

Ética em Pesquisas com Seres Humanos: do Conhecimento à Prática

Ethics in Research with Human Beings: from Knowledge to Practice

Sandro Gonçalves de Lima^{1,2,3,4}, Tatiana Albuquerque Gonçalves de Lima², Larissa Araripe de Macedo², Michel Pompeu Barros de Oliveira Sá², Marcela de Lima Vidal², Rafael Alessandro Ferreira Gomes², Laura Correia Oliveira², Ana Maria Aguiar Santos³

Sociedade Pernambucana de Cardiologia - Departamento de Epidemiologia¹; Universidade Federal de Pernambuco - UFPE - Grupo de Pesquisas em Cardiologia²; Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - FIOCRUZ³; Realcor⁴, Recife, PE - Brasil

Resumo

Fundamento: No Brasil, a resolução 196/96 e suas complementares regulamentam a preservação dos direitos, do respeito e da dignidade dos seres humanos envolvidos em pesquisas.

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

Métodos: Estudo de Corte Transversal. Foram realizadas entrevistas com autores dos TLs apresentados. Os resumos dos trabalhos foram analisados no sentido de identificar a necessidade de prévia aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Resultados: Foram apresentados 90 TLs. A fonte de dados mais utilizada foram prontuários médicos (86,8%). Apenas 23,1% dos TLs foram submetidos à avaliação por um CEP e em 15,4% foi utilizado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Entre os autores cujos trabalhos não foram avaliados por um CEP, 65,6% afirmaram que esta não era uma conduta necessária e 18,0% deles desconheciam a necessidade de realizar tal avaliação. A autorização escrita do responsável pela instituição onde os TLs foram realizados não foi obtida em 56,6% das pesquisas. A maioria (80,0%) dos autores afirmou nunca ter lido a resolução 196/96. A proporção dos TLs submetidos a um CEP foi significativamente maior entre autores que haviam lido a resolução 196/96 ($p = 0,005$). O desenho dos TLs influenciou a não submissão dos trabalhos a um CEP ($p < 0,001$). A maioria dos TLs que foram autorizados pelo responsável da instituição onde foram realizados foi submetida a um CEP ($p < 0,001$).

Conclusão: A maioria dos TLs apresentados não se adequou às regulamentações brasileiras em ética em pesquisa. (Arq Bras Cardiol 2010; 95(3) : 289-294)

Palavras-chave: Ética em pesquisa, humanos, conhecimento, prática.

Abstract

Background: In Brazil, resolution 196/96 and its amendments regulate the preservation of rights, respect and dignity of human beings involved in research.

Objective: To analyze the adequacy of Free Communications (FC) presented during the XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia to resolution 196/96.

Methods: During a cross-sectional study, interviews were carried out with the authors of the FC presented at the Congress and the abstracts of the studies were assessed in order to identify the need for previous approval by a Research Ethics Committee (REC).

Results: A total of 90 FC were presented and, in most of them (86.8%), medical files were the most commonly used source of data. Only 23.1% of the FC were submitted to the assessment of a REC and 15.4% of them used a Free and Informed Consent Form (FICF). Among the authors whose studies were not assessed by a REC, 65.6% stated that this conduct was not necessary and 18% of them were unaware of the need to submit the study to such assessment. The written authorization given by the institution where the FC were carried out was not obtained in 56.6% of the studies. Most of the authors (80.0%) stated that they had never read Resolution 196/96. The proportion of FC submitted to a REC was significantly higher among authors that had read Resolution 196/96 ($p = 0.005$). The FC design influenced the non-submission of the studies to a REC ($p < 0.001$). Most of the FC that were authorized by the institution where they were carried out were submitted to a REC ($p < 0.001$).

Conclusion: Most of the FC presented at the Congress did not follow the Brazilian regulations concerning the ethics in research. (Arq Bras Cardiol 2010; 95(3) : 289-294)

Key words: Ethics, Research; Humans; Knowledge; Practice.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Sandro Gonçalves de Lima •

Rua Frei Jabotão, 180/2802 - Torre - 50710-030 - Recife, PE - Brasil
E-mail: sandrolima@cardiol.br, slima@cpqam.fiocruz.br

Artigo recebido em 19/06/09; revisado recebido em 15/10/09; aceito em 24/11/09.

