

## Principais pendências em 2018 de um CEP de uma instituição de MG - Brasil

Major project pendings in 2018 from a CEP of an institution from Minas Gerais - Brazil

Doi: 10.5281/zenodo.10801785

Raiana Lopes Pessoa Félix de Souza <sup>1</sup>

Gilmar Antoniassi Junior <sup>2</sup>

Roberto Wagner Lopes Goes <sup>3</sup>

Saulo Gonçalves Pereira <sup>4</sup>

Hugo Christiano Soares Melo <sup>5</sup>

29

**Resumo:** A ética na pesquisa no Brasil é apreciada pelo sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e regulada por diversas resoluções, no qual se destaca a Resolução CNS 466 de 2012 e 510 de 2016. Sendo assim, o presente estudo objetivou verificar, através de dados secundários, as pendências em projetos submetidos no ano

1 Graduada em Biomedicina pela Faculdade Patos de Minas – FPM. E-mail: raiana.lopes95@gmail.com

2 Pós-doutor em Promoção da Saúde pela Universidade de Franca (UNIFRAN); Doutor em Promoção da Saúde pela Universidade de Franca (UNIFRAN). Mestre em Promoção da Saúde pela Universidade de Franca (UNIFRAN). Especialista em Saúde Pública e do Trabalhador; Docência do Ensino Superior pela Faculdade Patos de Minas (FPM). Graduado em Psicologia pela Faculdades Integradas de Fernandópolis (FIFE). Atualmente é Professor Titular do Departamento de Graduação e Pós-graduação em Psicologia da Faculdade Patos de Minas (FPM). Coordenador do Curso de Graduação e Pós-graduação em Psicologia do Departamento de Psicologia da Faculdade Patos de Minas (FPM). E-mail: jrantiassi@hotmail.com

3 Mestre em Promoção de Saúde pela Universidade de Franca, Coordenador do Curso de Odontologia da Faculdade Cidade Patos de Minas - FPM. E-mail: robertolpgoes@yahoo.com.br

4 Doutor em Saúde Animal no programa de Ciências Veterinárias (morfologia), da UFU; Mestre em Ciências Veterinárias na área de concentração - Saúde Animal (UFU). Graduado em Ciências Biológicas Bacharel/Licenciatura - Centro Universitário de Patos de Minas (UNIPAM - UEMG) e graduado em Pedagogia (UNICESUMAR). Integra o LAPAS - UFU, é membro do Comitê de Ética e Pesquisa da FPM. Atualmente é Coordenador Adjunto da Comissão de Ética no Uso de Animais -FPM, Editor da revista Scientia Generalis. É especialista prático em Gestão Ambiental pelo CRBio 04, conselho no qual é inscrito. Avaliador do banco de avaliadores da CAPES.. E-mail: saulobiologo@yahoo.com.br.

5 Doutorado em Genética e Bioquímica. Universidade Federal de Uberlândia, UFU, Brasil. Docente na Faculdade Patos de Minas, em Patos de Minas - MG, coordenar o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/FPM) e editor-chefe das conceituadas revistas "Psicologia e Saúde em Debate" e "Scientia Generalis" email: hugo.some@gmail.com

Recebido em: 29/10/2023

Aprovado em: 06/03/2024

Sistema de Avaliação: *Double Blind Review*



de 2018 a um CEP de uma instituição de ensino superior privada do interior de Minas Gerais, Brasil. Para tanto, foram verificados 125 projetos submetidos ao CEP, em relação a cronogramas, riscos, falta de documentos, dentre outros. Do total de projetos apreciados por este CEP neste ano, 65,6% apresentaram pendência documental que impediram o prosseguimento do processo de análise do projeto. Durante a análise pelo CEP, 68% dos projetos foram aprovados em primeira instância (sem pendências), 27,2%, 2,4% e 0,8% foram aprovados após a primeira pendência, segunda pendência e terceira pendência respectivamente, enquanto que 4% dos projetos foram reprovados. Nesse contexto, 20% dos projetos apresentaram erros no cronograma, 31% não anexaram o questionário a que a pesquisa se referia, e principalmente, 45% dos projetos apresentaram erros na descrição dos riscos da pesquisa. É fato que toda pesquisa possui riscos, em tipos e gradações variados, consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses. Os dados evidenciaram a importância de se conhecer as resoluções e normas do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (MS/CNS/CONEP) e do próprio CEP para evitar o alto índice de pendências documentais emitidas.

