

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL DA POLÍCIA MILITAR DE MINAS GERAIS: PAPEL E ATIVIDADES

ELAINE MARIA DO CARMO ZANOLLA DIAS DE SOUZA

Tenente-Coronel QOS da PMMG, Psicóloga, graduada pela UFMG, Psicanalista, pós-graduada em Psicologia Hospitalar pela Fumec, especialista em Neuropsicologia pela Fumec.

MARCELO VON SPERLING DE SOUZA

Tenente QOS da PMMG, Fisioterapeuta, graduado pela PUC Minas, Mestre em Ciências da Reabilitação pela UFMG, Especialista em Fisioterapia com ênfase em Ortopedia e Esportes pela UFMG.

Resumo: O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital da Polícia Militar de Minas Gerais – COEP/HPM, é responsável pela revisão de todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que ocorrem neste nosocômio, emitindo pareceres consubstanciados com base na ética, na autonomia e no bem-estar dos participantes. É composto por membros voluntários, que exercem suas funções no colegiado, sem nenhum prejuízo das atribuições de seus cargos. Este artigo tem como objetivo descrever o papel e as atividades do Comitê, apresentando sua composição, histórico, atuação e rotinas. São feitos esclarecimentos sobre quais trabalhos devem ser submetidos ao Comitê e como fazê-lo.

Palavras-chave: comitê. ética. pesquisa. hospital. seres humanos.

Abstract: The Committee of Ethics in Research with Human Beings of the Military Police Hospital of Minas Gerais - COEP / HPM, is responsible for reviewing all research projects involving human beings that occur in this hospital, issuing appearances based on ethics, autonomy and the well-being of the participants. It is composed of volunteer members, who perform their duties in the collegiate, without any prejudice to the attributions of their positions. This article aims to describe the role and activities of the Committee, presenting its composition, history, performance and routines. Clarifications are made on which papers are to be submitted to the Committee and how to do so.

Keywords: committee. ethic. search. hospital. human beings.

INTRODUÇÃO

As primeiras normas brasileiras sobre ética em pesquisa com seres humanos datam de 1988, ano em que o Conselho Nacional de Saúde publicou a sua Resolução No. 01. (Novaes, 2008; CONEP, 1998; Resolução No. 01, CNS, 1988). O objetivo dessa resolução era “normatizar a pesquisa na área de saúde”, com seu conteúdo já esboçando a preocupação com aspectos bioéticos, como o respeito à dignidade, à proteção e ao bem-estar da pessoa humana (Resolução No. 01, CNS, 1988). Além disso, suas normas já condicionavam a realização de pesquisas com seres humanos à necessidade do consentimento, por escrito, do participante ou de seu representante legal e ao “parecer favorável do Comitê de Ética”.

O maior desenvolvimento científico e dos conceitos da Bioética, somados a dificuldades operacionais de aplicação da Resolução 01/88, determinaram a necessidade de sua revisão (CONEP, 1998).

Dessa maneira, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1995, designou uma Comissão para tal, em um processo que envolveu consulta à comunidade científica e à sociedade em geral, com realização de Audiência Pública, exposição de diretrizes internacionais e divulgação da proposta no Congresso Brasileiro de Bioética. O resultado final foi a aprovação, em 1996, da Resolução 196, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (CONEP, 1998; Resolução 196, CNS, 1996). A Resolução 196 instituiu a CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - ditou as bases que regem a ética em pesquisa com seres humanos até os dias atuais e permitiu a operacionalização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs ou COEPs). Em 2012, estas diretrizes e normas foram revisadas, conforme necessidades advindas das áreas tecnocientífica e ética, sendo publicada, portanto, a Resolução 466/2012, que é hoje a norma vigente cujos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos devem atender (Resolução 466, CNS, 2012). Ademais, esta Resolução já previa que fossem contempladas, em resolução complementar, as especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas, assim como de outras que se utilizassem de metodologias próprias dessas áreas, o que ocorreu com a publicação da Resolução CNS 510, em abril de 2016.

