



## Artigo Original

### A EXPERIÊNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA (CEP/UESB)

#### THE EXPERIENCE OF THE ETHICS COMMITTEE IN RESEARCH OF THE STATE UNIVERSITY OF THE SOUTHEAST OF BAHIA (UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA) - CEP/UESB

#### Resumo

Adriana Silva Barbosa<sup>1</sup>  
Rita Narriman Silva de Oliveira  
Boery<sup>1</sup>  
Ana Angélica Leal Barbosa<sup>1</sup>

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – CEP/UESB surgiu num contexto de inquietações de envolvimento ético, referentes ao cuidado e à pesquisa envolvendo seres humanos. Este artigo tem como objetivos resgatar a história do CEP/UESB e relatar a experiência do CEP/UESB. As discussões sobre a ética em pesquisa realizadas pelo Conselho de Ética da UESB Campus de Jequié conduziram à implantação do CEP/UESB, cujo registro foi aprovado pela CONEP em novembro de 2005 e renovado em novembro de 2008. A análise documental revelou que, entre 2005 e início de abril de 2010, foram submetidos 966 projetos ao CEP/UESB, com média anual de 161 projetos. Dentre estes projetos, 99,48% (961) foram do Grupo III, enquanto 0,52% (5) foram do Grupo I, pertencentes à área de Genética Humana. Entre 2008 e início de abril de 2010, 405 projetos (70,68%) foram aprovados, enquanto apenas 5 (cinco) projetos (0,87%) não foram aprovados. Cerca 16,58% (95) dos projetos foram retirados, enquanto 6,11 % (10) permaneciam pendentes até início de abril de 2010 e 1,05% (6) foram cancelados. Em cinco anos de funcionamento, o CEP/UESB tem enfrentado dificuldades ao seu funcionamento, principalmente infra-estruturais, mas também tem demonstrado muitas potencialidades, pois contribui significativamente para o aprimoramento das pesquisas envolvendo seres humanos e seu desenvolvimento de acordo com as normas éticas preconizadas pela Resolução 196/96.

**Palavras-chave:** ética em pesquisa; comissão de ética; revisão ética; bioética; ética.

#### Abstract

The Ethics Committee in Research of the State University of the Southeast of Bahia – CEP/UESB emerged within a context of concerns about ethic involvement regarding the care and the research that involve human beings. This paper aims to recover the history of the CEP/UESB and to relate the experience of the CEP/UESB. The discussions about ethics in research realized by the Ethics Council of the UESB Campus of Jequié led to the creation of the CEP/UESB, whose register was approved by the CONEP in November 2005 and renewed in November 2008. The

<sup>1</sup>Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia- (UESB)  
Jequié – BA – Brasil

E-mail  
drybarbosa@yahoo.com.br.

documental analysis revealed that, between 2005 and the beginning of April 2010, 966 projects were submitted to the CEP/UESB, with a year average of 161 projects. Among those projects, 99,48% (961) were from Group III, while 0,52% (5) were from Group I, belonging to the area of Human Genetics. Between 2008 and the beginning of April 2010, 405 projects (70,68%) were approved, while only 5 (five) projects (0,87%) were not permitted. Near 16,58% (95) of the projects were retired, while 6,11 % (10) remained pending till the beginning of April 2010 and 1,05% (6) were canceled. In the five years past since its implementation, the CEP/UESB has confronted difficulties in its running, principally infrastructural ones, but it has also demonstrated many potentialities, as it contributes significantly to the refining of the researches involving human beings and their development according to the ethical norms indicated by Resolution 196/96.

**Key words:** research; ethics committees; ethical review; bioethics; ethics.

## Introdução

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – CEP/UESB surgiu num contexto de inquietações de envolvimento ético, referentes ao cuidado e à pesquisa envolvendo seres humanos. Desse modo, este estudo pretende historiar a criação do CEP/UESB e relatar a sua experiência nesse período de cinco anos de funcionamento. Para tanto, é importante lembrar que a Resolução N.º 1/88 do Conselho Nacional de Saúde foi a primeira regulamentação ética em pesquisa com seres humanos do Brasil.

Esta resolução era voltada para pesquisas biomédicas e, após sete anos de sua publicação, percebeu-se a necessidade de revisá-la. Tal revisão resultou na publicação, em 1996, da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos” em vigor<sup>1</sup>.