**Palavras-chave:** Ética em Pesquisa; Comitês de Ética em Pesquisa; Análise Ética; Revisão Ética.

**Abstract:** Research ethics in Brazil is assessed by the CEP/CONEP system (Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, in original language) and regulated by several resolutions, in which Resolution CNS 466 of 2012 and 510 of 2016 stands out. The present study aimed to verify, through secondary data, the pending issues in projects submitted in 2018 to a CEP of a private higher education institution in the interior of Minas Gerais, Brazil. For this purpose, 125 projects submitted to CEP were verified, in relation to schedules, risks, lack of documents, among others. Of the total of projects assessed by this CEP this year, 65.6% had documentary pending issues that prevented the project's analysis process from proceeding. During the analysis by CEP, 68% of the projects were approved at first instance (without pending issues), 27.2%, 2.4% and 0.8% were approved after the first pending, second pending and third pending respectively, while 4% of the projects failed. In this context, 20% of the projects had errors in the schedule, 31% did not attach the questionnaire to which the research referred, and mainly, 45% of the projects had errors in the description of the research risks. It is a fact that all research has risks, in different types and gradations, considering their physical, psychological, moral, intellectual, social, cultural or spiritual dimensions. The data showed the importance of knowing the resolutions and rules of the Ministry of Health / National Health Council / National Commission for Ethics in Research (MS / CNS / CONEP) and the CEP itself to avoid the high index of document pending issues.

**Keywords:** Ethics, Research; Ethics Committees, Research; Ethical Analysis; Ethical Review.

## 1. Introdução

No Brasil, a inclusão da bioética se deu de forma tardia somente em meados dos anos de 1990, devido ao fato do país ter passado por um regime militar que o privava de ter autonomia sobre seus atos e acesso aos direitos humanos (GARRAFA, 2000; DUARTE, 2015).

Visto a necessidade de se inserir a bioética nas áreas de estudos universitários de cunho biológico e científico, como uma forma de preparar e instruir profissionais detentores de conhecimento a respeito dos direitos humanos disseminando, assim, um maior conhecimento com propósito de extinguir atos desumanos. Somente através da Constituição Brasileira aprovada em 1988 onde deu-se maior atenção aos direitos humanos, inserindo a bioética nas áreas de estudos universitários de cunho biológico e científico (VIEIRA; HOSSNE, 1988; LIMAS; GUEBERT, 2016).

Cita-se também as reflexões no Brasil acerca dos abusos cometidos contra os escravos, que mesmo no século XIX eram vítimas de agressões físicas e teste de resistência, o que foi amenizado pela lei áurea (LARA, 2007; 2020).

Em 1988 o Conselho Nacional de Saúde criou a resolução nº 1/88, denominada Normas de Pesquisa em Saúde, definindo regras a respeito da pesquisa com seres humanos, sendo que um dos artigos compõe a resolução visam a criação de comitês de ética em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área da saúde (OLIVEIRA, 1999; FONSECA, 2015).

Em 1995 foi feito um estudo para averiguar o trabalho dos comitês de ética com relação as pesquisas com seres humanos. Com resultados alarmantes observou-se que menos de 40% das instituições de pesquisas brasileiras adotaram os comitês de ética, ficou claro para os realizadores do estudo que muitos pesquisadores e instituições de pesquisas não seguiam alguns artigos propostos pela resolução nº1/88, fato este que levou o CNS rever as normas e aprovar uma nova resolução, a de nº 196/1996 revogando assim a resolução anterior (OLIVEIRA, 1999; KIPPER, 2010).

A resolução de nº 196/1996 foi constituída com o objetivo de assegurar os direitos e deveres da comunidade científica. A mesma normatizou a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Os CEPs deveriam ocorrer em toda instituição pública ou privada que realizassem pesquisas na área da saúde e que envolvesse pesquisas em seres humanos. A CONEP ter por funções atribuir e adequar as normas de conceito ético que envolve seres humanos e os CEPs por sua vez a função de investigação científica, orientação, instrução e análise das pesquisas realizadas nas instituições, verificando

a veracidade e fazendo denúncias ou até mesmo interrompendo pesquisas se necessário (BRASIL, 1996, BATISTA; ANDRADE; BEZERRA, 2012).

A CONEP que é um sistema de ética em pesquisa, de natureza consultiva, deliberativa, independente e transdisciplinar, exerce papel educativo perante capacitação dos membros, com função de atribuir e adequar os conceitos éticos que envolve os seres humanos e servindo de apoio ao CEP que tem como função investigar se as pesquisas estão adequadas aos conceitos éticos propostos pela CONEP, orientação e apreciação de todas as pesquisas submetidas a ele. Atualmente em 2019 existem cerca de 836 CEPs registrados na CONEP, analisando e resguardando a ética na pesquisa com seres humanos no Brasil de mais de 90 mil projetos apresentados anualmente (BRASIL, 2019).

A resolução de nº 466/2012 foi criada com o objetivo de inserir normas a pesquisas que envolvam seres humano. Buscando sempre respeitar a autonomia, dignidade e liberdade dos seres humanos, deixando sempre claro e assegurando os direitos de pessoas que participam das pesquisas e os deveres daqueles que as direcionam. Considerando sempre que é imprescindível manter um bom engajamento ético fazendo com que o desenvolvimento científico tecnológico ande junto com o respeito e a dignidade humana (BRASIL, 2012).