Os Comitês de Ética em Pesquisa são, por definição, *“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”* (Resolução 466, CNS, 2012). Os COEPs possuem formação multi e transdisciplinar e são responsáveis pela análise dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, em qualquer área de conhecimento (CONEP, 1998).

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital da Polícia Militar de Minas Gerais

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Polícia Militar de Minas Gerais é responsável pela revisão de todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que ocorrem neste nosocômio (HPM-MG), emitindo pareceres consubstanciados com base na ética, na autonomia e no bem-estar dos participantes. É composto por membros voluntários, que exercem suas funções no colegiado sem nenhum prejuízo às atribuições de seus cargos. Atualmente, o Comitê é constituído por representantes de várias categorias profissionais tais como médicos das diversas especialidades, fisioterapeutas, enfermeiros, psicólogos, farmacêuticos, membro da comunidade civil, dentre outros. O Regimento Interno do COEP-HPM determina, em seu artigo 4º que ao menos dois dos seus membros devem ser militares do Quadro de Oficiais de Saúde da ativa, em serviço no HPM-MG, que obrigatoriamente deve haver, ao menos, um representante das profissões medicina, enfermagem, psicologia e fisioterapia e que os profissionais da área de saúde que compõem o Comitê devem ter, em sua maioria, experiência no campo da ética na saúde e/ou na pesquisa. No primeiro semestre de 2016, foram definidos os membros do COEP-HPM para o exercício dos anos 2016 a 2019 e ocorreu a eleição de um novo coordenador e secretário para este período.

A área de atuação do Comitê não está restrita ao HPM, podendo o colegiado avaliar projetos de quaisquer unidades da Polícia Militar de Minas Gerais (PMMG) ou até atuar como consultor externo de outras instituições, seja auxiliando outro Comitê de Ética em Pesquisa ou mesmo exercendo o papel de Comitê principal, para instituições que não possuam colegiado próprio.

Além da emissão de parecer consubstanciado, avaliando os possíveis benefícios e riscos do estudo e os direitos de autonomia, bem-estar

e não maleficência dos participantes, são atribuições do Comitê acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa, incentivar o desenvolvimento da pesquisa científica dentro do HPM e na PMMG, educar e prestar consultoria nas suas áreas de conhecimento e ser notificado quanto a qualquer adversidade que possa vir a ameaçar os princípios éticos.

Histórico do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do Hospital da Polícia Militar

No ano de 2007, a implementação do COEP-HPM ocorreu a partir de uma iniciativa da Diretoria Clínica do Hospital e de alguns profissionais preocupados com pesquisas, notando a crescente demanda para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos na instituição e a necessidade de um órgão para avaliar seus protocolos e acompanhar seu desenvolvimento. Dessa maneira, buscando a multidisciplinaridade e heterogeneidade na sua composição, foi solicitado que os Chefes de Setores, referentes às principais especialidades que o Hospital possui, indicassem um membro de suas respectivas áreas, que possuísse capacitação e interesse em atuar no campo da ética em pesquisas. A princípio, houve a aceitação de dez membros, representantes das seguintes especialidades: medicina, enfermagem, fisioterapia, psicologia, serviço social e direito. Esses profissionais logo se empenharam em buscar um membro representante dos usuários da instituição, cujo papel é defender os interesses e as preocupações da comunidade e sociedade local, e em estender o convite aos Centros Odontológico e Farmacêutico para inclusão de membros dessas áreas, visando garantir uma multidisciplinaridade plena. Com os doze membros iniciais definidos, o próximo passo foi o treinamento básico de todos os integrantes, que ficaram encarregados da leitura integral da Resolução 196/96 e do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, uma extensa publicação da CONEP (2002),

normas vigentes à época, descrevendo todos os aspectos de organização, manutenção e atuação dos Comitês, além da consulta a artigos relevantes na área de Bioética. Concluída essa etapa, deu-se a primeira reunião do Comitê em setembro de 2007, cuja pauta incluiu a elaboração do Regimento Interno e a eleição do coordenador do COEP-HPM, Maj. PM QOS José Aloysio da Costa Val, por meio de votação direta dos membros. A duração do mandato do coordenador é de três anos, sendo permitida a reeleição. Além disso, a assistente social Janaína Rodrigues Nogueira foi designada para o cargo de secretária do Comitê, sendo responsável pela redação das atas e organização dos projetos de pesquisa recebidos.