Introdução

No Brasil, de acordo com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, caracteriza-se como pesquisa envolvendo seres humanos aquelas em que há a participação de seres humanos de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, de forma individual ou coletiva, incluindo-se também o manuseio de informações ou materiais¹.

Assim, entende-se que a investigação de casos familiares de cardiopatias raras, relatos de casos pouco comuns, apresentações atípicas de doenças conhecidas, respostas inesperadas a tratamentos usuais, entre outros, no âmbito do consultório ou ambulatório, com fins de publicação de tais informações, caracteriza-se como pesquisa médica e a relação antes caracterizada como médico-paciente deve, agora, ser vista como pesquisador-sujeito da pesquisa.

Dessa forma, as informações dos atendimentos realizados, registrados em prontuários, assim como os exames realizados naqueles pacientes, são fonte de dados de pesquisa. Nessas circunstâncias, é comum admitir-se, equivocadamente, que não é necessário o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por se tratar de um atendimento médico e não de uma pesquisa². Para McCance, a definição de pesquisa está relacionada com a atitude mental de quem a realiza³ e Ladimer⁴ reforça que, embora tradicionalmente ligadas, a experimentação e a prática médica devem ser consideradas em separado.

Em eventos científicos nacionais, ainda se entende como desnecessária a comprovação de avaliação prévia por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) dos projetos das pesquisas apresentadas, diferente do que é exigido quando da submissão do mesmo trabalho às revistas científicas. Tais eventos também se caracterizam como uma forma de divulgação do conhecimento científico, e como tal, deve-se exigir a adequação dos estudos aos padrões éticos nacionais e internacionais, para então serem divulgados.

Cabe ressaltar que temas livres são, em muitos casos, publicados em suplementos de revistas científicas até em âmbito internacional ou em anais de congressos, constituindo-se assim, referências, inclusive, para citações em artigos científicos.

Dessa forma, essa pesquisa analisa a adequação dos trabalhos apresentados durante o XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia às regulamentações brasileiras em Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Método

Trata-se de um estudo de corte transversal onde a unidade de análise foi constituída por temas livres aprovados e apresentados durante o XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia. A coleta dos dados ocorreu em outubro de 2008, durante o referido congresso, através da aplicação de um questionário contendo perguntas abertas e fechadas, aplicado ao primeiro autor de cada tema livre ou outro autor que tenha apresentado o trabalho no congresso. Nos casos em que não foi possível realizar a entrevista durante o evento, os autores foram contatados posteriormente para responderem o questionário.

Os resumos dos trabalhos aprovados e impressos nos anais do congresso foram avaliados por dois membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), de forma independente, com os seguintes objetivos: 1) analisar se as pesquisas apresentadas envolviam seres humanos (de acordo com o conceito adotado na resolução 196/96); e 2) se, segundo os dados apresentados nos resumos, haveria necessidade de submissão dos projetos de tais pesquisas a CEPs. Considerou-se como necessidade de submissão a um CEP aquele trabalho que recebeu os dois pareceres com tal indicação. Os resumos que não continham informações suficientes para avaliação foram excluídos. As informações relativas às instituições envolvidas nas pesquisas, a fonte dos dados e o local de recrutamento dos sujeitos de pesquisas foram coletadas a partir dos resumos dos trabalhos.

A análise das associações foi realizada através do teste qui-quadrado de Pearson ou o exato de Fisher, quando necessário. O nível de significância assumido foi de 5,0% e os cálculos foram realizados no *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 12.0.

A pesquisa foi coordenada pelo Departamento de Epidemiologia da SBC-PE com a anuência do diretor científico e da presidência da SBC-PE. A identidade dos autores dos trabalhos foi mantida sob sigilo.

O projeto desta pesquisa foi submetido e aprovado pelo CEP do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/FIOCRUZ (Registro 01/09).

Resultados

Foram aprovados para apresentação no Congresso 98 temas livres. Entretanto, cinco não foram apresentados e dois autores não foram contatados, o que resultou em 91 temas livres analisados, sendo 76 (83,5%) apresentados sob a forma de pôster e 15 (16,5%) sob a forma de comunicação oral. Apenas um resumo foi excluído da análise por não conter informações suficientes para a avaliação da necessidade de submissão a um CEP, restando, portanto, 90 temas livres. Houve concordância quanto à necessidade de submissão a um CEP entre os dois avaliadores em 100% dos casos. Não houve recusa de nenhum dos autores em participar da pesquisa.