E a resolução de nº 510/2016 foi criada com o objetivo de inserir normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, onde a mesma analisa a metodologia aplicada na pesquisa e observa os dados obtidos com os participantes e as informações que podem vir a trazer riscos diferentes dos que os existentes a vida cotidiana, como: pesquisa que utilize informações de domínio público, com banco de dados que tenha informações sem possibilidade de identificação individual e pesquisas realizadas com textos para revisão da literatura, assistência ao participante e confidencialidade (BRASIL, 2016).

A Norma Operacional nº 001/2013 tem como função organizar e direcionar CEP/CONEP, na forma de submissão e avaliação dos projetos de pesquisas. Atentar às condutas éticas e profissionais, mantendo sempre o sigilo de dados, apreciando num todo os projetos direcionados, exercendo análise ética, risco e benefício, e a relevância social do projeto à comunidade. Especifica também como averiguar o cronograma de ação e orçamento para realização da pesquisa, a fim de verificar todo o processo e barrar quaisquer pesquisas que possam ferir o ser humano, acompanhar a conduta correta ao desmembrar e inserir qualquer membro da equipe do CEP, e por fim explicar como deve ser feito a inserção do projeto na Plataforma Brasil (BRASIL, 2012).

O projeto de pesquisa é um documento que tem como objetivo agir de forma coesa de acordo com as normas do CEP E CONEP, apresentando na íntegra todo o projeto e discorrer sobre, tema, objetivo da pesquisa, relevância social, objetivos específicos, local de realização da pesquisas, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes, método a ser utilizado, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, resultados do estudo e divulgação dos resultados. Dentre os itens citados acima um dos que mais inviabilizam a pesquisa é o fato de omitir os riscos das pesquisas, visto que toda pesquisa tem seus riscos, sendo, portanto, importante os conhecimentos das regras e legislações sobre o tema, bem como as pendências acerca dos projetos (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016).

Dessa maneira, o objetivo deste estudo foi verificar através de dados secundários as principais pendências de projetos submetidos no ano de 2018 a um CEP de uma instituição do interior de MG.

## 2. Material e Métodos

Realizamos um estudo documental retrospectivo, de natureza quantitativa e descritiva, que teve como fonte de dados os relatórios do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de uma instituição de ensino superior privada situada na região do Alto Paranaíba, no interior do estado de Minas Gerais, Brasil.

O CEP foi estabelecido em 2016 e desempenhou um papel significativo na avaliação de diversos projetos de pesquisa em várias áreas, além de oferecer treinamentos contínuos e prestar assistência aos pesquisadores por meio de seus membros.

Este estudo abordou exclusivamente os projetos submetidos à análise ética durante o ano de 2018, totalizando 125 projetos de pesquisa. Para a coleta de dados, utilizou-se um checklist como instrumento, cujo propósito era identificar informações relacionadas a pendências documentais, atrasos no cronograma, questões pendentes em questionários e a descrição dos riscos envolvidos nas pesquisas.

Inicialmente, foi conduzida uma reunião com o coordenador e o secretário do CEP para obter acesso aos pareceres dos 125 projetos de pesquisa, resultando na identificação de 38 projetos com pendências durante o ano de 2018.

As análises dos dados foram realizadas utilizando o software Microsoft Excel, versão 2016, a fim de conduzir análises descritivas e criar gráficos. Os dados foram então

discutidos à luz das resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP-CEP), do conhecimento científico e da integridade ética na pesquisa.

Os resultados foram apresentados e organizados em gráficos para facilitar a compreensão das informações.

