uma perspectiva educacional será fundamental para aprofundar os debates éticos nas instituições de ensino, nos cursos de Graduação e nos programas de Pós-Graduação, cultivando uma cultura cidadã e de respeito à diferença na comunidade acadêmica e garantindo o comprometimento das instituições nessa empreitada desafiadora.

Nessa perspectiva, a implementação da Lei Federal 11.892, de 29 de dezembro de 2008, que instituiu a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica e criou os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs, como são conhecidos), possibilitou a articulação de diversas instituições que atuavam com foco na Educação Profissional e Tecnológica no país.

Dentre os objetivos previstos para a rede, consta a oferta de educação profissional e tecnológica, em todos os seus níveis e modalidades, assim como a realização de pesquisas aplicadas nas diversas áreas (BRASIL, 2008).

Nos últimos anos, houve um crescimento da atuação dos Institutos Federais, com a ampliação da oferta de cursos de graduação, sejam tecnólogos, licenciaturas, ou outros, que produzem pesquisas, além é claro, dos cursos de pós-graduação, muitos deles oferecidos em rede nacional, com grande número de alunos.

Nesse sentido, existe ainda uma carência de elementos que informem sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa nos espaços da Educação Profissional e Tecnológica. Essa preocupação, ainda incipiente, reveste-se, no entanto, de importância face à necessidade de incorporar à ética em pesquisa com seres humanos às instituições acadêmicas, seja pela exigência das normas reguladoras, seja pela incorporação dessa instância como parte do processo formador educativo das instituições.

O presente estudo é parte do projeto de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (PROFEPT) que se propõe a estudar o papel educativo dos CEPs na formação continuada dos seus membros. Neste recorte, traz uma abordagem inicial sobre a inserção dos CEPs nos 38 Institutos Federais do país.

O objetivo desta avaliação é conhecer a situação dos CEPs nos Institutos Federais, identificar características da sua apresentação bem como as lacunas de

informações disponíveis nas páginas eletrônicas das instituições, traçando um levantamento em nível nacional.

Materiais e métodos

Trata-se de um estudo descritivo, de análise documental e abordagem qualitativa. Para Lüdke e André (1986), a análise documental representa “uma fonte ‘natural’ de informação”, que permite obter informações contextualizadas e que também indicam as condições desse contexto. Também se aplicam a situações onde pode ser conveniente o uso de uma técnica que não cause alterações no ambiente ou naqueles participantes que serão estudados. Neste estudo, serão analisadas as páginas eletrônicas dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia.

Para a apreciação das informações e documentos acessados nas páginas eletrônicas institucionais dos CEPs, foram definidos inicialmente os critérios descritos no Quadro 1, a fim de permitir a sua análise comparativa.

Categoria	Descrição
1. Membros do CEP	Apresentação da relação dos membros atuais do CEP. Pode estar diretamente elencada em página do <i>site</i> ou disponibilizar o vínculo com documento acessível com a informação.
2. Coordenador/Secretário	Indicação do nome do coordenador, adjunto (se houver) e secretário atual do CEP.
3. Contato com o CEP	Disponibilização das informações de contato com o CEP: telefone, endereço, e-mail e horário de atendimento.
4. Regimento do CEP	Disponibilização do regimento do CEP em página do <i>site</i> ou apresentar o vínculo com documento acessível com a informação.
5. Calendário de reuniões do CEP	Disponibilizar informação atualizada sobre as reuniões previstas do CEP em 2018.
6. Orientações para submissão	Orientações detalhadas e explicação sobre o sistema CEP/CONEP, o processo de submissão de projetos, o acesso à Plataforma Brasil, e quais os documentos necessários, entre outros
7. Documentos orientadores	Disponibilizar acesso direto a documentos, como as Resoluções e normas do CNS (pelo menos às Resoluções 466/2012, 510/2016 e Norma Operacional 001/2013), e documentos próprios da instituição, entre outros, ou indicar os <i>sites</i> originais.

Quadro 1. Descrição dos critérios de avaliação das páginas eletrônicas dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia analisados em 2018.

Fonte: Autoria própria.