A maioria (92,2% - 83/90) dos trabalhos apresentados era de instituições do estado de Pernambuco, 7,8% (7/90) eram de outros estados brasileiros e 1,1% (1/90) de instituições nacionais em cooperação com instituições estrangeiras. As características gerais dos temas livres e de suas respectivas autorias estão sumarizadas na Tabela 1. Além da divulgação das pesquisas no Congresso, 50% dos autores entrevistados revelaram intenção de submeter seus trabalhos à publicação em revistas científicas.

Os aspectos relacionados à adequação dos TLs à resolução 196/96 encontram-se destacados na Tabela 2. Quanto à necessidade de submissão dos projetos de pesquisa a um CEP, 65,5% dos autores entrevistados afirmaram não haver esta necessidade, 18,0% desconheciam tal obrigatoriedade e 16,4% justificaram a não submissão de outras formas, tais como: "não houve tempo suficiente para submeter o projeto a um CEP", "o coordenador do CEP participa da pesquisa", "não é norma do hospital", "foram pacientes da minha clínica privada", "eu tinha consciência da necessidade de submissão, mas não o fiz".

Tabela 1 - Características gerais dos temas livres apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia. Porto de Galinhas, outubro de 2008

Desenho do estudo	n	%
Relato de caso	41	45,6
Série de casos	34	37,8
Corte transversal	15	16,7
Fonte de dados		
Banco de dados	5	5,5
Banco de dados + prontuários médicos	4	4,4
Prontuários isoladamente	79	86,8
Prontuários médicos + coleta de sangue	2	2,2
Fontes de financiamento		
Sim	4	4,4
Não	86	95,6
Formação (maior titulação) do primeiro autor do TL		
Doutor	7	7,8
Mestre	13	14,4
Professor universitário	9	10,0
Médico(a) (cardiologista, cirurgia cardiovascular)	10	11,1
Residente de medicina	41	45,6
Estudante de graduação em medicina	8	8,9
Enfermeiro(a)	2	2,2

Tabela 2 - Adequação dos temas livres apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia à Resolução 196/96 do CNS. Porto de Galinhas, outubro de 2008

	n	%
Trabalhos submetidos a um CEP	21	23,3
TCLE entre os TL submetidos a um CEP	14	66,7
TCLE entre os TL não submetidos a um CEP	6	8,7
Trabalhos submetidos a um CEP entre aqueles cujos autores pretendiam submetê-los à publicação em revistas científicas	14	31,1
Autores que nunca leram a resolução 196/96 do CNS	72	80,0

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa; TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Aqueles autores que utilizaram TCLE informaram que uma via do mesmo foi entregue ao sujeito da pesquisa e a outra foi arquivada. A carta de anuência assinada autorizando a realização da pesquisa foi obtida por 60% (54/90) dos autores dos temas livres apresentados, mas em 27,8% (15/54) dos casos, a autorização foi concedida pelo chefe direto e não pelo responsável pela instituição onde a mesma foi realizada.

Desses, apenas 26,7% (4/15) dos trabalhos foram submetidos à avaliação por um CEP.

Entre os autores entrevistados, 46,7% (42/90) deles afirmaram ter sido empregado técnica/método diagnóstico ou medicamentos em seus trabalhos. Porém, apenas 1,1% dos autores relatou efeito adverso em consequência do método ou medicação. Apenas um (1,1%) autor afirmou ter ressarcido o(s) sujeito(s) da pesquisa por despesas ocorridas em função da mesma.

Na Tabela 3, acham-se listadas as associações entre os trabalhos submetidos a um CEP e variáveis independentes relacionadas às pesquisas, aos autores e às instituições onde os trabalhos foram realizados. Também foi observado que autores que tinham conhecimento das regulamentações brasileiras em ética em pesquisa apresentavam um melhor nível de formação ($p = 0,003$).