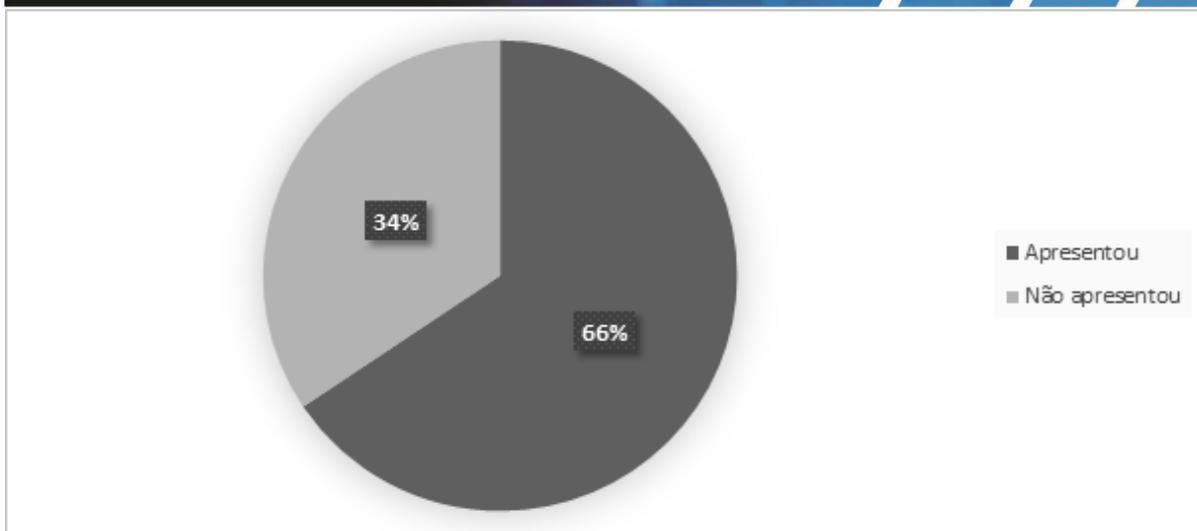
### 3. Resultados e discussão

A apresentação dos documentos é de relevância para a apreciação do projeto no CEP, por fornecerem as informações a serem analisadas sobre o contexto da pesquisa, e possibilitar observar a adequação com o propósito de estudo. Os papéis documentais servem para determinar a autenticidade, credibilidade, precisão e representatividade do projeto. A ausência, escassez, ou incompletude viabiliza a paralização do processo necessitando que sejam feitas correções, alterações ou complementações. Por menor detalhe que seja a ausência de documentos, o projeto se manterá pendente, até que a solicitação seja atendida, delongando assim a aprovação da pesquisa.

No entanto, com o aumento de projetos avaliados derivaram também as pendências dos projetos apresentados. Diversos trabalhos tem relacionado o aumento de submissões de pesquisa com as atividades educativas dos CEP's, inclusive notando também o aumento de problemas éticos dos protocolos submetidos (RATES *et al.*, 2014).

De acordo com os projetos levantados 34% apresentou algum tipo de pendência documental, ou seja, estes projetos não apresentou a documentação necessária conforme norma e regulamento do CEP para que apreciação inicial dessa sequência. Conforme pode ser observado no gráfico da figura 1.

**Figura 1:** Projetos de pesquisa, aprovados e pendentes, apresentados ao CEP em 2018.



**Fonte:** Dados da pesquisa (2019).

O gráfico acima apresenta a porcentagem de projetos submetidos em 2018 que receberam pendência documental, no total de 125 projetos submetidos.

As resoluções e comunicações por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa salientam a importância de cumprimento dos prazos por parte dos CEPs para evitar atrasos nas pesquisas, porém nota-se que o conhecimento acerca da documentação básica de uma pesquisa com seres humanos e a exigência particular do CEP contribui para as contrariedades documental. Pode ser evidenciado nos dados dos relatórios anuais do CEP à CONEP, que nos três anos de funcionamento tem proporcionado capacitações, consultas individuais a comunidade acadêmica e usuários civis, e coincidentemente as contrariedades tem ocorrido.

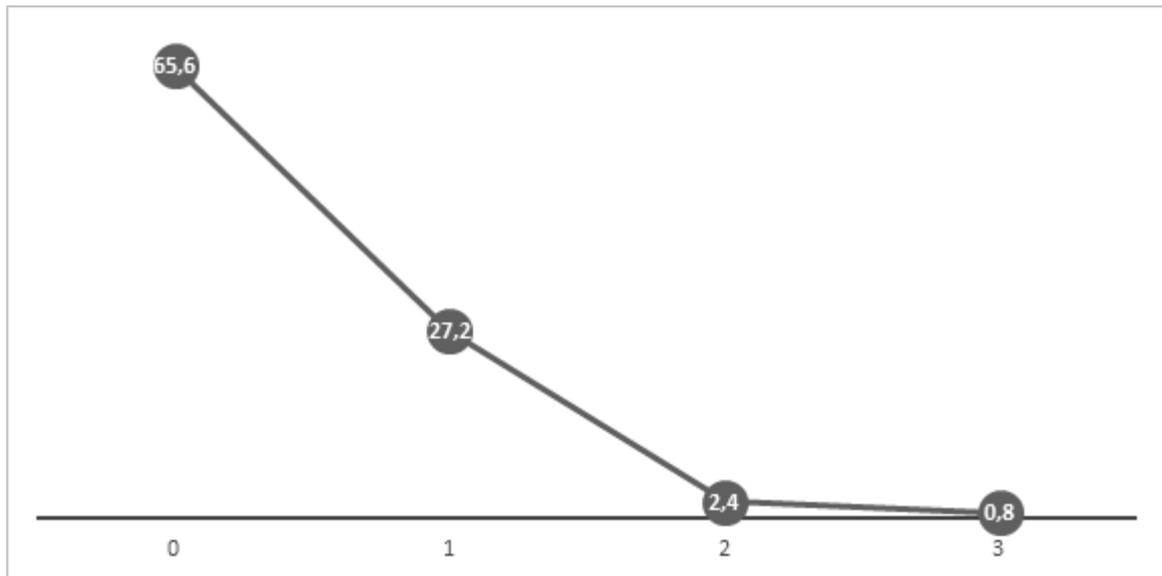
As pendências mais frequentes encontradas nos projetos levantados referem-se ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no tocante a adequação, informações incompletas com folha de rosto, ausência de informações sobre o tipo de estudo na descrição da metodologia, ausência ou incompletude de planilha de orçamento, Curriculum e informações a respeito do(s) pesquisador(es) e pesquisado.