Esses critérios incluem aspectos relacionados à informação sobre o CEP, sua constituição, coordenação, atendimento e operacionalização das suas atividades, como uma comissão da instituição (itens 1 a 5), mas também os documentos e

orientações específicos, relacionados ao sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no país (itens 6 e 7). O período de levantamento dos dados e consulta às páginas eletrônicas foi de 04 de maio a 20 de setembro de 2018.

Resultados

O levantamento de dados permitiu analisar a distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais por regiões brasileiras. Conforme apresentado no Gráfico 1, dos 38 Institutos Federais, apenas 20 têm CEPs constituídos e registrados junto à CONEP. A região Sul é a que apresenta melhor relação CEP/IF (0,67), seguida da região Centro Oeste (0,60), Sudeste (0,56) e Nordeste e Norte com o mesmo índice (0,45).

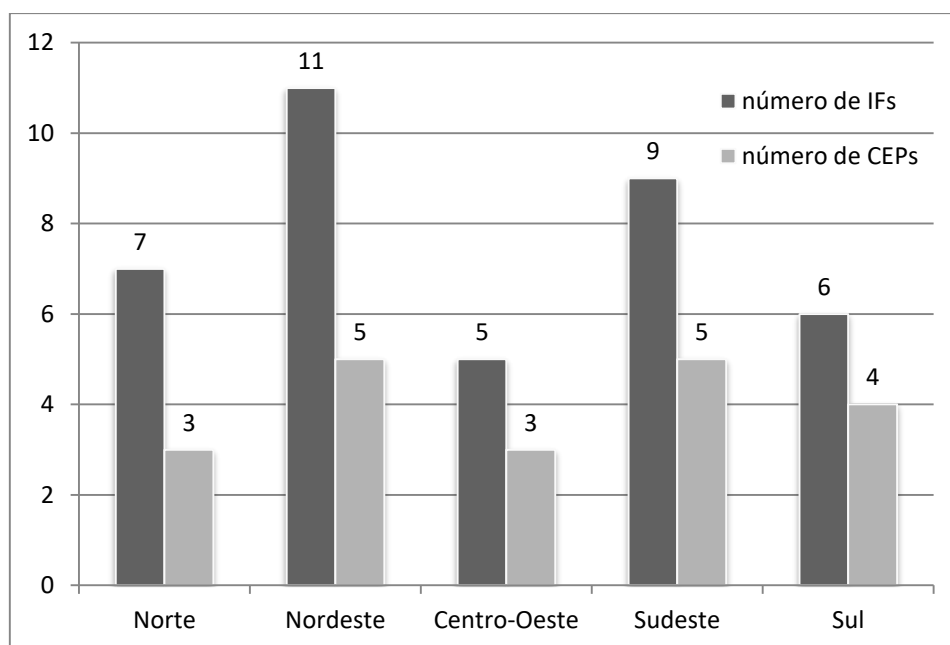


Gráfico 1. Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, por região do país, em 2018.

Fonte: Autoria própria, a partir de dados levantados na Plataforma Brasil, no site do Ministério da Saúde; site do Ministério da Educação, 2018.

Em termos quantitativos, no Gráfico 2, pode-se verificar que dos 20 Comitês de Ética em Pesquisa de Institutos Federais, metade deles encontram-se em Instituições das regiões Nordeste e Sudeste (cada uma com 25% dos CEPs). A seguir, vem a região Sul, com 20%, seguida das regiões Centro-Oeste e Norte, com 15% cada uma.

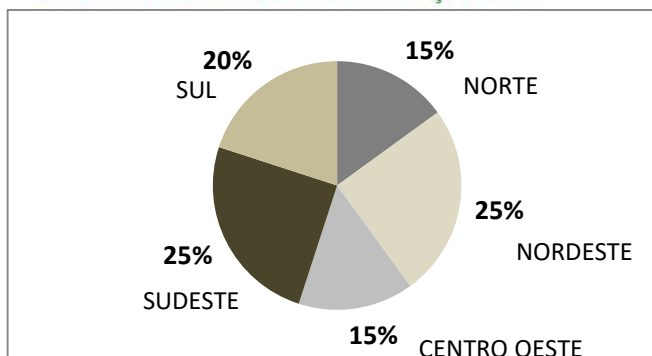


Gráfico 2. Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais por região do país em 2018.