A Resolução 196/96 criou o sistema CEP/CONEP, que é um órgão de controle social em pesquisa. Este sistema é formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão nacional de controle de pesquisas envolvendo seres humanos<sup>1</sup>. Além de criar este sistema e de orientar sobre os aspectos éticos que devem ser observados nos protocolos de pesquisa, esta resolução assume especial relevância social e científica ao determinar que toda pesquisa envolvendo seres humanos, independente da área do conhecimento à qual pertença, deve ser apreciada por um CEP<sup>2</sup>.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma instância colegiada e independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, com composição multi e transdisciplinar formada por pessoas de ambos os sexos, com assegurada representação dos usuários. Além disso, possui atribuições como o estímulo à criação e registro de CEPs, a aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa das áreas temáticas especiais (que não possuam legislação específica e/ou necessitem da apreciação da CONEP para serem desenvolvidos), o provimento e divulgação de normas específicas

no campo da ética, a constituição de um sistema de informações e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, dentre outras atribuições<sup>3,4</sup>.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é uma instância local de controle social em pesquisa, de caráter interdisciplinar, interdependente, que possui múnus público, que visa à criação de mecanismos para garantir o tratamento humanizado aos participantes das pesquisas, uma vez que sua missão é salvaguardar os direitos e a dignidade dos mesmos para que seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência e da sociedade, notadamente de grupos sociais mais poderosos<sup>5</sup>.

As atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) são revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos de qualquer área do conhecimento, inclusive os multicêntricos, emitir parecer consubstanciados dos projetos de pesquisa, acompanhar os projetos de pesquisa aprovados, desempenhar papel consultivo e educativo, receber denúncias sobre pesquisas envolvendo seres humanos, manter comunicação com a CONEP, dentre outras atribuições. No que concerne aos projetos de áreas temáticas especiais, tais como reprodução humana e novos fármacos, dentre outras, após aprovados, o CEP deve encaminhá-los à CONEP para apreciação<sup>3</sup>. Além disso, ao final de cada semestre, o CEP deve encaminhar à CONEP um relatório de suas atividades neste período, informando, dentre outras coisas, a quantidade de projetos avaliados, os grupos aos quais eles pertencem e o tipo de parecer emitido.

Do ponto de vista científico, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) tem papel consultivo e educativo; uma vez que sua atuação, além de contribuir para a proteção dos participantes das pesquisas, contribui também para a qualidade das mesmas ao promover discussões sobre seus aspectos éticos e o papel que desempenham no desenvolvimento científico, institucional e social, colaborando para a valorização e reconhecimento dos trabalhos eticamente adequados e comprovando a vocação para a pesquisa das instituições nas quais foram instituídos<sup>5</sup>.

Assim, percebe-se que os CEPs possuem uma grande importância e relevância, não apenas para a instituição na qual está localizado, mas também para o desenvolvimento científico, tecnológico e social humanizado, visando não a mera satisfação da curiosidade científica, e sim, o progresso científico e social atrelado ao bem-estar e aos interesses dos participantes das pesquisas.

Neste contexto, torna-se imprescindível realizar estudos sobre a história e a experiência dos CEPs com o intuito de aproximá-los da comunidade acadêmica para fazê-la conhecê-los melhor e sensibilizar-se quanto à importância da submissão de projetos à revisão ética. Desse modo, surgiram as seguintes questões norteadoras: qual a história do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB)? Como tem sido a experiência deste CEP ao longo de seus cinco anos de funcionamento? Para responder a estes questionamentos, elaboramos os seguintes objetivos: resgatar a história do CEP/UESB e relatar a experiência do CEP/UESB.

## **Método**

Este estudo configura-se como uma pesquisa documental de caráter descritivo com vistas a resgatar aspectos relativos à história e a experiência de cinco anos de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB). Para desenvolver este estudo, recorreremos à análise documental, aos registros numéricos referentes aos cinco anos de funcionamento do CEP/UESB e ao relato das primeiras discussões sobre ética em pesquisa na UESB e no Conselho de Ética da UESB, que veio a originar o CEP/UESB.

Foram analisados os seguintes documentos: a primeira página dos relatórios encaminhados à CONEP no período de dezembro de 2005 a dezembro de 2009 e o “Levantamento de Projetos Pós-Reunião” no período de 2008 a abril de 2010. O “Levantamento de Projetos Pós-Reunião” é um relatório numérico criado e elaborado pela secretária do CEP/UESB. Neste relatório constam dados sobre o quantitativo de projetos analisado a cada reunião e o tipo de parecer emitido. Seu preenchimento ocorre após a realização das reuniões e sua função é fornecer dados que facilitem a construção do relatório a ser enviado para a CONEP.