Posterior à apreciação do projeto pelo CEP, o pesquisador é informado imediatamente sobre o parecer emitido pelo mesmo, as pendências no projeto apontadas precisam ser atendidas, recebendo assim o pesquisador de forma minuciosa todas as orientações da coordenação do comitê para adequar o projeto e apresentá-lo novamente a apreciação ética.

O TCLE esclarece ao participante quanto os seus direitos, explica o passo a passo da pesquisa, objetivos, métodos e o procedimento para coleta de dados, e deixa claro ao participante quanto aos riscos e benefícios da pesquisa. O TCLE atende uma das resoluções do

CNS, a resolução 196/96, onde a mesma visa que o termo se faça em linguagem clara e objetiva, garantindo os direitos do participante fornecendo total apoio caso o mesmo precise, e garantia do sigilo e privacidade de todos os envolvidos (BRASIL, 2012; RODRIGUES-FILHO; PRADO e PRUDENTE; 2014; BRASIL, 2016).

**Figura 2:** Número de pendências dos projetos da pesquisa apresentados ao CEP em 2018.



**Fonte:** Dados da pesquisa (2019).

O gráfico acima mostra a porcentagem de projetos de acordo com o número de pendências até a aprovação do mesmo pelo CEP, no ano de 2018. Não estão incluídos os projetos reprovados nesse período (n=125).

O gráfico da figura 2 apresenta a porcentagem de projetos submetidos ao CEP e o total de pendências pelo qual o projeto passou até ser aprovado, ao longo do ano de 2018. Cerca de 65,6% dos projetos foram aprovados sem pendências pelo CEP, ou seja, pela primeira apreciação. Entretanto, com base nessa figura notamos os erros no protocolo de pesquisa com seres humanos, levando ao mesmo a primeira pendência por parte da análise do sistema CEP/CONEP (27,2%). Ainda além, o número de correções não realizadas após a primeira pendência, levando a segunda e posteriores pendências emitidas pelo CEP, onde 30,4% dos projetos contiveram erros reincidentes nos projetos.

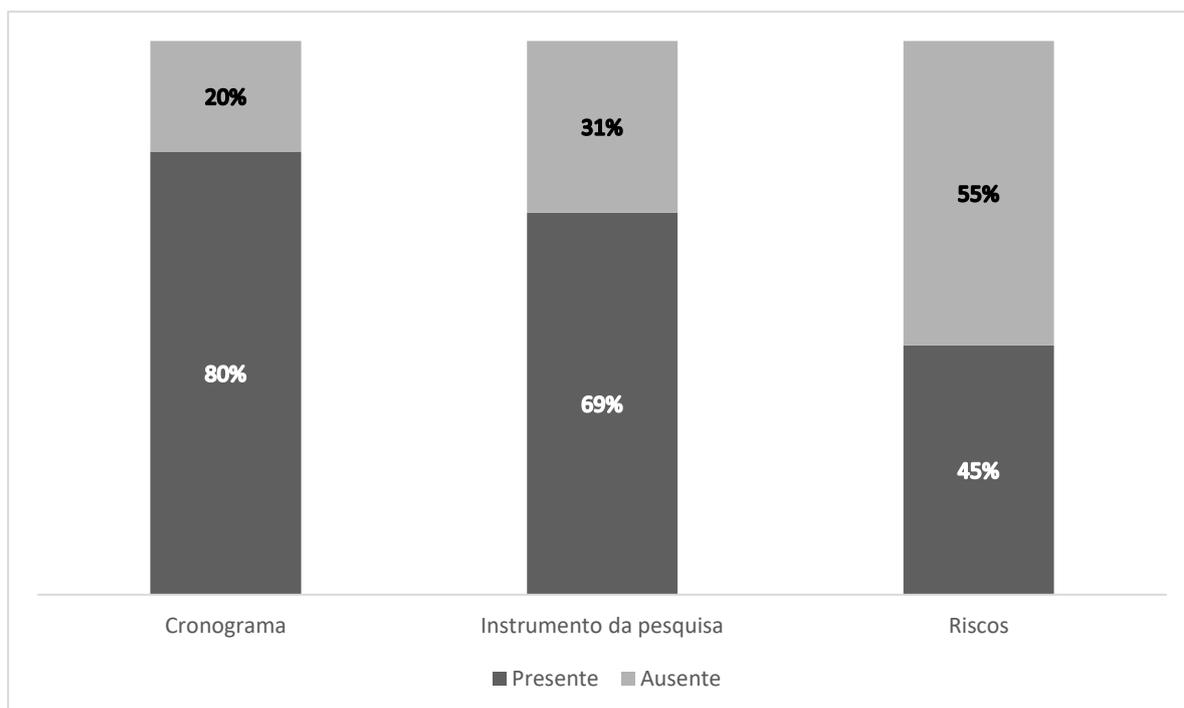
Em relação ao levantamento de dados, o resultado das pendências por parte da IES apreciada na pesquisa se diferenciam das demais IES citadas no texto. Observando-se que mais da metade dos projetos de pesquisa da IES do interior de Minas Gerais foram aprovados na