Fonte: Autoria própria, a partir de dados levantados na Plataforma Brasil, no site do Ministério da Saúde.

Na análise dos conteúdos nas páginas eletrônicas na *internet* dos 20 CEPs de Institutos Federais, os sete critérios de avaliação selecionados foram verificados para cada instituição.

Os resultados foram computados em três categorias: “Informação completa” (quando atendem integralmente o critério), “Sem informação” (quando não atendem/não estão presentes) e “Informação incompleta” (quando estão presentes, mas não de forma completa). A Tabela 1 apresenta os resultados obtidos nessa avaliação.

Critério	informação completa N (%)	Sem informação N (%)	Informação incompleta N (%)
1. Membros do CEP	16 (80%)	4 (20%)	0 (0%)
2. Coordenação e Secretaria	15 (75%)	3 (15%)	2 (10%)
3. Contato	8 (40%)	2 (10%)	10 (50%)
4. Regimento	14 (70%)	6 (30%)	0 (0%)
5. Calendário de reuniões de 2018	14 (70%)	3 (15%)	3 (15%)
6. Documentos orientadores	14 (70%)	3 (15%)	3 (15%)
7. Orientações para submissão	12 (60%)	3 (15%)	4 (20%)

Tabela 1. Levantamento das informações disponíveis nas páginas institucionais dos 20 Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação Profissional e Tecnológica.

Fonte: Autoria própria, a partir dos acessos às páginas eletrônicas institucionais de 03/05/2018 a 20/09/2018.

Os resultados apresentados na Tabela 1 mostram que, embora a maioria dos Comitês de Ética em Pesquisa tenha as informações básicas apresentadas e divulgadas para os pesquisadores e comunidade acadêmica, em muitos CEPs essa apresentação tem lacunas importantes.

Dos itens relacionados ao funcionamento do Comitê, destaca-se a informação sobre as formas de contato com o CEP como a que apresentou maior número de dados incompletos, isto é, sem a indicação do endereço, e-mail, horário de funcionamento ou telefone para acesso ao Comitê. Também em relação ao calendário de reuniões, esta informação não estava acessível ou foi incompleta em 30% dos casos. Quanto à disponibilização do regimento interno do CEP, este não foi apresentado em 30% dos Comitês estudados.

Os itens relacionados ao processo de apreciação ética e às normas de pesquisas com seres humanos mostram que 60 a 70% dos CEPs indicam as normas e orientam os pesquisadores sobre como proceder para a submissão dos seus projetos. Em ambos os itens, 15% dos CEPs, no entanto, não informaram na página eletrônica os procedimentos para submissão, nem as normas brasileiras que orientam esses procedimentos.

Discussão

No sistema CEP/Conep, a referência ao papel educativo do CEP já estava presente desde a Resolução CNS n.º 196/1996, sendo mantida na Resolução CNS n.º 466/2012, que no seu item VII.2, define:

Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e **educativo**, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (BRASIL, 2013, *grifo nosso*).

Nessa condição, a inserção dos Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais ainda requer maior implementação e divulgação. Os resultados deste estudo mostram que 18 desses Institutos ainda não tem a sua instância de apreciação ética, o que significa que, ou as pesquisas estão sendo avaliadas em outras instituições, ou não são ainda submetidas a essa avaliação. Em ambos os casos, as oportunidades de qualificação dessas pesquisas, dos pesquisadores e das instituições, se perdem sem esse espaço de reflexão que a apreciação ética por um conjunto de pares proporciona.

Os resultados trazidos nesta pesquisa indicam também que a apresentação das informações pelos CEPs, nas suas páginas institucionais, ainda pode ser incrementada para favorecer o acesso dos pesquisadores (muitos deles discentes da instituição), que não são familiarizados com os termos e regramentos da análise ética em geral. **Outro aspecto observado é que muitas das orientações apresentadas nos sites** dos Comitês baseia-se ainda quase que exclusivamente nas orientações da Resolução CNS n.º 466/2012. Nesse sentido, pesquisadores da área de Ciências Humanas e Sociais podem enfrentar dificuldades em submeter seus projetos de pesquisa ao CEP, considerando que muitos aspectos de suas pesquisas não dialogam com a linguagem biomédica dos formulários e documentos exigidos com o padrão da Resolução CNS n.º 466/2012.

