

SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

**FUNCIONAMENTO DOS COMITÊS DE
ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL**

Tese de Doutorado

ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. ELLEN HARDY (*in memoriam*)
ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. MARIA JOSÉ MARTINS DUARTE OSIS

**Unicamp
2010**

SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

**FUNCIONAMENTO DOS COMITÊS DE
ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL**

Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Doutor em Ciências da Saúde, área de concentração Saúde Materna e Perinatal

ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. ELLEN HARDY (*in memoriam*)
ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. MARIA JOSÉ MARTINS DUARTE OSIS

**Unicamp
2010**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

B446f	<p>Bento, Silvana Aparecida Ferreira Funcionamento dos Comitês de ética em pesquisa no Brasil / Silvana Aparecida Ferreira Bento. Campinas, SP: [s.n.], 2010.</p> <p>Orientadores: Ellen Hardy, Maria José Martins Duarte Osis Tese (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.</p> <p>1. Ética da pesquisa. 2. Pesquisa – Brasil. 3. Ética. 4. Ética em pesquisa. I. Hardy, Ellen. II. Osis, Maria José Martins Duarte. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.</p>
-------	---

Título em inglês: Operation of Institutional Review Board in Brazil

Keywords:

- Ethics, research
- Research, Brazil
- Ethics

Titulação: Doutor em Ciências da Saúde

Área de concentração: Saúde Materna e Perinatal

Banca examinadora:

Profa. Dra. Maria José Martins Duarte Osis
Prof. Dr. Renato Passini Júnior
Profa. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
Prof Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Profa. Dra. Maria Cristina Komatsu Braga Massarolo

Data da defesa: 01-10-2010

Diagramação e arte-final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluna: SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

Orientadora: Prof^a. Dr^a. MARIA JOSÉ MARTINS DUARTE OSIS

Membros:

1.

2.

3.

4.

5.

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 01/10/2010

Dedico este trabalho...

*... à Dra. Ellen Hardy (in memoriam),
pelos 25 anos de convivência que tivemos, sempre trabalhando juntas,
por tudo que me ensinou no trabalho e na minha vida pessoal.
Através do seu exemplo, fez com que eu me interessasse em trabalhar
em pesquisa e me deu oportunidade para que isso se tornasse realidade.
Foi a grande incentivadora para que eu fizesse mestrado e doutorado.
Muito obrigada por me ensinar a trabalhar
e estudar quando eu era ainda uma adolescente.
Com certeza, a senhora transformou a minha vida e
é a responsável por eu ter chegado até aqui!!!
Não tenho palavras para agradecê-la.*

Agradecimentos

A Deus, por tantas bênçãos que Ele tem derramado na minha vida, e por sempre ter colocado no meu caminho pessoas maravilhosas que tornaram esse caminho mais suave.

À Profa. Dra. Maria José Duarte Osis, minha orientadora, a minha admiração pela competência, pelo exemplo de vida. Muito obrigada por todos os ensinamentos durante os 25 anos em que trabalhamos juntas, pelo carinho com que sempre me tratou, por me ouvir e por sempre estar pronta para me ajudar nas tantas e tantas vezes em que precisei e em que vou continuar precisando; pelas inúmeras orientações tanto na vida profissional como pessoal. Eu a admiro muito pela profissional, mas acima de tudo pelo ser humano que você é. Muito obrigada por tudo!!!

Ao Dr. Aníbal Faúndes muito obrigada pelo apoio e colaboração constantes durante a realização deste trabalho.

À Dra. Carmen Silvia Bertuzzo, Dr. Renato Passini e Dra. Mary Parpinelli pelas valiosas sugestões dadas no exame de qualificação.

Aos meus pais, Antonio e Catarina, pelo incentivo aos estudos, pelo grande amor que sempre recebi e por terem me ensinado que família é a base de tudo.

Ao Roberto, meu marido, meu companheiro, amigo, confidente e grande incentivador, que sempre está disposto a me ajudar em tudo que preciso.

Aos meus filhos, Lucas e Victor, a quem eu amo infinitamente, por fazerem a minha vida muito melhor. Depois do nascimento de vocês nunca mais a minha vida foi a mesma – não sei mais o que é rotina. Mas eu adoro essa vida, adoro conversar com vocês e ficar olhando para esses rostinhos mais lindos do mundo.

Ao Felipe e Luciana, meu irmão e cunhada, obrigada pelo amor de vocês e pela cumplicidade que temos.

À Suzy Hungria Tatto Nucci Bento, pelo carinho e incentivo para eu sempre continuar estudando.

À minha melhor amiga Vilma Zotareli, minha alma gêmea, pelos 34 anos de amizade, cumplicidade e lealdade. Obrigada por me ouvir, por me aconselhar e sempre estar pronta para me ajudar.

À Graciana Alves Duarte, Karla Simônia de Pádua, minhas amigas, por todas as pesquisas que realizamos juntas, por todas as aventuras e dificuldades que enfrentamos nessa caminhada, no entanto sempre unidas. Muito obrigada pela amizade, companheirismo e carinho com que sempre me trataram.

À Maria Helena de Sousa pela valiosa contribuição na análise dos dados e pela paciência em me explicar aquilo que eu não sabia.

A todos os funcionários do Cemicamp, com os quais convivo diariamente, muito obrigada por compartilharem comigo mais essa caminhada.

A todos os profissionais da ASTEC, pelo apoio técnico para a concretização deste trabalho.

À Denise Barbosa Amadio, pelo apoio constante durante a última etapa deste trabalho.

À Margarete Amado de Souza Donadon, pelo apoio constante durante todo o tempo do curso.

A todos os Coordenadores, membros e funcionários de CEP que aceitaram ser entrevistados, fornecendo os dados necessários a este estudo.

Agradecimentos Institucionais

Ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)/ Ministério da Saúde (MS) – Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT NO 52/2005. Processo 402558/2005 – 07 que financiou a pesquisa que deu origem a esta tese.

Ao Cemicamp (Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas) pelo apoio de infraestrutura e pessoal colocados à disposição para a execução deste trabalho.

À UNICAMP (Universidade Estadual de Campinas) por ter me dado a oportunidade de prosseguir nos estudos.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas.....	xv
Resumo	xvii
Summary	xix
1. Introdução.....	21
2. Objetivos.....	33
2.1. Objetivo Geral.....	33
2.2. Objetivos Específicos.....	33
3. Sujeitos e Método	35
3.1. Desenho do estudo.....	35
3.2. Tamanho amostral.....	35
3.3. Seleção dos sujeitos	36
3.3.1. Etapa quantitativa.....	36
3.3.2. Etapa qualitativa.....	37
3.4. Coleta de dados	39
3.4.1. Etapa quantitativa.....	39
3.4.2. Seleção e treinamento das entrevistadoras	39
3.4.3. Etapa qualitativa.....	41
3.5. Controle de qualidade.....	41
3.5.1. Etapa quantitativa.....	41
3.5.2. Etapa qualitativa.....	42
3.6. Processamento e análise dos dados.....	42
3.6.1. Etapa quantitativa.....	42
3.6.2. Etapa qualitativa.....	45
3.7. Considerações éticas.....	46
3.7.1. Etapa quantitativa.....	46
3.7.2. Etapa qualitativa.....	47
4. Publicações	49
4.1. Artigo 1	50

4.2. Artigo 2.....	71
5. Discussão	99
6. Conclusões	107
7. Referências Bibliográficas	109
8. Anexos	115
8.1. Anexo 1 – Carta-Convite – Etapa Quantitativa	115
8.2. Anexo 2 – Carta-Convite – Ministério da Saúde	116
8.3. Anexo 3 – Lista de Perguntas	117
8.4. Anexo 4 – Carta-convite – Etapa Quantitativa	118
8.5. Anexo 5 – Manual da Entrevistadora.....	119
8.6. Anexo 6 – Avaliação do Sistema CEP/CONEP	175
8.7. Anexo 7 – Roteiro de Entrevista com COORDENADORES – CEP	187
8.8. Anexo 8 – Roteiro de Entrevista com MEMBROS – CEP	190
8.9. Anexo 9 – Roteiro de Entrevista com CONSULTOR <i>AD HOC</i> – CEP	193
8.10. Anexo 10 – Roteiro de Entrevista com SECRETÁRIO(A) – CEP.....	195
8.11. Anexo 11 – Parecer do CEP.....	197
8.12. Anexo 12 – Abordagem Inicial do Coordenador.....	199
8.13. Anexo 13 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	200

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- AMM** – Associação Médica Mundial
- CIOMS** – *Council for International Organization of Medical Sciences*
- CNPq** – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- CNS** – Conselho Nacional de Saúde
- CONEP** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- DECIT** – Departamento de Ciência e Tecnologia
- FCM** – Faculdade de Ciências Médicas
- MCT** – Ministério da Ciência e Tecnologia
- MS** – Ministério da Saúde
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- p** – Nível descritivo do teste estatístico (significância estatística)
- SCTIE** – Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
- UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Introdução: Em 1996, foi aprovada a Resolução 196/96 sobre Pesquisa envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/ Ministério da Saúde. Essa Resolução estabelece que todas as pesquisas devem ser avaliadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é responsável por coordená-los. A Resolução também define a composição, organização, atuação e atribuições dos CEP. **Sujeitos e métodos:** Realizou-se estudo descritivo com abordagens quantitativa e qualitativa. Na etapa quantitativa participaram 502 Coordenadores de CEP, dentre os 508 registrados na CONEP em 2006. Eles responderam um questionário estruturado, via telefone. Para análise dos dados, selecionaram-se 15 itens da Resolução 196 que todos os CEP deveriam cumprir. A variável dependente foi o número de itens cumpridos, analisada de duas formas: 1) dicotomizada em menos de 12 itens e 12 ou mais itens; 2) pelo score médio dos itens cumpridos. Os CEP que cumpriam 12 ou mais itens foram considerados “adequados” e os que cumpriam menos de 12 “não adequados”. Testou-se a associação entre o número de itens cumpridos e algumas características dos CEP, incluindo análise múltipla. Na etapa qualitativa, foram selecionados propositalmente 20 CEP localizados nas cinco regiões geográficas do país. Realizaram-se 80 entrevistas semiestruturadas com coordenadores, membros e pessoal administrativo. Procedeu-se à análise temática do conteúdo das entrevistas. **Resultados:** Apenas 3,2% dos CEP cumpriam todos os 15 itens selecionados e dois terços (66,3%) cumpriam 80% ou mais deles. Os

itens menos cumpridos foram: elaboração de algum texto sobre ética e/ou bioética em 2006 (26,1%); membros eleitos pelos pares (43,4%); acompanhamento dos protocolos avaliados através de relatórios (54,6%). A porcentagem de CEP considerados adequados foi maior entre aqueles em que o Coordenador era do sexo feminino (71,3% - $p < 0,05$), que avaliaram 60 ou mais protocolos em 2006 (73,1% - $p < 0,005$), que tinham regimento interno próprio (69% - $p < 0,001$). O escore médio de itens cumpridos foi significativamente maior quando o CEP respondia administrativamente a uma universidade/faculdade ($p < 0,05$), o número de protocolos avaliados era de 60 ou mais ($p < 0,005$); e quando os CEP tinham regimento interno próprio ($p < 0,001$). Essa variável também foi a única associada ao maior número de itens cumpridos, na análise múltipla. Na etapa qualitativa, verificou-se que, de modo geral, os CEP possuíam funcionamento semelhante, a infraestrutura física foi considerada adequada, porém com ressalvas. Em geral, os CEP não faziam o acompanhamento das pesquisas aprovadas. A dificuldade mais enfatizada foi o excesso de trabalho e a falta de tempo dos coordenadores e membros para se dedicarem às atividades dos CEP, que se acumulavam com as demais atividades nas respectivas instituições que abrigavam os comitês. Referiu-se que os pesquisadores tendiam a ser resistentes quanto a enviar seus projetos para serem avaliados e aos pareceres emitidos. **Conclusão:** Apesar do grande avanço indicado pelo expressivo número de CEP, cuja maioria parece adequada à Resolução 196/96 e se esforça por desempenhar o seu papel, há várias dificuldades envolvidas nesse processo e existe necessidade de aprimoramento em vários aspectos da organização e funcionamento dos CEP.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa; Regulamentação Governamental; Brasil; Ética em Pesquisa.

Summary

Introduction: In 1996, the National Health Council of the Brazilian Ministry of Health approved Resolution 196/96 concerning research involving human beings. This resolution establishes that all studies involving human beings must be evaluated by an institutional review board (IRB) registered with the National Commission for Ethics in Research (CONEP), the entity responsible for coordinating all IRBs in the country. The Resolution also established IRB composition, organization, role and attributions. **Methods:** A descriptive study was conducted with quantitative and qualitative approaches. In the quantitative approach, 502 IRB Coordinators answered a structured questionnaire by telephone. For data analysis, 15 of the most relevant items of Resolution 196/96, which all IRBs should follow, were evaluated. The dependent variable was the number of items complied with, analyzed in two ways: 1) dichotomized into less than 12 and 12 items or more; 2) the average score of the items completed. The IRBs that completed 12 or more items were considered “adequate”; and those which complete less than 12 were considered “not adequate”. The association between the number of items complied with and some characteristics of the IRBs was also tested, including multiple analyses. In the qualitative approach, twenty IRBs located in the five geographical regions of the country were purposely selected. Eighty semi-structured interviews were conducted with coordinators, members, user representatives, *ad hoc* consultants and administrative workers. A thematic analysis of the content of interviews was performed. **Results:** Only 3.2% of the IRBs complied with all the items selected and two thirds (66.3%)

completed 80% or more of them. The items that were less followed by IRBs were: preparation of a text on ethics and/or bioethics (26.1%); members elected by peers (43.4%), and monitoring protocols through evaluation reports (54.6%). The percentage of IRBs considered adequate was higher among those in which the Coordinator was female (71.3% - $p < 0.05$), those that evaluated 60 or more research protocols in 2006 (73.1% - $p < 0.005$) and those having their own internal rules (69% - $p < 0.001$). The average score of items completed was significantly higher among IRBs administratively dependent on a university/college ($p < 0.05$), those that had assessed 60 protocols or more in 2006 ($p < 0.005$) and when the IRB had its own internal rules ($p < 0.001$). This last variable was also the only one associated with the greater number of items completed, in multivariate analysis. In the qualitative approach, it was generally found that the IRBs operated in a similar manner and their physical infrastructure was considered adequate, although with some restrictions. In general, the IRBs did not follow-up the studies that they approved. The most emphasized difficulty was overwork and lack of time for IRB coordinators and members to dedicate more fully to IRB activities as a consequence of their other duties in the institution where the IRB is located. It was mentioned that investigators tended to be unwilling to send their projects for evaluation and to challenge the reports issued. **Conclusion:** In spite of the great progress indicated by the significant number of IRBs, the majority of which seem to be adequate to the Resolution 196/96 and to be making an effort to carry out their roles appropriately, there are many difficulties involved in several organizational and functionality aspects which should be overcome.

Keywords: Ethical Review Committee on Research; Government Regulation; Brazil; Ethics Research.

1. Introdução

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) desempenham papel fundamental para assegurar que as pesquisas envolvendo seres humanos sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos que respeitem e protejam a saúde e os direitos dos sujeitos de pesquisa. A estrutura e o funcionamento desses Comitês têm sido objetos de normatização no âmbito dos sistemas de revisão ética dos protocolos de pesquisa, inclusive no Brasil, ao lado de todo o conjunto de documentos que orientam o debate bioético.

O primeiro documento que se tornou internacionalmente conhecido foi o Código de Nuremberg (1947), proposto como parte da sentença do julgamento de médicos nazistas que realizaram atrocidades com os prisioneiros de guerra durante a Segunda Guerra Mundial (1). Esse Código determina que o consentimento voluntário do possível participante da pesquisa é absolutamente essencial (2).

A Associação Médica Mundial (AMM) também se preocupou com essa temática e, em 1964, aprovou, em sua 18ª Reunião, a Declaração de Helsinque. Segundo esse documento a pessoa deverá ser totalmente esclarecida sobre a pesquisa que será realizada e depois disso tomará a decisão sobre participar ou não do estudo (3).

Esses documentos, apesar de proporem medidas para que se respeitasse a autonomia do possível participante, não faziam menção à aprovação do protocolo de pesquisa por um comitê de avaliação. O primeiro documento a referir um comitê desse tipo foi a Declaração de Helsinque, revisada durante a 29ª Assembleia da Associação Médica Mundial, realizada em Tóquio, em 1975. No item “princípios básicos”, item 2, estabelece que “o projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação” (4). Essa Declaração já passou por várias revisões, sendo que a última delas foi no ano de 2008, quando confirmou que todo protocolo de pesquisa deve ser submetido à avaliação e aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes do seu início, e que o Comitê deve atuar de acordo com a regulamentação sobre pesquisas envolvendo seres humanos do país no qual a pesquisa vai ser realizada (5).

Em 1979 foi publicado o Relatório Belmonte, que foi o primeiro documento que estabeleceu o uso dos princípios bioéticos: respeito às pessoas, beneficência e justiça. Esse documento faz menção a que os protocolos de pesquisas devem ser avaliados por um comitê de revisão (6).

A determinação da Declaração de Helsinque se reflete em outros documentos. O Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), elaborou o documento “Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos”, em 1982. Esse documento estabeleceu que toda pesquisa envolvendo seres

humanos deveria ser apreciada e aprovada por um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica, e que o pesquisador somente poderia iniciar sua pesquisa após a aprovação desse comitê. Periodicamente esse documento passa por revisões, sendo que a última ocorreu em 2002 (7).

Seguindo essa tendência mundial de estabelecer normas para assegurar que as pesquisas envolvendo seres humanos fossem realizadas de acordo com os princípios bioéticos, o Brasil publicou a Resolução 01/88 sobre as “Normas de Pesquisa em Saúde no Brasil”, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS), em 1988 (8). Essa Resolução tinha como objetivo normatizar a pesquisa na área da saúde no país. Estabelecia que toda instituição de saúde, credenciada no Conselho Nacional de Saúde, caso realizasse pesquisas envolvendo seres humanos, deveria ter um Comitê de Ética para que pudesse avaliar e autorizar a sua realização. Esse CEP deveria emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação. Essa norma continha algumas especificações de como deveria ser a composição do Comitê, tais como: número de membros, ter pessoas de ambos os sexos, com experiência em pesquisa na área da saúde, e que houvesse pelo menos um membro que não pertencesse ao quadro da instituição. Essa norma também se referia a possíveis conflitos de interesse, vulnerabilidade e à confidencialidade das informações. Previa que o CEP também deveria orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos (8). Entretanto, apesar da Resolução falar sobre a criação dos CEP, não previa uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês (9, 10).

Revisando a literatura, observa-se que nem sempre as normas dessa Resolução eram seguidas. Provavelmente, isso ocorria porque esse documento não foi muito disseminado e, conseqüentemente, nem sempre foi considerado pelos pesquisadores ao desenharem seus estudos (10, 11, 12, 13).

Pesquisa realizada em 26 hospitais universitários e com 37 pesquisadores, observou que nem todos estavam seguindo as orientações da Resolução 01/88. Apenas 15 desses hospitais tinham Comitê de Ética em Pesquisa, sendo que apenas oito foram constituídos seguindo as determinações dessa Resolução. Também se evidenciou um descompasso entre as proporções de hospitais que afirmaram que os projetos eram avaliados pelos Comitês (66,6%) e de pesquisadores que referiram ter enviado seus projetos para apreciação de um Comitê (38,5%). Em vista dessa situação, recomendava-se que houvesse ampla divulgação tanto das normas nacionais quanto internacionais referentes a pesquisas com seres humanos, bem como, também, sobre a relevância dos CEP (14).

Outro estudo realizado em três centros de excelência em pesquisas na área de regulação da fecundidade, situados nas regiões Sul, Sudeste e Nordeste do Brasil, que tinha como objetivo avaliar a concordância entre a teoria e prática sobre consentimento informado, mostrou que havia dificuldade de os pesquisadores cumprirem as exigências da Resolução 01/88. O discurso dos pesquisadores estava de acordo com as exigências da Resolução. No entanto, ao compará-lo com os relatos de mulheres que haviam sido sujeitos de estudos desenvolvidos por esses pesquisadores, observou-se que a maioria dos tópicos que deveriam ser cumpridos não foi explicada para elas, quando foram convidadas a participar da pesquisa (11).

A constatação de que a Resolução 01/88 não estava sendo totalmente cumprida (12, 14), de que poucos CEP haviam sido criados (14), somados a que essa Resolução referia-se especificamente a pesquisas na área da saúde, porém estava mais voltada para estudos médicos, da vigilância sanitária e de biossegurança (10), o rápido avanço da pesquisa científica (13, 15) e o aumento de parcerias internacionais entre pesquisadores brasileiros e estrangeiros fez com que se evidenciassem novos dilemas éticos, não contemplados na Resolução (10, 16). Essa situação contribuiu para que se tornasse necessária a revisão desse documento.

O CNS/MS designou uma comissão para coordenar a revisão da Resolução 01/88. Essa comissão definiu uma metodologia de trabalho que consistiu, entre outras coisas, em consultar a comunidade científica e vários setores da sociedade solicitando sugestões para aprimorar a norma existente. Foi feita divulgação das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS/ OMS), foram realizados debates e seminários para estimular a discussão sobre o tema e as propostas de mudanças foram apresentadas em audiências públicas. Depois de todo esse trabalho realizado, em 1996 o CNS/MS aprovou as novas normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos contidas na “Resolução 196/96 Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos” (17).

Apesar de essa Resolução ter sido criada por um órgão federal ligado à saúde, todas as pesquisas realizadas com seres humanos, independentemente da área de conhecimento, devem seguir suas diretrizes. Essa norma também

regulamentou os CEP, visando a defender os interesses dos sujeitos de pesquisa e também contribuir para que os estudos fossem desenvolvidos dentro de padrões éticos adequados. Todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser avaliado por um CEP. Segundo a Resolução, os CEP possuem caráter consultivo, deliberativo e educativo, e seu trabalho é coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que também foi criada pela Resolução 196/96.

Essa Resolução determina que as instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos deverão criar um ou mais CEP para avaliarem seus projetos. Segundo a CONEP, o fato de uma instituição ter seu próprio CEP a qualifica e torna legítima sua vocação para a pesquisa (18). Essa Resolução estabelece que a instituição que abriga um CEP é responsável por fornecer os provimentos necessários para seu funcionamento. Caso não seja possível criar o próprio CEP, os projetos deverão ser avaliados por um Comitê de outra instituição, que, de preferência, esteja entre alguns indicados pela CONEP.

Esse documento também descreve como deve ser a organização, composição, atribuição e atuação dos CEP. Estabelece que o CEP deve ter, pelo menos, sete membros, de ambos os sexos, com diferentes formações profissionais (nenhuma categoria profissional pode representar 50% ou mais do total de membros), deve ter pelo menos um membro representante de usuários; pelo menos metade dos membros deve ter experiência em pesquisa. Se necessário, o CEP pode também solicitar a colaboração de consultores *ad hoc*. Os membros devem ser eleitos pelos pares, a duração do mandato é de três anos, podem ser reconduzidos e não podem receber remuneração, porém é recomendável

serem dispensados do horário de trabalho para participar das atividades do CEP e podem receber ressarcimento dos gastos que tenham com a sua participação, como transporte e alimentação. A Resolução prevê que cada CEP deve elaborar seu próprio regimento interno a partir das normas estabelecidas pelo CNS. O projeto deve ser avaliado pelo CEP e o seu parecer emitido no prazo máximo de trinta dias. Os CEP também devem fazer o acompanhamento do desenvolvimento das pesquisas através de relatórios anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa), e toda documentação referente aos protocolos avaliados deve permanecer arquivada durante cinco anos após o encerramento do estudo. Os protocolos de pesquisa que correspondam às áreas temáticas do grupo I, de acordo com as normas da CONEP, devem ser avaliados pelo CEP e depois encaminhados para a apreciação da CONEP (17, 18).