primeira apreciação feito pelo CEP em contrapartida os demais estudos constam com mais da metade dos seus projetos em pendência. Nota-se que com relação aos CEPS o de menor tempo de funcionamento é o que contém menor número de pendências em seus projetos.

Em um estudo realizado no CEP da Universidade Federal de Minas Gerais, apenas 29% dos projetos submetidos foram aprovados sem pendências, 34,5% aprovados após pendência e 36% não foram aprovados ou permanecem em pendência (GRECO; MOTA, 2009) Em um segundo estudo feito no CEP da Universidade na cidade de Divinópolis, diferente dos nossos resultados, 12,6% foram aprovados sem pendências, 78,3% ficaram pendentes e 9,1% foram reprovados (RATES *et al.*, 2014). Outro estudo realizado na Escola de Enfermagem (EE) da Universidade de São Paulo (USP) apresentou 40,5% dos projetos aprovados, 58,2% aprovados com pendência e apenas 1,3% reprovados (MASSAROLLO; KURCGANT; FERNANDES, 2009).

No tocante a pendência dos cronogramas o gráfico 3 apresenta os dados e destaca que apenas 20% dos projetos tiveram pendências. As principais informações que levam a pendência é a ausência de informações claras quanto ao desenvolvimento da pesquisa, como identificação do mês e ausência do ano da atividade, atividades de desenvolvimento incompletas, prazos de coleta de dados próximo ao processo de apreciação do CEP.

**Figura 3:** Principais pendências em projetos apresentados ao CEP em 2018.



**Fonte:** Dados da pesquisa (2019).

O gráfico acima apresenta a porcentagem de projetos que apresentaram problemas no cronograma da pesquisa, levando a pendência (primeira coluna), a porcentagem de projetos que anexaram os questionários, roteiro de entrevistas, etc. e a porcentagem dos projetos que não apresentara os mesmos e por isso receberam pendência (segunda coluna) e a porcentagem de projetos que descreveram corretamente os riscos e as formas de minimizar esses riscos descritos e os projetos que apresentaram problemas com a descrição dos riscos da pesquisa (terceira coluna), dentre os projetos de pesquisas esses submetidos ao CEP em 2018 (n=125).

Segundo a Norma Operacional N° 001/2013 todo projeto de pesquisa deve conter cronograma, informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP- CONEP (BRASIL, 2013).

É válido ressaltar que os pesquisadores constantemente são enganados pelo próprio tempo de elaboração do projeto e a definição do plano de pesquisa, bem como outras etapas a priori da submissão ao CEP. Dessa forma a elaboração do cronograma está pautada na fase de organização dos dados e do pensar a pesquisa, ou seja, o planejamento. Neste os pesquisadores necessitam prever o tempo e os entraves que podem ocorrer, durante a fase de apreciação do CEP. Assim as etapas consideradas importantes de apreciação não ficam passivas a interpretações do relator de modo equivocado, quanto a preparação dos instrumentos – apreciação ética – coleta de dados – e análise dos dados (PESCE; DE MOURA ABREU, 2019)

Os instrumentos de pesquisas em sua amplitude são diferentes modos que possibilita a investigação acerca da temática e tocante aos objetivos da pesquisa. Por este motivo estes devem ser claros e devem estar nos anexos dos projetos a serem apreciados, bem como, devem estar adequadamente descritos nos materiais e métodos. Assim, possibilita o relator compreender se o mesmo não expõe os participantes e garantem a confidencialidade ética dos participantes.

Daí a importância dos projetos conter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o que permite ao participante o direito de recusar-se a responder perguntas que cause ao mesmo constrangimento de qualquer natureza, mostrando a importância de anexar ao projeto o questionário a ser utilizado na pesquisa, para que o CEP tome conhecimento e oriente o pesquisador, pois em algumas situações é preciso fazer modificações a fim de tornar o

questionário mais adequado eticamente, e menos hostil a privacidade do participante (BRASIL, 1996; RODRIGUES-FILHO; PRADO e PRUDENTE; 2014).

