Globethics Repository



Panorama atual dos Comitês de ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras [Current panorama of the Committees of ethics in research in brazilian medical and odontology schools]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Saliba Garbin, Cléa Adas;Isper Garbin, Artenio José;Garcia Diniz, Diego
Publisher	Centro Universitário São Camilo
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-07 13:41:53
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214645

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras

Current panorama of the Committees of Ethics in Research in brazilian medical and odontology schools

Panorama actual de los Comités de Ética en Investigación en escuelas médicas y de odontología brasileñas

Cléa Adas Saliba Garbin* **Artenio José Isper Garbin**** **Diego Garcia Diniz****

RESUMO: Comitês de Ética em Pesquisas (CEPs) são indispensáveis para garantir integridade ética nas investigações que envolvam seres humanos. Esta pesquisa avaliou o número, ano de registro e distribuição geográfica dos CEPs existentes nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. Foram consultados dados disponíveis pelo Ministério da Educação, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Conselhos Federais de Medicina e de Odontologia. Observou-se que 143 das 165 faculdades de medicina e 142 das 192 de odontologia apresentam CEPs registrados junto à CONEP. Em 1997 ocorreu a maior aprovação de CEPs nas escolas de medicina e em 2003, nas de odontologia. A região Sul apresenta 100% das faculdades de medicina e 86,7% das de odontologia com CEPs. Em seguida temos: Sudeste 86,7% e 70,8% (68), Centro – Oeste 91% e 71,4%, Nordeste 80% e 74,2%, Norte 75% e 57,1%. Concluímos que há uma maior proporção de CEPs nas instituições de medicina. Existe um percentual relevante e inadmissível das faculdades que não apresentam comitê. No primeiro ano, após entrar em vigor a Resolução n. 196/96, houve alto índice de aprovação de CEPs nas instituições avaliadas. A região Norte (odontologia e medicina) e a região Nordeste (medicina) estão aquém da média nacional quanto à presença de CEPs. O CEP/CONEP é um sistema importante para promover discussões, reavaliar e adequar as diretrizes e normas à evolução técnico-científico-social, ampliando a proteção dos sujeitos da pesquisa.

PALAVRAS-CHAVE: Comitês de ética em pesquisa. Escolas médicas. Escolas de odontologia.

ABSTRACT: Committees of Ethics in Research (CEPs) are indispensable to guarantee ethical integrity in research involving human beings. This study evaluated the number, the year of register and existing geographic distribution of CEPs in Brazilian Medical and Odontology Schools. We searched data made available by the Ministry of Education, the National Commission of Ethics in Resarch (CONEP) and Federal Council of Medicine and Odontology. We observed that 143 from 165 medical schools and 142 from 192 odontology schools have CEPs registered at CONEP. 1997 was the year having more approvals of CEPs from medical schools, and 2003 the one having more approvals of CEPs from Odontology schools. The South region has 100% of medical schools and 86.7% of odontology with CEPs. Then we have: Southeast 86.7% and 70.8% (68), Center-West 91% and 71.4%, Northeast 80% and 74.2%, North 75% and 57.1%. We conclude that there are more CEPs in medical institutions. There is a relevant, and unacceptable, percentage of schools without committees. In the first year after Resolution n. 196/96, the approval of CEPs in the evaluated institutions was higher. The North (odontology and medicine) and the Northeast region (medicine) have a lesser number of CEPs than the national average. CEP/CONEP is a system important to promote debates, to reevaluate and to adjust guidelines and norms to technical-scientific-social evolution, extending the protection of research subjects.

KEYWORDS: Committees of ethics in research. Medical schools. Odontology schools.