A CONEP exerce papel coordenador da rede de CEP com os quais forma o sistema brasileiro de revisão ética – Sistema CEP/CONEP – que foi instituído pela Resolução 196/96 (17, 19, 20). Uma das atribuições da CONEP é a adequação e atualização das normas (17). Seguindo isso, a CONEP tem elaborado Resoluções complementares à 196/96 em vista dos avanços científicos e técnicos, e também com o objetivo de fortalecer e consolidar o trabalho do Sistema CEP/CONEP. Até o presente momento foram publicadas 11 Resoluções complementares à Resolução 196/96 referentes ao CEP, sendo a primeira delas a Resolução CNS 240/97 que define a representação dos usuários nos CEP e orienta a sua escolha. Uma das mais recentes foi a Resolução CNS 370/07 que trata do registro, credenciamento ou renovação de registro do CEP (21). Esse conjunto de Resoluções tem contribuído

para dar maior autonomia aos CEP, de maneira que, progressivamente, menos projetos necessitam ser avaliados diretamente pela CONEP.

Alguns protocolos de pesquisa precisam ser avaliados primeiramente pelos CEP e depois enviados a CONEP para avaliação e aprovação (17,18). Há a necessidade de se realizar esse procedimento quando o protocolo pertencer a alguma das áreas temáticas especiais (grupo I): 1) genética humana; 2) reprodução humana; 3) novos equipamentos, insumos e dispositivos 5) novos procedimentos; 6) populações indígenas; 7) biossegurança; 8) pesquisas com cooperação estrangeira, 9) qualquer outra pesquisa a critério do CEP, por exemplo, aquela em que os membros não conseguiram chegar a um consenso (18). Em 2002, com o intuito de aplicar as determinações da Resolução 196 e melhorar o desempenho dos CEP, o CNS/ MS publicou o “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa”, que contém orientações mais detalhadas e amplas sobre como deve ser sua organização funcional, dentre outras coisas (18). Esse manual já passou por quatro revisões, sendo que a última delas ocorreu em 2007.

Desde a publicação da Resolução 196, o número de CEP registrados na CONEP tem aumentado progressivamente: até fevereiro de 1998 havia 122 (9); em 2000 havia 287 (22); em 2005 eram 415 (19) e em 2006 havia 508 (23). Atualmente, existem 596 CEP registrados na CONEP (21). Apesar desse grande número, existem poucas publicações que tratem da experiência de trabalho desses Comitês.

Todas as Resoluções não têm valor de lei, ou seja, não se estabelecem sanções legais ao seu descumprimento, porém indicam que existe uma

recomendação oficial à sua observação (18). No caso das pesquisas envolvendo seres humanos, o não cumprimento das normas poderá resultar em consequências negativas no processo de pesquisa, por exemplo, o recebimento de doações de agências financiadoras está condicionado à revisão e aprovação ética dos projetos de pesquisa (24), assim como a publicação de artigos com resultados de pesquisa (25).

Estudo realizado por Sardenberg et al. (26) tem como objetivo analisar as orientações relativas à ética de pesquisa envolvendo seres humanos, contidas nas instruções aos autores de 139 revistas científicas das áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais. Das 79 revistas consideradas essencialmente médicas, apenas 24 delas referiam-se aos aspectos éticos; das 44 revistas da área da odontologia, somente três continham orientações sobre esse assunto. Concluiu-se que na maioria dessas revistas havia pouca preocupação em relação a esse assunto. Resultado e conclusão semelhantes foram observados em estudo realizado pelos mesmos autores com os mesmos objetivos, quando analisaram 38 revistas de ortopedia e traumatologia (27).

Atualmente no Brasil existem 596 Comitês de Ética em Pesquisa (21), cuja principal atribuição é revisar os protocolos de pesquisa de modo a assegurar e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos da pesquisa (17). Nos últimos anos tem crescido a preocupação em aprimorar o Sistema CEP/CONEP para assegurar que as pesquisas realizadas no país respeitem os princípios da bioética. Entretanto, pouco se sabe sobre o funcionamento dos CEP em particular e do sistema como um todo.

Kipper et al (28) publicaram um artigo relatando a experiência de oito anos do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Nesse artigo são descritos a constituição do CEP e seu funcionamento. O Coordenador e um membro estavam disponíveis todos os dias para possíveis consultas da comunidade. As normas do CEP, bem como as determinações da Resolução 196/96, eram distribuídas para os professores e alunos da universidade. Também se ofereciam aulas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, que eram ministradas nos cursos de graduação, especialização e pós-graduação. O CEP procurava apresentar-se como um grupo de pessoas dispostas a colaborar com os pesquisadores e não como um comitê burocrático e fiscalizador.

Estudo realizado no período de janeiro de 1997 a fevereiro de 1998 indicou que a CONEP registrou 122 CEP que cumpriam com as normas regulamentadoras. Mais da metade (62%) deles estavam localizados no estado de São Paulo e quase um quinto (24%) no estado do Rio de Janeiro. Mais da metade (76) desses CEP estavam vinculados a instituições universitárias. Os membros pertenciam a várias profissões, de diferentes áreas do conhecimento, e em geral possuíam membro representante dos usuários. Esse estudo referiu um alto grau de adesão às normas pelos CEP que foram criados no primeiro ano de vigência da Resolução 196/96 (9).

Em outra pesquisa realizada com 17 Coordenadores de CEP de várias regiões do país, observaram-se algumas violações às determinações da Resolução 196/96. Quatro Coordenadores disseram que demoravam mais de 30 dias para emitir o parecer consubstanciado; 13 deles referiram que nem sempre seus CEP solicitavam dos pesquisadores relatórios anuais das pesquisas aprovadas; três CEP

não tinham um representante dos usuários. Em geral, os Coordenadores mencionaram que eram feitas as análises científica e ética dos projetos de pesquisa. A grande maioria (11) dos Coordenadores considerou a Resolução 196/96 adequada, porém difícil de ser cumprida (29).

A CONEP realizou, em 2005, outro levantamento da atuação dos CEP então existentes (415), a partir dos dados disponíveis em seus registros, obtidos através de relatórios anuais, e concluiu que havia uma grande adesão por parte dos CEP às normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (19).

Outro estudo, realizado com o CEP da Universidade da Amazônia, indicou a existência de regimento interno e 22 normas institucionais que regiam seu trabalho. Também apontou que a grande maioria (76%) dos projetos avaliados no período de 2003 a 2005 foi realizada na própria universidade, e os pesquisadores responsáveis (89%) também pertenciam a essa instituição. A mesma proporção de projetos de pesquisa avaliados, em torno de 50%, pertencia à área da saúde e das ciências humanas (30).

Em 2008, Novaes et al. (31) publicaram artigo sobre a experiência de dez anos do CEP da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Referiu-se que houve um grande aumento do número de protocolos de pesquisa enviados para avaliação, sendo que 90% deles foram aprovados; a grande maioria (83%) dos projetos pertencia ao Grupo III; o prazo máximo para análise de cada projeto e emissão do parecer final era de 30 dias. Segundo os autores, o grande número de projetos enviados para avaliação, bem como a pequena proporção dos que foram

reprovados, devia-se às ações educativas realizadas pelo CEP com a comunidade na qual estava inserido.

Werner e Velho (32) fizeram uma análise do Sistema CEP/CONEP no Brasil desde sua implementação, a partir de informações de alguns membros e Coordenadores de CEP das regiões Sudeste e Sul. Os dados foram coletados por *e-mail*. Um dos resultados apontados foi que alguns membros afirmaram que a instituição que abrigava seus CEP não fornecia condições para o seu funcionamento. Foi referido que alguns CEP não tinham espaço físico adequado; faltavam funcionários permanentes e treinados para realizar tarefas administrativas; alguns CEP haviam recebido financiamento da CONEP para comprar materiais necessários ao seu funcionamento; não havia suporte financeiro para os membros participarem de capacitações, fazendo com que a formação deles dependesse apenas de sua própria iniciativa.

Diante da necessidade de obter informações mais detalhadas e abrangentes sobre o funcionamento do Sistema CEP/CONEP, o Ministério da Saúde, em conjunto com outras instituições, lançou o edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT nº. 52/2005 para seleção pública de projeto de Avaliação do Sistema CEP/CONEP, aprovando o projeto da Dra. Ellen Hardy -pesquisadora Sênior do Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp). Somente em 2007 foi realizado um estudo de abrangência nacional para conhecer a situação do Sistema CEP/CONEP no Brasil (23). Esta tese apresenta uma análise parcial dos dados coletados nessa pesquisa.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

2.2. Objetivos Específicos

- Descrever o perfil dos CEP em relação à regulamentação vigente.
- Descrever o cotidiano dos CEP e como se dá o processo de avaliação de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.
- Identificar as características das relações intra e interinstitucionais em que os CEP se acham envolvidos.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho do estudo

Foi realizado um estudo descritivo com dois componentes: quantitativo e qualitativo. O componente quantitativo constituiu a primeira etapa do estudo e foi seguido de uma etapa qualitativa, que visou a conhecer melhor a forma de trabalho cotidiana dos CEP, bem como as relações intra e interinstitucionais mantidas no processo de trabalho.

3.2. Tamanho amostral

No componente quantitativo foram incluídos todos os 508 CEP registrados na CONEP no ano de 2006.

Para a etapa qualitativa foram selecionados propositalmente (33; 34) 20 CEP, quatro em cada uma das cinco regiões geográficas do país. Nesses CEP foram entrevistados Coordenadores, membros titulares, membros representantes dos usuários, consultores *ad hoc*, secretárias e outros funcionários administrativos. Em cada uma das cinco regiões geográficas do país, escolheu-se a capital de

um dos estados para nela selecionar os quatro CEP que seriam convidados a participarem da pesquisa na etapa qualitativa (33, 34).

3.3. Seleção dos sujeitos

3.3.1. Etapa quantitativa

Inicialmente, enviou-se por correio, a todos os 508 CEP cadastrados na CONEP em 2006, uma carta-convite (Anexo 1) assinada pela pesquisadora responsável e um ofício do Ministério da Saúde (Anexo 2) que apresentava a pesquisa e seus objetivos, e solicitava a colaboração dos Coordenadores. Também foi enviada uma lista de perguntas (Anexo 3) que seriam feitas durante a entrevista, para cujas respostas era preciso fazer um levantamento prévio, caso os Coordenadores aceitassem participar, como, por exemplo, o número de membros do CEP em 2006 e o número de protocolos avaliados nesse mesmo ano. Na carta-convite, os Coordenadores foram informados que seriam contatados por telefone para saber se aceitavam participar ou não do estudo e, em caso positivo, para agendar uma entrevista telefônica.

Após o contato telefônico com os Coordenadores dos 508 CEP, seis recusaram-se a participar; desta forma, a amostra ficou constituída por 502 CEP. Na Tabela 1 são apresentadas algumas características dos Coordenadores desses CEP.

Tabela 1. Porcentagem das Características dos Coordenadores dos CEP incluídos no estudo

Características		%
Sexo	Feminino	48
	Masculino	52
Área de formação	Ciências Biológicas	85
	Ciências Humanas	11
	Ciências Exatas	4
Total		502
Pós-graduação	Ciências Biológicas	82
	Ciências Humanas	12
	Ciências Exatas	6
Total		158
Tempo de coordenação	Até 12 meses	31
	13 - 24 meses	25
	25 a 36 meses	17
	37 a 72 meses	18
	73 a 144 meses	9
Total		502

3.3.2. Etapa qualitativa

Para a seleção de quatro CEP em cada uma das capitais escolhidas, levou-se em consideração ter participado da etapa quantitativa e o tipo de instituição que abrigava o CEP: hospital, universidade, faculdade e outra (centros de pesquisa, secretarias de saúde, clínicas particulares e autônomos). Consideraram-se CEP “autônomos” aqueles que não respondiam a nenhuma unidade/ instituição, segundo referido por seus Coordenadores em resposta à pergunta: “À qual unidade da instituição seu CEP responde administrativamente?” Também se levou em conta o tipo de administração da instituição que abrigava o CEP - pública ou privada. Assim, a amostra final incluiu, em cada capital, dois CEP vinculados a instituições públicas e dois a instituições privadas, distribuídos da seguinte forma: um CEP vinculado a um hospital, um a uma universidade, um a uma faculdade e um CEP ligado a outro tipo de instituição.

Depois de selecionados os CEP, foi enviada uma carta (Anexo 4) via correio eletrônico para seus Coordenadores, a fim de convidá-los a participar e informá-los a respeito dessa etapa da pesquisa, em que consistiria a sua participação. Para os Coordenadores que aceitaram participar do estudo foi agendada uma visita da equipe de pesquisa para a realização de entrevistas semiestruturadas. Nem todos os CEP inicialmente convidados aceitaram participar: cinco recusaram, sendo um da Região Nordeste, um do Centro-Oeste, um do Sudeste e dois do Sul. Esses CEP foram substituídos por outros, mantendo-se os mesmos critérios de seleção já mencionados. Entretanto, nem sempre se conseguiu selecionar um CEP com a diversidade de características inicialmente propostas para a amostra. O Quadro 1 apresenta uma descrição da amostra final obtida.

Quadro 1. CEP selecionados por região conforme a instituição que os abrigava e o tipo de administração dessa instituição

Município	Região	Instituição que abrigava o CEP	Tipo de administração
Cidade 1	Centro-Oeste	Hospital Universidade Universidade Universidade	Privada Privada Privada Pública
Cidade 2	Nordeste	Universidade Universidade Hospital Outro	Privada Pública Privada Pública
Cidade 3	Norte	Hospital Faculdade Universidade Outro	Pública Privada Privada Pública
Cidade 4	Sudeste	Universidade Faculdade Outro Hospital	Pública Privada Privada Pública
Cidade 5	Sul	Outro Hospital Faculdade Universidade	Pública Pública Privada Pública

3.4. Coleta de dados

3.4.1. Etapa quantitativa

Para a coleta de dados dessa etapa foram selecionadas e treinadas entrevistadoras para realizar as entrevistas por telefone.

3.4.2. Seleção e treinamento das entrevistadoras

Foram selecionadas 19 candidatas a participar do treinamento para entrevistadoras, mediante avaliação de currículo e entrevistas individuais. Os critérios considerados para a seleção dessas candidatas foram: experiência prévia como entrevistadora e com o uso do computador, tom de voz adequado, boa comunicação verbal, uso correto do português, simpatia-empatia, paciência-tranquilidade, discrição e segurança.

O treinamento foi realizado de 15 a 19 de janeiro de 2007, em período integral, totalizando 40 horas de carga horária. Consistiu de aulas teóricas e práticas, incluindo realização de entrevistas simuladas. Foram ministradas aulas de técnicas de entrevista, o papel da entrevistadora, coleta de dados, conteúdo do questionário que seria aplicado – com instruções para a aplicação de cada pergunta especificamente. Para subsidiar o treinamento e o trabalho de campo foi preparado o Manual da Entrevistadora (Anexo 5).

Ao final do treinamento, as candidatas foram avaliadas através de critérios de assiduidade, pontualidade, participação em sala de aula, prova escrita, e a presença de algumas características do seu perfil, consideradas indispensáveis ao exercício da função à qual estavam se candidatando. Foram selecionadas oito candidatas para iniciar o trabalho.

Antes de iniciar a coleta de dados realizou-se o reforço de todo o conteúdo e conceitos trabalhados durante o treinamento, incluindo a revisão de todo o material que seria utilizado no trabalho de campo. Esse reforço foi realizado durante uma semana, quatro horas por dia.

Para a realização da coleta de dados formaram-se duas equipes de entrevistadoras – quatro trabalhavam no período da manhã e quatro no período da tarde – supervisionadas por duas auxiliares de pesquisa do Cemicamp e que receberam treinamento específico para exercerem essa função.

A coleta de dados foi realizada no primeiro semestre de 2007. Foi utilizado um questionário estruturado (Anexo 6) e pré-testado que possuía quatro seções:

- Infraestrutura do CEP;
- Composição do CEP;
- Processo de instalação e funcionamento;
- Perfil das relações intra e interinstitucionais.

Aos Coordenadores que aceitaram participar da pesquisa foram agendados o melhor dia e horário para responderem o questionário. As entrevistas foram realizadas por telefone, com auxílio do programa computacional *NextCall*, que permitiu gravá-las e digitar as informações simultaneamente em um banco de dados específico.

Dentre os 502 Coordenadores, cujos CEP foram incluídos na amostra, 68 (13,5%) indicaram outra pessoa (Coordenador anterior, secretária, secretário executivo do CEP) para responder o questionário da pesquisa. Ao todo foram realizadas 3782 chamadas para entrar em contato com os Coordenadores e

conseguir agendar e realizar a entrevista. Em média, foi necessário realizar aproximadamente 7,1 ligações para os Coordenadores, a fim de se obter uma entrevista completa.

3.4.3. Etapa qualitativa

Na etapa qualitativa, em cada CEP foram convidados a participar da pesquisa o Coordenador, um membro titular, um membro representante dos usuários, um consultor *ad hoc*, a secretária e o funcionário administrativo. As entrevistas foram realizadas por três pesquisadoras do Cemicamp com experiência nesse tipo de abordagem. As pesquisadoras ficavam uma semana em cada uma das capitais para realizar as entrevistas nos quatro CEP ali selecionados. Visando à realização das entrevistas semiestruturadas prepararam-se roteiros específicos (Anexos 7-10) para cada categoria de participantes. As entrevistas foram gravadas, após a autorização dos participantes.

Ao final dessa etapa foram entrevistadas 80 pessoas: 20 Coordenadores, 20 membros titulares, 14 representantes dos usuários, cinco consultores *ad hoc*, 20 secretárias e um funcionário administrativo.

3.5. Controle de qualidade

3.5.1. Etapa quantitativa

Alguns cuidados foram tomados com o objetivo de garantir a qualidade do registro das informações obtidas durante a entrevista:

- Pré-teste do questionário do Coordenador, que foi realizado com pessoas que já haviam sido Coordenadores de CEP.

- Ao final de cada entrevista, a própria entrevistadora escutava a gravação para conferir no banco de dados se havia digitado corretamente as informações.
- A supervisora revisava as gravações das entrevistas para se certificar de que o banco de dados estava completo. Em caso afirmativo, essas informações eram salvas para passarem por uma segunda escuta. Em caso negativo, a entrevistadora era orientada a revisar e completar os dados.
- Uma segunda escuta da amostra das gravações, para compará-las ao conteúdo dos dados digitados, foi realizada por duas assistentes de pesquisa e por uma pesquisadora. No total, 255 entrevistas de Coordenadores (51%) passaram por essa segunda escuta.
- Sempre que necessário, durante o andamento da coleta de dados, foram fornecidas e reforçadas algumas orientações para as entrevistadoras.

3.5.2. Etapa qualitativa

- Foi feito pré-teste dos roteiros para as entrevistas semiestruturadas, com pessoas que eram ou já haviam sido coordenadores, membros de CEP, secretária e funcionário administrativo.

3.6. Processamento e análise dos dados

3.6.1. Etapa quantitativa

Os dados obtidos das entrevistas foram digitados simultaneamente em um banco de dados específico, utilizando o módulo de entrada de dados (DE) do programa computacional SPSS. Uma análise de consistência simples e lógica foi feita em seguida e as inconsistências foram verificadas e corrigidas através de consulta às gravações das entrevistas.

Para análise dos dados, foram selecionados 15 itens da Resolução 196/96 como sendo aqueles que todos os CEP deveriam cumprir e sobre os quais se perguntou aos Coordenadores, tendo como referência a situação de cada CEP no momento da entrevista ou, para alguns itens, referente ao ano anterior (2006):

- Número de membros igual ou superior a sete em dezembro de 2006;
- Categoria profissional não excessivamente representada – consideraram-se adequadas as proporções de médicos <50%;
- Ter representante dos usuários em dezembro de 2006;
- Participação de pessoas dos dois sexos – consideraram-se adequadas as proporções entre 30% e 70%;
- Membros eleitos pelos pares;
- Duração do mandato dos membros de três anos;
- Permitida a recondução dos membros;
- Não remuneração do trabalho dos membros;
- Protocolos de pesquisa e relatórios guardados por pelo menos cinco anos após o encerramento da pesquisa;
- Acompanhamento dos protocolos avaliados pelo CEP através de relatórios;
- Alguma orientação dada por algum membro do CEP a pesquisadores, sujeitos de pesquisa e outros membros do CEP em 2006;
- Oferecer aula ou curso sobre ética e bioética em 2006;
- Elaboração de algum texto sobre ética e/ ou bioética em 2006;
- Planejamento com antecedência de todas as atividades realizadas no CEP;
- Elaboração de ata de todas as reuniões.

Quando o CEP não informou algum dos 15 itens, esse item foi considerado como não cumprido.

A variável dependente foi o número de itens cumpridos, que foi analisada de duas formas:

- Dicotomizado em menos de 12 itens e 12 itens ou mais (pela mediana);
- De forma contínua, pelo escore médio de número de itens cumpridos.

Para os objetivos desta análise, os CEP que cumpriam 12 ou mais itens da Resolução 196/96 foram considerados “adequados” e os que cumpriam menos de 12 itens foram considerados “não adequados”.

Inicialmente foi testada a associação entre o número de itens da Resolução 196/96 cumpridos e algumas características dos Comitês, que foram consideradas como variáveis independentes:

- Sexo dos Coordenadores (masculino/ feminino);
- Área de formação dos Coordenadores (biológicas /exatas/ humanas);
- Ano em que o CEP foi registrado na CONEP (até 2000/ 2001-2003/ 2004-2006);
- Número de protocolos avaliados em 2006 (<60/ ≥60);
- Unidade da instituição à qual o CEP respondia administrativamente: universidade ou faculdade/ outra (hospital, secretaria da saúde, autônomo);
- Tipo de administração da instituição à qual o CEP estava vinculado (privada/ pública);

- Existência de regulamento interno (sim/ não);
- Região de localização do CEP (Sul ou Sudeste/ Norte, Nordeste ou Centro-Oeste).

Testou-se a associação entre o número de itens cumpridos pelos CEP e as características selecionadas, utilizando os testes qui-quadrado com correção de Yates ou o de Pearson, para comparação das porcentagens, e os testes de Mann-Whitney ou o de Kruskal-Wallis, para comparação das médias. Também se realizou análise múltipla por regressão de Poisson da variável dependente dicotomizada, para avaliar as possíveis variáveis independentes associadas à mesma.

3.6.2. Etapa qualitativa

As gravações das entrevistas foram armazenadas em arquivo eletrônico para serem analisadas. Realizou-se análise temática de conteúdo através de uma técnica de análise rápida (35, 36), que consiste em definir, *a priori*, um conjunto de categorias de análise a partir dos objetivos do estudo e dos roteiros utilizados para as entrevistas semiestruturadas. Em seguida, procedeu-se à escuta das entrevistas gravadas em sua íntegra, para verificar a existência de unidades de significado que podiam ser agrupadas nas categorias de análise propostas, bem como identificar a existência de outras unidades que implicassem a criação de novas categorias. Uma segunda escuta foi feita com pausas, re-escutando trechos da entrevista – quantas vezes foi necessário – para registrar um resumo das informações de cada entrevistado para cada categoria de análise. A partir desse resumo (*cross-interview analysis*) foi desenvolvida a análise do conjunto das entrevistas (*cross-case*), com

base nas categorias propostas e nos objetivos do estudo. Desta maneira, primeiro se obteve uma análise para cada entrevista, na sequência, para o conjunto das entrevistas de cada CEP visitado e, finalmente, para cada região. A partir dos resultados em cada região, realizou-se a análise para a totalidade da amostra.