Frente ao crescimento da atuação da Rede Federal e da ampliação da oferta de cursos que geram pesquisas (a exemplo do Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica, entre outros cursos de Pós-Graduação, graduação tecnológica e de licenciaturas), existe a necessidade de inserir a dimensão da ética em pesquisa com seres humanos nessas instituições.

No entanto, é relevante também considerar como esses comitês estão preparados para esses novos cenários. Não apenas a possibilidade de que os membros do CEP disponham-se para atender as tarefas, mas também que tenham a compreensão do papel educativo do Comitê na instituição e da necessidade de formação permanente e continuada para a inclusão de novos conhecimentos e reflexões sobre a ética em pesquisa.

Nesse sentido, é fundamental que os Institutos Federais, avaliem, de forma integrada, a organização das suas instâncias, não só da pós-graduação, mas também dos seus CEPs, para atender a essa crescente estrutura associada à pesquisa.

Considerações finais

A inserção da ética em pesquisa nos Institutos Federais, através da constituição dos Comitês de Ética em Pesquisa, deve ser fomentada, a fim de ampliar o número hoje existente de CEPs para atender a todos os IFs no país. Além disso, é importante que os CEPs existentes adequem os seus procedimentos para trazer mais transparência a suas atividades e na orientação sobre a submissão e apreciação ética de projetos, de forma educativa e pedagógica.

Também é relevante que haja uma adequação dos fluxos e das exigências relacionadas a projetos da área ou que utilizem metodologias das Ciências Humanas e Sociais, conforme as orientações da Resolução CNS n.º 510/2016.

Destacamos ainda, a proposição trazida por Mainardes (2017), ao colocar como um desafio, na área da educação, pensar as questões éticas pós-Resolução CNS n.º 510/2016:

Na verdade, a ética na pesquisa necessita ser entendida como um “problema de formação”. Isso significa que precisa ser trabalhada com os alunos na graduação e na pós-graduação, ser debatida e problematizada nos Grupos de Pesquisa, nas sessões de orientação, nas defesas de mestrado e doutorado e em outros espaços, bem como na divulgação de resultados de pesquisa. A ideia da ética na pesquisa como o preenchimento de um formulário é totalmente insuficiente no que se refere ao emprego de uma ética reflexiva, a ética dos princípios e a ética de relação (MAINARDES, 2017, p. 165).

O levantamento realizado permitiu destacar a importância de ampliar a visibilidade e inserção dos Comitês de Ética em Pesquisa no cotidiano dos Institutos Federais, seja pela exigência das normas reguladoras, seja pela incorporação dessa instância como parte do processo formador e educativo dessas instituições.

Referências bibliográficas

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996.** Diário Oficial da União, 1996. Disponível em: www.conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc. Acesso em 07/08/2018.

_____. Ministério da Educação. Lei 11892 de 29 de dezembro de 2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2008/lei/l11892.htm. Acesso em 20/09/2018.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, n. 112, p. 59-62.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1, n. 98, p. 44-46.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 8, p. 2619-2629, ago. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n8/1413-8123-csc-21-08-2619.pdf> Acesso em: 15/06/2018.

LÜDKE, Menga; ANDRÉ, Marli E. D. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas**. São Paulo, Editora Pedagógica e Universitária, 1986. 99p.

MACHADO, Frederico Viana; CARVALHO, Isabel Cristina de Moura. Educação e ética na pesquisa: bioética, ambiente e não humanos. In: *Ética e Pesquisa na educação: questões e proposições às ciências humanas e sociais*. SANTOS, Luis Henrique Sacchi e KARNOPP, Lodenir Becker (Org.). Porto Alegre, Ed. da UFRGS, 2017. 326 p.

MAINARDES, Jefferson. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS nº 510/2016. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 160–173, 2017. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faced/article/view/26878/15908> Acesso em: 22/05/2018.