RESUMEN: Los comités de Ética en Investigación (CEPs) son imprescindibles como para garantizar la integridad ética en la investigación con seres humanos. Este estudio evaluó el número, el año de registro y la distribución geográfica de CEPs existente en escuelas médicas y de odontología brasileñas. Buscamos los datos fornecidos por el Ministerio de Educación, la Comisión Nacional de Ética en Pesquisa (CONEP) y el Consejo Federal de medicina y odontología. Observamos que 143 de las 165 Facultades de Medicina y 142 de las 192 escuelas de odontología tienen CEPs registrados en el CONEP. 1997 fue el año que tuvo más aprobaciones de CEPs de las Facultades de Medicina, y 2003 el que tuvo más aprobaciones de CEPs de escuelas de odontología. La región sur tiene 100% de Facultades de Medicina y 86.7% de odontología con CEPs. Tenemos igualmente: 86.7% y 70.8% (68), Sudeste; 91% y 71.4%, Centro-Oeste; 80% y 74.2%, Nordeste; 75% y 57.1%, Norte. Concluimos que hay más CEPs en instituciones médicas. Hay un relevante, e inaceptable, porcentaje de escuelas sin comités. En el primer año después de la Resolución n. 196/96, la aprobación de CEPs en las instituciones evaluadas ha sido más alta. Las regiones norte (odontología y medicina) y nordeste (medicina) tienen un número de CEPs inferior a la media nacional. CEP/CONEP es un sistema importante para promover discusiones, reevaluar y ajustar pautas y normas a la evolución técnico-científico-social, ampliando la protección de los sujetos de investigación.

PALABRAS LLAVE: Comités de ética en investigación. Escuelas médicas. Escuelas de odontología.

*Professora-adjunta Doutora do Departamento de Odontologia Infantil e Social da Faculdade de Odontologia de Araçatuba. Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho, São Paulo – Brasil. E-mail: cgarbin@foa.unesp.br

**Professor-assistente Doutor do Departamento de Odontologia Infantil e Social da Faculdade de Odontologia de Araçatuba. Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho, São Paulo – Brasil. E-mail: cgarbin@foa.unesp.br

***Mestrando em Odontologia Social e Preventiva. Departamento de Odontologia Infantil e Social da Faculdade de Odontologia de Araçatuba. Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho, São Paulo – Brasil. E-mail: diegogdiniz@hotmail.com

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

INTRODUÇÃO

Comitês de Ética em Pesquisas com seres humanos que avaliam eticamente projetos de pesquisa são órgãos indispensáveis para garantir a integridade ética dessas investigações e essenciais para o desenvolvimento da capacidade de resposta de um país frente à necessidade de gerar conhecimento[1].

A pesquisa é considerada uma atividade representativa e importante na sociedade. Hoje os pesquisadores atuantes constituem numericamente mais que a soma de todos os cientistas que o mundo já possuiu, trazendo, nos vários campos da ciência, novos conhecimentos e descobertas, os quais inevitavelmente acabarão de uma ou outra maneira, atingindo o homem, para o bem ou para o mal[2].

Sabe-se que na pesquisa clínica há um grande potencial para o conflito de interesses e, mesmo para o pesquisador, a identificação desses conflitos pode não ser muito clara. Há muitos aspectos a serem considerados, com implicações que atingem todos os agentes que participam do processo: o sujeito da pesquisa, o pesquisador, a instituição onde a pesquisa é realizada, o patrocinador, os comitês de ética, as agências reguladoras, a comunidade científica e a comunidade em geral[3].

Os Comitês de Ética em Pesquisa surgem com a tarefa de considerar as condições de incerteza no desenvolvimento das pesquisas e ponderar os conflitos de maneira imparcial, sem deixar de proteger a parte mais frágil, que quase sempre é o sujeito ou a população investigada, mas pode ser, também, o próprio pesquisador, pressionado por agências financiadoras de pesquisa, pela estrutura competitiva da pesquisa e por valores imperantes[4].

No Brasil, a obrigatoriedade da constituição de Comitês de Ética emergiu junto com as primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa em seres humanos, no caso, a Resolução n. 01 de 1998[5], a qual, após sua revisão, em 1995, foi revogada e entrou em vigor a Resolução n. 196/96, contendo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa regulamentou a criação de um sistema nacional para o seu acompanhamento, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), supra-regulamentou o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), além de reunir as principais diretrizes para a apreciação da ética dos projetos de pesquisa[6]. De acordo com a Resolução n. 196/96, temos a seguinte definição para os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP: "Colegiados interdisciplinares e independentes, com 'munus público', de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos"[7].

À CONEP e aos CEPs, consiste analisar, de maneira crítica e imparcial, as ferramentas científicas (conceitos, teorias, paradigmas), os materiais e métodos, os valores e as crenças sobre correto e incorreto, o justo o errado, diretamente envolvidos pela pesquisa, seja ela pertencente ao âmbito das ciências naturais ou das ciências sociais[8]. Um dos principais ganhos dessa nova resolução foi que a partir dela "toda a pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa"[9].