Também foram realizadas pesquisas bibliográficas nas bases de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e da Scientific Electronic Library Online (SciELO). Nestas pesquisas, realizadas entre janeiro e março de 2010, foram utilizados como palavras-chave os seguintes termos: Comitê de Ética em Pesquisa, comissão de ética, comitê de ética, experiência e comitê de ética, bioética e Bahia. Após prévia leitura do resumo, foram selecionados 06 (seis) artigos para compor a base bibliográfica deste artigo por melhor se aproximarem dos objetivos propostos. Também foram utilizadas 04 (quatro) resoluções do Conselho Nacional de Saúde, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e o primeiro volume do livro Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa.

Dessa coleta de dados emergiram 3 (três) eixos temáticos: A bioética na Bahia, O Conselho de Ética da UESB e o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB), os quais serão descritos, a seguir.

### **A Bioética na Bahia**

A história da Bioética é recente no Estado da Bahia. A primeira divulgação científica sobre a bioética neste estado aconteceu em maio de 1994, no Jornal “A Tarde”, com a publicação do artigo “Bioética: Dimensão e Rumos” da Professora Eliane Elisa S. Azevêdo. A este artigo seguiram-se uma série de ações que visaram consolidar a bioética na Bahia, tais como a inserção da disciplina Bioética nos cursos de Mestrado e Doutorado e de discussões com esta temática no curso de Medicina da Universidade Federal da Bahia (UFBA), a realização de eventos científicos, a elaboração da primeira dissertação de mestrado da Bahia sobre Bioética de autoria do Professor Cláudio Lorenzo em 1997, a elaboração de livros, a criação do Comitê de Ética

em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS) e do Núcleo de Bioética desta universidade<sup>6</sup>.

Ao relatar a história da Bioética na Bahia, Tavares-Neto et al.<sup>6</sup> ressaltam também que os membros do CEP/UEFS tem sido convidados por várias universidades da Bahia e do Brasil para ministrarem palestras sobre a criação e desenvolvimento de atividades de um CEP. Dentre as instituições citadas, encontra-se a Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), campus de Jequié, a qual recebeu o suporte do CEP/UEFS na implantação de seu próprio Comitê, o CEP/UESB.

Embora a bioética ainda apresente um desenvolvimento insipiente na UESB, nota-se que, na história recente desta instituição, esta ciência tem se desenvolvido através do empenho de muitas pessoas que tem lutado para seu fortalecimento enquanto ciência e para o desenvolvimento do CEP/UESB. É digno de nota, também, o fato de que muitos cursos de graduação do Departamento de Saúde da UESB (como o de Enfermagem, o de Fisioterapia, o de Odontologia e de Medicina) possuem a disciplina Bioética em sua grade curricular. Além disso, esta disciplina está presente também no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde, nível mestrado acadêmico, desta instituição.

Neste contexto da história da bioética na UESB, merece destaque também a publicação, em 2006, na Revista Saúde.Com, do editorial “Produção e veiculação do conhecimento em ciências da saúde: desafios e perspectivas”, de autoria do então Presidente do CEP/UESB, o Professor Wilson Rocha Almeida Filho, no qual o mesmo reforça a importância da bioética e dos Comitês de Ética na atualidade, ao lembrar que os mesmos se constituem em instâncias privilegiadas de embates e discussões em defesa do direito a uma vida plena e digna para todos, além de serem providos de função educativa com o intuito de contribuir para a formação de cidadãos eticamente esclarecidos<sup>7</sup>.

## **O Conselho de Ética da UESB**

As primeiras discussões sobre ética em pesquisa na UESB, Campus de Jequié, começaram já em 1996, a partir da criação da Resolução 196/96. Tais discussões foram iniciadas pelo Prof. Ms. Wilson Rocha de Almeida Filho, após retornar de um evento sobre bioética. Com essa iniciativa as discussões realizadas começaram a sensibilizar outros professores deste campus universitário; pois, naquela época, os pesquisadores da UESB já realizavam muitas pesquisas envolvendo seres humanos.

Neste período, os Departamentos de Saúde e Ciências Biológicas contavam com comissões de ética e de pesquisa, cujo intuito era apreciar as pesquisas envolvendo seres humanos e seres vivos, respectivamente. Todavia, estas comissões não se caracterizavam enquanto Comitê de Ética em Pesquisa, nem tinham relação com a recém-criada Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, embora alguns membros destas comissões tenham sido integrados depois ao Conselho de Ética em Pesquisa da UESB, passando a fazer parte das discussões deste conselho.