A privacidade deriva da autonomia e engloba a intimidade da vida privada, a honra das pessoas, significando que a pessoa tem direito de limitar a exposição de seu corpo, sua imagem, dados de prontuário, julgamentos expressos em questionários, etc. A confidencialidade se refere à responsabilidade sobre as informações recebidas ou obtidas em exames e observações pelo pesquisador em relação a dados pessoais do sujeito da pesquisa. Ambas devem estar asseguradas explicitamente no protocolo de pesquisa e no TCLE (Res. CNS 196/96, IV.1.g) e deve ser assegurado ao sujeito da pesquisa que os dados pessoais oriundos da participação na pesquisa serão utilizados apenas para os fins propostos no protocolo (GOLDIM, 2006, p. 15).

Os instrumentos, validados, revalidados, adaptados ou até mesmo sem validação são comumente utilizados nas pesquisas de campo sendo um dos instrumentos mais utilizados para levantamento de informações, não há uma determinação ou especificação, entretanto aconselha-se cautela e que seja compatível do que se propõe ser pesquisado (GOLDIM, 2006). O gráfico 3 aponta que 31% dos projetos de pesquisa submetidos em 2018 a esse CEP, não incluíram o instrumento da pesquisa no protocolo. Estes incluíram questionários, checklists, roteiros de entrevistas, etc. Uma vez que os pareceristas não puderam analisar a metodologia da pesquisa, não é possível analisar os riscos inerentes da pesquisa em si, o que resultou em pendência para os projetos relacionados.

Essa pendência não nos parece ser de caráter instrutivo do CEP, uma vez que o instrumento da pesquisa é de caráter da formação do pesquisador, não de sua área de formação, mas como um pesquisador propriamente dito, e um dos principais requisitos da realização de uma pesquisa é um pesquisador líder com experiência em pesquisa, especialmente na área a que se propõe a pesquisa. No entanto, este resultado é um apontamento da necessidade de abordagem do instrumento de pesquisa e análise ética pelo sistema CEP/CONEP em suas capacitações desenvolvidas.

Em concordância com os termos de pesquisa no que diz respeito aos instrumentos de pesquisa, é eminente e necessário que os projetos apresentem descritos os riscos em relação a aplicabilidade da pesquisa. Daí, o gráfico 3 revela que perto da metade (45%) dos estudos apontam nos riscos a ausência dos mesmos. O que transgrediu a Resolução 466 e 510 do CNS.<sup>10</sup>

A Resolução CNS nº 466/2012 é clara quando afirma que toda pesquisa que envolve seres humanos possui riscos, devendo ser considerados as dimensões físicas, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, e as diversas gradações desses. Além disso, o

pesquisador precisa considerar meios de minimizar os riscos previstos, oferecendo proteção aos participantes da pesquisa.<sup>8</sup>

Toda ação humana, toda pesquisa tem riscos. Tanto o pesquisador quanto o participante têm que ter clareza deles. Cada pesquisa tem seus riscos específicos, que cada pesquisador deve avaliar cuidadosamente, considerando os seus potenciais aos quais participantes estará exposto ao participar da pesquisa. Essa análise tem que constar tanto da documentação técnica do processo, quanto no TCLE, com as devidas adequações na redação e de fácil compreensão pelo pesquisador (GOLDIM, 2006; GRECO; MOTA, 2009; RATES *et al.*, 2014).

Em maioria os pesquisadores alegam não haver riscos ou classificá-los como risco mínimo, muitos alegam não ter riscos em pesquisas que fazem uso de questionários e entrevistas, entretanto não levam em análise o fato de que tanto questionários como entrevistas podem causar danos, desconfortos e constrangimentos, na elaboração do conteúdo ou no modo de aplicação do mesmo (GRECO; MOTA, 2009; RATES *et al.*, 2014). De modo geral, em todos os projetos o critério de avaliação quanto aos riscos e benefícios é um dos aspectos mais importantes analisados pelo CEP.

O gráfico 3 também ressalta a relevância da promoção de capacitações para os pesquisadores, com o propósito de melhor elucidar a legislação vigente sobre pesquisa com seres humanos no Brasil, especialmente em relação a riscos e benefícios, e as formas de prevenir ou minimizar as chances de que esses riscos ocorram, visando aumentar a agilidade a aprovação dos projetos (GRECO; MOTA, 2009).

Notou-se que também entre os pesquisadores, é comum classificar os riscos de uma pesquisa como sendo de grau mínimo ou inexistentes (GRECO; MOTA, 2009) fato este que quando em análise pelo CEP o projeto fica como pendente.

#### 4. Considerações Finais

Com base nos dados discutidos ao longo deste estudo, observamos um aumento substancial no número de protocolos avaliados ao longo dos anos de existência do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) nesta instituição de ensino superior. Esse crescimento é notavelmente atribuído às ações educativas implementadas pelo CEP em colaboração com a comunidade que ele atende.