Ultimamente, temas específicos vêm demandando mais atenção da comunidade científica global para as questões envolvidas nas pesquisas com seres humanos. Transplantes de órgãos, reprodução humana, engenharia genética, saúde pública, nanobiotecnologia, novos fármacos, definição de morte em doenças terminais (câncer e AIDS), bem como a denúncia de projetos de pesquisa conduzidos por países desenvolvidos, porém executados em nações consideradas pobres sem uma argumentação convincente, são casos que vêm gerando fortes implicações sociais e bioéticas e estão recebendo atenção por um público mais amplo da sociedade, ainda que esse não tenha sido adequadamente mensurado[10,11].

Dentro desse contexto, existe uma percepção cada vez mais aceita na sociedade democrática contemporânea, segundo a qual toda pesquisa, conduzida em qualquer área do conhecimento e que envolva seres humanos como objeto da investigação, deve necessariamente ser revisada, em seus aspectos científicos e éticos, por uma instância que tenha suficiente isenção, competência adequada em âmbito epistemológico, metodológico e ético reconhecida por seus pares e pela sociedade como um todo. Via de regra, esse papel cabe a comitês ou comissões de ética[4].

A realização de pesquisas por profissionais da área de saúde, especialmente ligados a instituições de ensino da área médica e odontológica, envolve em grande parte seres humanos. Sendo assim, avaliar o desenvolvimento de CEPs nesses ambientes de pesquisa torna-se uma importante ferramenta no processo de consolidação desse significante órgão.

OBJETIVO

O objetivo do trabalho foi avaliar, tendo como base um levantamento estatístico, o número, o ano de criação

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

e a distribuição geográfica dos CEPs existentes nas instituições de ensino que disponibilizam cursos de graduação em medicina e odontologia no Brasil.

METODOLOGIA

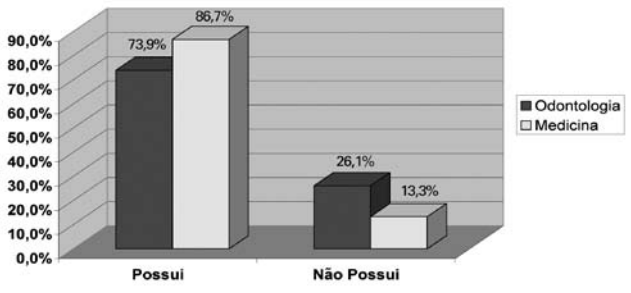
Trata-se de uma pesquisa quantitativa descritiva exploratória realizada com base em uma da coleta de informações junto aos bancos de dados disponibilizadas pelo Ministério da Educação (MEC)[12] e pelos Conselhos Federais de Medicina[13] e Odontologia[14] para a busca das instituições de medicina e odontologia existentes no Brasil. Foram incluídas no estudo as faculdades que apresentavam os dados de Criação/Autorização legalizados junto ao MEC, conforme indicava o "site" do órgão. As faculdades foram separadas por região geográfica (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul). Para cada faculdade que possuía curso de odontologia e/ou medicina, realizou-se uma consulta ao documento "CEPs registrados" disponibilizado pelo "site" da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa[15] para verificar se essas instituições possuíam um CEP devidamente registrado, aprovado e em que data tal regulamentação fora concedida. Os dados foram analisados com o auxílio do *software* Microsoft "Excel"®.

RESULTADOS

Os resultados demonstraram que, no Brasil, existem 165 instituições que disponibilizam cursos de medicina. Dessas, 143 (86,7%) apresentam CEPs devidamente aprovados e registrados junto à CONEP. As faculdades de odontologia somam 192, das quais 142 (73,9%) possuem CEPs nas mesmas condições descritas anteriormente (Gráfico 1).

Gráfico 1

Número de CEPs registrados e aprovados nas faculdades de medicina e odontologia – Brasil, 2008



Em 11 anos de existência da Resolução n. 196/96, foram aprovados 285 CEPs vinculados a faculdades de medicina e odontologia, dos 546 CEPs existentes no Brasil. A Tabela abaixo apresenta, em cada ano, no período de 1997 a 2007, quantos CEPs foram registrados junto a CONEP, nas instituições pesquisadas (Tabela 1).