Assim, desde as discussões iniciais e os primórdios de sua formação, o Conselho de Ética em Pesquisa da UESB, Campus de Jequié, tinha composição multidisciplinar, sendo composto por professores dos Departamentos de Ciências Biológicas (DCB), de Química e Exatas (DQE) e de Saúde (DS), contando com vários professores, dentre os quais: Wilson Rocha de Almeida Filho, Ana Angélica Leal Barbosa, Jussara Maria Camilo dos Santos, Ivone Gonçalves Nery, os quais se tornaram mais tarde membros fundadores do CEP/UESB.

O Conselho de Ética em Pesquisa da UESB caracterizou-se de fato enquanto Conselho, entre os anos de 2002 e 2005, com o retorno da Profa. Ana Angélica Leal Barbosa do doutorado em Ciências com concentração em Genética Humana, no qual fora orientanda da Profa. Dra. Eliane Elisa de Sousa Azevedo, então coordenadora do CEP/UEFS e membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Neste período, as reuniões do Conselho de Ética em Pesquisa da UESB tornaram-se mais freqüentes e iniciaram-se as discussões sobre a Resolução 196/96, textos sobre a ética em pesquisa e bioética, documentos de outros CEPs, com vistas a construir subsídios para a formação do CEP da UESB. As reuniões eram realizadas toda terceira quinta-feira do mês no Auditório Administrativo, Sala de Reuniões da Prefeitura de Campus ou no Laboratório de Física, uma vez que o Conselho não possuía instalações próprias, nem estrutura administrativa ou secretária.

Apesar dessas dificuldades, o Conselho de Ética em Pesquisa da UESB persistiu em seu objetivo de formar e organizar o CEP da UESB, o qual deveria ter competência para realizar a revisão ética de projetos de pesquisa envolvendo seres vivos e não apenas seres humanos. Para tanto, foi solicitado o suporte do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS), o qual atendeu a solicitação. Com os esforços do Conselho e o suporte do CEP/UEFS foram realizadas, no ano de 2002, uma palestra e uma aula magna na UESB, Campus de Jequié, proferidas pela Profa. Dra. Eliane Elisa de Sousa Azevedo.

Os três anos de discussões e estudos resultaram na elaboração do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UESB e do Processo de Registro de CEP. Os ajustes no regimento foram realizados pela procuradoria jurídica da UESB e, em agosto de 2005, toda esta documentação foi enviada para a CONEP, a qual aprovou o registro do CEP/UESB em 25 de novembro do mesmo ano.

Elaborado com base no capítulo VII “Comitê de Ética em Pesquisa” da Resolução 196/96, o Regimento do CEP/UESB o define como um órgão de natureza técnico-científica com o objetivo de pronunciar-se sobre o aspecto ético dos projetos de pesquisa da UESB e de outras instituições que solicitarem revisão ética de seus projetos, estabelecendo a finalidade, a competência e as diretrizes para a composição e funcionamento do CEP/UESB.

### **O Comitê de Ética em Pesquisa da UESB (CEP/UESB)**

A primeira reunião do Comitê de Ética em Pesquisa da UESB foi realizada em 27 de setembro de 2005 na Sala da Pós-Graduação em Biologia (PGBIO), no Módulo Administrativo da UESB, Campus de Jequié, tendo já

como presidente o Prof. Wilson Rocha de Almeida Filho e como vice o Prof. Marcos Henrique Fernandes, caracterizando-se como uma reunião preparatória para o início das atividades de revisão ética dos projetos que seriam submetidos ao CEP/UESB. Estas atividades iniciaram-se no mesmo ano, após o recebimento de documentação de registro do CEP/UESB junto à CONEP.

Inicialmente, o CEP/UESB era composto por parte dos professores dos Departamentos de Ciências Biológicas (DCB), Ciências Humanas e Letras (DCHL), Química e Exatas (DQE) e Saúde (DS), que integraram o Conselho de Ética em Pesquisa da UESB e a comissão de implantação do CEP e também por algumas pessoas da comunidade jequiense, formando assim um grupo pertencente a várias áreas do conhecimento, tais como Ciências Biológicas, Direito, Enfermagem, Filosofia, Fisioterapia e Teologia, além do representante dos usuários do SUS. Ao longo dos anos, sua composição tem sido renovada, mantendo sempre também pareceristas com mais experiência em seu quadro de membros. Atualmente, o CEP/UESB conta com membros de ambos os sexos das áreas de Ciências Biológicas, Direito, Educação Física, Enfermagem, Filosofia, Fisioterapia, Matemática, Odontologia, Química, Sociologia e Teologia, os quais são escolhidos por área de conhecimento e capacitados ao longo das reuniões.