Atuação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do Hospital da Polícia Militar

O COEP-HPM tem sua forma de atuação embasada no seu Regimento Interno, elaborado inicialmente em 2007 e revisado em 2014, nas resoluções vigentes do CNS e da CONEP e na Norma Operacional 001/2013 da CNS. O Comitê conta com o apoio logístico do Centro de Estudos do HPM para o recebimento e arquivamento dos projetos de pesquisa e dos pareceres consubstanciados. Após o recebimento de um protocolo de pesquisa, o presidente do COEP-HPM analisa o seu conteúdo e designa um relator, que corresponde ao membro mais capacitado para revisão, de acordo com a área de conhecimento. O papel do relator é analisar um protocolo de pesquisa e apresentar aos demais membros um relatório (parecer consubstanciado) que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos da pesquisa, permitindo, ao fim, uma tomada de decisão pelo colegiado. O prazo para a redação do parecer consubstanciado pelo relator e para sua apreciação pelo COEP-HPM é de 30 dias, contados a partir da data de recebimento do protocolo de pesquisa. Em pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades específicas, poderá ser convidado um consultor *ad*

hoc (externo ao COEP-HPM) para participar da análise do projeto de pesquisa, a fim de proporcionar subsídios técnicos.

As reuniões do COEP-HPM têm caráter mensal, com duração média de uma hora e trinta minutos. O presidente do Comitê inicia, coordena e encerra as sessões, sendo o tema principal das reuniões a apresentação de um parecer consubstanciado por parte do relator. O presidente e o relator administram o tempo de apresentação para que não haja prejuízo dos demais assuntos componentes da pauta de reunião, relevantes ao colegiado. Há um quorum mínimo para deliberar e/ou aprovar projetos de pesquisa, correspondente à presença de mais da metade dos membros do colegiado. Caso a reunião não atinja esse quorum, ou não haja projeto de pesquisa em pauta, o tema principal da reunião passa a ser uma apresentação científica relacionada ao campo da Bioética ou atividades afins.

Os pareceres consubstanciados correspondem à análise do projeto de pesquisa e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por parte do relator designado. O TCLE é um documento público específico para cada pesquisa, que inclui informações sobre as circunstâncias nas quais o consentimento dos participantes será obtido. (Norma Operacional CNS 001/2013) e que garante a autonomia e a proteção dos participantes da pesquisa. O parecer deve incluir um resumo dos objetivos e da metodologia do estudo, a posição detalhada do relator sobre os aspectos éticos nele envolvidas e a sua conclusão quanto à aceitação ou não do projeto. Conforme disposto pela Norma Operacional 001/2013 do CNS, os pareceres podem ser:

- a) aprovados;
- b) com pendência: quando há necessidade de modificações no protocolo de pesquisa.

c) não-aprovado: projeto de pesquisa contém problemas éticos inaceitáveis e que impossibilitam a realização do estudo na sua presente forma. Nesses casos, caso o pesquisador ainda possua interesse em conduzir a pesquisa, é necessária a apresentação de um novo projeto, totalmente reformulado.

d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer

e) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) Retirado: quando o COEP, com aval da CONEP, acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado. Para o COEP-HPM, esta decisão de parecer só será possível após conclusão de seu registro na CONEP.