Tabela 1

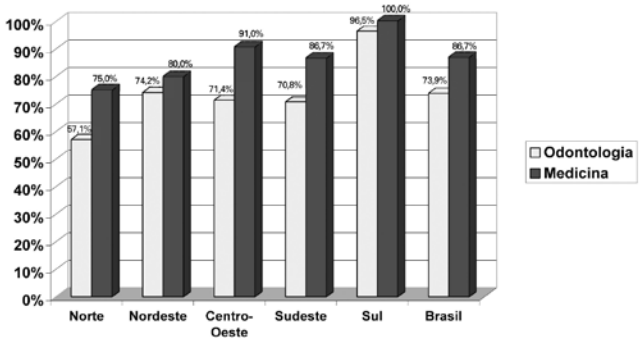
CEPs que entraram em vigor no período de 1997 a 2007 nas faculdades de medicina e odontologia, Araçatuba, 2007

Ano	Medicina	Odontologia
1997	37	18
1998	7	9
1999	13	15
2000	11	9
2001	12	11
2002	10	11
2003	12	24
2004	15	15
2005	19	18
2006	6	11
2007	1	1
Total	**143**	**142**

Quanto à distribuição geográfica das instituições e faculdades que ofertam cursos de odontologia e medicina, com a presença de CEPs. No território brasileiro, temos o seguinte quadro apresentado no gráfico a seguir:

Gráfico 2

Distribuição, por região, das faculdades de medicina e odontologia com CEPs registrados e aprovados junto à CONEP. Brasil, 2008



BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

DISCUSSÃO

O papel do Comitê de Ética em Pesquisa está inserido nos mecanismos de controle social para a busca de tratamento humanizado com os sujeitos envolvidos nas pesquisas. Sua missão é proteger esses indivíduos, garantindo a todos que os seus interesses serão considerados acima dos interesses da ciência e/ou da sociedade[16]. A constituição de comitês locais nas instituições foi escolhida como a melhor forma de se obter proteção aos sujeitos devido à possibilidade de acompanhamento do protocolo, proximidade dos sujeitos de pesquisa e pesquisadores, bem como acesso simples para esclarecimentos e queixas, além de seu papel educativo e consultivo[17].

Há, no Brasil, um número expressivo de faculdades de medicina e odontologia. Porém, existe um percentual dessas instituições onde se verifica ausência de comitês, fato este relevante e inadmissível. É fundamental analisar de forma mais criteriosa se em tais instituições realizam-se pesquisas com seres humanos e, caso as façam, se é encaminhado para um determinado CEP, conforme indica o artigo VII. 2 da Resolução n. 196/96 – "na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS)"[18]. Espera-se que, a partir de uma normatização, no caso, a 196/96, com 11 anos de existência, deva haver uma adequação.

O papel dos CEPs, visando a buscar a clara caracterização das pesquisas e, conseqüentemente, a análise de sua validade e aceitabilidade, embasada em conhecimentos prévios que apontem para o benefício e o acompanhamento controlado de seus resultados, de forma sistemática e universal (cobrindo todos os protocolos), pode trazer ganhos enormes, tais como a diminuição do número de pessoas desnecessariamente expostas a procedimentos inúteis ou danosos e, acima de tudo, a clara compreensão da utilidade (relação risco/beneficio) de novos procedimentos propostos[19]. Em 2004, a CONEP recebeu cerca de 1.700 protocolos de áreas temáticas especiais, 80% dos quais projetos de novas drogas, multicêntricos e internacionais. Estima-se que tramitaram pelos CEPs dez vezes mais, cerca de 13.000 protocolos[20]. Torna-se evidente que a proteção dos sujeitos da pesquisa constitui relevante preocupação da saúde pública em nosso país, sejam eles sujeitos de pesquisa da própria área da saúde ou de qualquer outra, pois, submetidos a situações semelhantes, estão sob a responsabilidade do setor do Estado que possa lhes garantir a preservação e proteção da saúde física, mental e social. Sem dúvida, a área da saúde tem carregado à discussão do tema, mas torna-se clara a necessidade de ampliação dessa experiência[16].