Em seus dois primeiros anos de funcionamento, o CEP/UESB funcionou na Sala da Vice-Reitoria e, neste período, Maria das Graças de Andrade Pereira, secretária da Vice-Reitoria, realizava também as atividades de secretaria do CEP/UESB. A partir de 2007, o CEP/UESB começou a passar por mudanças necessárias ao seu funcionamento, uma vez que sua demanda de trabalho começava a crescer: recebeu uma nova secretária, Adriana Silva Barbosa, mudou de Sala, adquiriu novos membros e realizou sua segunda eleição para a presidência, na qual foram eleitas a Profa. Ana Angélica Leal Barbosa do Departamento de Ciências Biológicas (DCB) como presidente e, como vice, a Profa. Ivone Gonçalves Nery do Departamento de Saúde (DS). Apesar disso, o CEP/UESB continuou a contar com membros de ambos os sexos e de diferentes áreas do conhecimento, mantendo seu caráter multi e interdisciplinar conforme estabelece a Resolução 196/96<sup>3</sup>.

Em 2008, em atendimento à Resolução 370/2007<sup>8</sup>, o CEP/UESB passou por sua primeira renovação de registro, a qual foi aprovada na reunião da CONEP de 26 de novembro de 2008. Para tanto, alguns aspectos foram considerados, tais como: a atualização do Regimento Interno do CEP/UESB (que deixou de ser um CEP para a revisão ética de pesquisas com seres vivos, passando a ser um CEP para revisão ética de pesquisas com seres humanos), o envio de relatórios semestrais à CONEP sempre no prazo, o atendimento a todos que procuram o CEP/UESB (inclusive com o recebimento e revisão ética de projetos de pesquisa de toda a região sudoeste da Bahia; pois, até o presente momento, o CEP/UESB é o único CEP desta região) e a qualidade dos pareceres consubstanciados, os quais são amplamente discutidos nas reuniões do CEP/UESB. Destaca-se também a participação do representante dos usuários do CEP/UESB que, além de participar das discussões, também realiza a revisão ética de projetos de pesquisa e emite pareceres.

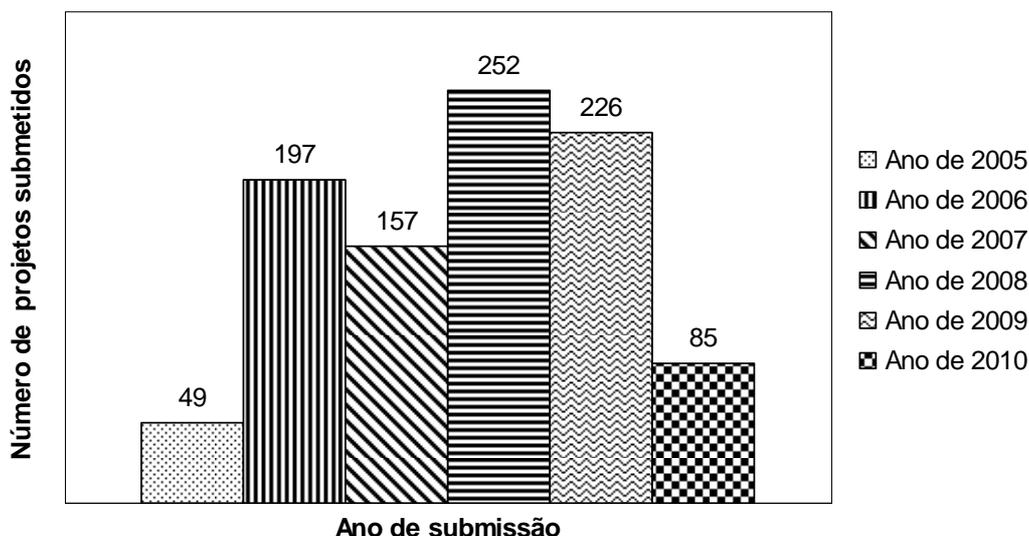
Em cinco anos de atuação, a demanda do CEP/UESB tem crescido consideravelmente, conforme pode ser observado no gráfico 1. Neste período,