As categorias analisadas neste estudo foram:

- Funcionamento/ cotidiano dos CEP;
- Infraestrutura dos CEP;
- Avaliação dos projetos de pesquisa;
- Acompanhamento de projetos;
- Relação dos CEP com os pesquisadores;
- Relações inter e intra-institucionais;
- Experiência dos CEP com o representante dos usuários.

3.7. Considerações éticas

O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Parecer nº. 008/2006 (Anexo 11).

3.7.1. Etapa quantitativa

Durante a etapa quantitativa da pesquisa os Coordenadores de CEP não assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Todos os Coordenadores foram convidados a participar voluntariamente e esclarecidos a

respeito da pesquisa de forma padronizada (Anexo 12). Foi-lhes garantido o sigilo de seus nomes e da identificação dos CEP, bem como o direito de não participarem, caso não concordassem, sem que isso lhes causasse qualquer prejuízo. No início de cada entrevista, após as explicações sobre os objetivos do estudo e esclarecimentos de eventuais dúvidas, cada Coordenador foi perguntado se aceitava participar e, em caso positivo, se autorizava a gravação da entrevista. Em seguida, o gravador era ligado e se repetiam as mesmas perguntas e as respostas eram gravadas, para registrar seu consentimento. O nome das pessoas entrevistadas não foi registrado nem no banco de dados nem nas gravações; todos foram identificados apenas por número.

3.7.2. Etapa qualitativa

Todas as pessoas entrevistadas participaram voluntariamente do estudo, foram esclarecidas e resolvidas suas dúvidas quanto à pesquisa e à sua participação. Também foram dadas explicações quanto à voluntariedade e ao sigilo das informações fornecidas. Essas pessoas assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, do qual receberam uma cópia (Anexo 13).

4. Publicações

Artigo 1 – **Adequação dos Comitês de Ética em Pesquisa às normas do Conselho Nacional de Saúde no Brasil**

Bento SF, Hardy E, Hebling EM, Faúndes A, Osis MJD, Sousa MH

Artigo enviado para os Cadernos de Saúde Pública

Artigo 2 – **The Brazilian experience of creating a national network of institutional review boards**

Bento SF, Hardy E, Hebling EM, Pádua KS, Osis MJD

Artigo enviado para Developing World Bioethics

4.1. Artigo 1

Mensagem original

De: Cadernos de Saúde Pública <cadernos@ensp.fiocruz.br>

Para: Silvana Ferreira Bento

Assunto: Novo artigo (CSP_0476/10)

Enviada: 07/05/2010 10:23

Prezado(a) Dr(a). Silvana Ferreira Bento:

Confirmamos a submissão do seu artigo "Adequação dos Comitês de Ética em Pesquisa às normas do Conselho Nacional de Saúde no Brasil" (CSP_0476/10) para Cadernos de Saúde Pública. Agora será possível acompanhar o progresso de seu manuscrito dentro do processo editorial, bastando clicar no *link* "Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos", localizado em nossa página <http://www.enasp.fiocruz.br/csp>.

Em caso de dúvidas, envie suas questões através do nosso sistema, utilizando sempre o ID do manuscrito informado acima. Agradecemos por considerar nossa revista para a submissão de seu trabalho.

Atenciosamente,

Prof. Carlos E.A. Coimbra Jr.
Prof. Mario Vianna Vettore
Editores

Adequação dos Comitês de Ética em Pesquisa às normas do Conselho Nacional de Saúde no Brasil

Título em inglês: **Adequacy of Institutional Review Boards to national norms in Brazil**

Título corrido: **Adequação dos CEP**

Bento SF^{1,2}, Hardy E^{2,3}, Hebling EM², Faúndes A², Osis MJD², Sousa MH²

¹ Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Campinas, Brasil. Telefone: 19-32892856 e-mail: fbento@unicamp.br

² Cemicamp - Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas. Campinas, Brasil. Telefone: 19-32892856 e-mail: hebling@cemicamp.org.br; mjosis@cemicamp.org.br; afaundes@cemicamp.org.br; mhestat@cemicamp.org.br

³ Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Telefone: 19-32892856 e-mail: hardy@unicamp.com.br

Endereço para correspondência:

Silvana Ferreira Bento

Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas. Campinas, Brasil.

C.P. 6181, Campinas, SP

13081-970 – Campinas, SP

fbento@unicamp.br

Recebeu financiamento: Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)/ Ministério da Saúde (MS) – Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT NO 52/2005. Processo 402558/2005 – 07

Conflito de interesse: não há nenhum conflito de interesse

Agradecimentos: Aos Coordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa que aceitaram participar deste estudo.

Resumo

Avaliou-se a organização e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no Brasil em relação ao cumprimento de 15 regulamentações da Resolução 196/96. Um questionário foi respondido por 502 Coordenadores de CEP. Analisou-se o número de itens cumpridos, e testou-se sua associação com algumas características dos CEP. Apenas 3,2% cumpriam todos os itens e 66,3% cumpriam 80% ou mais. Os itens menos cumpridos foram: elaboração de texto sobre bioética, membros eleitos pelos pares, acompanhamento dos protocolos aprovados. A proporção de CEP que cumpriam 12 ou mais itens foi maior entre os que tinham regimento interno, Coordenador do sexo feminino, e que avaliaram 60 ou mais protocolos. O escore médio de itens cumpridos foi maior quando o CEP respondia administrativamente a uma universidade/faculdade, avaliou 60 protocolos ou mais e tinha regimento interno. Apesar do grande avanço indicado pelo expressivo número de CEP, cuja maioria parece adequada à Resolução 196/96, ainda existe necessidade de aprimoramento em vários aspectos da organização e funcionamento dos CEP.

Descritores: Comitê de Ética em Pesquisa, ética em pesquisa, regulamentação governamental, Brasil

Abstract

To evaluate the structure and operation of Institutional Review Boards (IRB) in Brazil in relation to the main rules of Resolution 196/96. A questionnaire was answered by 502 IRBs Coordinators. The number of items fulfilled was analyzed, and the association was tested with some characteristics of the IRBs. Only 3.2% of the IRBs met all items selected and 66.3% followed 80% or more of them. Items followed by a lower proportion of IRBs were: elaboration of a text on bioethics, members elected by peers, and monitoring protocol's approved. The percentage of IRBs considered appropriate was higher among those having their own internal rules, in which the Coordinator was female, and those that evaluated 60 or more research protocols. In spite of the great progress achieved by the creation of a large number of IRBs, most of them could be qualified and adequated to the Resolution 196/96. However, still need improvement in many aspects of its organization and functioning.

Key words: Institutional Review Board, ethics research, government regulation, Brazil

Introdução

No Brasil, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) foram regulamentados a partir da Resolução 196/96 Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/ Ministério da Saúde (MS). Apesar dessa Resolução ter sido criada por um órgão federal ligado à saúde, determina que toda pesquisa envolvendo seres humanos, independente da área de conhecimento, deve ser avaliada por um CEP, visando a defender os interesses dos sujeitos de pesquisa e também contribuir para que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos adequados. Os CEP possuem caráter consultivo, deliberativo e educativo, e seu trabalho é coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) também criada pela Resolução 196/96.¹

A Resolução 196/96 descreve como deve ser a organização, composição, atribuições e atuação dos CEP. Determina que cada CEP deve ser formado por um número não inferior a sete membros, de ambos os sexos, pertencentes a diferentes categorias profissionais, e ter pelo menos um representante dos usuários. Pelo menos metade dos membros deve ser eleito pelos pares. A duração do mandato deve ser de três anos, podendo haver a recondução. Não é permitida a remuneração dos membros, no entanto é permitido receberem ressarcimento das despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, e é recomendável que sejam dispensados das outras obrigações que exercem, para realizar o trabalho no CEP. Os CEP devem fazer o acompanhamento do desenvolvimento das pesquisas através de relatórios anuais, e toda documentação referente aos protocolos avaliados deve permanecer arquivada até cinco anos após o encerramento da pesquisa. A Resolução também recomenda que cada CEP elabore suas normas de funcionamento como as atas de suas reuniões e o planejamento anual de suas atividades. Além disso, têm a missão de incentivarem a reflexão sobre a ética em pesquisa.¹

Em 2002, com o intuito de melhorar o desempenho dos CEP, o CNS/ MS publicou o “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa” que contém orientações mais detalhadas e amplas sobre como deve ser a organização funcional de um Comitê dentre outras orientações.² Esse Manual periodicamente é revisado. Aprimorar o funcionamento dos CEP é uma necessidade cada vez mais presente em vista do crescente número de pesquisas realizadas no país, em muitas áreas e temas específicos, acompanhado do rápido crescimento tecnológico ocorrido nos últimos anos. Devido a isso, periodicamente a Resolução 196/96 é revisada, e já foram elaboradas várias resoluções complementares sobre diversos temas como reprodução humana, novos medicamentos e genética humana.³

Até o presente, porém, não se sabia se os CEP existentes no país estavam adequados às normas oficiais propostas para sua organização e funcionamento, bem como de que maneira têm se adaptado a elas. Neste artigo são apresentados resultados de um estudo em que, dentre outros objetivos, se avaliou a organização e funcionamento dos CEP em relação a algumas determinações da Resolução 196/96.

Sujeitos e métodos

Realizou-se um estudo descritivo que obteve informações de 502 Coordenadores de CEP, que responderam, por telefone, em 2007, um questionário estruturado e pré-testado. Esse questionário possuía quatro seções: 1) infra-estrutura do CEP; 2) composição do CEP; 3) processo de instalação e funcionamento e 4) perfil das relações intra e interinstitucionais.

Inicialmente, enviou-se por correio, a todos os CEP (534) cadastrados na CONEP em 2006, uma carta-convite, explicando a pesquisa e informando sobre a voluntariedade e o sigilo da identidade dos respondentes, juntamente com um ofício do Ministério da Saúde que

apresentava a pesquisa e solicitava a colaboração da pessoa. Também foi enviada uma lista de perguntas que seriam feitas durante a entrevista, para cujas respostas era preciso um levantamento prévio como, por exemplo, o número de protocolos avaliados no ano de 2006. Na carta-convite, os Coordenadores foram informados que seriam contatados para o agendamento de uma entrevista telefônica e que não haveria um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por escrito, mas que sua anuência verbal seria gravada, por ocasião da entrevista, caso aceitassem participar.

Em seguida, foram feitos contatos telefônicos com os Coordenadores dos 534 CEP. Constatou-se que oito deles estavam registrados em duplicidade na lista, com nomes diferentes; 15 estavam inativos no ano de 2006, e três não existiam. Dos 508 CEP restantes, seis recusaram-se a participar. Dentre os 502 Coordenadores cujos CEP foram incluídos na amostra, 68 (13,5%) indicaram outra pessoa (Coordenador anterior, secretária, secretário executivo do CEP) para responder o questionário da pesquisa.

As entrevistas foram realizadas por telefone, com auxílio do programa computacional *NextCall*, que permitiu gravá-las e digitar as informações simultaneamente em um banco de dados específico, utilizando o módulo de entrada de dados (DE) do programa computacional SPSS. Uma análise de consistência simples e lógica foi feita em seguida e as inconsistências foram verificadas e corrigidas através de consulta às gravações feitas.

Para análise dos dados foram selecionados 15 itens da Resolução 196/96 como sendo aqueles que todos os Comitês deveriam cumprir e sobre os quais se perguntou aos Coordenadores, tendo como referência a situação de cada CEP no momento da entrevista ou, para alguns itens, referente ao ano anterior (2006): 1) número de membros igual ou superior a sete em dezembro de 2006; 2) categoria profissional não

excessivamente representada – consideraram-se adequadas proporções de médicos <50%; 3) ter representante dos usuários em dezembro de 2006; 4) participação de pessoas dos dois sexos – consideraram-se adequadas proporções entre 30 e 70%; 5) membros eleitos pelos pares; 6) duração do mandato dos membros de três anos; 7) permitir a recondução dos membros; 8) não remuneração do trabalho dos membros; 9) protocolos de pesquisa e relatórios guardados por pelo menos cinco anos após o encerramento da pesquisa; 10) acompanhamento dos protocolos avaliados pelo CEP através de relatórios; 11) alguma orientação dada por algum membro do CEP a pesquisadores, sujeitos de pesquisa e outros membros do CEP em 2006; 12) oferecer aula ou curso sobre ética e bioética em 2006; 13) elaboração de algum texto sobre ética e/ ou bioética em 2006; 14) planejamento com antecedência de todas as atividades realizadas no CEP; 15) elaboração de ata de todas as reuniões. Quando o CEP não informou sobre qualquer um dos 15 itens, esse foi considerado como não cumprido.

A variável dependente foi o número de itens cumpridos, que foi analisada de duas formas: 1) dicotomizado em menos de 12 itens ou 12 itens ou mais (pela mediana); 2) pelo escore médio dos itens cumpridos. Para os objetivos desta análise, os CEP que cumpriam 12 ou mais itens da Resolução 196/96 foram considerados “adequados” e os que cumpriam com menos de 12 itens foram considerados de “não adequados”.

Inicialmente foi testada a associação entre o número de itens cumpridos da Resolução 196/96 e algumas características dos Comitês. As oito variáveis independentes consideradas nesse estudo, como sendo as características do Comitê, foram: 1) sexo dos Coordenadores (masculino/ feminino); 2) área de formação dos Coordenadores (biológicas /exatas/ humanas); 3) ano em que o CEP foi registrado na CONEP (até 2000/ 2001-2003/ 2004-2006); 4) número de protocolos avaliados em 2006

(<60/ ≥60); 5) Unidade da instituição a qual o CEP respondia administrativamente (universidade ou faculdade/ outra); 6) tipo de administração da instituição a qual o CEP estava vinculado (privada/ pública); 7) regulamento interno (sim/ não); 8) região de localização do CEP (Sul ou Sudeste/ Norte, Nordeste ou Centro-Oeste).

Primeiramente, foi feita a comparação dos CEP que cumpriam menos de 12 itens (“não adequados”) e 12 ou mais itens (“adequados”) segundo as características dos Comitês. Em seguida, foi feita a comparação dos escores médios de itens cumpridos segundo as características dos CEP. Foram usados os testes qui-quadrado com correção de Yates ou o de Pearson, para comparação das porcentagens, e os testes de Mann-Whitney ou o de Kruskal-Wallis, para comparação das médias. Também realizou-se análise múltipla por regressão de Poisson da variável dependente dicotomizada.

O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), parecer no. 008/2006.

Resultados

Em relação aos 15 itens selecionados para esta análise, a grande maioria dos CEP cumpriu com a maior parte das determinações da Resolução 196/96. Os itens menos cumpridos pelos CEP foram: elaborou algum texto sobre ética e/ ou bioética em 2006 (26,1%); membros eleitos pelos pares (43,4%); acompanhamento dos protocolos avaliados pelo CEP através de relatórios (54,6%) (Tabela 1).

Dezesseis dos 502 CEP (3,2%) cumpriam todos os quinze itens selecionados; 60 deles (12,0%) estavam adequados a 14 itens e 257 (51,2%) cumpriam com 12 ou 13

itens. Em outras palavras, 66,3% dos CEP cumpriam com pelo menos 80% (12/15) dos itens analisados pela Resolução 196/96, que para os objetivos deste estudo foram considerados adequados. O número mínimo de itens cumpridos foi sete, observado em quatro Comitês, 23 (4,6%) cumpriam com 8 ou 9 itens e 142 (28,3%) cumpriam 10 ou 11 itens, sendo, portanto, classificados como não adequados (Dados não apresentados em tabela).

A porcentagem de CEP considerados adequados foi de aproximadamente 10 pontos percentuais maior entre aqueles em que o Coordenador era do sexo feminino (71,3%) do que entre os com sexo masculino (61,8%) ($p < 0,05$). A porcentagem de CEP classificados como adequados foi maior entre aqueles cujo Coordenador tinha formação na área das ciências humanas em relação àqueles com Coordenadores formados em, ciências biológicas e exatas, sendo esta diferença de 10 e 28 pontos percentuais, respectivamente, porém as diferenças observadas não foram estatisticamente significativas.

Quando foi comparado o ano em que os CEP foram registrados na CONEP, a diferença variou de quase três até oito pontos percentuais, não havendo diferença estatisticamente significativa.

A porcentagem de CEP considerados adequados foi maior entre aqueles que avaliaram 60 ou mais protocolos de pesquisa no ano de 2006 do que os que avaliaram um menor número de projetos, sendo essa diferença de 13 pontos percentuais e estatisticamente significativa ($p < 0,005$). A proporção de CEP classificados como adequados entre os que tinham administração pública foi cinco pontos percentuais maior que entre aqueles de administração privada, porém sem diferença estatisticamente significativa. Os Comitês que respondiam administrativamente a uma universidade/

faculdade considerados como adequados foi superior aproximadamente em nove pontos percentuais do que os que respondiam a outros tipos de instituição como: hospital, secretaria da saúde ou autônomo, porém a diferença não atingiu significação estatística.

A porcentagem de CEP classificados como adequados foi mais de duas vezes maior entre os que tinham regimento interno próprio em relação aos que não possuíam, sendo essa diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Não houve diferença na porcentagem de CEP considerados adequados, segundo a região em que estavam localizados (Tabela 2).

Quanto ao escore médio do número de itens cumpridos da Resolução 196/96, observou-se uma média significativamente maior apenas quando a instituição à qual o Comitê de Ética respondia administrativamente era universidade/ faculdade comparado com outra instituição ($p < 0,05$); o número de protocolos avaliados era de 60 ou mais ($p < 0,005$); e onde os Comitês tinham regimento interno próprio ($p < 0,001$) (Tabela 3).

Na análise múltipla realizada com oito variáveis independentes no início do modelo observou-se que somente possuir regimento interno esteve significativamente associado ao maior número de itens cumpridos da Resolução 196/96 (Tabela 4).

Discussão

De acordo com as informações dadas pelos Coordenadores, pode-se ver que ainda há uma grande margem para melhorar a estrutura e funcionamento dos CEP criados no Brasil na última década. Embora, de modo geral, mais de 80% dos CEP cumpriam a maior parte dos itens da selecionados para este trabalho, apenas 3,2% deles cumpriam todos os 15 itens da Resolução 196/96 avaliados nesta análise.

A alta proporção de CEP que estavam adequados às determinações da Resolução 196/96, provavelmente, revela um relativo sucesso da ênfase que tem sido dada à divulgação das normas para pesquisas envolvendo seres humanos, principalmente nos últimos anos, através de revistas científicas, debates e eventos realizados com instituições e pesquisadores⁴ e também em cursos de pós-graduação.

Entre os aspectos que ainda podem ser muito melhorados está o cumprimento da função educativa atribuída aos CEP pela Resolução 196/96. Observou-se que mais de um quarto dos Coordenadores entrevistados não referiram que seus Comitês tenham oferecido aula ou curso sobre ética/bioética em 2006 e um pouco mais de três quartos não mencionou que tenham preparado texto sobre ética e/ou bioética no mesmo período. Dados semelhantes foram encontrados em um estudo realizado com 63 Comitês de Ética em Pesquisa da Coreia, em que se observou que apenas sete Comitês forneciam algum tipo de atividade educativa para os pesquisadores, pelo menos uma vez por ano.⁵

Preparar textos e oferecer cursos de bioética são atividades que demandam um tempo que dificilmente os membros dos CEP têm disponível, já que a atuação nos CEP é um trabalho voluntário, em geral realizado fora do horário de expediente. Além disso, é possível que os membros dos CEP nem sempre se sintam seguros a ponto de tomarem iniciativas nessa área educativa, talvez por entenderem que eles próprios ainda precisam ser mais bem formados nas questões de ética.^{6,7} Embora a CONEP venha desenvolvendo um grande esforço em elaborar materiais e organizar eventos científicos para capacitação dos membros de CEP, nossos resultados sugerem que esses esforços ainda não foram suficientes para que os membros de CEP se sintam capacitados para contribuir com essa função educativa dos Comitês. O caráter educativo que deve ser exercido pelo CEP é necessário para que os futuros pesquisadores comecem a incorporar

conceitos sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos e que, desta maneira, se crie uma cultura de ética em pesquisa.

Outro item da Resolução 196 pouco cumprido por muitos CEP foi o acompanhamento dos protocolos avaliados, através de relatórios. O acompanhamento das pesquisas se faz necessário para assegurar que o projeto de pesquisa está sendo realizado com os cuidados éticos apropriados, exatamente como foi avaliado pelo Comitê.⁸ A falta de acompanhamento também pode estar refletindo as dificuldades operacionais dos CEP em termos de disponibilidade de tempo e de recursos. Além disso, pode ser que o envio desses relatórios ainda não seja uma prática incorporada ao hábito de pesquisa dos pesquisadores.

De modo geral, porém, os escores médios de itens cumpridos pelos CEP são bastante positivos, indicando que essas instituições têm, progressivamente, se adequando às normas estabelecidas. Pesquisas realizadas para conhecer as maiores dificuldades encontradas pelos pesquisadores quando enviam um projeto para avaliação de um CEP indicam que, ao longo desses anos, desde a publicação da Resolução 196/96 até hoje, os CEP e os pesquisadores têm conseguido adaptar suas condutas para superar as dificuldades encontradas.^{9,10,11,12,13}

Não foi surpresa verificar que os comitês que estavam ligados a uma universidade/faculdade cumpriam mais itens estabelecidos pela Resolução, considerando a maior experiência dessas instituições com a atividade de pesquisa e as suas regulamentações. Além disso, pesquisadores universitários estão mais motivados a publicar artigos em periódicos especializados, o que requer a apresentação de aprovação ética das pesquisas que originam os artigos.¹⁴

Segundo Brito Cruz¹⁵, historicamente no Brasil o debate sobre pesquisa tem ficado restrito ao ambiente acadêmico, que é o local onde, em geral, quase todas as pesquisas têm sido realizadas. Além disso, os temas relativos à bioética e pesquisa envolvendo seres humanos têm sido objeto de estudo bastante focado no ambiente acadêmico nas últimas duas décadas. Isso poderia indicar maior conhecimento e adesão de alunos e docentes às normas prescritas pela Resolução 196/96. Entretanto, nem sempre é isso que ocorre, como foi verificado em estudo realizado com 67 alunos de pós-graduação, mestrado e doutorado, de uma faculdade de odontologia de uma universidade pública, em que se observou que grande parte dos estudantes desconhecia a Resolução 196/96. Metade deles não sabia o significado do termo “sujeito de pesquisa”; um quinto deles referiu que não havia informado os sujeitos, participantes do estudo que estavam realizando, sobre a “voluntariedade” em participar da pesquisa; mais da metade deles não soube responder sobre a importância do consentimento informado e do termo de consentimento.¹⁶ Percebe-se, portanto, que persiste a necessidade de manter ativo o debate sobre as questões bioéticas na universidade, para que, de fato, sejam conhecidas as exigências em relação à pesquisa com seres humanos e, conseqüentemente, possa haver maior preocupação em adequar-se às normas vigentes.¹³

Chama atenção nos resultados apresentados que nem todos os Comitês tinham um regimento interno, que é uma exigência explícita Resolução 196/96, reiterada pela Resolução CNS 370 de 2007.¹⁷ Inclusive o Manual Operacional da CONEP² apresenta alguns itens que devem compor o regimento como: funções e responsabilidades do CEP; sua vinculação institucional; suas atribuições; sua constituição; deveres e responsabilidades dos membros; metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa, entre outros. Isto significa que o regimento interno pode ser um instrumento

relevante para orientar e padronizar a atuação dos CEP e de seus membros em particular. Assim sendo, não surpreende que foram justamente os CEP que tinham regimento interno os que cumpriam mais itens da Resolução, mostrando que a existência desse documento constitui-se num fator determinante para uma maior adequação dos CEP às exigências da Resolução 196/96.