No Brasil, houve uma boa receptividade à norma, principalmente porque verificamos dificuldades de implantação de procedimentos novos, com um salto para um patamar de organização social mais avançado[19]. Isso ficou evidente nos dados apresentados, pois no primeiro ano de implantação da Resolução n. 196/96 foi observado um alto índice de aprovação de CEPs nas faculdades analisadas. Entretanto essa situação não era observada antes da entrada em vigor da resolução. Num estudo pioneiro, conduzido por Franciscone et al (1995)[21], realizou-se um levantamento dos Comitês de Ética em Pesquisa em instituições de saúde no Brasil, verificando como eram dirigidas as pesquisas em seres humanos e os mecanismos institucionais utilizados para o controle. Entre os 26 hospitais acadêmicos pesquisados, 15 (57,7%) possuíam Comitê de Ética em Pesquisa, sendo que apenas 8 (30,7%) seguiam as normas de pesquisa em saúde preconizadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Nos hospitais que não havia comitê (43,3%), a avaliação dos projetos de pesquisa em saúde era realizada por comissões de ética médica ou por uma Comissão Científica. Também foram entrevistados nesse estudo 37 pesquisadores, pertencentes a 24 diferentes instituições. Com relação à necessidade da existência de um Comitê de Ética em Pesquisa em sua instituição, 26 (70,3%) responderam afirmativamente, oito (21,6%) negativamente e três (8,1%) deixaram em branco. Do subgrupo que afirmou contar com um Comitê de Ética em Pesquisa na sua instituição, 20 (76,9%) submeteram seus projetos à avaliação ética. Os autores concluíram como lamentável a forma como estava sendo realizada a pesquisa biomédica no Brasil, em relação aos parâmetros de caráter ético estabelecido por normas nacionais e internacionais. Também afirmaram a necessidade de uma ampla divulgação das orientações nacionais e internacionais de pesquisa em saúde e do papel relevante dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Outro fato que alavancou a necessidade da aprovação por comissões ou comitês de ética de projetos de pesquisas brasileiros envolvendo seres humanos foi à exigência de

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

diversas revistas científicas internacionais, notadamente as de língua inglesa, por somente aceitarem, para análise e possível publicação, estudos cujos protocolos tenham sido aprovados previamente por comissões institucionais. A publicação ou não de artigos considerados eticamente inadequados é polêmica antiga no meio científico e, no entanto, permanece extremamente atual. Houve, contudo, nítida mudança no enfoque, uma vez que não mais se debate a publicação ou não de artigos claro e genericamente considerados não-éticos, mas sim se as revistas científicas devem publicar pesquisas que não incluem, na sua execução, o consentimento informado ou não foram analisadas e aprovadas por comitês de ética institucionais[22].

Levando em consideração que o Brasil é um país com grandes dimensões, foi feita uma análise regional, a fim de verificar os aspectos de polaridade. Observa-se que as regiões Norte e Nordeste estão abaixo da média brasileira, em relação à presença de CEPs nas instituições com cursos de medicina. O destaque cabe à região Sul. Todas as instituições possuem CEPs. No caso da odontologia, a região Sul eleva significamente o índice do País, já que apenas uma de suas escolas não possui CEP. O Sudeste apresenta um valor abaixo da média brasileira, provavelmente devido à grande quantidade de instituições que oferecem os cursos, muitas vezes, de qualidade duvidosa, para uma demanda cada vez maior. A região Norte é a que possui um menor índice. O importante, e isso cabe aos órgãos reguladores, no caso o Ministério da Saúde – CONEP, é verificarem os motivos dessas ausências.

É reconhecido que na pesquisa há um grande potencial para "conflitos de interesses". Essa prática tem por característica um conjunto de condições que fazem com que o julgamento profissional relativo a um interesse primário, como o bem-estar do paciente ou a validade de uma pesquisa, tenda a ser afetado impropriamente por um interesse secundário[35]. Observa-se atualmente que as verbas públicas destinadas para a pesquisa clínica diminuem, enquanto são crescentes os recursos provenientes das indústrias de medicamentos, bioderivados e materiais médicos. Estima-se que nos Estados Unidos da América empresas com fins lucrativos financiam por volta de 75% das pesquisas[36].

À semelhança do que aconteceu nos anos sessenta e setenta nos países desenvolvidos, tem havido muitos relatos de investigações com características de exploração, envolvendo indivíduos e comunidades de países em desenvolvimento, especialmente na África e América Latina. A ausência de regulamentação dos sistemas de investigação social nestes países, a existência de normas pouco restritas e de comitês de ética cujos membros não estão preparados para atuar na função, os conflitos de interesses, institucionais e governamentais, e as possibilidades de corrupção que se apresentam na relação existente entre a direção de algumas instituições locais, membros do governo com empresas patrocinadoras estão entre as razões que explicam, na maior parte das vezes, esses desvios que ocorrem com tanta freqüência[24].