considerando as submissões realizadas até o início do mês de abril de 2010, foram protocolados no CEP/UESB 966 (novecentos e sessenta e seis) projetos de diversas áreas de áreas do conhecimento, sendo estes em sua maioria da UESB, Campus de Jequié, mas também foram recebidos projetos dos campi da UESB de Vitória da Conquista e de Itapetinga, além de outras instituições de ensino superior e pesquisa sediadas na Região Sudoeste da Bahia. Estes dados conferem uma média de 161 (cento e sessenta e um) projetos analisados por ano pelo CEP/UESB e demonstram um expressivo aumento nas submissões dos projetos, notadamente nos últimos anos (2008 a 2010). Dentre os projetos submetidos ao CEP/UESB, a grande maioria pertence à área de Ciências da Saúde, mas o CEP/UESB também recebeu projetos de outras áreas do conhecimento tais como Ciências Humanas, Ciências Biológicas e Linguística, Letras e Artes.

No que concerne ao tipo de parecer emitido pelo CEP/UESB, é possível considerar apenas os registros de 2008 a 2010; uma vez que, no período de 2005 a 2007, não eram elaborados relatórios numéricos após cada reunião para verificação da quantidade e tipo de parecer dos projetos apreciados. Assim, de acordo com o “Levantamento de Projetos Pós-Reunião”, no período de 2008 a 2010, a maior parte dos projetos submetidos ao CEP/UESB (405 projetos ou 70,68% do total de projetos do período considerado) foi aprovada, enquanto apenas 5 (cinco) projetos (0,87%) não foram aprovados (figura 1). Os projetos aprovados são aqueles que se encontram em conformidade com as normas da Resolução 196/96 e com as exigências do CEP/UESB, enquanto os projetos não aprovados são aqueles que estão em desacordo com a Resolução 196/96.

Cerca 16,58% (95) dos projetos foram retirados, enquanto 6,11 % (10) permaneciam pendentes até o final do levantamento realizado e 1,05% (6) foram cancelados, pois os pesquisadores desistiram da apreciação do projeto. Os projetos pendentes são aceitáveis do ponto de vista ético, porém carecem de alguma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em, no máximo, 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores. Os projetos são retirados quando se encontram incompletos ou não apresentam toda a documentação necessária ou ainda, quando transcorrido o prazo de 60 dias para o esclarecimento das pendências (apontadas no parecer do relator), o protocolo permanece pendente.

Os projetos em análise referem-se apenas aos projetos do ano de 2010, uma vez que o mesmo ainda está em curso (Tabela 1). É importante salientar, no entanto, que os dados obtidos através do “Levantamento de Projetos Pós-Reunião” nem sempre coincidem com número de projetos submetidos por ano, uma vez que ao receber o parecer de pendente é dado ao pesquisador o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação das devidas correções ao CEP. A figura Nº 1, com o número total de projetos submetidos ao CEP/UESB entre 2005 e 2010, e a Tabela Nº 1, com o número de projetos por tipo de parecer entre 2008 a 2010, são apresentadas a seguir.



Fonte: CEP/UESB (2010)

**Figura 1** - Número de projetos submetidos ao CEP/UESB por ano no período de 2005 a 2010. No ano de 2010, são consideradas as submissões realizadas até 13 de abril de 2010. Jequié-BA, 13/04/2010.

A CONEP dividiu os protocolos de pesquisa em três Grupos. Os Grupos I e II correspondem as áreas temáticas consideradas especiais, a saber. O Grupo I compreende as pesquisas nas áreas de genética humana, reprodução humana, novos equipamentos, insumos e dispositivos, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança, pesquisas com cooperação estrangeira e a critério do CEP. O Grupo II compreende as pesquisas realizadas na área de Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos. O Grupo III compreende pesquisas em diversas áreas do conhecimento não enquadradas como áreas temáticas especiais.

**Tabela 1** - Situação dos projetos no CEP/UESB no período 2008 a 2010. Jequié, 2010.

Ano	Situação no CEP/UESB						Total
	Aprovado	Não Aprovado	Retirado	Pendente	Cancelado	Em Análise	
Ano de 2008	181	3	47	18	3	0	252
Ano de 2009	173	2	41	7	3	0	226
Ano de 2010	51	0	7	10	0	27	95
Total	405	5	95	35	6	27	573

Quando consideramos os projetos submetidos ao CEP/UESB no período de 2005 a 2010 (Tabela 2), é possível perceber o predomínio de projetos pertencentes ao Grupo III (961 ou 99,48%). Neste período, apenas 5 projetos (0,52%) eram do Grupo I, pertencentes à área de Genética Humana, mas não foram encaminhados à CONEP por estarem contemplados na Resolução 340/2004<sup>9</sup>.