Não se pode deixar de considerar, também, as limitações deste estudo. Uma delas está relacionada a que apenas se entrevistou o coordenador do CEP, e que outras pessoas, como os membros em geral e o pessoal de apoio (por exemplo, secretária) poderiam perceber problemas não mencionados pelo Coordenador. Outra limitação, associada a esta, refere-se a um possível “viés de cortesia” do Coordenador que teria dado respostas e mais afinadas com as normas por ele conhecidas, ainda que não fosse exatamente a realidade de seu CEP. Nesse caso a situação real dos CEP poderia ser pior que a descrita neste artigo, mas não invalida as deficiências encontradas que poderiam ser ainda maiores.

Também esta análise pode ser criticada por ter classificado como adequado o funcionamento de CEP que cumpriam 80% e não o total dos itens avaliados, como seria o ideal. Entendemos que essa deve ser a meta a ser alcançada, mas, considerando o pouco tempo, relativamente, desde o estabelecimento da Resolução 196/96 e suas posteriores atualizações, o tamanho do país e o grande número de CEP criados, pensamos que 80% de cumprimento das recomendações podem ser considerados adequados na etapa atual do desenvolvimento da ética em pesquisa em nosso país. Por outro lado, este estudo tem o mérito de que os resultados aqui apresentados referem-se à quase totalidade dos CEP que estavam registrados na CONEP em 2006.

Concluimos que ainda há um amplo campo para o aperfeiçoamento do funcionamento dos CEP, mas que, em geral, uma alta porcentagem deles estava adequado à

Resolução 196/96, e que a forma de trabalho de cada um deles depende da experiência que o colegiado possui e dos recursos físicos e operacionais disponíveis, destacando-se a relevância de possuir um regimento interno. Requer-se, portanto, a constante supervisão da atuação dos CEP para que essa adequação se mantenha e se renove, para proteger os direitos e a dignidade das pessoas que participam de pesquisas.

Contribuição dos autores

Bento SF, Hardy E, Hebling EM, Osis MJD participaram ativamente do desenho do estudo e de todas as suas etapas. Sousa MH participou ativamente no processamento e análise dos dados. Faúndes A colaborou ativamente com a análise dos dados. Todos os autores participaram da redação do artigo, bem como da sua revisão.

Referências Bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 1996. Resolução 196/96 sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. *Bioética* 1996; 4 Supl:15-25.
2. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
3. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). http://conselho.saude.gov.br/comissao/Web_comissoes/conep/index.html (acessado em 25/Fev/2010).
4. Freitas CB de, Lobo M, Hossne WS. Sistema CEPs – CONEP – 9 anos (1996 a 2005). <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc> (acessado em 10/Mai/2009).
5. Kim O-J, Park B-J, Sohn D-R, Lee S-M, Shin S-G. Current status of the institutional review boards in Korea: Constitution, operation and policy for protection of human research participants. *J Korean Med Sci* 2003; 18:3-10.
6. Borovecki A, Have H ten, Oreskovik S. Education of ethics committees members: experience from Croatia. *J Med Ethics* 2006; 32: 138-42.

7. Werner JAT, Velho MT de C. O sistema CEP/ CONEP no Brasil: discurso e realidade dez anos depois. *Revista do Direito* (Santa Cruz do Sul) 2008; 29:166-180.
8. Freitas CBD de, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética* 2002; 20(2):129-46.
9. Fontelles MJ, Carvalho RM de, D'Oliveira MS. Estudo analítico do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia. *Ver Para Med* 2007; 21(2):19-22.
10. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* 1995; 5:61-7.
11. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras* 2004; 50:457-62.
12. Hardy E, Hebling EM, Bento SF. Relatório final da primeira etapa da Pesquisa Avaliação do Sistema CEP/ CONEP. <http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20-%20Relatorio%20final%20completo.pdf> (acessado em 20/Jan/2010).
13. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de ética em pesquisa da secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica* 2008; 14(2):185-192.
14. Muccioli C, Dantas P E C, Campos M, Bicas H E A. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol* 2008; 71(6):773-4,.
15. Cruz CH de B. A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. In: Castro AC, Licha A, Pinto Jr HQ, Sabóia J. Brasil em desenvolvimento – economia, tecnologia e competitividade. São Paulo: Editora Civilização Brasileira. 2005. p. 421-22.
16. Garbin CAS, Garbin AJI, Moimaz SAS, Gonçalves PE. Evaluación de La percepción de los alumnos brasileños de posgrado acerca de la investigación con seres humanos. *Acta Bioethica* 2007;13(1):115-21.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 2007. *Resolução CNS no. 370 de 8 de março de 2007*. <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> (Acessado 21/Jan/2010).

Tabela 1 – Porcentagem de respostas de Coordenadores de CEP de acordo com o cumprimento dos itens selecionados da Resolução 196/96

Item	%
Número de membros do CEP em dezembro de 2006 era igual ou superior a sete	98,8
Era permitida a recondução dos membros	98,4
Trabalho dos membros não era remunerado	97,0
Tinha representante dos usuários em dezembro de 2006	95,6
Todas as atividades realizadas no CEP eram planejadas com antecedência	94,6
Protocolos de pesquisa e relatórios eram guardados por pelo menos 5 anos após o encerramento da pesquisa	94,4
Sempre é elaborada ata das reuniões	94,4
Categoria profissional não excessivamente representada (proporção de médicos <50%)	91,6
Algum membro do CEP foi responsável por dar alguma orientação a pesquisadores, sujeitos de pesquisa, outros membros do CEP em 2006	90,6
Os membros eram pessoas dos dois sexos (porcentagem de homens entre 30 e 70%)	74,9
Duração do mandato dos membros do CEP de três anos	73,9
CEP ofereceu alguma aula ou curso sobre ética e/ ou bioética em 2006	73,3
Acompanhamento dos protocolos avaliados pelo CEP através de relatórios	54,6
Membros eleitos pelos pares	43,4
CEP elaborou algum texto sobre ética e/ ou bioética em 2006	26,1
Total de coordenadores	502

Tabela 2 – Distribuição percentual dos CEP segundo estavam adequados ou não aos itens da Resolução 196/96 e diversas variáveis independentes

Variáveis	Adequados	Não adequados	n	p*
Sexo				0,033
Feminino	71,3	28,8	240	
Masculino	61,8	38,2	262	
Área de formação do Coordenador[§]				0,080
Ciências Biológicas	66,0	34,0	429	
Ciências Humanas	75,5	24,5	53	
Ciências Exatas	47,4	52,6	19	
Ano em que o CEP foi registrado na CONEP^{##}				0,284
Até 2000	69,9	30,1	196	
2001-2003	67,2	32,8	119	
2004-2006	62,2	37,8	180	
Número de protocolos avaliados em 2006^{&}				
< 60	60,3	39,7	252	0,004
≥ 60	73,1	26,9	245	
Tipo de administração				0,234
Privada	63,8	36,2	265	
Pública	69,2	30,8	237	
Unidade da instituição que CEP responde administrativamente				0,050
Universidade/Faculdade	70,5	29,5	258	
Outra	61,9	38,1	244	
Regimento interno próprio[§]				<0,001
Sim	69,0	31,0	471	
Não	26,7	73,3	30	
Região onde o CEP se localiza				0,884
SE, S	66,7	33,3	360	
N, NE, CO	65,5	34,5	142	

* Teste qui-quadrado de Yates (tabela 2x2) ou teste qui-quadrado de Pearson.

[§] Faltou a informação de um Coordenador.

^{##} Faltou a informação de sete Coordenadores.

[&] Faltou informação de cinco Coordenadores.

Tabela 3 – Escore médio do número de itens cumpridos da Resolução 196/96, segundo diversas variáveis independentes

Variáveis	Média	Desvio Padrão	n	p •
Sexo				0,203
Feminino	12,1	1,46	240	
Masculino	11,9	1,56	262	
Área de formação do Coordenador [§]				0,139
Ciências Biológicas	12,0	1,52	429	
Ciências Humanas	12,4	1,37	53	
Ciências Exatas	11,7	1,73	19	
Ano em que o CEP foi registrado na CONEP^{##}				0,118
Até 2000	12,2	1,47	196	
2001-2003	11,9	1,37	119	
2004-2006	11,9	1,55	180	
Número de protocolos avaliados em 2006^{&}				<0,002
< 60	11,8	1,53	252	
≥ 60	12,3	1,42	245	
Tipo de administração				0,262
Privada	11,9	1,56	265	
Pública	12,1	1,46	237	
Unidade da instituição que CEP responde administrativamente				0,029
Universidade/Faculdade	12,2	1,47	258	
Outra	11,9	1,55	244	
Regimento interno próprio [§]				<0,001
Sim	12,1	1,42	471	
Não	10,4	1,81	30	
Região onde o CEP se localiza				0,324
SE, S	12,1	1,57	360	
N, NE, CO	11,9	1,36	142	

• Teste de Mann-Whitney ou teste de Kruskal-Wallis

[§] Faltou a informação de um Coordenador.

^{##} Faltou a informação de sete Coordenadores.

[&] Faltou informação de cinco Coordenadores.

Tabela 4 – Variável associada ao CEP ser considerado adequado (≥ 12 itens cumpridos da Resolução 196/96) [n=491]

Variável	RP	IC 95% p/ RP	p
Regimento interno próprio (sim)	2,32	1,15 – 4,68	0,019

4.2. Artigo 2

Mensagem original

De: ricardo.smalling@gmail.com <ricardo.smalling@gmail.com>

Para: Silvana Ferreira Bento

Assunto: Developing World Bioethics - Manuscript ID DWB-0331-07-10-ART

Enviada: exta-feira, 30 de julho de 2010 15:45

30-Jul-2010

Dear Mrs. bento:

Your manuscript entitled "The Brazilian experience of creating a national network of institutional review boards" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in Developing World Bioethics.

Your manuscript ID is DWB-0331-07-10-ART.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <http://mc.manuscriptcentral.com/dwb> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <http://mc.manuscriptcentral.com/dwb> .

Thank you for submitting your manuscript to Developing World Bioethics.

Sincerely,
Mr Ricardo Smalling
Managing Editor
DEVELOPING WORLD BIOETHICS
24 Earl Street
Kingston
K7L 2G3
Canada

TEL: +1 613 539 1073

FAX: +1 613 533 2369

ricardo.smalling@gmail.com

www.blackwellpublishing.com/dwb

<http://mc.manuscriptcentral.com/dwb>

The Brazilian experience of creating a national network of institutional review boards

Running head: Brazilian experience of creating a national network of IRB

Bento SF^{1,2}, Hardy E³, Hebling EM², Pádua KS^{1,2}, Osis MJD²

¹ Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM), Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Campinas, Brasil. Telefone: 19-32892856 e-mail: fbento@unicamp.br

² Cemicamp - Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas. Campinas, Brasil. Telefone: 19-32892856 e-mail: hebling@cemicamp.org.br; mjosis@cemicamp.org.br; afaundes@cemicamp.org.br; mhestat@cemicamp.org.br

³ Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp. Telefone: 19-32892856 e-mail: fbento@unicamp.br

Address for correspondence:

Silvana Ferreira Bento fbento@unicamp.br

Cemicamp - Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas

Caixa Postal 6181

13081-970 Campinas, São Paulo, Brazil.

Financial support: Ministry of Science and Technology (MCT); National Council of Scientific and Technological Development (CNPq), Ministry of Health (MS); Department of Science, Technology and Strategic Components (SCTIE), Department of Science and Technology (DECIT). Approval #MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT No. 52/2005. Process 402558/2005 – 07.

Conflict of interest: The authors declare no conflicts of interest.

Acknowledgements: The authors are grateful to the members of the Institutional Review Boards who agreed to participate in this study.

Abstract

In Brazil all studies involving human beings must be evaluated by an institutional review board (IRB) registered with the National Commission for Ethics in Research (CONEP), the entity responsible for coordinating all IRBs in the country. In 2007 a broad quantitative evaluation of Brazilian IRBs was carried out, followed by a qualitative component conducted using a semi-structured interview technique .during the last three months of 2008. Twenty IRBs situated in five geographical regions of the country and inserted within different social and institutional contexts were purposefully selected. Eighty interviews were conducted. In general, the functioning of all the IRBs was similar. Problems were found related to the infrastructure provided for their work and to not following the Resolution's recommendation that IRB members be given time off from their normal duties for their work with the IRB. The research protocols were usually evaluated by only one or two members. It was mentioned that investigators tended to be resistant to sending their projects for evaluation and to challenging the reports issued. In general, the IRBs did not follow-up the studies that they approved because they lacked the means to be able to do so. In conclusion, although a large network of IRBs has been created in Brazil, many of these IRBs confront serious difficulties in attempting to comply with the regulations established by the National Health Council (NHC), which may affect the ability of some IRBs to fulfill their role.

Keywords: Institutional Review Board, government regulation, ethics in research, human, research subjects, functioning of IRBs

INTRODUCTION

The concept of the need to create a mechanism to protect human research subjects is relatively new. It began in developed countries and slowly disseminated to the developing world. Little information exists on how developing countries have incorporated this new concept into their practice, not an easy task, particularly in large countries such as Brazil.

Few mechanisms existed to protect human research subjects in Brazil until 1996 when the Brazilian Ministry of Health's National Health Council approved Resolution 196/96 on research involving human beings. This resolution establishes that all studies involving human beings should be evaluated by an Institutional Review Board (IRB) and that an IRB should be established in any institution in which research studies involving human beings are conducted. It also determines that each IRB should be registered with the new National Commission for Ethics in Research (CONEP), which was created by the same resolution and would be responsible for coordinating the IRBs nationwide¹. In other words, a system for the ethical review of research in the country was theoretically in place.^{2,3}

Resolution 196/96 also describes how IRBs should be organized, how they should be constituted, their attributions and fields of action. It also describes their roles as consultant, deliberative and educational entities⁴. It is determined that the institution in which the IRB is located is responsible for providing the necessary infrastructure for it to function^{5 6}. It establishes that the IRB should have at least seven members of both

¹ Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução no. 196/96 sobre Pesquisa envolvendo Seres Humanos. *Bioética* 1996; 4: Suppl. 15-25.

² C.B. de Freitas, M. Lobo, W.S. Hossne. 2005. Sistema CEPs – CONEP – 9 anos (1996 a 2005). Available at: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc> [Accessed 9 May 2009]

³ D. Guilhem, D. Greco. 2008. A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/CONEP. In *Ética em pesquisa: temas globais*. D. Diniz, A. Sugai, D. Guilhem, & F. Squinca (Eds.). Brasília: LetrasLivres: Editora UnB.

⁴ Conselho Nacional de Saúde (Brasil), op. cit. note 1

⁵ Ibid

sexes that should include individuals with different professional capacities, and that there should be at least one member representing the users of the institution in which the IRB is located. In addition, at least half the members should have experience in research. The IRB may also seek the collaboration of *ad hoc* consultants. Members should be elected by their peers and should not receive any remuneration; however, they may receive time off from work to participate in IRB activities and may receive reimbursement of any expenses incurred as a consequence of their IRB participation.

With respect to the attributions of the IRBs, Resolution 196 establishes that each committee should review the research protocols submitted to it and issue a written report within a maximum period of thirty days. It should also follow the course of all approved projects by requesting annual progress reports.

In principle, every institution that conducts research involving human beings, irrespective of its field of knowledge, should establish an IRB⁷ or if this is impossible it may resort to using the services of an IRB located in another institution to evaluate research projects, preferably an IRB that would be selected from those recommended by CONEP^{8 9}.

Since the publication of Resolution 196, the number of IRBs in Brazil has been increasing progressively. Up to February, 1998 there were 122 IRBs¹⁰. In 2005 there were 415 IRBs¹¹ and in 2006 there were 508¹². Today, 596 IRBs are registered with

⁶ Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (Brasil). 2006. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Brasília, DF. 1.^a edição 4.^a reimpressão.

⁷ Conselho Nacional de Saúde. op. cit. note 1

⁸ Ibid

⁹ Ministério da Saúde, op. cit. note 6.

¹⁰ C.B.D. de Freitas. Os Comitês de Ética em Pesquisa: evolução e regulamentação. *Revista Bioética* 1998; 6(2), 189-195.

¹¹ Freitas et al., op. cit. note 2.

¹² E. Hardy, E.M. Hebling, S.F. Bento. 2008. Relatório final da primeira etapa da Pesquisa Avaliação do Sistema CEP/ CONEP. Campinas; 2008. Available at: <http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20-%20Relatorio%20final%20completo.pdf> [Accessed 20 Jan 2010]

CONEP¹³. Despite this large number of IRBs, few studies have been published on the work performed by these committees.

Understanding how this mechanism for the protection of human research subjects was put into practice will help other countries in their efforts to establish similar systems, since this concept is currently accepted universally as a fundamental right and a requirement for valid research studies involving human volunteers.

A few studies evaluating the functioning of Brazilian IRBs have been published over the last six years, but all were limited in their scope^{14 15} or based only on data received by CONEP¹⁶. While the first two identified a variety of problems, the one based on the CONEP files concluded that IRBs complied with the regulations.

It was only in 2007 that a nationwide study in which data was obtained directly from the IRBs and which included both quantitative and qualitative components was carried out to obtain information on the IRB/CONEP system in Brazil¹⁷. This paper presents data on the routine functioning of IRBs obtained from the qualitative component of this study.

SUBJECTS AND METHODS

A qualitative study using a semi-structured interview technique was conducted during the last three months of 2007. The sample and the questions were based on the results of a national survey of all the IRBs functioning in Brazil in 2006, which was the quantitative component of the same study. Twenty IRBs located in the five geographical

¹³ Brasil. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). 2010. Brasília; DF. Available at: http://conselho.saude.gov.br/comissao/Web_comissoes/conep/index.html [Accessed 25 Feb 2010].

¹⁴ E. Hardy, S.F. Bento, M.J.D. Osis, E.M. Hebling. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira* 2004; 50:457-462.

¹⁵ J.A.T. Werner, M.T. de C. Velho. O Sistema CEP/ CONEP no Brasil: discurso e realidade dez anos depois. *Revista do Direito* (Santa Cruz do Sul) 2008; 29,166-180.

¹⁶ Freitas et al., op. cit. note 2.

¹⁷ Hardy et al. op. cit. note 12.

regions of the country were purposefully selected^{18 19}. An attempt was made to select IRBs that were inserted within different social and institutional contexts.

The institutional affiliation of the IRB was also taken into consideration so as to ensure inclusion in the sample of IRBs associated with both public and private hospitals, universities, colleges of education and other institutions such as research centers and state and municipal health departments. In each region, the capital city of one of the states was selected and four IRBs situated there and belonging to different institutions, two public and two private, were selected.

The coordinators of the selected IRBs were contacted by e-mail and provided with information on the study and on the nature of their proposed participation. If the coordinators agreed to participate in the study, a visit was then scheduled by the research team to conduct the semi-structured interviews. At each IRB, the coordinator, one of the members, one user representative, one *ad hoc* consultant and the secretary were interviewed. The interviews were conducted by three investigators with experience in this type of research, following a specific guide. A total of 80 interviews were conducted, 20 with coordinators, 20 with members, 14 with user representatives, 5 with *ad hoc* consultants, 20 with secretaries and one with another member of the administrative staff.

All the interviews were recorded and stored directly onto an electronic file. A rapid content analysis was then made²⁰ by investigators who listened to each individual interview and identified the meaning units associated with the objectives of the study. Based on these meaning units, specific categories of analysis were proposed and a scheme

¹⁸ M.Q. Patton, 1990. *Qualitative Evaluation and Research Methods*. 2nd ed. Newbury Park, CA: Sage.

¹⁹ N.K. Denzin & Y.S. Lincoln. 1994. *Handbook of qualitative research*. Califórnia: Sage publications.

²⁰ R.A. Krueger. 1998. *Focus group: a practical guide for applied research*. Thousand Oaks: Sage Publications.

was constructed in which the interviews were then heard a second time and a descriptive summary of the content of each interview was prepared. Later, the summaries of the interviews of each one of the IRBs were analyzed in conjunction and, finally, all the IRBs were analyzed together. This paper presents results of the following categories: a) Infrastructure; b) Operation/ routine; c) Evaluation of research projects; d) Follow-up of approved projects; e) Relationship between the IRB and investigators; f) Inter - and intra-institutional relationships; and g) Experience with the user representative.

The research protocol was approved by the IRB of the School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP) under approval 008/2006. All the individuals interviewed participated voluntarily in the study and signed an informed consent form.

RESULTS

The results are presented in accordance with the categories of analyses proposed in the methods session.

IRB infrastructure

In general, the interviewees declared that the infrastructure of the IRBs was adequate for their work requirements. However, it was found that the majority of IRBs shared their physical space with other departments or committees pertaining to the institution in which they were located and some participants considered this space inadequate. Of the IRBs that had their own space provided exclusively for this function, the participants stated that they needed more space to organize files, for the secretary and the coordinator, and also to be able to receive investigators better.

One fairly common problem was the lack of a person to work exclusively in the IRB office or the need to increase the number of hours during which this person was available. Few of the interviewees reported that the IRB had staff available under satisfactory conditions. Two coordinators reported that they had to spend part of their time at the IRB to attend investigators whenever the secretary was unavailable. In addition, one of the problems mentioned was the frequent changeover of personnel allocated to perform this work. In another two IRBs situated within public institutions, difficulty was reported in ensuring that staff members complied with the coordinator's orders, since as civil servants, penalties such as being fired would not apply to them.

Not all the IRBs had the equipment (computer, printer, telephone and fax) required for their work and when the equipment did exist, it was not always in good working order. In addition, this equipment was generally shared with other individuals who did not belong to the IRB. No problems were reported with respect to office consumables, which were regularly supplied by the institution in which the IRBs were located.

Of the IRBs that received funding from the Ministry of Health strengthening project, these resources were generally used to purchase equipment and office furnishings (shelves, lockers and files). Furthermore, it was reported that this equipment was the first that the IRB had been able to acquire. Some interviewees said that these resources had also been used to promote scientific events on ethics, to invite experts to give training courses to members or to produce folders on the IRB.

Operation/ routine

In general, participants stated that the research protocols were delivered to the IRB offices in paper form. The offices were open eight hours a day every working day. When a

protocol was received, the person responsible for receiving it would check whether the accompanying documentation was complete. If any document was missing, the process came to a halt until the missing document was provided. When the protocols were considered complete, they were distributed to one or two members for evaluation. The research protocols were sent to the members approximately 15 days prior to the date of the meeting.

A difficulty mentioned as being extremely relevant to the way in which the IRB operated was that not all the institutions in which the IRBs were situated allowed their employees who were members of the IRB to attend meetings during working hours. In one of the IRBs, it was mentioned that the meetings were held after working hours. In another, the coordinator mentioned that if the meeting was scheduled for a time at which the member was giving a class, he would not be able to participate because he was paid by the hour and if he failed to give the class he did not get paid for it. The coordinator of this IRB said that there was a great difference between public and private institutions with respect to whether or not IRB members are permitted to participate in meetings during working hours. This is because the professionals in the private institutions are paid by the hour, whereas in the public institutions they are on the payroll. Another consequence of this situation is that IRB attendance fluctuates from meeting to meeting.

“...The IRB is a type of work that cannot be remunerated and you have to count on the voluntary participation of someone who is paid by the hour. It is not in any way appropriate for a private institution. There needs to be a way to gain the collaboration of the professional and not just the volunteer, because it is hard work, it is time-consuming and in a private institution you end up making demands on people who are unable to help because they have time constraints...” (Coordinator)

In some IRBs, the individuals interviewed mentioned that the workload of members was excessive. This was due to the volume of projects that had to be evaluated, which in

general, fluctuated seasonally. Some participants mentioned that there was a great demand to evaluate projects included in the final theses of university students. Some coordinators also reported an overload of work due to the amount of time they had to spend clarifying issues with investigators or because of the inadequate infrastructure.