Discussão

Os prontuários médicos foram a fonte de dados mais frequentemente utilizada. Esse dado alerta para a conceituação

Tabela 3 - Temas livres submetidos a um CEP e apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia, segundo variáveis relacionadas às pesquisas, aos autores e às instituições onde os trabalhos foram realizados. Porto de Galinhas, outubro de 2008

		n	%	Valor de p
Desenho do estudo	Relato de caso	1	2,4	< 0,001
	Série de casos	14	41,2	
	Corte transversal	6	40	
Uso de técnicas/métodos ou medicamentos	Sim	12	28,6	0,249
	Não	9	18,4	
Trabalhos provenientes de instituições de ensino	Sim	17	25	0,454
	Não	4	17,4	
Trabalhos financiados	Sim	2	50	< 0,001
	Não	19	22,1	
Carta de anuência	Sim	16	43,2	< 0,001
	Não	5	9,3	
Nível de formação do primeiro autor	Doutorado	2	28,6	0,111
	Mestrado	6	42,9	
	Professor	3	50	
	Médico	1	10	
	Residente	7	17,1	
	Estudante	1	12,5	
Autores que haviam lido a resolução 196/96	Sim	9	50	0,005
	Não	12	16,7	

de pesquisa adotada pela resolução 196/96, onde se coloca que a utilização de dados de prontuários médicos caracteriza-se como pesquisa envolvendo seres humanos.

A grande maioria dos trabalhos apresentados não foi avaliada por um CEP antes do início da coleta dos dados como é recomendado pelas resoluções brasileiras em ética em pesquisa. Chama a atenção o desconhecimento dos autores quanto à necessidade de se submeter tais projetos de pesquisa à avaliação por um CEP. Esses dados assumem relevância ainda maior quando se verifica que a maioria das instituições vinculadas aos trabalhos era de ensino. Nesse contexto, parece haver ainda uma percepção de ética em pesquisa com seres humanos semelhante àquela adotada na resolução 01/88, onde se acreditava que o nível da produção científica de um determinado grupo ou instituição de pesquisa era sinônimo de condução ética das mesmas⁵. Hoje, muitas vezes, com o afã de produção justificada pela valorização da quantidade do que se produz⁶, a possibilidade de uma relação oposta entre a ética e a produção científica torna-se ainda mais ameaçadora.

Francisconi e cols.⁷ entrevistaram 37 autores de trabalhos publicados em congressos nacionais e constataram que 73,0% deles submeteram suas pesquisas à avaliação, enquanto apenas 24,0% delas foram avaliadas por um CEP. As demais avaliações foram feitas por comissões de ética médica, comissões científicas e até mesmo por colegas ou pela direção da instituição. Entre os autores que pertenciam a instituições com CEP, apenas 38,5% deles submeteram suas pesquisas a este comitê. Borracci e cols.⁸ avaliaram 100 autores de trabalhos apresentados no Congresso de Cardiologia Argentino e verificaram que apenas 36,0% deles submeteram seus trabalhos à revisão ética. Karunaratne e cols.⁹ entrevistaram sujeitos de pesquisa, pesquisadores e membros de CEPs na Austrália para avaliar as deficiências de comunicação e o monitoramento das pesquisas. Relataram que 6,0% dos pesquisadores acreditavam que o TCLE não era necessário, 44,0% dos sujeitos de pesquisa não eram avisados da existência de comitês de ética e 12,0% dos pesquisadores achavam que a qualidade do monitoramento das pesquisas podia ser melhorada. Angell e cols.¹⁰ relataram taxa elevada de erros identificada pelos CEPs, o que corrobora a importância de se submeter os projetos à avaliação de um CEP antes de iniciar a pesquisa.

Embora se saliente a importância da avaliação dos protocolos de pesquisa por CEPs desde a primeira versão da Declaração de Helsinque, McGuinness¹¹ alerta que os mesmos não devem ser vistos pelos pesquisadores como instâncias que sirvam para diminuir a responsabilidade do pesquisador quando os projetos são aprovados. Embora os CEPs assumam responsabilidades quando da aprovação de um projeto de pesquisa, o respeito à dignidade do sujeito de pesquisa deve ser fundamentalmente responsabilidade do pesquisador. Para Amorim¹², a aceitação do risco decorrente da pesquisa depende do indivíduo que a ela se submete, ao passo que é de inteira responsabilidade do pesquisador avaliar a margem de segurança do experimento. Lasagna e cols.¹³ relataram que 40,0% dos indivíduos que se oferecem para experimentos envolvendo o uso de novas drogas têm problemas de ajuste social em intensidade capaz de interferir com as suas tarefas diárias.