Conforme determinado pelo Regimento Interno do COEP-HPM (2015), após a apresentação do parecer consubstanciado, o Comitê passa à deliberação, na qual cada membro, com exceção do coordenador, deve votar a favor ou contra a decisão tomada pelo relator. Ao coordenador do COEP-HPM cabe o “voto de Minerva”, ou seja, este só participa caso haja a necessidade de desempate da votação dos demais membros. Cabe também ao coordenador assinar o parecer consubstanciado final, demonstrando que a decisão representa a opinião conjunta do colegiado, garantindo o anonimato do relator. Todos os assuntos tratados e decisões

tomadas, até mesmo aquelas relativas ao projeto de pesquisa, são registradas em ata pela secretária. A ata é revista e assinada por todos os membros na próxima reunião, cuja data é sempre definida ao final da sessão.

Quais projetos de pesquisa devem ser submetidos ao COEP-HPM e como fazê-lo?

Todas as pesquisas que envolvem indivíduos ou coletividades, abrangendo o manejo de informações ou materiais, são consideradas pesquisas com seres humanos (Resolução CNS 466/2012). As pesquisas com essas características, que ocorrem no ambiente do HPM ou em unidades de saúde da PMMG que não possuem COEP próprio, e/ou pesquisas cujos sujeitos são usuários ou colaboradores da instituição, deverão ser apreciadas pelo Colegiado, excetuando-se aquelas cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou que possuam as demais características previstas no Artigo 1º. da Resolução 510/2016, que dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas ou sociais. Os casos duvidosos devem ser apresentados ao COEP-HPM, na forma de projeto de pesquisa, cabendo ao Comitê decidir se o projeto deve ser avaliado por meio de parecer consubstanciado ou não. Casos que não necessitam da apreciação do COEP geralmente correspondem a procedimentos de avaliação que não configuram pesquisa científica ou a pesquisas cuja metodologia se enquadra nas excludentes de necessidade de registro e submissão ao COEP, conforme disposto na Res. 510/2016 (CONEP 2002).

O projeto de pesquisa deve ser submetido ao COEP-HPM por intermédio do Centro de Estudos deste hospital, onde os protocolos são indexados e arquivados. O coordenador do COEP é avisado do recebimento de um novo projeto e, após uma primeira análise, encaminha-o a um ou mais relatores. O projeto deve ser entregue em três vias impressas: uma dessas será arquivada no Centro

de Estudos, por pelo menos cinco anos contados da data de submissão; as demais vias destinam-se ao coordenador e ao relator. É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do COEP e para sua respectiva avaliação ética, assim como dos pesquisadores e das instituições envolvidas (Resolução CNS 001/2013). A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema de COEP (ou CEP) e a CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

Alguns documentos devem, obrigatoriamente, acompanhar o projeto de pesquisa. O primeiro deles é a Folha de Rosto no modelo da Plataforma Brasil, assinada pelo pesquisador responsável e pelo Diretor da Instituição. A obtenção desta Folha confirma registro do Protocolo de Pesquisa no sistema eletrônico Plataforma Brasil. A inscrição na Plataforma Brasil e consequente obtenção da Folha de Rosto garantem responsabilidade jurídica aos pesquisadores e à instituição – logo, enfatiza-se que este documento deve ser compulsoriamente assinado por essas duas partes. Outro documento imprescindível é o TCLE. Esse Termo, deve estar sempre redigido em linguagem direta, nítida e acessível a esses. Nos casos de grupos especiais (crianças e adolescentes, pacientes com capacidade de compreensão reduzida, etc.), o TCLE deve ser dirigido a um representante legal e por ele assinado. Especificamente nestes casos, deve ser obtido também o assentimento do participante, preservando o seu direito à informação e sua autonomia, de acordo com sua capacidade (Res. CNS 510/2016). O TCLE deve conter descrição detalhada, contudo em linguagem compatível à compreensão dos participantes (por exemplo, para participantes leigos não se deve usar linguagem técnica), dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos a que o sujeito será exposto durante a sua realização e de seus possíveis riscos e benefícios. Além disso, o Termo deve informar ao sujeito como se dará a utilização dos