“I do feel [overworked] because of the circumstances here. The infrastructure is just not adequate and the vice-coordinator does not participate.” (Coordinator)

Evaluation of research projects

In the majority of the IRBs, the research protocols were evaluated by only one or two members and the report was discussed at a monthly plenary meeting. In general, the coordinators were responsible for selecting the members to evaluate the projects, taking into consideration the area of expertise of each member, always taking care to avoid any possible conflicts of interest. When none of the members is believed to have sufficient knowledge of the subject to evaluate a certain project, then it is sent to an *ad hoc* consultant. However, such cases are rare. Nevertheless, individuals from various IRBs mentioned that it was difficult to get individuals to agree to participate as *ad hoc* reviewers, principally in the field of medicine. In general, they alleged that they had no time to evaluate the project, and when they did agree to perform an evaluation, they generally took a long time to do so (10-30 days).

“There are a lot of people that are knowledgeable in the field; however, not all of them want to work for nothing...particularly when the [research] project is extensive, with two, maybe three volumes of material. So these people do not want to work for nothing and the IRB has no money to pay them.” (User representative).

A few coordinators reported that they did not evaluate projects because they did not consider it their job to do so and/or because their workload was excessive. Although

the coordinators mentioned that all IRB members evaluated projects, they also stated that not all the user representatives did so.

In general, participants affirmed that, based on the report presented by the member(s) who evaluated the project, a consensus was then reached on whether or not to approve it. When the committee failed to reach a consensus, a vote was taken or the project was sent to an *ad hoc* consultant. Projects dealing with extremely specific areas were also sent to *ad hoc* consultants.

Participants from a few of the IRBs mentioned that some of the members were not considered technically competent to evaluate certain research projects, particularly with respect to the methodology of medical science protocols dealing with extremely specific subjects, in which case the support of another person would be sought. Nevertheless, several of the individuals interviewed mentioned that the institution in which the IRB was located had a specific committee that evaluated project methodology. In general, more than half the members of each one of the IRBs were said to have experience in research involving human beings. In one of the IRBs, it was mentioned that only the coordinator had this type of experience and in another IRB it was said that none of the members did.

Some of the individuals interviewed considered that they should receive some form of compensation such as funding for training/refresher courses for IRB members, since they needed to be able to count on the good will of these individuals to interrupt their paid jobs to dedicate time to the IRB.

Follow-up of projects

In general, the IRBs visited in this study did not follow-up the approved projects either through progress reports or local inspections. The reasons given for not complying with

the need to follow-up projects were: an excessive workload; lack of infrastructure; no secretary to remind the investigators to send reports; no members with time available to conduct follow-up inspections; and no way of receiving reimbursement of transportation costs or remunerating members who had to make site visits, principally in the case of IRB members who are not employed by the institution in which the IRB is located.

“Perhaps if there were a person to coordinate the follow-up, to manage the projects, the investigators, and remind them to send in progress reports, remind them to report on how the study is going, even to form committees within the IRB to follow the investigators and check whether everything is being done in accordance with the protocol, particularly clinical protocols, which are more complicated, right?”
(Member)

On the other hand, the majority of the IRBs also stated that they did not follow up projects because there was a certain misconception among the investigators regarding this subject. The investigators were resistant to it because they felt that they were being “watched”. Participants mentioned that the investigators believed that the function of the IRB ended when the project was approved and that it was not considered normal practice to provide progress reports even when they were requested. Nevertheless, all the IRBs mentioned the importance of following up projects, since alterations could be made to a project that had already been approved, without the knowledge of the IRB, and the IRB was responsible for the study as well as the investigator.

“...this is a difficult subject that has to be faced in an IRB...it is very difficult because I believe that most of us are people with good intentions, well-meaning, honest people who want to do the right thing; however, unfortunately there are some people who put one thing down on paper and then go on to do something else...When we agree to something in writing, we are working in it together [in the study with the investigator]” (Coordinator).

Some IRB coordinators mentioned that, although they were unable to formally follow-up projects, they conducted an alternative type of follow-up by informally talking

to colleagues at the institution and in that way obtained information on how the studies were progressing.

The IRBs that followed up the research studies stated that the requirement for progress reports was included in writing in the approval letter and that the secretary was the person responsible for reminding the investigators to provide the progress reports. Nevertheless, the investigators did not always submit these reports even when they were requested to do so. One coordinator remarked that work should be undertaken to make investigators more aware of the need to comply with these requirements.

“Some work should be done to make the investigators more aware of this, because they think that the IRB has the obligation to evaluate the project and that’s it” (Coordinator).

Relationship of the IRB with the investigators

In general, the IRBs encountered resistance from the investigators with respect to sending their projects to be evaluated because they considered that this was “a waste of time” and that what was requested was an exaggeration. The investigators, however, ended up understanding the need for IRB approval when they intended to present papers at scientific events and to publish them, and the ethical approval of the study was then required.

“There is a certain general belief amongst individuals of all levels, ranging from students to investigators, that the IRB “delays” studies. As if we were working to cause delays, to hinder research” (Coordinator)

It was also reported that there was a certain resistance, not always explicit, from the investigators with respect to the reports issued by the IRB. The investigators tended to get annoyed, be rude, complain, scheme, sulk or question the report. Participants from some

IRBs mentioned that the older, more senior professors considered themselves technically more competent to elaborate a project than the IRB members and that for this reason their project did not need to be evaluated.

“All of us here that have a doctorate degree have no time even to breathe, because we have to supervise students, we have to give postgraduate classes, we have to develop research studies and sometimes perform other institutional tasks too ...normally in the IRB, the people who send us the projects cannot bear having someone with a masters degree analyzing a project elaborated by someone with a doctorate...” (Member)

According to the individuals interviewed, the investigators complained that the IRB took a long time to evaluate the projects and the investigators wanted the IRB to speed up the process so that things would go faster. In the case of projects with pending items, it was mentioned that the investigators took a long time to resolve these pending items and to resubmit the project to the IRB, but then they wanted it to be evaluated and approved as quickly as possible. The individuals interviewed reported that the investigators failed to understand that the IRB had a procedure for evaluation that had to be followed and respected.

Inter - and intra-institutional relationships

In general, the participants considered the relationship between the IRB and the institution in which it was located to be good. The majority stated that the institution valued the IRB and supplied it with personnel, consumables and infrastructure. Nevertheless, some complained that the members were not given the right to take a few hours off work to participate in IRB activities and that, although the institution supplied the infrastructure and human resources for the IRB, these were insufficient.

A few participants stated that the relationship between the IRB and the institution in which it was located was difficult. The reasons given for this were that the institution did not

support the IRB, did not provide adequate facilities to enable it to operate and did not respond to the requests of the IRB. In one of the IRBs, a power struggle was reported between the IRB and the institution in which it was situated. The individual interviewed stated that the institution tried to interfere in the work performed by the IRB and cited the example that the director failed to supply equipment and physical space for the committee to function and intimidated its members.

“The IRB [performs its work] with great difficulty, with a lot of effort, against great resistance, you know?...you have to fight the whole time, fight for them not to close the IRB. The greatest difficulty that we have had in functioning is making the directors of the institution aware to some extent of the importance of the existence of an IRB, of the support of the institution [where it is located] and of respecting the independence of the IRB, because this has been our greatest difficulty during every management period...” (Coordinator)

The majority of the participants reported that their IRBs did not associate with any of the others functioning in the same city. In general, the individuals interviewed believed that contact between IRBs would be positive since it would enable members to discuss any particular problems and debate any issues that came up during evaluations.

There was no consensus among the participants with respect to the relationship between their IRB and CONEP. Some considered this relationship to be good, while others mentioned difficulties and some had no knowledge of how this interaction occurred because they said that in general only the coordinator had any contact with CONEP.

Those who considered this relationship to be good justified their answer by saying that CONEP always answered them promptly or resolved any issues that they might have, offered support, met all their requests and communicated any news to the IRB. In addition, CONEP provided information on courses and congresses on ethics in research. Those

participants who classified the relationship between the IRB and CONEP as not good stated that it was difficult, cold, very formal and extremely bureaucratic.

The greatest difficulty reported by the participants was that CONEP no longer accepted telephone communication and currently communicated only by e-mail. This caused delays (8-10 days) in obtaining answers to consultations, preventing the IRB from resolving urgent matters. Participants also mentioned that CONEP took a long time to evaluate research projects: some mentioned two to three months, others a year.

“CONEP has a lot of extremely complex attributions and obviously it cannot be as available as an IRB; therefore, things do not come back so quickly, but nothing remains pending”. (Member)

It was also reported by some participants that the requirements made by CONEP failed to take local situations into consideration and indeed failed to reflect the actual situation. In addition, the reports issued appeared disconnected from the practical aspects of actually carrying out the projects.

“The persons are obliged to, look, people are obliged to put things in writing that in practice they are simply not going to do, just because it is a requirement of CONEP, so it is a regulation, but it is not ethical...” (Member)

Some participants stated that there was excessive use of standards and regulations within CONEP and that this, in their opinion, was anti-ethical; however, the procedures had to be followed because many projects depended on CONEP authorization. Two participants mentioned that CONEP does not have sensitivity to cultural differences as with projects carried out in indigenous populations, because CONEP did not accept the approval just the chief of the tribe and only approved such projects if the participants signed informed consent forms, which was against their culture.

User representatives

Only one IRB had no user representative among its members at the time of the interview. This IRB had been unable to get any institution to indicate the name of a person to occupy this position. All the other IRBs had at least one user representative, although several of them mentioned that these members generally did not attend the meetings.

Different situations were described by participants in relation to the role of the user representative in the IRB: Some user representative did not evaluate projects or issue reports; however, they participated in the discussions held during meetings; or they evaluated projects but did not always issue reports; or they evaluated projects together with another member. In the IRBs in which projects were not given to the user representatives for evaluation, the reasons given were: a lack of technical competence to do so or the fact that the projects were very specific, dealing with a certain area of medicine. Other IRBs mentioned that the user representatives were given less complex projects to evaluate.

Although not all the IRBs gave projects to user representatives to evaluate, the individuals interviewed stated that in general these members were capable of evaluating the projects because they had a university education, were postgraduates, had some experience in research, were knowledgeable of subjects' rights and/or had received training as user representatives.

The individuals interviewed mentioned that they considered the presence of user representatives to be crucial in the IRB because these members had a different view of research, defended the rights of research subjects, were more focused on the risks involved in the studies, made observations from the user's point of view and provoked debates that in general would not have taken place if they had not been present.

“It is to represent the viewpoint of the individual receiving care, the person who is part of the healthcare system, of the education system, the one that uses the service, so often he will have a point of view that is different from that of the investigator, of the administrator, the manager, he sees things from the point of view of the general public, the lay public” (Member)

The user representatives who were interviewed reported that their function in the IRB was to defend the rights of the subjects, because people not directly involved have a different view on how studies are conducted, the procedures involved and the costs of each person's participation, particularly if the user representative is someone who has already had the experience of participating as a subject in a research project. In these cases, the user representatives are better equipped to evaluate the risks and benefits of the study and to raise questions on ethical issues involving the conduct and methodological procedures adopted. This same perspective was reflected in the comments made by other individuals interviewed, who were not user representatives.

DISCUSSION

While Brazil has been successful in creating a large network of over 500 IRBs in about 13 years, this qualitative study highlights the enormous difficulty encountered by IRBs in performing their function, problems that did not appear in published studies on the experiences of these ethics committees.

The desire of IRB members in performing their tasks well is obvious. Many of the institutions, however, do not appear to give any priority to the functioning of the IRBs, as indicated by the deficits in infrastructure and the difficulties the majority of IRB's members face because they are not given time off to deal with IRB matters by the institutions in which

they work, as established by the resolution 196/96²¹ and the Operations Manual for Ethical Committees²². The later recommends that institutions should stimulate and recognize the work of IRB members, offering special working hours, points for evaluating academic productivity or functional progress, and reimbursement of expenses incurred as required.

This study showed that the institution in which the IRB is located plays a key role in determining how well or poorly the IRB accomplish its assigned task. This was also mentioned by Werner & Velho (2008)²³ in a study conducted in four Brazilian states and by Lecca Garcia et al., 2005²⁴ in a study carried out in Peru.

The responsible for the institution appear to understand well the relevance of having a well established IRB. During the quantitative component of this study 473 individuals responsible for institutions in which IRBs were located were interviewed and almost all of them mentioned that the IRB contributed towards promoting ethical behavior in research (96%) and increased the credibility of their institution in the view of other organizations (94%). They also frequently mentioned that it accelerated the process of evaluating projects (89%) and helped when applying for research funding (62%). Almost one third (32%), however, responded to the question on the reason for having an IRB saying that they have it because it was required by CONEP²⁵.

Comparing those findings with the results presented in the present paper, it appears that, although the institutions in which the IRBs are located recognize their relevance, but this recognition does not necessarily translate into adequate support to the work of the IRB. Depending on the attitude of the institution, it may or may not

²¹ Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 1.

²² Ministério da Saúde, op. cit. note 6.

²³ J.A.T. Werner et al., op. cit. note 15.

stimulates the respect of the community for the work of the IRB, making professors, investigators and students aware of the relevance of ethics in research^{26 27 28}.

The National Health Council may have received complains of the IRBs, which may have led to the publication in 2007 of Resolution 370/07, defining the criteria for registering an institutional IRB, for its accreditation and for renewal of its registration. Among other aspects, this Resolution deals with the minimum conditions necessary for an IRB to function and establishes that it must have adequate physical space for its own exclusive use, a staff member exclusively allocated to IRB activities, computer equipment including internet access for the exclusive use of the IRB, and furniture, telephone, fax and consumables specifically for its own use. It also determines that if the IRB fails to comply with these operational conditions, its registration will be cancelled (Brasil, 2007). The timing of this study was appropriate to have a base line to evaluate later the eventual effect of that Resolution. If strictly applied it will mean that if the institution in which an IRB is situated fails to provide the support necessary for its work, either in terms of physical space, equipment and administrative personnel or by not allowing members time off work to evaluate research projects and participate in meetings during working hours, such IRB will not be recognized by CONEP and could not function. There are other problems, however, identified in this study, which will not be solved by this Resolution: The difficulty in creating a large cadre of professionals prepared to evaluate the ethical and methodological quality of research protocols and

²⁴ L. Lecca Garcia, F. Llanos-Zavalaga, , E.Y. Jorge. Características de los Comités de Ética em Investigación del Peru autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Médica Herediana* 2005; 16(1), 3-10.

²⁵ Hardy et al. op. cit. note 11.

²⁶ Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 1.

²⁷ Ministério da Saúde, op. cit. note 6.

²⁸ C. Muccioli, P.E.C. Dantas, M. Campos, H. E. A. Bicas. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia* 2008; 71(6),773-774.

their capacity to influence investigator to follow the IRBs decisions and to report how they are implementing the approved protocol into practice.

Resolution 196/96 establishes that at least half the members of an IRB should have experience in research. According to the result of this study, IRB members in general are well prepared academically, but there is not always much diversity among specialists and not all the members are specifically trained in ethics in research involving human beings or research methodology, while having knowledge of these areas is fundamental for members to be able to make a scientific and ethical evaluation of research projects^{29 30}. According to the operations manual³¹, the IRB should provide members with initial training and periodic refresher courses, which are understood to be necessary to enable the individual to evaluate research projects adequately. With a view to contributing towards this training process, CONEP and the Ministry of Health have elaborated various forms of educational material such as, for example, a journal on ethics in research, the operations manual, folders and an internet site. A project for strengthening IRBs was also developed, in which funding was allocated for the physical structure and training of members³².

Another noteworthy finding of the present study is the mention by the individuals interviewed that many investigators are resistant to having their research projects evaluated by the IRBs. This appears to reflect reluctance by the investigators to allow their work to be reviewed by their peers. On the other hand, the possibility that there

²⁹ Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 1.

³⁰ Ministério da Saúde, op. cit. note 6.

³¹ Ibid.

³² G. Marodin, J.B.Salgueiro, A.C.F. Fullana, M. Tenório, M. da L. Motta, L.M.P. Santos. Iniciativas do Ministério da Saúde para Capacitação em Ética na Pesquisa. *Brasília Médica* 2009; 46(Suppl 1), 69-74.

may be conflicts of interest within the investigator-IRB relationship, which was also mentioned in this study, should be taken into consideration.

This is not a problem limited to Brazil. Whitney, Alcser, Schneider, McCullough, Maguire & Volk (2008)³³ carried out a study in the United States among 28 investigators, the objective of which was to establish their view on the system for protecting research subjects. These investigators stated that IRBs in general were slow and created barriers to the development of research. Some of them considered that the IRBs were not competent to analyze and comprehend the project or the methodology used. The individuals interviewed believed that the IRB was arbitrary and irrational in applying legislation. A quarter of the participants considered that protecting research subjects was not the principal priority of the IRB. Our findings are quite similar to those of Whitney et,³⁴ indicating that is not due the newness of the creation of IRBs in Brazil, but a more generalized problem in the relations between IRBs and investigators.

Similarly, there was no consensus among the participants with respect to the relationship between their IRB and CONEP, the Federal Organization controlling all IRBs. Some considered this relationship to be good, offered support, met all their requests and communicated any news to the IRB. In addition, CONEP provided information on courses and congresses on ethics in research. Others mentioned difficulties and classified the relationship between the IRB and CONEP as not good, cold, very formal and extremely bureaucratic.

An effort needs to be made both by the investigators the IRB members and members of CONEP to improve comprehension between the three parties. Moreover, if CONEP

³³ S.N. Whitney, K. Alcser, C.E.Schneider, L.B. McCullough, A.L. McGuire, R.J. Volk. Principal investigator views of the IRB system. *International Journal of Medical Sciences* 2008; 5(2),68-72.

and the IRB were to conduct educational activities to elucidate their respective role, its attributions and the systems used in its work, this would improve the comprehension of the investigator who often complains about the IRB, but fails to understand the system that has to be followed to conform to the resolutions governing this subject in Brazil and ensuring the protection of research volunteers. Comprehending ethics in research is determined by the social context in which the investigators are situated; their view of ethics is associated with their understanding of the world, society, mankind and their values³⁵.

Among the tasks that the IRBs are currently not performing, following up the progress of approved research projects merits particular attention. A study conducted by Hardy et al (2004)³⁶ also found that 13 out of 17 IRB coordinators mentioned that they did not always request annual progress reports on approved studies, as recommended by Resolution 196/96³⁷. The quantitative component of the current study carried out in 2007 with the participation of 502 coordinators of IRBs registered with CONEP showed that 73% affirmed that they followed up approved projects through progress reports³⁸. The results of this, more in depth study, where most of the interviewed accepted that follow-up was not done, suggest that some of the IRB coordinators gave the expected correct answer, even if it did not totally coincide with their reality. Similar results were found in a study carried out with the participation of ten IRBs in Peru. The majority declared to followed-up studies through reports and other documents but that few inspections were carried out. Lack of human and financial resources, little time for carrying out these tasks and little support from the

³⁴ Ibid

³⁵ Melo LMC. A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Odontologia. Universidade de São Paulo. Data da defesa 15/01/2003.

³⁶ Hardy et al., op. cit. note 14.

³⁷ Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 1.

³⁸ Hardy et al., op. cit. note 12.

institution in which the IRB is located were the reasons given for performing few inspections³⁹. It is interesting to see that in the more recent studies published on IRB experience, the follow-up of the protocols' implementation is not mentioned⁴⁰.

The greatest protection that a research subject can have against abuse in research studies consists of the ethical standards of the study investigators. Conducting research is much more than being aware of the codes, the procedures and the supervisory role of the IRB to be ethically effective⁴¹. Even if the IRB performs a high quality analysis of a study protocol, it cannot guarantee the full protection of the research subjects unless the investigators follow the established regulations⁴². The research subject has to be considered as a complete individual with rights, who must be provided with all the necessary information and explanations, given in an adequate fashion so that individual autonomy may be preserved⁴³, since protecting human beings is about more than just using an approved informed consent form⁴⁴.

In Brazil, a culture of ethics for the protection of human rights in scientific research/ scientific practice is beginning to take shape and this serves to make investigators and healthcare professionals more aware of the importance of IRBs and ensures that these committees begin to occupy a real space in the development of institutions⁴⁵. Furthermore,

³⁹ Lecca Garcia et al., op. cit. note 24.

⁴⁰ M.J. Fontelles, R.M. de Carvalho, M.S. D'Oliveira. Estudo analítico do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia. *Revista Paraense de Medicina* 2007; 21(2),19-22.

⁴¹ M.R.C.G. Novaes, D. Guilhem, F. Lolas. Dez anos de experiência do Comitê de ética em pesquisa da secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica* 2008; 14(2),185-192.

⁴² J. Parvizi, D. Tarity, K. Conner, B. Smith, Institutional review board approval: why it matters? *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2007; 89, 418-426.

⁴³ Novaes et al., op. cit. note 43.

⁴⁴ Whitney et. al., op.cit. note 33.

⁴⁵ Lecca Garcia op. cit. note 24.

this culture of ethics will ensure that the future generation of investigators incorporates ethical principles right from the beginning of their careers⁴⁶.

Another difficulty mentioned by IRB members refers to the function of the user representative. An IRB must have at least one member of society representing the users of the institution⁴⁷. Concerned with this matter, since some problems had been found, in 1997 the Ministry of Health's National Health Council published Resolution 240/97 on the "Characterization of Users", which established that user representatives should be "individuals capable of expressing points of view and the interests of individuals and/or groups of research subjects of a certain institution and that they should be representatives of collective and diverse public interests". In the municipalities in which there are forums or councils of entities representing users and/or individuals with certain pathologies or handicaps, these entities should nominate user representatives to serve as IRB members. This Resolution also determines that the names of the user representatives should be communicated to the Municipal Health Council⁴⁸. The enforcement of this Resolution may take some time, as until the moment this qualitative study was done, in late 2008, not all IRBs had a user representative and when they had, these representatives did not always attend the IRB meetings. Only some user representatives evaluated research projects and issued reports, although the IRB members considered these individuals to be technically competent.

Some limitations of the present study must also be taken into consideration. It is possible that the interviewees did not wish to create conflict with the institution in which the IRB is located and for this reason their initial declaration was often that the infrastructure to be adequate, but later in the interview some difficulties in this respect were mentioned.

⁴⁶ Novaes et al., op. cit. note 43.

⁴⁷ Conselho Nacional de Saúde et al., op. cit. note 1.

Another point that should be mentioned is that the same weight was given to all the participants in the data analysis about the infrastructure of the IRB, although the secretary and the coordinator are the persons who spends most time in the IRB and consequently are most likely to be aware of any lack of infrastructure, in comparison with the other interviewees. On the other hand, the user representatives, who do not belong to the institution and only participate in the meetings, also gave their opinion on this. This situation also occurs in relation to the other questions contained in the interview guide such as, for example, the nature of the relationship between CONEP and the IRB.

In conclusion, IRBs in general attempt to perform their role by adapting to the Brazilian legislation regulating research involving human beings, but while the number of IRBs is close to appropriate, not all function in a way that would guarantee the proper accomplishment of their role of protecting human subjects of research. The Minister of Health has play well it role, understanding that the Resolution 196/96 was not enough and reacting to the needs of further instructions toward the end of ensuring that the IRBs are carrying their job correctly.

The Brazilian experience may serve for others countries which also are in the process of introducing the compulsory requirement of ethical review of every research protocol involving human volunteers.

⁴⁸ Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. (Brasil). Resolução no. 240, de 5 de junho de 1997.