Em muitos casos, os pesquisadores são recrutados nas instituições em que trabalham (são preferidas instituições universitárias e/ou de renome) apenas para executar parte de um projeto já estabelecido pelo patrocinador. Não participam do planejamento e nem são autorizados a publicar seus resultados isoladamente. Há casos em que os pesquisadores não têm permissão para publicar os resultados negativos de uma pesquisa, já que poderiam prejudicar as ações comerciais da empresa financiadora[24].

Lorenzo[24], ao analisar qualitativamente documentos normativos sobre ética em pesquisa, a fim de verificar a eficácia dessas normas nacionais em relação à proteção dos sujeitos socialmente vulneráveis em países da América Latina, demonstrou um baixo potencial de proteção em cinco dos sete documentos avaliados e um médio potencial em dois, porém no conjunto desses instrumentos identificou normas potencialmente eficazes em relação a todas as situações contextuais vinculadas à vulnerabilidade social, propondo uma criação conjunta de um instrumento normativo e comitês regionais de ética de alta capacidade, integrados aos sistemas de regulação social para os países dessa região.

Dentro da conjuntura brasileira, a análise nos CEPs, para averiguar se estes estão de acordo com as normas ditadas pela Resolução n. 196/96, constitui-se numa ferramenta muito importante. Entretanto, é imprescindível que se verifiquem os aspectos ligados à composição (número e sexo de membros, áreas de conhecimento, eleições e experiência), ao cumprimento dos pareceres (prazos); a demanda adequada à capacidade do comitê, ao acompanhamento dos projetos e à revisão de aspectos éticos e metodológicos. Considerando que no Brasil os CEPs são regidos pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Ministério da Saúde, espera-se que eles sigam as normas preconizadas pela Resolução n. 196/96[20]. Se-

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

gundo pesquisa realizada em 2004, com 33 presidentes de CEPs, a grande maioria afirmou que a resolução é adequada, porém difícil de ser cumprida. Comitês de ética em pesquisas bem constituídos transcendem o seu papel específico, pois contribuem para a efetivação da democracia deliberativa, concepção contemporânea mais promissora da evolução democrática[25,26].

É necessário reconhecer o enorme progresso que tem significado para a ética em pesquisa a publicação, divulgação e aplicação da Resolução n. 196/96 no Brasil, a qual, na opinião unânime dos cientistas, fornece uma base sólida para a discussão dos dilemas de natureza ética e contribui para que haja maior respeito, por parte das instituições internacionais, com pesquisas desenvolvidas nesse país. O CEP-CONEP é um sistema em construção e em aperfeiçoamento que vem procurando acompanhar as mudanças tecnológicas e as transformações no modo de pensar da sociedade brasileira, em particular da comunidade científica e da opinião pública qualificada. A valorização desse trabalho tem ocorrido por meio de uma persistente atividade voluntária, contribuindo para a formação de uma nova mentalidade ética na pesquisa científica e no aperfeiçoamento dos aspectos metodológicos dos projetos de pesquisa. A necessidade de criar os CEPs e enviar os protocolos de pesquisa à revisão ética colocam o Brasil vários passos à frente dos demais países da América Latina e de outras regiões menos desenvolvidas. Isso, porém, não significa que o processo não possa se aperfeiçoar ainda mais[10,26,27].