Os dados destacam a relevância do conhecimento das resoluções e normas do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética

em Pesquisa (MS/CNS/CONEP), bem como das diretrizes próprias do CEP. Essa compreensão é fundamental para reduzir o elevado número de pendências documentais emitidas.

Além disso, os resultados indicam a necessidade premente de fornecer informações mais abrangentes aos pesquisadores sobre o processo de análise de projetos pelo sistema CEP/CONEP. Esse esclarecimento é essencial para evitar erros comuns na submissão de projetos e, assim, diminuir os atrasos que frequentemente ocorrem durante as fases subsequentes da pesquisa.

Vale ressaltar a expressiva quantidade de projetos que alegam a ausência de riscos em suas pesquisas, em uma tentativa clara de simplificar o processo de aprovação. No entanto, esta abordagem não está alinhada com a realidade. É inegável que toda pesquisa envolve riscos, variando em natureza e intensidade, abrangendo aspectos físicos, psicológicos, morais, intelectuais, sociais, culturais e espirituais. Portanto, cabe aos pesquisadores a responsabilidade de adotar medidas adequadas para mitigar os riscos identificados em seus projetos de pesquisa.

## REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução N° 196, de 10 de outubro de 1996:** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 1996. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html). Acesso em: 16 de jan. de 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. **Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 20 de out. de 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP,** Brasília: 2013. Disponível em: [http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma\\_Operacional\\_001-2013.pdf](http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf). Acesso em 20 de out. de 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. **Resolução N° 510, de 7 de abril de 2016. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo Ciências Humanas e Sociais.** 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em 20 de out. de 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**, Brasília: 2019. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/oque-e-rss/93-comissoes/conep/comites-de-etica-em-pesquisa-conep/646-documentos-orientadores-conep>. Acesso em 20 de out. de 2019.

BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R.; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 27, n. 1, p. 150-155, 2012.. doi: 10.1590/S1983-51752012000100025

DUARTE, L. F. D. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. **Revista Brasileira de Sociologia-RBS**, v. 3, n. 5, p. 31-52, 2015.

FONSECA, C.. Situando os comitês de ética em pesquisa. o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes antropológicos**, n. 44, p. 333-369, 2015.

GARRAFA, V. Radiografia bioética de Brasil. **Acta Bioethica**, v. 6, n. 1, p. 165-169, 2000.

GRECO, D.; MOTA, J. A. C. A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Coep/UFMG)-1997/98. **Revista Bioética**, v. 6, n. 2, 2009. Disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/348](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/348). Acesso em 01 de nov. de 2019.

GOLDIM, J. R. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. **Clinical & Biomedical Research**, v. 26, n. 1, p. 12-22, 2006. Disponível: [https://social.stoa.usp.br/articles/0047/4808/GOLDIM\\_A\\_avaliao\\_do\\_projeto\\_de\\_pesquisa.pdf](https://social.stoa.usp.br/articles/0047/4808/GOLDIM_A_avaliao_do_projeto_de_pesquisa.pdf). Acesso em: 14 de out. de 2019

KIPPER, D. J. Breve história da ética em pesquisa. **Revista da AMRIGS**, v. 54, n. 2, p. 224-228, 2010.

LARA, S. H. **Fragmentos setecentistas**: escravidão, cultura e poder na América portuguesa, São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

LARA, S. H. **O espírito das leis**: tradições legais sobre a escravidão e a liberdade no Brasil escravista. *Africana Studia*, n. 14, 2020.

LIMAS, C. B. L.; GUEBERT, M. C. C. [org.]. **Teorias dos direitos humanos em perspectiva interdisciplinar**. PUCPress, Curitiba, 2016. Disponível em: [https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/788/o/Cap%C3%ADtulo\\_de\\_Livro\\_Publicado.pdf](https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/788/o/Cap%C3%ADtulo_de_Livro_Publicado.pdf). Acesso em 12 de jun. de 2020

MASSAROLLO, M. C. K. B.; KURCGANT, P.; FERNANDES, M. F. P. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. SPE2, p. 1303-1307, 2009. doi: 10.1590/S0080-62342009000600027

OLIVEIRA, M. L. C. de. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 52, n. 2, p. 189-194, 1999. doi: 10.1590/S0034-71671999000200005

PESCE, L.; DE MOURA ABREU, C. B. Pesquisa qualitativa: considerações sobre as bases filosóficas e os princípios norteadores. **Revista da FAEBA-Educação e Contemporaneidade**, v. 22, n. 40, p. 19-29, 2019. doi: 10.21879/faeaba2358-0194.2013.v22.n40.p19-29

RATES, Camila Maria Pereira et al. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, p. 493-499, 2014.

RODRIGUES-FILHO, E.; PRADO, M. M.; PRUDENTE, C. O. M. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, p. 325-336, 2014.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Experimentação com seres humanos**. São Paulo: Moderna, 1988.