dados e resultados obtidos, garantindo o sigilo de identidade e das informações pessoais. Quando houver necessidade de expor qualquer informação desse tipo, essa deverá estar explicitada no TCLE. Deve ser garantida a autonomia de participação voluntária e possibilidade dos sujeitos da pesquisa interromperem sua participação a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem nenhum prejuízo pessoal. Os pesquisadores envolvidos e o COEP avaliador do protocolo de pesquisa devem ser identificados e disponibilizar um meio de contato para consulta direta por parte do participante. Cada participante incluído no estudo, após aprovação do COEP-HPM, deve ler, concordar e assinar uma cópia do TCLE. Recomenda-se que essa seja impressa em duas vias, ficando uma com os pesquisadores e outra com o participante.

É válido observar o que dispõe a Resolução 466/2012 no seu item IV.8, quanto a situações em que pode haver a dispensa do TCLE: “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”. No caso de pesquisas em ciências humanas e sociais, a Res. 510/2016 prevê que quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa deste deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador ao Sistema COEP/CONEP para apreciação.

Acompanhamento de projetos de pesquisa após sua aprovação

Após a aprovação de um projeto de pesquisa pelo COEP-HPM, este passa a ser corresponsável por seus aspectos éticos, devendo garantir que a pesquisa ocorra da maneira como foi aprovada. Devem ser preenchidos relatórios de acompanhamento de pesquisa semestralmente pelos pesquisadores, a contar da data de aprovação

do projeto de pesquisa, e encaminhados ao COEP-HPM. Além dos relatórios, caso julgue necessário, o Comitê pode solicitar a qualquer momento esclarecimentos sobre o andamento da pesquisa ou sobre eventos adversos ocorridos. A Norma Operacional 001/2013 determina que uma vez aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios já deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer. Além disto, O acompanhamento da pesquisa também é feito através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos graves ocorridos. Neste último caso, é importante destacar o que determina a Resolução 466/2012, no seu item V.5: *“O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas”*.

CONCLUSÃO

Após a apresentação do histórico, formação, atuação e modo de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HPM, evidencia-se o seu compromisso com os princípios da ética em pesquisa e as normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde. É papel do Comitê, além de resguardar a autonomia e o bem-estar dos participantes, incentivar e orientar a realização de pesquisas científicas no HPM e na PMMG. Espera-se que a publicação deste artigo possa incentivar a produção científica dentro da Instituição e esclarecer os procedimentos para submissão ao COEP de todos os projetos que envolvam pesquisa com seres humanos, dentro dos quesitos aqui especificados, que venham a ocorrer no seu âmbito. A apreciação pelo Comitê visa não somente o cumprimento das normas legais, mas assegurar que estas pesquisas sejam balizadas nos princípios bioéticos: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Estas garantias devem alcançar todas as partes

envolvidas na pesquisa, seja ela em saúde, ciências sociais, humanas ou demais campos: pesquisadores, participantes, instituições, população-alvo e sociedade como um todo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. (Brasília, DF), n.1, jul.1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. (Brasília, DF), n.2, nov.1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº. 001, de 30 de setembro de 2013**. Brasília. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Res.nº 001, de 14 de junho de 1988**. Brasília. 1988. Recuperado em 16 de janeiro de 2010, em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Res. 196, de 10 de outubro de 1996**. Brasília. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Res. nº 466, de 1o de outubro de 2012**. Brasília. 2012. Recuperado em 01 de setembro de 2015, em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes>

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Res. nº 510, de 07 de abril de 2016**. Brasília. 2016. Recuperado em 07 de novembro de 2016, em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes>

NOVAES, M. R. C. G.; GUILHEM, D.; LOLAS, F. (2008). **Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil**. *Acta Bioethica*, Santiago, v. 14, n. 2, pp. 185-192.