CONCLUSÃO

Observa-se uma maior proporção de CEPs nas instituições de medicina em relação a odontologia. Há um percentual relevante e inadmissível, nas faculdades analisadas, em que se verifica ausência de CEPs. Convém investigar se nas faculdades que não possuem comitês são realizadas pesquisas com seres humanos. No primeiro ano, após a entrada em vigor da Resolução n. 196/96, observou-se um alto índice de aprovação de CEPs. Nas faculdades de medicina foi o maior período, nas de odontologia, o segundo. Tal fato indica uma boa aceitação inicial da resolução. Algumas regiões brasileiras estão aquém quanto à presença de CEPs nas áreas pesquisadas em relação a média brasileira, como a Norte (Odontologia e Medicina) e a Nordeste (Medicina). Cabe, aos órgãos reguladores, no caso o Ministério da Saúde – CONEP, verificar os motivos dessas ausências. O sistema CEP-CONEP coloca o Brasil à frente de vários países em relação aos aspectos de normatização ética, devendo continuar atuante, provendo as discussões sobre bioética, reavaliando e adequando as diretrizes e normas à evolução técnico-científica e social, buscando ampliar a proteção dos sujeitos da pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Miranda MC, Palma GI, Jaramillo E. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. Biom 2006;26:138-44.
2. Hossne WS, Vieira S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: Segre M, Cohen C (org.). Bioética. São Paulo, EDUSP. 1995. p. 127-46.
3. Alves EMO, Tubino P. Conflito de interesses em pesquisa clínica. Acta Cir Bras. [periódico na Internet] 2007 set/out;22(5) [acesso 2008 jan 20]. Disponível em: http://www.scielo.br/acb
4. Schramm FR, Kottow M. Nuevos desafios para los Comités de Bioética en investigación. Cuadernos Médico Sociales 2000;XLI(1-2):19-26.
5. Conep. Registros históricos: Conheça a evolução recente da questão da ética em pesquisas no Brasil e no mundo. Cadernos de ética em Pesquisa 1998;1:7-8.
6. Diniz D, Guilherm DB, Garrafa V. Bioethics in Brazil. Bioet 1999;3(4):243-4.
7. Brasil. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Bioét 1996;4(2):15-25.
8. Schramm FR. Pesquisas em ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Cad Etic Pesq 2005;16:8-15.
9. Batistiolle JV, Silva WJ. Comitês de Ética em Pesquisa e a Vulnerabilidade dos sujeitos: um relato de experiência. Mun Saud 2006;30:465-70.

BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2008;2(2):197-203

10. Bins di napoli R. Fundamentos éticos e bioéticos das resoluções sobre a ética em pesquisa no Brasil. Ethic@ 2007;6:75-97.
11. Leda JCS, Hossne WS, Pedroso MZ. Introdução às questões bioéticas suscitadas pela nanotecnologia. Rev Bioethikos Centro Universitário São Camilo 2007;1(1):61-7.
12. INEP/MEC. Cadastro das instituições de ensino superior. [Acesso 2008 jan 21] Disponível em: http://www.educacaosuperior.inep.gov.br/
13. Conselho Federal de Medicina (CFM). Escolas Médicas. [Acesso em 2008 jan 21] Disponível em: http://www.portalmedico.org.br
14. Conselho Federal de Odontologia (CFO). Dados do CFO. [Acesso em 2008 jan 21] Disponível em: http://www.cfo.org.br
15. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. CEPs registrados. [Acesso em 2008 jan 21] Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm
16. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. Bioét 2002;10:129-46.
17. Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. Mil Quart 1995;73:489-506.
18. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med Trop 2005;38:344-7.
19. Freitas CBD. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Bioet 1998;6:189-95.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Gráfico do relatório 9 anos. [Acesso em 2008 jan 21] Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm
21. Franciscone CFM et al. Comitê de Ética em Pesquisa – Levantamento de 26 hospitais brasileiros. Bioética 1995;3(1):61-7.
22. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas instruções dos autores de 139 revistas científicas brasileiras. Rev Assoc Med Brás 1999;45:295-302.
23. De Groote AS, Bick JT, Stubblefield E. HIV clinical trials in carrectional settings: right or retrogression? AIDS Reader 2001;11:34-40.
24. Lorenzi C. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficácia. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. Ética de la investigacióin en seres humanos y políticas de salud pública. 1ª ed. Bogotá: UNESCO; 2007. v. 1. p. 168-90.
25. Hardy E, Duarte G, Osis MJD. Aspectos éticos da anticoncepção. Andrade RP, Poli M, Petracco A, Melo KM, Camargos A (coords.). In: Contracepção: Promoção da Saúde Sexual e Reprodutiva. Rio de Janeiro: Editora Revinter; 2000. p. 229-35.
26. Hardy E et al. Comitês de ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. Rev Assoc Med Brás 2004;50:457-62.
27. Vieira S. Questões de bioética na pesquisa científica. Rev Bioethikos Centro Universitário São Camilo 2008;2(1).

Recebido em: 9 de abril de 2008.
Versão atualizada em: 14 de maio de 2008.
Aprovado em: 7 de junho de 2008.