A metodologia empregada neste trabalho não nos permitiu

avaliar a real submissão dos trabalhos aos CEPs, mas alguns dados apontam para a possibilidade de que o percentual de submissão seja ainda menor. O percentual de trabalhos submetidos aos CEPs que utilizaram TCLE foi baixo, mesmo tendo-se em consideração que a maioria dos temas livres apresentados foram relatos de caso e série de casos e que o contato com o sujeito da pesquisa pode não ter sido possível em função da dificuldade em localizá-lo face às deficiências dos serviços de arquivo médico dos hospitais. Outro dado a favor dessa hipótese é que alguns autores informaram ter submetido seus trabalhos a um CEP que não consta na lista dos CEPs ativos no site da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Registramos um percentual baixo de autores que afirmaram ter utilizado TCLE, mesmo sem ter submetido sua pesquisa a um CEP. O desconhecimento do significado do termo "TCLE" associado à possibilidade de confusão por parte dos autores com anuência do responsável pela instituição onde foi realizada a pesquisa podem justificar esse resultado. A recomendação que consta na resolução 196/96 de que uma via do TCLE deve ficar com o pesquisador, enquanto outra via fica com o sujeito da pesquisa foi atendida por todos os autores que utilizaram TCLE em suas pesquisas.

Cerca de 70,0% dos autores que pretendem divulgar as suas pesquisas em revistas científicas não submeteram seus trabalhos à avaliação por um CEP. Isso reflete tanto o desconhecimento acerca das resoluções que tratam sobre ética em pesquisa com seres humanos como, de forma indireta, a não exigência de documentação que comprove a avaliação do trabalho por um CEP como condição para publicação em algumas revistas científicas. Francescutti¹⁴ relata que 13,0% das publicações na Inglaterra apresentam problemas éticos e que este percentual vem aumentando nos últimos tempos.

Graves violações à ética em pesquisa e principalmente aos sujeitos envolvidos têm sido relatadas e não se limitam àquelas descritas na década de 1970 por Beecher¹⁵. Na Índia, foi realizado um ensaio clínico com estreptoquinase cujo protocolo do estudo não foi submetido à avaliação por um CEP; os sujeitos não foram informados de que participavam de uma pesquisa e, portanto, não foi obtido TCLE¹⁶⁻¹⁸. Em ensaio clínico com o cariporide realizado na Argentina, verificou-se que cerca de 80 assinaturas em TCLE(s) foram forçadas e aqueles que de fato assinaram desconheciam o conteúdo do TCLE. Registros médicos foram modificados e desapareceram¹⁹.

Finlay e cols.²⁰ avaliaram artigos de pesquisas clínicas publicados nas 5 melhores revistas médicas (*BMJ*, *Lancet*, *Annals of Medicine*, *JAMA* e *New England Journal of Medicine*) e concluíram que apesar de infrequentes, artigos que não explicitam aprovação de um CEP ou utilização de TCLE continuam sendo publicados pelas revistas científicas sem uma declaração de alerta ao leitor sobre esta deficiência no editorial. A última versão da Declaração de Helsinque mantém a recomendação de não aceitar para publicação artigos que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos neste documento²¹.

Um percentual significativo de autores afirmou ter utilizado técnicas/métodos diagnósticos ou medicações

em suas pesquisas. Entretanto, a análise dos resumos e o desenho empregado sugerem que a droga ou o método de diagnóstico não era o objeto do estudo. Isso pode justificar o baixo percentual de efeitos adversos relatados e a falta de associação estatisticamente significativa entre trabalhos dessa natureza e a submissão dos mesmos a um CEP.

Cerca de 60,0% dos autores afirmaram ter obtido carta de anuência do responsável pela instituição onde a pesquisa foi realizada; entretanto, no decorrer da entrevista, 27,7% deles informaram que, na realidade, essa autorização era obtida de chefes de setores, tais como emergência, enfermaria e unidade coronária - e não com o responsável técnico pela instituição. Cabe ressaltar que o responsável pela instituição é corresponsável pela pesquisa, assim como o CEP que avaliou o projeto, de acordo com o que a resolução 196/96 assinala¹. A associação estatisticamente significativa entre trabalhos que obtiveram a anuência do responsável pela instituição e submissão a um CEP reflete tão somente o cumprimento à resolução 196/96, por parte daqueles autores que submeteram seus trabalhos a um CEP, uma vez que a obtenção de carta de anuência é uma das exigências dos CEPs. Entretanto, ressalta-se a relevância do papel do responsável técnico pela instituição em estimular e exigir que trabalhos a serem realizados em sua instituição sejam avaliados por um CEP.