Neste período, não foram submetidos ao CEP/UESB projetos do Grupo II. Tal característica pode ser explicada pelo fato de que a maioria dos projetos submetidos ao CEP/UESB é financiada pelos pesquisadores e pelo fato de a grande maioria destes projetos serem monografias de conclusão de curso de graduação. De acordo com Massarollo et al.<sup>10</sup>, a predominância de projetos de pesquisa pertencentes ao Grupo III indica menor prevalência de riscos aos participantes, todavia lembram também que a informação sobre o tipo de financiamento dos projetos é relevante no sentido de identificar a existência de possíveis conflitos de interesse para o desenvolvimento dos projetos.

Apesar disso, nos anos de 2008 a 2010 tem-se percebido o aumento de projetos do tipo pesquisa institucional, monografia de conclusão de cursos de especialização e dissertação de mestrado devido a exigência de submissão dos projetos ao CEP pelas agências de fomento à pesquisa, ao crescimento do número de cursos de especialização na UESB e à implantação do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, no Campus de Jequié.

Os projetos submetidos ao CEP/UESB de acordo com o grupo ao qual pertencem são apresentados na tabela nº 2, seguinte.

**Tabela 2** - Projetos submetidos ao CEP/UESB por grupo no período 2005 a 2010. Jequié-BA, 2010.

Ano	Número de projetos por Grupo			Total por Ano
	Grupo I	Grupo II	Grupo III	
Ano de 2005	0	0	49	49
Ano de 2006	0	0	197	197
Ano de 2007	2	0	155	157
Ano de 2008	1	0	251	252
Ano de 2009	2	0	224	226
Ano de 2010	0	0	85	85
Total	5	0	961	966

Fonte: CEP/UESB (2010)

É importante ressaltar também que em seus cinco anos de funcionamento, o CEP/UESB tem se deparado com entraves ao seu funcionamento, sobretudo por limitações infra-estruturais, como o pequeno espaço físico e equipamentos em número insuficiente, disponíveis na sala de Secretaria, a ausência de uma sala de reuniões, o pequeno número de funcionários (apenas uma secretária), dificuldades de realização de eventos para a comunidade acadêmica da UESB pela sobrecarga de trabalho do CEP/UESB, a inexistência de recursos destinados à realização de eventos pelo CEP e à grande demanda de projetos para revisão ética, o que tem impossibilitado a elaboração de projetos para a realização de eventos científicos para submissão a órgãos de fomento, dentre outros fatores.

Muitas destas dificuldades também são enfrentadas por outros CEPs brasileiros, uma vez que, de acordo com Hardy et al.<sup>11</sup>, menos de 60% dos CEPs brasileiros possuem sala exclusiva, 41% não possuem telefone exclusivo, mas apenas ramal, menos de 20% tem aparelho de fax, 40% tem apenas um computador e cerca de 60% tem impressora. Deve-se ressaltar

ainda que cerca de 4% dos responsáveis pelas instituições que abrigavam os CEPs pesquisados por Hardy et al.<sup>11</sup> atribuíram como desvantagens de ter um CEP: “sobrecarga dos profissionais que são membros do CEP; contratação de funcionários para apoio administrativo; disponibilização de espaço físico e de recursos materiais”<sup>11</sup>.

O CEP/UESB possui também potencialidades como o empenho da secretaria e da presidência do CEP para que as reuniões mensais continuem a ocorrer mesmo com a grande dificuldade de conseguir reservar um espaço para as reuniões, inclusive com o agendamento de reuniões extraordinárias para dar conta da grande demanda de projetos, o empenho dos membros pareceristas e, muitas vezes, também de membros suplentes para emitir pareceres educativos e suprir a grande demanda de projetos submetidos à revisão ética, através do comparecimento às reuniões e da participação nas discussões realizadas pela plenária do CEP/UESB. São também potencialidades do CEP/UESB as consultas a CONEP sempre que necessário, o envio de relatórios à CONEP sempre no prazo e a realização do acompanhamento dos projetos. Estes aspectos coadunam com alguns dos pontos relatados por Kipper & Oliveira<sup>12</sup> ao descreverem a experiência do primeiro CEP brasileiro, tais como: o papel educativo da revisão ética realizada pelo CEP, o papel de parceiro e não de “perseguidor” dos pesquisadores e a qualidade cada vez mais acentuada dos projetos de pesquisa.