5. Discussão

Os resultados apresentados nos dois artigos indicam que, em geral, os CEP procuravam desempenhar seu papel adequando-se às normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos existentes no país, mas enfrentavam várias dificuldades nesse processo, sendo que algumas delas comprometiam o cumprimento pleno de suas funções.

Fatores externos aos CEP relacionam-se ao seu desempenho. Ficou evidente que é fundamental que a instituição que abriga um CEP valorize seu trabalho, forneça os recursos necessários para o seu funcionamento, reconheça o valor do trabalho dos membros, bem como a sua disposição em executá-lo sem nenhum tipo de remuneração. Essa postura da instituição promove o fortalecimento do CEP, o que nem sempre ocorreu por ocasião da realização deste estudo.

Embora a Resolução 196/96 (17) estabeleça a responsabilidade da instituição que abriga um CEP prover os recursos necessários ao seu funcionamento, não é isso o que sempre ocorre. Dados da mesma pesquisa que originou esta tese (23) indicaram que 43% dos CEP não tinham uma sala exclusiva para desenvolver suas atividades, 9% não tinham acesso a nenhum

telefone/ ramal e 38% tinham computador compartilhado com outros departamentos da instituição. Situação semelhante já havia sido apontada em estudo realizado por Werner e Velho (32), que observaram que nem todos os CEP nas regiões Sul e Sudeste referiam possuir espaço físico adequado, e que havia falta de funcionários permanentes e treinados. Existem evidências de que o CNS não está alheio a essa situação, pois trata do tema na Resolução 370/07, e chega, inclusive, a prever que, se a instituição que abriga o CEP não oferecer as condições mínimas (por exemplo, espaço físico exclusivo e adequado, funcionário administrativo designado e exclusivo para as atividades do CEP, equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário, aparelho de telefonia e fax e material de consumo) para o seu funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que essa situação se normalize. Caso isso não ocorra, está previsto que o registro do CEP será cancelado (37). Até o momento, não estão disponíveis informações sobre a aplicação dessa Resolução, se já há casos de CEP que tiveram o registro cancelado por não receber o suporte necessário da instituição que o abriga. Entretanto, vale lembrar que a etapa qualitativa da pesquisa que deu origem a esta tese foi realizada no final de 2008 e nenhum entrevistado mencionou algo a esse respeito.

Essa omissão das instituições quanto ao suporte necessário para o funcionamento adequado dos CEP confronta-se com o reconhecimento de que esses comitês desempenham papel importante na vida da instituição. Quando se entrevistaram 473 pessoas responsáveis por instituições que abrigavam CEP, verificou-se que 96% referiram que a vantagem de ter um CEP na instituição é

que isso contribuiria para a condução ética das pesquisas, e 94% mencionaram que isso resultava em ter credibilidade frente a outras instituições (23).

Um fator que se apresentou como decisivo no funcionamento dos CEP foi a indisponibilidade de tempo dos membros para poderem realizar atividades além da avaliação e discussão dos pareceres sobre os projetos que lhes são encaminhados. Isso incluiu a dificuldade dos CEP para acompanharem o desenvolvimento das pesquisas cujos protocolos são aprovados, e para exercerem efetivamente um papel educativo junto à comunidade em que se inserem. Assim como em relação ao não provimento das necessidades mínimas para o funcionamento dos CEP, essa questão do tempo que os membros podem dedicar ao trabalho no Comitê relaciona-se à maneira como as instituições que abrigam CEP percebem, de fato, o papel desses Comitês, sua relevância e a contribuição que as próprias instituições dão ao desenvolvimento da pesquisa na medida em que apóiam, de fato, o trabalho dos CEP (23, 32, 38, 39). Além disso, em relação ao acompanhamento dos projetos aprovados, soma-se a dificuldade de que o envio de relatórios não é uma prática rotineira dos pesquisadores que, muitas vezes, entendem que o papel do CEP resume-se apenas a aprovar o protocolo de pesquisa, o que já foi observado também em estudo realizado por Lecca Garcia (38). Um outro aspecto que se refere ao acompanhamento dos projetos aprovados diz respeito a que medidas um CEP pode tomar se detectar algum tipo de irregularidade ética no desenvolvimento das pesquisas. Vale lembrar que, embora as Resoluções do CNS não tenham o valor de lei, elas estão baseadas em princípios constitucionais, o que abre a possibilidade da instituição

que abriga um CEP interpelar os pesquisadores a respeito dos desvios observados e, caso não tenha sucesso, acionar o Ministério Público, por exemplo.

Por outro lado, o desenvolvimento de material educativo certamente também significa necessidade de maior tempo e dedicação dos membros de um CEP, o que pode ser, como já mencionado, um dos principais empecilhos para que os comitês atuem nesse sentido. Porém, vale lembrar que, embora tenha sido bem pequena a referência a produzir material informativo em bioética, foi expressiva a proporção de Coordenadores que referiu que o CEP havia oferecido curso sobre ética e/ou bioética em 2006. Isso pode estar relacionado a que mais da metade (54%) dos CEP eram abrigados por universidades/ faculdades, o que poderia explicar o fato de os seus membros terem mais facilidade e disponibilidade para darem essas aulas/cursos. No mesmo sentido, durante a etapa qualitativa foi frequente a referência de que os CEP que haviam recebido financiamento através do Projeto Fortalecimento de CEP (23) utilizaram essa verba para promover eventos científicos sobre ética, capacitar os membros e a comunidade. Por certo, à medida que os membros se sintam capacitados, também poderão ter maior segurança para ensinar a outras pessoas (32, 40).

Outro aspecto que deve ser mencionado é a dificuldade que os CEP tinham quanto à competência técnica dos membros para avaliar projetos de algumas áreas. A Resolução 196/96 estabelece que a constituição do CEP incluía profissionais pertencentes a diversas áreas do conhecimento e pelo menos metade deles deve ter experiência em pesquisa; quando necessário, pode solicitar o parecer de um consultor *ad hoc*. Além disso, segundo o Manual Operacional

(18), os membros devem passar por um treinamento inicial quando ingressam nos Comitês e isso deve continuar durante toda sua permanência como membro do CEP. Porém, o que se observou neste estudo foi que a capacitação das pessoas que se tornavam membros de um CEP, em geral era feita de maneira informal e dependia da disposição de elas próprias lerem as resoluções e irem buscar informação adicional, se havia interesse. Ao mesmo tempo, ao desenvolver seu trabalho no CEP, o membro ganha experiência durante a avaliação dos projetos, conversas com outros membros e com os pesquisadores, além das reuniões plenárias. No entanto, a rotatividade dos membros parece ser constante nos Comitês. Embora o mandato seja de três anos, podendo haver recondução, por tratar-se de um trabalho sem remuneração e que se soma a todas as demais atribuições que a pessoa já tem, nem sempre ela cumpre integralmente o mandato e/ou quer ser reconduzida ao final de um primeiro período no CEP. Desta forma, os CEP podem estar, com frequência, compostos por pessoas que não têm experiência com esse trabalho (41).

A CONEP tem procurado suprir as deficiências na preparação de pessoas para atuarem nos CEP através da elaboração de materiais educativos e promoção de eventos científicos como a elaboração do “Manual Operacional para Capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa”, publicação da revista “Cadernos de Pesquisa”, eventos regionais dos CEP. Provavelmente, porém, essas iniciativas ainda não se refletem no conjunto do sistema de CEP no país, que é muito amplo e no qual coexistem realidades bem distintas. Um dos problemas refere-se ao custeio da participação dos membros de CEP nesses eventos promovidos pela CONEP,

pois nem sempre os CEP dispõem de recursos para financiar essa participação. Estudo realizado por Hardy et al. (23) observou que nem todas as instituições que abrigavam um CEP disponibilizavam recursos financeiros para os membros participarem de eventos científicos. Nesse mesmo sentido, o intercâmbio de experiências entre CEP também é dificultado, embora tenha sido mencionado pelos entrevistados como algo desejável.

Uma consequência das dificuldades enfrentadas pelos CEP para exercerem seu papel educativo é o desconhecimento dos pesquisadores em geral sobre os CEP e o sistema de avaliação ética dos protocolos de pesquisa. O desconhecimento acerca de como funciona esse sistema e qual a sua relevância são componentes da resistência que, por vezes, observa-se entre pesquisadores quanto a submeter seus protocolos de pesquisa e acatar os questionamentos e o parecer de um CEP (38, 42, 43, 44). Ao mesmo tempo, quando a instituição que abriga o CEP não lhe confere o apoio e a relevância devida, isso potencializa uma postura inadequada dos pesquisadores (38), a ponto de, mesmo os mais titulados, começarem a ver o CEP como um entrave à realização de suas pesquisas, e não como uma instância esclarecedora e que amplia a qualidade da pesquisa desenvolvida na instituição. No entanto, o fato de cada vez mais as agências de fomento, eventos e periódicos científicos estarem solicitando o parecer de aprovação do CEP da pesquisa que originou o trabalho, faz com que os pesquisadores se conscientizem da necessidade de enviar seus projetos de pesquisa para avaliação (45).

Outro ponto a ser observado nos resultados é o fato de que alguns CEP não tinham regimento interno, o que é contraditório com o que determinam as

Resoluções 196/96 e 370/07 em relação ao registro dos CEP na CONEP. Isso pode ser, portanto, indício de falhas nesse processo de registro. Ao mesmo tempo, a associação entre possuir um regimento interno e estar adequado aos requisitos da Resolução 196 reforça o papel relevante desse documento para o bom funcionamento dos CEP. É claro que isso significa mais do que simplesmente apresentar um conjunto de normas de funcionamento. Implica todo o processo envolvido na elaboração dessas normas, o que promove a reflexão dos membros e da própria instituição que abriga o CEP acerca da avaliação ética dos protocolos de pesquisa e de seu significado para a instituição e os próprios pesquisadores.

Nesse mesmo sentido, vale lembrar também que as instituições responsáveis pela formação de pesquisadores têm papel significativo na maneira como esses profissionais vão encarar a avaliação ética de seus protocolos de pesquisa. A oferta de disciplinas sobre esse assunto, tanto na graduação como na pós-graduação, debates, eventos científicos, contribuem para que essa avaliação seja incorporada como parte inerente ao processo de pesquisa e para que se crie uma cultura de ética em pesquisa no país (31). Isso, por certo, deve contribuir para que os CEP abrigados por universidades/faculdades estejam mais alinhados do que outros com a regulamentação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no país, conforme se observou neste estudo. Ao mesmo tempo, é possível também pensar que os pesquisadores ligados às universidades são também aqueles aos quais mais interessa a publicação de artigos em periódicos com alto impacto no meio acadêmico, os quais exigem a indicação da aprovação ética dos projetos de pesquisa cujos resultados se pretende publicar.

Ainda é preciso considerar a relação dos CEP com a CONEP como um fator que pode ser facilitador ou complicador do trabalho que os comitês realizam. A CONEP foi criada com a atribuição principal de avaliar aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, e tem como missão elaborar e atualizar as normas e diretrizes para proteção dos sujeitos da pesquisa, além de coordenar a rede de CEP nas instituições (46). Para que isso se cumpra, é preciso que haja boa comunicação e interação entre a CONEP e os CEP. Por ocasião da pesquisa aqui discutida, essa comunicação estava determinada a ser feita via correio eletrônico, o que desagradava muitos CEP, que entendiam que isso retardava a resolução de suas dúvidas, consultas, entre outros. Entretanto, é preciso lembrar quais os motivos pelos quais a CONEP tomou a decisão de padronizar dessa forma a comunicação com os CEP: documentar todos os questionamentos e as respostas dadas, uniformizar as respostas a perguntas semelhantes, e racionalizar o volume de consultas em relação à disponibilidade de pessoal para respondê-las (47). Talvez essa visão discrepante dos CEP e da CONEP possa ser resolvida se houver maior divulgação junto aos CEP acerca de como se organiza e trabalha a CONEP.

Observa-se que o Sistema CEP/CONEP é um sistema complexo que no ano de 2006 tinha 508 Comitês, com o total de 7.092 membros e que avaliou 53.720 protocolos de pesquisa. Esse sistema, embora necessite ser aprimorado, tem cumprido o papel de fazer com que as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no país sigam os princípios bioéticos.

6. Conclusões

- De modo geral, dois terços (66,3%) dos CEP cumpriam 12 ou mais dos 15 itens selecionados da Resolução 196/96. O número de membros, a possibilidade de recondução, a não remuneração de seu trabalho e a presença de um representante dos usuários foram itens cumpridos por mais de 95% dos CEP. O item menos cumprido (26,1%) foi a elaboração de algum texto sobre ética e/ou bioética em 2006.
- O processo de avaliação dos protocolos de pesquisa estava sendo realizado de acordo com o que estabelece a Resolução 196. No entanto, cada CEP tinha sua própria forma de trabalho de acordo com o tipo da instituição que o abrigava e a infraestrutura por ela provida, a demanda de protocolos, o número de membros, sua competência técnica e disponibilidade de tempo para avaliar projetos, e o acesso a consultores *ad hoc*. O acompanhamento dos projetos aprovados foi considerado o aspecto mais difícil de ser realizado na dinâmica de funcionamento dos Comitês.

- As relações entre os CEP e as instituições que os abrigavam eram influenciadas pela maneira como essas instituições valorizavam ou não o processo de avaliação ética das pesquisas. Essa postura das instituições também foi relacionada à maneira como os pesquisadores encaravam o trabalho do CEP. Havia pouca convivência, troca de experiências e comunicação entre os CEP. As relações com a CONEP tenderam a ser vistas como boas, porém mencionaram-se dificuldades de comunicação e com a demora da CONEP em avaliar os projetos de pesquisa.

7. Referências Bibliográficas

1. Clotet J, Goldim JR, Franciscone CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Editora EDIPUCRS; 2000. 103p.
2. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Código de Nuremberg. [on line] 2003. [Acesso em 2 setembro de 2003]. Disponível em:
URL:www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuremcod.htm.
3. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. 18^a. Assembleia Médica Mundial realizada em Helsinki, Finlândia. [on line] 1964. [Acesso em 29 de abril de 2010]. Disponível em: URL:
<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
4. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. 29^a. Assembleia Médica Mundial realizada em Tóquio, Japão. [on line] 1975. [Acesso em 9 setembro de 2009]. Disponível em: URL:
<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin2.htm>.
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. 59^a. Assembleia Médica Mundial realizada em Seul, Coreia. [on line] 2008. [Acesso em 29 abril de 2010]. Disponível em: URL:<http://www.wma.net/en/30publications/10p>.

6. The National Comiission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical issues and guidelines for the protection of human subjects of research. The Belmont Report. [on line] 1979. [Acesso em 2 setembro de 2003]. Disponível em: URL: WWW.ufrgs.br/HCPA/gppg/belmont.htm.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [on line]. 2002. [Acesso em 23 de junho de 2003]. Disponível em: URL: www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.html.
8. Brasil. Resolução 01/88 Normas de Pesquisa. [on line] 1988. [Acesso em 23 maio de 2006]. Disponível em: URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>.
9. Freitas CBD de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: evolução e regulamentação. *Revista Bioética*. 1998; 6(2):189-95.
10. Guilhem D, Greco D. Ética em pesquisa no Brasil: marco regulamentar e legal e o sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas. *Brasília Med*. 2009; 46(Supl1):6-18.
11. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado: teoria e prática. *RBGO*. 2002; 24(6):407-12.
12. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Pesquisa em contracepção: opinião de pesquisadores, sujeitos e defensores dos direitos das mulheres. *Rev Assoc Med Bras*. 2004; 50(4):451-6.
13. Hossne WA, Freitas CBD de. Relato do trabalho. *Bioética*. 1996; 4(Supl 2):9-11.
14. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa - levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética*. 1995; 5:61-7.

15. Freitas CBD de. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa. [Tese de Doutorado]. São Paulo. (SP): Universidade de São Paulo; 2007.
16. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. Cad. Saúde Pública. 2004; 20(1):216-23.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 1996. Resolução 196/96 Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Bioética. 1996; 4:15-25.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília (DF): 4.^a ed.revisada atual. Série A. Normas e Manuais Técnicos; 2007.
19. Freitas CB de, Lobo M, Hossne WS. Sistema CEPs – CONEP – 9 anos (1996 a 2005). [on line] 2005. [Acesso em 10 maio de 2009]. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>.
20. Guilhem D, Greco D. A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/CONEP. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F (orgs.). Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres. 2008. p. 87-121.
21. Brasil. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). [on line] 2010. [Acesso em 25 de fevereiro de 2010]. Disponível em: URL: http://conselho.saude.gov.br/comissao/Web_comissoes/conep/index.html
22. Freitas CB de, Lobo M. O Sistema CEP/CONEP. Cadernos de Ética em Pesquisa. 7:4-13, 2001.

23. Hardy E, Hebling EM, Bento SF. Relatório final da primeira etapa da Pesquisa Avaliação do Sistema CEP/ CONEP. [on line] 2008. [Acesso em 20 de janeiro de 2010]. Disponível em: URL:<http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20-%20Relatorio%20final%20completo.pdf>
24. Muhlen CA von. Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos nos Estados Unidos da América. [on line] 2008. [Acesso em 12 de junho de 2008]. Disponível em: URL: <http://www.portalmédico.org.br/revista/bio1v3/Comites.html>
25. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol.* 2008; 71(6):773-4.
26. Sardenberg T, Muller SS, Pereira RA, Oliveira RA de, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Ass Med Brasil.* 1999; 45(4):295-302.
27. Sardenberg T, Muller SS, Pereira HR, de Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas instruções aos autores de 38 revistas de ortopedia e traumatologia. *Acta Ortop Bras.* 2002; 20(2):15-8.
28. Kipper DJ, Loch JÁ, Ferrari NM. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e Faculdade de Medicina da PUCRS. *Bioética.* 1998; 6(2): 203-9.
29. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras.* 2004; 50:457-62.

30. Fontelles MJ, Carvalho RM de, D'Oliveira MS. Estudo analítico do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia. *Rev. Para. Méd.* 2007; 21(2):19-22.
31. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de ética em pesquisa da secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica.* 2008; 14(2):185-92.
32. Werner JAT, Velho MT de C. O sistema CEP/ CONEP no Brasil: discurso e realidade dez anos depois. *Revista do Direito (Santa Cruz do Sul).* 2008; 29:166-80.
33. Patton MQ. *Qualitative Evaluation and Research Methods.* 1990. 2nd ed., California: Sage. p.176.
34. Denzin NK, Lincoln YS. *Handbook of qualitative research.* Califórnia: Sage publications, 1994.
35. Krueger RA. *Focus group: a practical guide for applied research.* Thousand Oaks: Sage Publications; 1998. 157p.
36. Mello MB, Makuch MY, Osis MJD. Análise qualitativa rápida em avaliação de processo: comparação de qualidade e tempo. Anais da I Conferência Internacional do Brasil de Pesquisa Qualitativa. Taubaté (SP), 24-27 março de 2005. [CD ROM].
37. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS no. 370 de 8 de março de 2007. [on line] 2008. [Acesso em 12 de junho de 2008]. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> (2007).
38. Lecca Garcia L, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio JE. Características de los Comités de Ética em Investigación del Peru autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Rev Med Hered.* 2005; 16(1):3-10.

39. Prentice ED, Mann SL, Gordon BG. Administrative reporting structure for the IRB. In: Bankert EA, Andur RJ (orgs). Institutional Review Board: management and function. USA: Jones and Bartlett. 2a. edição. 2002.
40. Borovecki A, Havel H, Oreskovic S. Education of ethics committee members: experience from Croatia. *J Med Ethics*. 2006; 32: 138-42.
41. Kim O-J, Park B-J, Sohn D-R, Lee S-M, Shin S-G. Current status of the institutional review boards in Korea: Constitution, operation and policy for protection of human research participants. *J Korean Med Sci*. 2003; 18:3-10.
42. Whitney SN, Alcsér K, Schneider CE, McCullough LB, McGuire AL, Volk RJ. Principal investigator views of the IRB system. *Int J Med Sci*. 2008; 5(2):68-72.
43. Tomanik EA. A ética e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Psicologia em Estudo*. 2008; 395-404.
44. Melo LMC. A compreensão dos pesquisadores em odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos. 2003. [Dissertação de mestrado]. Universidade de São Paulo.
45. Garbin CAS, Garbin AJI, Diniz DG. Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. *BioEthikos*. 2008; 2(2): 197-203.
46. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. CONEP: o canal de defesa da ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
47. Hardy E, Hebling EM, Bento SF. Relatório final da segunda etapa da Pesquisa Avaliação do Sistema CEP/ CONEP. [on line] 2009. [Acesso em 20 de janeiro de 2010]. Disponível em: URL: <http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20-%20Relatorio%20final%20completo.pdf>

8. Anexos

8.1. Anexo 1 – Carta-Convite – Etapa Quantitativa



Departamento de Tocoginecologia
Faculdade de Ciências Médicas
Universidade Estadual de Campinas

Campinas, 10 de Janeiro de 2007.

Ao Sr(a).
Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa

Assunto: Avaliação do Sistema CEP/CONEP

Sr(a). Coordenador(a),

Como informado no Ofício da Diretora do DECIT/SCTIE/MS fomos contempladas para realização da avaliação do Sistema CEP/CONEP. O projeto compõe-se de várias etapas. O objetivo da primeira etapa é: Identificar o perfil dos CEP/CONEP, sua demanda e relações intra e inter-institucionais. Para obter as informações requeridas entrevistaremos o/a Coordenador(a) de cada CEP cadastrado pela CONEP.

A entrevista será telefônica e durante ela serão feitas perguntas sobre as características gerais do CEP coordenado por Vossa Senhoria. Em anexo encontra-se uma lista de perguntas cujas respostas necessitam de um levantamento prévio.

O motivo deste ofício é solicitar a colaboração de Vossa Senhoria respondendo à entrevista telefônica que lhe será feita por uma profissional de minha equipe de trabalho, em data a ser combinada.

Atenciosamente,

Ellen Hardy
Pesquisadora Responsável

8.2. Anexo 2 – Carta-Convite – Ministério da Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Ofício-Circular nº. 001/Decit/SCTIE/MS

Brasília, 10 de Janeiro 2007.

Assunto: **Projeto Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs.**

Prezado Senhor(a) Coordenador(a),

1. O Ministério da Saúde por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia realizou consulta pública - Edital Nº 052/2005 selecionando, para a realização de pesquisa de avaliação do Sistema CEP/Conep a equipe coordenada pela Dra. Ellen Hardy, da UNICAMP.
2. O Sistema CEP/Conep desenvolve o processo de avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, que tem por fundamento a proteção da integridade e dignidade dos sujeitos alvos nas pesquisas.
3. Com o avanço da implementação desse Sistema ocorreu uma demanda crescente que aponta para a necessidade de avaliar suas dificuldades e seus pontos fortes. Esta pesquisa deverá constituir um instrumento de gestão, por meio do qual se pretende obter informações capazes de orientar tomada de decisões e definição das prioridades de investimentos. Na oportunidade, enfatizamos a importância da sua participação, em entrevistas telefônicas, fortalecendo o interesse comum na melhoria da qualidade do processo de apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos.
4. Certos de sua compreensão e colaboração, desde já, agradecemos.

Cordialmente,


SUZANNE JACOB SERRUYA
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

8.4. Anexo 4 – Carta-convite – Etapa Quantitativa



AVALIAÇÃO DO SISTEMA CEP/ CONEP

Convite aos Coordenadores de CEP – Etapa qualitativa

Prezado(a) Coordenador(a),

A primeira etapa da pesquisa “Avaliação do Sistema CEP/CONEP”, da qual o seu CEP participou no ano passado, foi finalizada com sucesso. Essa etapa consistiu no levantamento do perfil dos CEP que estavam registrados na CONEP em 2006 e da relação entre eles e as instituições que os abrigavam. Nessa etapa foram entrevistados 502 Coordenadores de CEP e 473 Responsáveis por instituições que abrigavam esses CEP. Os resultados mostram que em apenas 10 anos após a Resolução 196/96, que regulamentou os CEP, uma grande rede foi estabelecida, alcançando todas as regiões do país.