Um percentual significativo das pesquisas apresentadas no congresso foi de instituições públicas de saúde, onde a população menos favorecida economicamente busca atendimento. O baixo poder socioeconômico e o nível de escolaridade desses sujeitos de pesquisa os enquadram no conceito de vulnerabilidade extrínseca, como citado por Rogers e Ballantyne²². Na nossa prática de atendimento ambulatorial, constata-se que muitos desses sujeitos relatam dificuldades em retornar aos atendimentos ambulatoriais por falta de condições financeiras para se deslocar até o hospital. Esse contexto contrasta com o fato de apenas 1% dos autores ter ressarcido os sujeitos de pesquisa em função de eventuais despesas causadas pela pesquisa, como ocorre com aquela decorrente do deslocamento até o serviço de saúde. No outro lado da questão, está o baixo percentual de pesquisas financiadas por órgãos de fomento, que contribui para justificar esses resultados.

A grande maioria dos autores nunca leu a resolução 196/96 e suas complementares e os trabalhos submetidos à avaliação por um CEP foram mais frequentemente de autores que já haviam lido tal resolução. Esses dados corroboram a importância do conhecimento na conduta prática, que também pode ser demonstrada pela proporção significativamente maior de autores com melhor nível de formação técnica entre aqueles que já haviam lido as resoluções em ética em pesquisa com seres humanos.

Contrastando com esses dados, verificou-se a ausência de associação estatisticamente significativa entre os trabalhos provenientes de instituições de ensino e submissão a um CEP. A ausência de disciplinas específicas nos currículos das faculdades ou espaços ao longo da formação médica destinados a discutir os problemas éticos em pesquisa com seres humanos podem, em parte, justificar esses resultados.

A maioria dos primeiros autores dos trabalhos apresentados

era residente de medicina. Esse dado, associado à falta de conhecimento básico específico em metodologia de pesquisa e ao curto espaço de tempo durante a residência médica para execução de trabalhos com metodologia mais complexa, pode justificar a influência estatisticamente significativa do desenho do estudo na submissão da pesquisa a um CEP.

Não foram apresentados estudos de coorte e ensaios clínicos. Os estudos de corte transversal foram mais frequentemente submetidos à avaliação por um CEP. Ocorre ainda que muitos trabalhos apresentados em congressos são realizados a partir de análises de dados já coletados em função do interesse despertado para envio de trabalhos quando o prazo para submissão já se encontra próximo do limite. Dessa forma, alguns trabalhos são encaminhados sem um desenho e metodologia claros e sem submissão a um CEP.

Cabe ressaltar que, de acordo com a resolução 196/96, os estudos do tipo relatos de caso e séries de caso, desde que envolvam, de alguma forma, seres humanos, devem ser, por isso, avaliados por um CEP¹. Alguns autores defendem que pesquisas epidemiológicas observacionais, baseadas em dados já existentes, obtidos por meio de revisão retrospectiva de prontuários médicos estão dispensadas de revisão ética⁸. Esse argumento representa um retrocesso à resolução 01/88, admitindo-se que a integridade científica é sinônimo de integridade ética. O fato dos dados estarem registrados em bancos de dados ou em prontuários e não terem sido coletados prospectivamente não previne transgressões éticas, pois é seu uso indevido que pode colocar em risco a dignidade e o respeito aos direitos humanos. Nos casos em que não é possível obter autorização, por meio do TCLE, do sujeito da pesquisa, em função dos dados já terem sido coletados, deve-se, atendendo à resolução 196/96, obter carta de anuência do detentor de tais informações (diretor do hospital, chefe do serviço de referência etc) e justificar ao CEP a impossibilidade de se obter o TCLE.

Willison e cols.²³ avaliaram a diversidade de conduta dos CEPs em aprovar protocolos cuja fonte de dados era registros médicos. Entrevistaram coordenadores de CEPs ligados a faculdades de medicina no Canadá e relataram que 47,0% solicitam consentimento individual do sujeito da pesquisa. Não se deve deixar a cargo dos pesquisadores a decisão de submeter a sua pesquisa a apreciação de um CEP, quando esta envolver coleta de dados em prontuários ou bancos de dados em virtude dos claros conflitos de interesse que estão envolvidos nesta decisão.

Os resultados ora apresentados estão sujeitos a viés de informação por parte dos entrevistados. Com o objetivo de minimizar este viés os dados foram coletados exclusivamente com os primeiros autores ou com aqueles que apresentaram os trabalhos. Procurou-se minimizar possíveis vieses de memória nos casos em que a coleta não foi possível de ser realizada durante o congresso, encurtando o tempo de contato com os autores para no máximo 3 semanas após o evento.