O acompanhamento dos projetos realizado pelo CEP/UESB destaca-se por não se centrar apenas no recebimento de relatórios finais dos projetos aprovados pelo CEP, mas também de relatórios parciais (no caso de projetos com mais de um ano de duração) e do acompanhamento da realização de emendas/alterações necessárias à execução de projetos aprovados pelo CEP/UESB. Este acompanhamento é feito junto aos pesquisadores dos projetos e visa a garantir aos participantes das pesquisas o desenvolvimento das mesmas dentro dos padrões éticos e também respaldar os pesquisadores e a instituição promotora do estudo, cumprindo, assim, o que é preconizado pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa<sup>5</sup>

## Considerações finais

O CEP/UESB foi implantado recentemente e vem enfrentado alguns problemas em sua trajetória, principalmente no que concerne à infra-estrutura e dificuldade de realização de eventos sobre Bioética que envolvam a comunidade acadêmica. Todavia este CEP possui também muitas potencialidades, tais como o esforço de todos os seus integrantes (presidência, membros e secretaria), o acompanhamento de projetos, a comunicação com a CONEP e o envio de relatórios sempre no prazo a esta comissão.

Nestes cinco anos de funcionamento do CEP/UESB, tem-se notado também um aumento da procura de seus serviços por pesquisadores de toda a região sudoeste da Bahia e também do interesse dos mesmos em conhecer o CEP, compreender como se dá sua dinâmica de funcionamento e possibilitar o acompanhamento de seus projetos pelo CEP/UESB, uma vez que esta atividade é realizada pelo CEP em conjunto com os pesquisadores.

Em cinco anos de implantação, o CEP/UESB tem contribuído significativamente não apenas para o aprimoramento das pesquisas envolvendo seres humanos e seu desenvolvimento de acordo com as normas éticas preconizadas pela Resolução 196/96, mas também, através da elaboração de pareceres pedagógicos do ponto de vista ético-científico-educacional e das discussões da plenária, para a formação de profissionais com postura crítico-reflexiva diante dos dilemas bioéticos que tem se descortinado na atualidade.

Deve-se ressaltar, contudo, que há muito para se realizar, a exemplo de aquisição de uma nova sede para o CEP/UESB (que, além da secretaria, disponha de sala de reuniões e sala de arquivo), realização contínua de cursos de capacitação para os membros, aquisição de mais funcionários efetivos capacitados para funcionamento nos três turnos, incentivo à pesquisa e produção científica sobre bioética na UESB, aumento e realização de palestras sobre a importância ético-científico-educacional do CEP com o intuito de fomentar a formação de novos CEPs nos outros campi da UESB e nas demais instituições de ensino superior e pesquisa da região sudoeste da Bahia.

## Referências

1. Freitas CBD, Lobo M. O Sistema CEP/CONEP. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde). p.122-9.
2. Hardy E, Bento SF, Osís MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. Rev Assoc Med Bras. 2004; 50: 457-62.
3. Brasil. Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. 1996. [citado 2008 Set. 20]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>.
4. Brasil. Resolução Nº 421, de 18 de junho de 2009. Conselho Nacional de Saúde. 2009. [citado 2010 Jan. 25]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
6. Tavares-Neto J, Azevedo ES, Gomes MGS. Breve história da Bioética na Faculdade de Medicina da Bahia, UFBA, e na Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia. Gaz. méd. Bahia. 2007; 77:19-30.
7. Almeida Filho WR. Produção e veiculação do conhecimento em ciências da Saúde: desafios e perspectivas [Editorial]. Rev.Saúde.Com. 2006; 2: s.p.
8. Brasil. Resolução Nº 370, de 08 de março de 2007. Conselho Nacional de Saúde. [citado 2010 Mar. 20]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>.
9. Brasil. Resolução Nº 340, de 08 de julho de 2004. Conselho Nacional de Saúde. [citado 2010 Mar. 20]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>.
10. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. Rev. esc. enferm. USP. 2009; 43 (spe2): 1303-07.

11. Hardy EE, Hebling EM, Bento SF, Sousa MH, Sanfelize JRN, Massaro JARG. Avaliação do Sistema CEP/CONEP. CEMICAMP, UNICAMP, 2008. [citado 2010 Abr. 19]. Disponível em:<http://www.cemicamp.org.br>.
12. Kipper D, Oliveira MS. Experiência do primeiro comitê de ética no Brasil. DST – J bras Doenças Sex Transm. 2005; 17: 207-10.

---

**Endereço para correspondência**

Rua Afrânio Peixoto, n.º 130, Bairro Mandacaru,  
Jequié – Bahia - Brasil  
CEP: 45.207-380

Recebido em 09/06/2010

Aprovado em 20/10/2010