Uma nova etapa, a qualitativa, está começando agora, quando serão visitados, além da CONEP, 20 CEP selecionados nas cinco regiões do país. O objetivo da visita a esses CEP é conhecer seu funcionamento, o perfil de seus membros, e identificar, a partir do ponto de vista de cada CEP, as principais dificuldades que afetam seu trabalho, bem como suas principais conquistas. Uma atividade prevista para ser realizada durante a visita em cada CEP inclui: entrevista semi-estruturada com o(a) Coordenador(a); com o(a) secretário(a); com 1 funcionário(a); 1 membro titular; 1 membro representante de usuário e 1 consultor *ad hoc*. A outra atividade se refere a uma análise de documentos, tendo como base o preenchimento de dois formulários elaborados para esse fim. Essa análise implica em verificar a existência e o conteúdo de documentos e instrumentos que são utilizados na rotina de trabalho de cada CEP.

Durante o mês de novembro próximo, eu e minha equipe de pesquisadores passaremos uma semana em sua cidade para a realização dessas atividades da pesquisa. Como seu CEP foi um dos quatro selecionados nessa região, gostaria de, mais uma vez, contar com sua preciosa colaboração e concordância em nos receber para essas atividades.

Aguardamos sua resposta o mais breve possível para que, juntos, possamos fazer um agendamento adequado para todos os participantes.

Atenciosamente,

Dra. Ellen Hardy

8.5. Anexo 5 – Manual da Entrevistadora

“AVALIAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP”

MANUAL DA ENTREVISTADORA



Campinas, Janeiro de 2007

ÍNDICE	pág.
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO DO ESTUDO	1
2.1 Geral.....	1
2.2 Específicos	1
3. ENTREVISTADORA	2
3.1 Seu papel	2
3.2 Seu treinamento	2
4. A ENTREVISTA	3
5. ENTREVISTA POR TELEFONE	3
5.1 Forma de abordar a pessoa a ser entrevistada	3
5.2 A arte de fazer perguntas	4
5.2.1 Neutralidade	4
5.2.2 Controle da entrevista.....	5
5.2.3 Evitando preconceito	5
5.2.4 Leitura das perguntas	5
5.2.5 Repetição das perguntas	6
5.2.6 Explicando ou mudando as palavras	6
5.2.7 Aprofundamento	6
5.2.8 Encerrando a entrevista.....	7
5.2.9 Dicas para uma boa entrevista	7
6. ASPÉCTOS ÉTICOS	8
7. COLETA DE DADOS	9
7.1 Procedimentos para coleta de dados.....	9
7.2 Controle de questionários por entrevistadora	11
7.3 Skype	11
7.4 Banco de dados (Data Entry)	11
7.5 Instruções para preenchimento dos formulários eletrônicos.....	12
7.5.1 Seção 1 – Infra-estrutura do CEP.....	13
7.5.2 Seção 2 – Composição do CEP	25
7.5.3 Seção 3 – Processo de instalação e funcionamento	37
7.5.4 Seção 4 – Perfil das relações intra e inter-institucionais	54
Anexo 1 – Folha de contato telefônico	A1
Anexo 2 – Questionário (Coordenador do CEP)	A2
Anexo 3 – Abordagem inicial do(a) entrevistado(a) TCLE.....	A3

1. INTRODUÇÃO

O Manual da Entrevistadora tem como objetivo fornecer as instruções básicas a serem seguidas por todas as entrevistadoras para a execução correta do seu trabalho de campo. Contém os critérios a serem adotados no registro de cada informação a ser obtida e os procedimentos para facilitar a entrevista.

Será usado durante o treinamento e servirá como guia para a solução de qualquer problema e/ou dúvida que possa surgir durante o desenvolvimento das entrevistas.

Com este manual será possível você se familiarizar com toda a técnica de entrevista e com o conteúdo dos questionários que serão utilizados. Estudando-o você terá a oportunidade de refletir sobre alguns problemas que poderão surgir na prática, bem como a forma adequada de solucioná-los.

É importante que você compreenda cada instrução deste manual. A qualidade da informação que você irá obter dependerá, em grande parte, disso. O sucesso final do estudo está diretamente relacionado com a boa coleta dos dados/informações.

2. OBJETIVO DO ESTUDO

2.1 Geral:

Avaliar o desempenho do Sistema CEP/CONEP.

2.2 Específicos:

- a) Identificar o perfil dos CEP, sua demanda e relações intra e inter-institucionais;
- b) Verificar se o processo de avaliação de pesquisas envolvendo seres humanos pelos CEP é realizado de acordo com as normas do Ministério da Saúde;
- c) Avaliar o alcance do sistema CEP/CONEP no cumprimento de sua missão primordial;
- d) Avaliar os resultados das ações do Ministério da Saúde na estruturação do processo de apreciação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- e) Identificar futuros focos de atuação para o Departamento de Ciência e Tecnologia em sua missão de fortalecer o sistema de apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos;
- f) Identificar a relação das condições de infra-estrutura na qualidade do trabalho dos CEP;
- g) Avaliar o quão formalizado estão as ações de cada CEP;
- h) Avaliar a origem dos projetos apresentados aos CEP, incluindo patrocinadores, pesquisadores, promotores, instituições e locais de recrutamento dos sujeitos;
- i) Avaliar o SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

3. ENTREVISTADORA

3.1 Seu papel

O trabalho da entrevistadora é vital para todo o estudo. Você, como entrevistadora, irá colher a informação necessária e a qualidade de seu trabalho determinará, em grande parte, a qualidade do estudo.

É muito importante que você siga cuidadosamente todas as instruções apresentadas neste manual, bem como aquelas que receberá das pessoas responsáveis pelo estudo. Essas pessoas lhe entregarão o material necessário, revisarão seu trabalho e tratarão de ajudá-la a resolver quaisquer problemas que surjam durante o trabalho de campo.

3.2 Seu treinamento

Seu treinamento como entrevistadora é muito importante para o êxito do estudo. O conteúdo do treinamento consiste em uma combinação de teoria e prática. A intenção é comunicar-lhe alguns conceitos inerentes ao trabalho de coleta de dados, bem como capacitá-la à realização de entrevistas adequadas.

Durante o treinamento, as perguntas incluídas nos questionários serão discutidas de forma pormenorizada. Nessa fase, você participará de entrevistas desempenhando o papel de entrevistadora e de entrevistada.

No último dia do treinamento você terá uma prova escrita e uma prática para avaliar seu progresso. Com base nestas provas e em seu desempenho durante o treinamento você será selecionada ou não para trabalhar como entrevistadora na pesquisa.

4. A ENTREVISTA

Uma entrevista é uma forma de obter informações de alguma pessoa, fazendo-lhe perguntas. É semelhante a uma conversa comum entre duas pessoas, mas difere em vários aspectos:

- a) A finalidade da entrevista é obter informações sobre um assunto específico.
- b) A entrevistadora e o/a entrevistado/a, não se conhecem. Uma de suas tarefas principais é ganhar a confiança do/a entrevistado/a para que ele/a se disponha a responder suas perguntas.
- c) Ao contrário de uma conversa comum, uma pessoa faz todas as perguntas e a outra responde. Você não deve dar sua opinião. Não deve reagir de maneira positiva nem negativa frente às respostas. Não deve mostrar que não concorda ou que não gosta da resposta. Durante toda a entrevista você deve ser neutra. Deve, porém, mostrar interesse pelo que o/a entrevistado/a está falando.
- d) Há uma rígida sequência nas perguntas que devem ser feitas. Você sempre deve seguir essa sequência e controlar a entrevista. Isso significa manter o/a entrevistado/a interessado/a ao longo de toda a entrevista.

5. ENTREVISTA POR TELEFONE

A seguir, apresentaremos alguns pontos importantes a serem considerados durante a entrevista por telefone:

5.1 Forma de abordar a pessoa a ser entrevistada

Você só poderá entrevistar o(a) Coordenador(a) do CEP. Não aceite que outra pessoa responda pelo responsável, a menos que ele(a) mesmo indique essa outra pessoa como tendo melhores condições de prestar as informações necessárias à pesquisa. Quando o Coordenador(a) estiver em férias, peça para falar com a pessoa que o(a) está substituindo no momento do contato.

Obviamente, você e o(a) entrevistado(a) não se conhecem. Portanto, nos primeiros momentos da ligação você deve se esforçar para ganhar sua confiança e colaboração, de forma que ele(a) responda a todas as perguntas, sem que haja a necessidade de reagendamento. Portanto, as primeiras coisas que você diz são de vital importância neste processo.

Ao conseguir falar com a pessoa responsável, apresente-se, diga seu nome, diga para quem trabalha e o que deseja, seguindo as instruções dadas durante o treinamento.

Explique que os nomes das pessoas entrevistadas não serão divulgados. Se for necessário, explique também que os questionários não possuem identificação, sendo utilizado somente um número. Informe a pessoa sobre sua liberdade em não responder a qualquer pergunta que não queira. Lembre-se que ela tem o direito de se recusar a ser entrevistada ou a responder quaisquer perguntas do questionário.

Mesmo que você já esteja realizando ou tenha terminado a entrevista, se a pessoa entrevistada voltar a perguntar sobre o estudo, procure responder solitamente às suas perguntas.

5.2 A arte de fazer perguntas

Esta arte só pode ser adquirida com a prática, mas existem alguns pontos básicos que você deve lembrar.

5.2.1 Neutralidade

O ponto mais importante é a neutralidade. As perguntas foram elaboradas cuidadosamente para serem neutras; elas não sugerem que uma resposta seja melhor que a outra. Se você não tomar o cuidado de ler toda a pergunta, poderá perder a neutralidade.

A maioria das pessoas são educadas, especialmente com estranhos. Tendem a dar as respostas que imaginam que agradariam ao entrevistador. É, então, imprescindível que você fique totalmente neutro em relação ao assunto da entrevista. Não demonstre surpresa, aprovação ou desaprovação frente a uma resposta com o tom de voz. Não opine espontaneamente. Se o entrevistado(a) pedir sua opinião ou conselho sobre algum assunto, diga que você foi treinado apenas para fazer esta entrevista e sugira que ele entre em contato diretamente com os pesquisadores responsáveis pela pesquisa.

Quando uma pessoa der uma resposta ambígua, nunca conclua o que ela quer dizer, afirmando - "Já sei, suponho que o(a) senhor(a) quer dizer ... não é?". A pessoa pode concordar com sua interpretação da resposta, ainda que seja incorreta. A neutralidade da pergunta também pode ser perdida ao enfatizar-se mais uma parte do enunciado do que a outra, induzindo, desta maneira, uma resposta. Não dê nenhuma indicação de qual é a resposta que você espera. Evite qualquer entonação que leve o entrevistado a pensar que uma dada resposta seria mais desejável que a outra.

5.2.2 Controle da entrevista

Se a pessoa está fornecendo informações que não interessam, ou respostas muito complicadas, não a interrompa bruscamente. Escute o que ela quer dizer e trate logo de conduzi-la de volta à entrevista.

Lembre-se que é você quem está fazendo a entrevista e que é você quem deve controlar a situação. Se, por acaso, sua "autoridade" para fazer essas perguntas for desafiada, não fique constrangida nesses casos: diga, de maneira amável, que você foi especialmente treinada para isso e que seu trabalho consiste em fazer perguntas desse tipo.

Você deve manter uma boa atmosfera durante toda a entrevista. Uma boa atmosfera é aquela em que o entrevistado percebe o entrevistador como uma pessoa amigável e solícita, que não o constrange, e a quem ela pode dizer qualquer coisa sem sentir-se tímida ou embaraçada.

5.2.3 Evitando preconceitos

Você vai entrevistar uma variedade de pessoas de diferentes regiões do país. Isto significa que elas terão formas diferentes de falar, seja quanto ao ritmo, ao sotaque ou aos regionalismos linguísticos.

Não abrevie ou altere as perguntas só porque você acha que a pessoa entrevistada é instruída ou de posição social elevada ou, ao contrário, é pobre e com pouca instrução. Não sugira ou pressuponha respostas porque a pessoa entrevistada tem um nível de instrução diferente do seu.

Por outro lado, ela pode estar desconfiada, ter medo, ou pode achar que você é tão diferente que não pode compreender seu ponto de vista. Cuide para que a sua maneira de falar não intimide a pessoa entrevistada. Assim, você deve não apenas evitar os seus preconceitos, mas também ser sensível aos preconceitos da pessoa entrevistada.

Quando a pessoa não puder responder à pergunta imediatamente, espere e nunca seja impaciente. Se você não entender alguma resposta, pergunte de novo sem insinuar que a culpa é dela, para evitar que ela ajuste as respostas àquilo que deduz ser "esperado" ou "desejável".

5.2.4 Leitura das perguntas

É muito importante que você leia as perguntas exatamente como elas estão no questionário. Há duas razões para isto:

Primeiro, as perguntas foram cuidadosamente preparadas para apresentar o mesmo estímulo a todas as pessoas, com o objetivo de obter respostas comparáveis.

Segundo, a alteração da pergunta pode comprometer a neutralidade e, portanto, a qualidade da resposta.

A única exceção possível é usar algum sinônimo, se o(a) entrevistado(a) não entender uma ou mais palavras. Tome cuidado, porém, para não mudar a construção da pergunta.

5.2.5 Repetição das perguntas

Fazer uma entrevista nem sempre significa somente ler perguntas e anotar respostas. Uma pergunta feita a um entrevistado pode não produzir imediatamente uma resposta adequada. Ele pode dizer - "Não sei", dar uma resposta irrelevante ou pouco precisa, dar uma resposta que contradiz uma anterior, ou pode até recusar-se a responder a uma dada pergunta.

Muitas vezes, essas dificuldades não surgem pela ignorância da pessoa, mas porque:

- 1) ela é tímida ou tem receio de responder "ERRADO". Se você perceber isso, esclareça para ela a natureza confidencial do estudo;
- 2) ela não entendeu a pergunta. Neste caso, bem como no caso acima, você deverá repetir a pergunta original de forma pausada e clara;
- 3) ela nunca tinha pensado sobre o assunto perguntado. Espere um pouco para ela pensar. Se necessário, leia novamente a pergunta.

5.2.6 Explicando ou mudando as palavras

Às vezes, uma pessoa entrevistada tem dificuldade em entender uma pergunta específica, ainda que você a tenha lido novamente. Nesse caso, você poderá ver-se obrigado a reformular a pergunta. Isto deve ser feito somente quando é óbvio que a pessoa entrevistada não entendeu a pergunta original. Então, deverá refazer a pergunta usando uma linguagem mais simples e coloquial. Tenha muito cuidado, porém, para não alterar o significado da pergunta.

5.2.7 Aprofundamento

Às vezes, pode acontecer que a resposta da pessoa não seja "satisfatória" do nosso ponto de vista. A informação pode ser incompleta ou irrelevante ou, às vezes, ela pode não ter condição de responder. Quando isso acontecer, será necessário fazer perguntas adicionais para obter uma resposta satisfatória. Este processo recebe o nome de "**aprofundamento**".

As perguntas de aprofundamento devem ser neutras e não devem levar a pessoa entrevistada a dar uma resposta determinada.

Algumas perguntas úteis para aprofundar a resposta são:

- Poderia explicar um pouco mais?
- De que maneira?
- Desculpe, não ouvi bem o que a senhora disse, poderia repetir?

- Não há pressa. Pense nisso um pouco.
- Mais alguma coisa?

A seguir, alguns exemplos de perguntas inadequadas de aprofundamento, que não devem ser usadas porque não são neutras e induzem respostas:

- Suponho que vocês enfrentem dificuldades para realizar adequadamente seu trabalho para o CEP?
- No seu CEP não existe regimento interno próprio, não é?

O aprofundamento é, provavelmente, o aspecto mais desafiador da entrevista. Também pode ser o mais satisfatório, especialmente quando são obtidas boas respostas como resultado de um aprofundamento bem feito.

5.2.8 Encerrando a entrevista

Depois de completar a série de perguntas a ser feita a cada entrevistado(a), encerre a entrevista de forma amável. Informe à pessoa entrevistada que isso era tudo o que queria perguntar. Agradeça pelo tempo que ela lhe dedicou, por ter respondido às perguntas e despeça-se.

5.2.9 Dicas para uma boa entrevista

- LIMITE SEU PRÓPRIO TEMPO FALANDO:** Você não pode falar e escutar ao mesmo tempo.
- NÃO INTERROMPA:** Uma pausa não significa uma declaração da pessoa ter acabado de falar tudo o que ela quer expressar.
- INTERJEIÇÃO:** Um ocasional "Sim", "eu entendo", indica à pessoa que você ainda está com ela, mas não faça isto como um comentário sem sentido ou fora de contexto.
- FAÇA PERGUNTAS:** Se você não entende algo ou sente que pode ter perdido um ponto, esclareça isto logo, antes de se envergonhar depois por ter se omitido ao pedir esclarecimentos.
- NÃO SALTE PARA AS CONCLUSÕES:** Não conclua o que a pessoa vai dizer, e também não fique tentando completar as frases para ela.
- NÃO FAÇA A PESSOA ESPERAR:** Tenha tudo à mão antes de começar a entrevista.
- NÃO USE VÍCIOS DE LINGUAGEM:** Se você tem o hábito de usar expressões como "tá", "né", trate de perdê-lo, mais ainda se você usar expressões como "amor", "bem", "querido", etc.
- NUNCA DÊ OPINIÕES OU INFORMAÇÕES:** Lembre-se que a pessoa que está sendo entrevistada não é você, nem uma pessoa íntima.
- SEJA GENTIL SEMPRE:** Provavelmente, a pessoa, mesmo quando inicialmente indelicada, vai se dobrar ao respeito e à gentileza com que você a está tratando. Cuidado para não cair nos exageros da afetação.

- j. **ESCUTE AS IDEIAS... NÃO A VOZ DA PESSOA:** Não permita que a forma dela de falar o venha a distrair.
- k. **PENSE COMO O ENTREVISTADO:** Seus problemas e necessidades são importantes e você os entenderá melhor se você escutar os pontos de vista dele.
- l. **CONCENTRE-SE:** Enfoque sua mente no que a pessoa está dizendo. Pratique em bloquear sua mente de distrações.
- m. **ESQUEÇA SUAS PRÓPRIAS PREOCUPAÇÕES:** Isto não é sempre fácil, mas se desligar de pensamentos, compromissos ou problemas pessoais que o preocupam vai ajudá-lo a se concentrar na entrevista.
- n. **ESCUTE O TOM DE VOZ:** Você pode aprender muito com o modo como a pessoa diz as coisas e o modo como ela reage às coisas que você diz.

6. ASPÉCTOS ÉTICOS

Os aspectos éticos são fundamentais na realização de qualquer pesquisa, porque se referem a respeitar os direitos das pessoas que participam de uma pesquisa como sujeitos. Este estudo foi desenhado observando-se as normas que atualmente regem as pesquisas envolvendo seres humanos, estabelecidas na Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. O protocolo de pesquisa foi previamente avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

De maneira geral, os princípios éticos envolvidos na realização de uma pesquisa incluem o não causar danos às pessoas que participam, o respeito à sua autonomia para decidir participar ou não como sujeitos, e a segurança de que a sua identidade nunca será revelada nem associada às informações que fornecerem. Pela nossa experiência com a avaliação de ética em pesquisa com seres humanos, incluindo o processo de obtenção do consentimento informado, ler e assinar o TCLE provavelmente dá a ele algumas sugestões para que suas respostas se enquadrassem no que, aparentemente está correto. Por essa razão, não será utilizado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido escrito na pesquisa. O fato de cada Coordenador do CEP aceitar ser entrevistado por telefone, será entendido como seu consentimento para participar. Será feita uma abordagem inicial com o(a) entrevistado(a), seguindo o roteiro em anexo no manual. Para preenchimento desse roteiro a entrevistadora deverá:

Proceder da seguinte maneira:

Leia os três primeiros parágrafos, permitindo interrupções para perguntas e esclarecimentos.

Quando a pessoa não tiver mais dúvidas, passe à pergunta 1. Se a resposta à pergunta “1” for “sim”, passe a pergunte “3”; se a sua resposta também for “sim”, faça a pergunta “4”; se esta também for respondida com “sim”, aplique imediatamente o questionário correspondente. Caso a resposta à pergunta “1” seja “não”, faça a pergunta “2” agradeça e encerre a conversa e registre o agendamento na Folha de Contato Telefônico.

Caso a pessoa responda não à pergunta “3” ou à pergunta “4”, faça a pergunta “5” e inicie a entrevista sem gravar.

Se a pessoa quiser mais esclarecimentos sobre por que a entrevista precisa ser gravada, forneça-lhe: explique que isto será feito para assegurar que as informações registradas nos questionários serão fiéis àquilo que ela disser ao telefone; explique que a sua supervisora fará uma conferência do que você registrar no questionário com o que a pessoa tiver dito ao telefone; enfatize que nem a fita gravada nem o questionário irão conter qualquer identificação da pessoa que der a entrevista. Faça de novo a pergunta “3”, se a resposta for “sim”, prossiga.

7. COLETA DE DADOS

As entrevistas serão feitas por telefone, e gravadas mediante autorização das pessoas a serem entrevistadas. Prevê-se que serão necessárias quatro chamadas telefônicas para cada CEP, a fim de se obterem as informações requeridas. Se após quatro tentativas não tiver sido possível fazer a entrevista, os CEP serão dados como “perdidos” para a pesquisa.

A qualidade das informações obtidas será avaliada através de uma sub-amostra das gravações, em que serão conferidos os formulários correspondentes que foram digitados.

7.1 Procedimentos para a coleta de dados

Ao iniciar cada dia de trabalho você receberá da supervisora uma pasta com “Folhas de contato telefônico” (Anexo 1), correspondentes aos CEP, com as quais deverá fazer contato para agendar e/ou realizar a entrevista necessária. Antes de fazer cada ligação, certifique-se de que o skype esteja pronto para gravação. Registre o código do CEP a ser entrevistado, a data e o seu código de entrevistador no banco de dados e faça a ligação. No quadro a seguir você encontra as possibilidades de resultados das ligações e os procedimentos que deverá realizar diante de cada um deles, para o preenchimento da Folha de Contato Telefônico.

LEMBRE-SE que a primeira informação a ser obtida em cada ligação que você fará é o nome do coordenador do CEP.

Resultado da ligação	Procedimento
Gravação dizendo que “este número não existe”	Passe essa folha de contato para o último lugar e prossiga com a ligação seguinte. Se, ao final de seu turno de trabalho, a situação for à mesma, anote código A na Folha de Contato Telefônico correspondente. Devolva a folha de contato à supervisora.
Número errado	Confirme o número discado com a pessoa que atender. Pergunte se ela pode informar o número correto. Anote código A. E prossiga com o número correto.
Número ocupado/Não atende	Passe a folha de contato para o último lugar e prossiga com a ligação seguinte. Se, ao final de seu turno de trabalho, a situação for à mesma, anote código C.
Não conseguiu falar com o coordenador(a)	Se ela estiver ausente, anote código D, registre o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) com quem falou e procure saber qual a melhor ocasião

	para falar com o coordenador(a), anotando no espaço correspondente.
Conseguiu falar com o coordenador	<ul style="list-style-type: none"> • Se a pessoa não puder dar a entrevista no momento, anote código E e agende novo dia e horário para entrevistá-lo. Devolva a folha de contato à supervisora • Se a pessoa não quiser dar entrevista, anote código B. Devolva a folha de contato à supervisora. • Se a pessoa não autorizar a gravação, anote código B. Devolva a folha de contato à supervisora. • Se a pessoa concorda, faça a entrevista. • Se completá-la, anote código G. • Caso interrompa a entrevista para continuar em outra hora, anote código H, agende a continuação. Devolva a folha de contato à supervisora. • Caso a pessoa decida parar definitivamente de dar a entrevista, registre código H, anote o motivo do encerramento no espaço reservado. Devolva a folha de contato à supervisora.