Com relação à ética em pesquisa e consequentemente à proteção aos sujeitos da pesquisa, o Brasil ocupa atualmente posição de destaque na América Latina por possuir regulamentações bem definidas que tratam sobre esta questão e que são contempladas na resolução 196/96 e suas

complementares. Entretanto, os resultados desta pesquisa mostram que a maioria dos trabalhos apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia não se adequou à resolução 196/96, sugerindo que a difusão e atualização deste conhecimento, bem como o incentivo e a monitoração da aplicação do mesmo necessitam ser aprimorados. Como a maioria dos trabalhos apresentados foi de instituições do próprio estado, ações educativas voltadas para os profissionais de instituições de pesquisa, universidades e hospitais de ensino, bem como para os potenciais sujeitos de pesquisas assistidos naquelas instituições, devem ser planejadas e mais facilmente alcançadas.

Referências

1. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa, 3ª ed. Brasília; 2005.
2. Azevedo EES. Ética em pesquisa em genética. Cadernos de ética em pesquisa. 2002; 9: 23-8.
3. McCance RA. The practice of experimental medicine. Proc R Soc Med. 1951; 44 (3):189-94.
4. Ladimer I. Clinical research insurance. J Chron Dis. 1963; 16: 1229-33.
5. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A eticidade da pesquisa em seres humanos (CD-ROM). Versão 2.1. Pesquisas Especiais Barsa Society; 2001.
6. Lima SG. A ciência tem fome. Diário de Pernambuco 2007 junho 16; p. A19.
7. Francisoni CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldin JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Revista Bioética. 1995; 3 (1): 61-7.
8. Borracci RA, Calderón G, Seoane MR, Perez AC, Doval HC. Revisão ética e termo de consentimento livre e esclarecido nas publicações de pesquisas cardiovasculares na Argentina. Arq Bras Cardiol. 2008; 90 (5): 317-21.
9. Karunaratne A, Myles P, Ago M, Komesaroff P. Communication deficiencies in research and monitoring by ethics committees. Intern Med J. 2006; 36 (2): 86-91.
10. Angell E, Dixon-Woods M. Do research ethics committees identify process errors in applications for ethical approval? J Med Ethics. 2009; 35 (2): 130-2.
11. McGuinness S. Research ethics committees: the role of ethics in a regulatory authority. J Med Ethics. 2008; 34 (9): 695-700.
12. Amorim DS. Experimentação humana. Arq Bras Cardiol. 1975; 28 (2): 117-22.
13. Lasagna L. The doctor, the patient and the courts. In: The doctors dilemmas. New York: Harper Brothers; 1962. p. 185-203.
14. Francescutti, P. Em defesa da ética. Folha de São Paulo 1998 julho 19; p.13.
15. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966; 274: 1354-60.
16. Basu I. India's clinical trials and tribulations. Asia Times (online). South Asia; 2004 [Access in 2009 Apr 22]. Available from http://www.atimes.com/atimes/South_Asia/FG23Df03.html.
17. Srinivasan S. India Guinea pigs for sale: outsourcing clinical trials. India Resource Center (online). Mumbai, India; 2004 [Access in 2009 May 6]. Available from <http://www.indiaresource.org/issues/globalization/2004/indianguineapigs.html>.
18. Gulhati CM. Needed: closer scrutiny of clinical trials. India J Med Ethics (online). [Access in 2009 Apr 22]. Available from <http://www.issuesinmedicalethics.org/121ed004.html>.
19. DeYoung K, Nelson D. Latin America is ripe for trials and fraud. Frantic Pace Could Overwhelm Controls. Washington Post. 2000 Dec 21; p. A01.
20. Finlay K, Fernandez C. Failure to report and provide commentary on research ethics board approval and informed consent in medical journals. J Med Ethics. 2008; 34 (10): 761-4.
21. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. In: 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
22. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. R Eletr de Com Inf Inov Saúde. 2008; 2 (sup 1): 31-41.
23. Willison D, Emerson C, Szala-Meneok K, Gibson E, Schwartz L, Weisbaum K, et al. Access to medical records for research purposes: varying perceptions across research ethics boards. J Med Ethics. 2008; 34 (4): 308-14.

Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação Acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.