7.2 Controle de questionários por entrevistadora

Será utilizada pela supervisora para anotar todas as entrevistas realizadas pelas entrevistadoras a cada dia.

7.3 Banco de dados (Data Entry)

Para esta pesquisa, as respostas às perguntas dos questionários serão registradas diretamente no computador, para a formação simultânea de um banco de dados.

• Inicialmente

Clicar duas vezes no ícone do programa DE que estará na área de trabalho do computador. A tela de entrada refere-se ao menu principal do DE.

• Para abrir arquivo pré-existente

Teclar **↑F2** e, em seguida, **F2**; teclar **“Enter”** na primeira opção (**SPSS/PC**); especificar o diretório onde se encontra o arquivo e o nome do mesmo com o seu número de entrevistadora: **\cep\cep** (Formulário para Coordenadores) e teclar **“Enter”**; teclar duas vezes **“Esc”** para voltar ao menu principal.

• Digitação dos dados

A partir do menu principal, para começar a digitar, teclar **↑F5** e, em seguida, **F6**.

Obs: Tecle sempre (**↑F5** e **F6**) quando abrir novamente o banco de dados, para que um novo registro seja incluído em sequência, no final do arquivo. Observe que a tecla F6, quando pressionada uma vez, permite a inclusão de um novo registro, se pressionada novamente, bloqueia a entrada de novo registro. Para apagar um registro específico (**↑F5** e **F1** e confirmar com “y”). Para minimizar ou maximizar a tela do DE, pressionar Alt enter.

• Gravar os dados

Para gravar um arquivo após inclusão e/ou alteração, voltar ao menu principal teclando “**Esc**”; teclar **F2** e, em seguida, **F3**; teclar “**Enter**” na opção **SPSS/PC+**; confirmar a especificação dada pelo DE, que automaticamente coloca o mesmo nome do diretório e arquivo anteriormente especificado: `\cep\cep` (Formulário para Coordenadores) teclando duas vezes “**Enter**”; teclar duas vezes “**Esc**”.

- **Para sair do DE**

Para sair do DE teclar **F10**, quando estiver no menu principal.

7.4 Instruções para preenchimento do formulário eletrônico

A seguir, são apresentadas instruções específicas para aplicação e registro das respostas a cada pergunta contida no questionário eletrônico.

No questionário existe os campos de:

- **Identificação do CEP**

Digite o código numérico com cinco dígitos correspondente ao campo de identificação do Comitê de Ética em Pesquisas que estiver entrevistando.

- **Data da entrevista**

Digite a data em que está sendo realizada a entrevista, dia, mês e ano, todos com dois dígitos numéricos.

- **Entrevistador**

Digite o código numérico com um dígito, atribuído a você. Número de 1 a 8.

7.4.1 Seção 1 – Infra-estrutura do CEP

<p>O QUE ESTIVER ESCRITO EM LETRA MAIUSCULA NÃO É PARA A ENTREVISTADORA LER PARA O ENTREVISTADO.</p>

1.1 SEXO?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – FEMININO

2 – MASCULINO

1.2 Qual é a sua formação?

Digite a resposta textualmente correspondente a função mencionada pelo entrevistado. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Teclar enter para seguir com a próxima pergunta.

1.3 Há quanto tempo coordena o CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos correspondente a anos e/ou meses mencionado pelo entrevistado. Digitar 00 em ano e/ou meses que não foi mencionado.

99 – IGNORADO

1.1.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre a infra-estrutura do Comitê de Ética em Pesquisa que o/ a Sr.(a) coordena.

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter na instrução para seguir com a próxima pergunta.

1.4 Atualmente o CEP possui um local destinado exclusivamente para as suas atividades?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.4 =2 ou 9 O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.7**

1.5 Esse local é composto de quantas salas?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.5 =1 OU 99, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.7**

1.6 Para que são usadas essas salas?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), podendo ser digitado mais de uma alternativa, sendo eles:

1 – SECRETARIA

2 – COORDENADOR

3 – ARQUIVO

4 – OUTRA. Qual?

9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 3, digite 4 (Outra. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

1.7 Onde acontecem as reuniões do CEP? Em mais algum lugar?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), podendo ser digitado mais de uma alternativa, sendo eles:

- 1 – NA SALA DE REUNIÕES DO CEP
- 2 – EM UMA SALA NA INSTITUIÇÃO QUE ABRIGA O CEP
- 3 – NO DOMICÍLIO DE UM MEMBRO DO CEP
- 4 – EM OUTRA INSTITUIÇÃO
- 5 – EM OUTRO LOCAL. Onde?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 4, digite 5 (Em outro local. Onde?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. **Antes de passar à próxima pergunta, aprofunde: “Em mais algum lugar?”**

1.8 O CEP possui linha de telefone, ramal ou ambos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – AMBOS
- 2 – TELEFONE
- 3 – NENHUM
- 4 – RAMAL
- 9 – IGNORADO

<p>SE A RESPOSTA À 1.8 =1, 2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 1.10, SE 1.8=3, SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 1.12.</p>
--

1.9 O ramal permite fazer ligações externas?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

1.10 O CEP possui fax exclusivo, compartilhado ou não possui?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – EXCLUSIVO
- 2 – COMPARTILHADO
- 3 – NÃO POSSUI
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.10 =3 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.12**

1.11 O fax só recebe ou também envia documentos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SÓ RECEBE
- 2 – RECEBE E ENVIA
- 9 – IGNORADO

1.12 O CEP que o(a) Sr(a). coordena apresentou alguma proposta ao Projeto Fortalecimento dos CEP do Ministério da Saúde e do CNPq?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.12 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.14**

1.13 Essa proposta foi outorgada?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ESPERANDO RESPOSTA
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

1.14 O CEP possui computador exclusivo, compartilhado ou não possui?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – EXCLUSIVO
- 2 – COMPARTILHADO
- 3 – NÃO POSSUI
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.14 =3 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.28**

1.15 O CEP possui quantos computadores exclusivos?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).
99 – IGNORADO

1.16 Esse(s) computador(es) foi/foram:

[a] Obtido(s) através de doação

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Comprado(s) pela instituição

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Obtido(s) por outro meio. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.1.16d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

1.17 Esse(s) equipamento(s), em geral, está/estão em condições adequadas de uso?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – MAIS OU MENOS
- 9 – IGNORADO

1.18 Esse(s) equipamento(s), é/são suficientes?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

1.19 O CEP possui impressora exclusiva, compartilhada ou não possui?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – EXCLUSIVA
- 2 – COMPARTILHADA
- 3 – NÃO POSSUI
- 9 – IGNORADO

<p style="text-align: center;">SE A RESPOSTA À 1.19 =3 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 1.24</p>
--

1.20 O CEP possui quantas impressoras?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

1.21 Essa(s) impressora(s) foi/foram:

[a] Obtida(s) através de doação

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[b] Comprada(s) pela instituição

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[d] Obtida(s) por outro meio. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.1.21d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter”

para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

1.22 Essa(s) impressora(s), em geral, está/estão em condições adequadas de uso?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – MAIS OU MENOS
- 9 – IGNORADO

1.23 Essa(s) impressora(s) é/são suficiente(s)?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

1.24 O CEP possui um programa computacional específico para gerenciamento do trabalho?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

1.25 Tem acesso à Internet?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.25 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.28**

1.26 O CEP possui endereço de e-mail?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.26 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.28**

1.27 Qual é o endereço de e-mail?

Digite a resposta textualmente correspondente ao endereço mencionado pelo entrevistado. Para padronizar a digitação, não utilize acentos e nesta pergunta, utilize letras minúsculas. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta.

1.28 O CEP tem uma página na Internet?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – EM CONSTRUÇÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 1.28 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 1.30**

1.29 Qual é o endereço dessa página?

Digite a resposta textualmente correspondente ao endereço mencionado pelo entrevistado. Para padronizar a digitação, não utilize acentos e nesta pergunta, utilize letras minúsculas. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Se o entrevistado responder que não sabe digite essa resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta.

1.30 O CEP tem que pagar o provedor de Internet?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

1.31 Possui mobiliário próprio?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

SE A RESPOSTA À 1.31 =2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 1.35

1.32 Esse mobiliário foi:

[a] Obtido através de doação

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Comprado pela instituição

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Obtido por outro meio. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.1.32d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

1.33 Esse mobiliário está em condições adequadas de uso?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – MAIS OU MENOS
- 9 – IGNORADO

1.34 Esse mobiliário é suficiente?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

1.35 Onde são guardados os documentos referentes ao CEP? Em mais algum lugar?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), podendo ser digitado mais de uma alternativa, sendo eles:

- 1 – NO PRÓPRIO LOCAL DO CEP
- 2 – EM OUTRO LOCAL DA INSTITUIÇÃO
- 3 – NO DOMICÍLIO DE UM MEMBROS
- 4 – EM OUTRA INSTITUIÇÃO
- 5 – EM OUTRO LUGAR. Qual?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 4, digite 5 (Em outro lugar. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

7.4.2 Seção 2 – Composição do CEP

I.2.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer perguntas sobre composição do CEP, em geral.

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter na instrução para seguir com a próxima pergunta.

2.1 Como uma pessoa chega a ser membro do CEP:

[a] Por indicação?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[b] Eleição?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[c] Sorteio?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[d] Outra forma. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.1d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.2 Como uma pessoa chega a ser coordenador do CEP:

[a] Indicado pelo responsável da instituição

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Indicado por um departamento

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Eleito pelos membros do CEP

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Outro. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.2d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.3 A lista dos membros que compões o CEP é divulgada?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

<p style="text-align: center;">SE A RESPOSTA À 2.3 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 2.5</p>

2.4 Onde é divulgada:

[a] Página na Internet

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[b] Boletins internos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[c] Em outro lugar. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.4c=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.5 Quantos anos dura o mandato dos membros do CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).
99 – IGNORADO

2.6 O membro pode ser reconduzido?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

2.7 Quantos anos, em média, um membro permanece no CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se a resposta for menos de um ano ou se ele não souber responder digite os códigos numéricos correspondente as respostas dada, são eles:

- 00 – MENOS DE UM ANO
- 88 – NÃO SABE
- 99 – IGNORADO

2.8 O trabalho dos membros no CEP é: voluntário ou remunerado?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), podendo ser digitado mais de uma alternativa, sendo eles:

- 1 – VOLUNTÁRIO
- 2 – REMUNERADO
- 3 – OUTRO. Qual?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas 1 e 2, digite 3 (Outro. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

I.2.2 ENTR. DIGA: Agora vou fazer perguntas sobre composição do CEP no ano de 2006.

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter na instrução para seguir com a próxima pergunta.

2.9 Qual era o número de membros do CEP em dezembro de 2006?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

2.10 Quantos desses membros eram:

[a] Homens?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

[b] Mulheres?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

[c] Médicos?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

2.11a Qual era a categoria profissional que tinha um maior número de representantes?

Digite a resposta textualmente correspondente a resposta mencionada pelo entrevistado. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Teclar enter para seguir cimo questionário.

2.11b Quantos eram...: (Referente a resposta da pergunta anterior)

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

99 – IGNORADO

2.12 Quantos dos membros tinham vínculo empregatício com a instituição que abriga o CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder digite o código correspondente, sendo ele:

88 – NÃO SABE

99 – IGNORADO

2.13 Quantos representantes dos usuários o CEP tinha?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se a resposta for nenhum, digite o código correspondente, sendo ele:

00 – NENHUM

99 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 2.13 =00, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM
A PERGUNTA 2.16**

2.14 Ele(s) representava(m)...

[a] Portadores de doenças?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[b] ONG

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[c] Entidades de classe

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[d] A comunidade

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – SIM

2 – NÃO

8 – NÃO SABE

9 – IGNORADO

[e] Pacientes

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[f] Outro. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.14f=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.15 O Conselho Municipal de Saúde indicou algum representante dos usuários?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – NÃO HÁ CONSELHO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

2.16 Em 2006, quantos consultores *ad hoc* o CEP consultou?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se a resposta for nenhum ou não souber responder a pergunta, digite os códigos correspondentes, sendo eles:

- 00 – NENHUM
- 88 – NÃO SABE
- 99 – IGNORADO

<p style="text-align: center;">SE A RESPOSTA À 2.16 =00 O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 2.19</p>

2.17 Qual(is) era(m) a(s) área(s) de especialidade desses consultores? Alguma outra?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), podendo assinalar mais de uma alternativa, sendo eles:

- 1 – EPIDEMIOLOGIA
- 2 – ESTATÍSTICA
- 3 – MEDICINA
- 4 – FILOSOFIA
- 5 – ÉTICA/BIOÉTICA
- 6 – CIÊNCIAS SOCIAIS
- 7 – OUTRA. Qual?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 6, digite 7 (Outra. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.18 O trabalho dos consultores *ad hoc* foi: voluntário, remunerado mensalmente ou remunerado por parecer?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), podendo ser digitado mais de uma alternativa sendo eles:

- 1 – VOLUNTÁRIO
- 2 – REMUNERADO MENSALMENTE
- 3 – REMUNERADO POR PARECER
- 4 – OUTRO. Qual?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 3, digite 4 (Outra. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.19 Em 2006, o CEP ofereceu alguma aula ou curso sobre ética e/ou bioética para:

[a] Seus membros

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Representante dos usuários

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Pesquisadores

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Sujeitos de pesquisa

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[e] Estudantes de graduação

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[f] Estudantes de pós-graduação

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[g] Outras pessoas. Quem?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.19g=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Quem?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

2.20 Em 2006, o seu CEP elaborou algum texto sobre ética e/ou bioética?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

2.21 Em 2006, algum membro do seu CEP foi responsável por dar alguma orientação a:

[a] Pesquisadores

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Sujeitos de pesquisa

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Outros membros do CEP

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Outros?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.2.21d=1 digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

7.4.3 Seção 3 – Processo de Instalação e funcionamento

I.3.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre o processo de instalação e funcionamento do seu CEP.

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter para seguir com o questionário.

3.1 Em que ano o CEP foi constituído?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder a pergunta, digite o código correspondente, sendo ele:

- 88 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 99 – IGNORADO

3.2 Em que ano o CEP foi registrado na CONEP, pela primeira vez?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder a pergunta, digite o código correspondente, sendo ele:

- 88 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 99 – IGNORADO

3.3 O CEP tem renovado seu registro junto a CONEP de três em três anos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – AINDA NÃO FOI NECESSÁRIO
- 8 – NÃO SEI
- 9 – IGNORADO

SE A RESPOSTA À 3.3 =2, 3, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 3.6

3.4 Em que ano foi feita a última renovação?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder a pergunta, digite o código correspondente, sendo ele:

- 88 – NÃO SABE
- 99 – IGNORADO

3.5 A última renovação do registro do CEP foi feita por: ocasião de um novo mandato ou por outro motivo?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – POR OCASIÃO DE UM NOVO MANDATO
- 2 – POR OUTRO MOTIVO. Qual?
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas 1 ou 8, digite 2 (Por outro motivo. Qual?), faça a pergunta do aprofundamento e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.6 O CEP possui regimento interno próprio que define as regras de seu funcionamento?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.6 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.8**

3.7 Esse regimento interno está registrado em cartório?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.8 Em quais dias da semana seu CEP atende pesquisadores, sujeitos de pesquisa e outras pessoas?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – TODOS OS DIAS ÚTEIS
- 2 – ALGUNS DIAS. Quantos?
- 3 – NUNCA
- 4 – OUTRO. Qual?
- 5 – NÃO TEM SECRETARIA
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.8 =5, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A
PERGUNTA 3.10**

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas 1, 2 ou 3, digite 4 (Outro. Qual?), e digite a resposta textualmente. Se o(a) entrevistado(a) responder o código 2, digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.9 Qual é o horário de funcionamento da secretaria do CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), referente aos horários mencionados. Se ele referir algum outro horário preencher textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.10 O CEP tem uma secretária?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.10 =2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.12**

3.11 Ela é secretária exclusiva do CEP ou também tem outras funções na instituição?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – EXCLUSIVA
- 2 – OUTRAS FUNÇÕES
- 9 – IGNORADO

3.12 Na sua opinião o CEP precisa de algum pessoal de apoio?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM. Qual
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder a alternativa 1 (Outro. Qual?), digite a resposta textualmente. Pressionar "Enter" para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o "Caps Lock" ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.13 O CEP avalia apenas protocolos de sua instituição ou também avalia os de outras?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SÓ DA PRÓPRIA INSTITUIÇÃO
- 2 – TAMBÉM DE OUTRAS INSTITUIÇÕES
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.13 =1 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.15**

3.14 Em 2006, quantas outras instituições solicitaram que seus protocolos fossem avaliados pelo seu CEP?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele responder nenhuma ou não souber responder a pergunta, digite os códigos correspondentes, sendo eles:

00 – NENHUMA

88 – NÃO SABE

99 – IGNORADO

3.15 Os protocolos que são submetidos ao CEP são entregues em: papel, meio eletrônico ou ambos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

1 – PAPEL

2 – ELETRÔNICO

3 – AMBOS

9 – IGNORADO

3.16 Os protocolos de pesquisa são guardados por quanto tempo?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), digitar 00 em ano e/ou meses que não foi mencionado, se ele responder que não são guardados, digite o código correspondente, sendo ele:

00 – NÃO SÃO GUARDADOS

99 – IGNORADO

3.17 Em 2006, quantos protocolos foram avaliados?

Digite o código numérico com quatro dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).

9999 – IGNORADO

3.18 Quantos desses protocolos eram do Grupo I?

Digite o código numérico com três dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele responder nenhum, digite o código correspondente, sendo ele:

000 – NENHUM

999 – IGNORADO

3.19 No ano de 2006, o CEP avaliou:

[a] Ensaio clínico de procedimentos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Ensaio clínico de medicamentos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Pesquisas clínicas com materiais biológicos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Pesquisas na área das ciências sociais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[e] Investigações básicas

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[f] Pesquisas com animais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[g] Outro tipo de pesquisa. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.3.19g=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.20 Quantos desses protocolos avaliados eram de estudos multicêntricos: nenhum, alguns, a maior parte/quase todos ou todos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – NENHUM
- 2 – ALGUNS
- 3 – A MAIOR PARTE/QUASE TODOS
- 4 – TODOS
- 9 – IGNORADO

3.21 Quando o CEP avalia projetos de pesquisa clínica com medicamentos ou produtos para a saúde consulta alguma resolução da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – NÃO CONHECE
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.22 Quando o CEP avalia projetos de pesquisa que envolvem organismos geneticamente modificados consulta a Lei de Biossegurança?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – NÃO CONHECE
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.23 O coordenador do CEP pode emitir pareceres ad referendum?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.24 Os pesquisadores são informados pelo CEP quem são os pareceristas que avaliaram seu projeto?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.25 Alguma vez o CEP foi comunicado sobre um efeito adverso grave ocorrido em uma pesquisa aprovada por ele?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.25 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.27**

3.26 O que o CEP fez quando foi comunicado sobre um efeito adverso grave?

[a] Avaliou as medidas tomadas pelo pesquisador

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

[b] Emitiu parecer sobre as medidas tomadas pelo pesquisador

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

[c] Encaminhou notificação a CONEP

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

[d] Notificou a agência regulatória – ANVISA

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

[e] Outra ação. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

[f] Não sabe

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.3.26e=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.27 De quanto em quanto tempo o CEP se reúne?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SEMANALMENTE
- 2 – A CADA 15 DIAS
- 3 – UMA VEZ POR MÊS
- 4 – SOB DEMANDA
- 5 – OUTRO. Quando?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 4, digite 5 (Outro. Quando?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.28 É realizado um registro da presença dos membros nas reuniões?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.29 A maioria dos membros comparece às reuniões: sempre, às vezes ou nunca?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SEMPRE
- 2 – ÀS VEZES
- 3 – NUNCA
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.30 É feita ata das reuniões: sempre, às vezes ou nunca?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SEMPRE
- 2 – ÀS VEZES
- 3 – NUNCA
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.31 Todas as atividades a serem realizadas pelo CEP são planejadas com antecedência?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

3.32 Qual o tempo médio para emissão do primeiro parecer de um protocolo?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a).
99 – IGNORADO

3.33 O CEP tem um modelo-padrão de formulário para emitir um parecer?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.34 O CEP acompanha as pesquisas aprovadas?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.34 =2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.40**

3.35 O CEP acompanha as pesquisas aprovadas através de:

[a] Relatórios

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Visita *in loco* para verificar o cumprimento do protocolo

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Observação do processo de obtenção do CLE

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Outro modo? Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.3.35d=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

F.3.1 ENTR. VERIFIQUE: SE “P3.35 a”=1 SIGA. CASO CONTRÁRIO PASSE A 3.37

Os filtros são utilizados para separar os sujeitos em grupos, segundo alguma informação anteriormente registrada no instrumento, indicando que a entrevista deve prosseguir um ou outro ponto do questionário. Nesse caso se o(a) entrevistado(a) respondeu na P.35a=1 você deverá seguir com a pergunta seguinte, se a resposta for 2, 8 ou 9 seguir com P.37. Teclar enter para seguir com o questionário.

3.36 O CEP exige relatórios:

[a] Semestrais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Anuais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Finais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

3.37 Todas as pesquisas passam por esse acompanhamento ou é feita uma seleção?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – TODAS
- 2 – SELEÇÃO
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.37 =1 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 3.39**

3.38 Em que se baseia a seleção das pesquisas que vão passar por acompanhamento

[a] Complexidade da pesquisa

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] Áreas temáticas especiais

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Populações vulneráveis

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Sorteio

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[e] Suspeita de irregularidade

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[f] Denúncia

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[g] Outro. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.3.38g=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

3.39 Em 2006, quantas pesquisas foram acompanhadas?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder a pergunta, digite o código correspondente, sendo ele:

- 88 – NÃO SABE
- 99 – IGNORADO

3.40 Em 2006, seu CEP teve alguma reunião técnica com outro Comitê de Ética para discutir problemas de funcionamento?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 3.40 =2, 8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A SEÇÃO 4**

3.41 Com que frequência o CEP participou de reuniões técnicas com outro CEP??

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – MENSALMENTE
- 2 – SEMESTRALMENTE
- 3 – ANUALMENTE
- 4 – OUTRO. Qual?
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder alguma coisa que você não consiga classificar nas alternativas de 1 a 3, digite 4 (Outro. Qual?), e digite a resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

7.4.4 Seção 4 – Perfil das relações intra e inter-institucionais

I.4.1 ENTR. DIGA: Essa é a última seção do questionário. Por isso, peço mais um pouco da sua paciência. Eu gostaria de fazer algumas perguntas sobre as relações do seu CEP com a instituição que o abriga, bem como com outros CEP e com a CONEP e o SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa).

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter para seguir com o questionário.

4.1 O CEP envia relatórios para:

[a] Instituição que o abriga

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] CONEP

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Outra instituição. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.4.1c=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

4.2 O CEP envia periodicamente cópia das atas para:

[a] Instituição que o abriga

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] CONEP

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Outra instituição. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.4.2c=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

I.4.2 ENTR. DIGA: “Agora eu vou perguntar sobre as relações estabelecidas com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP”.

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter para seguir com o questionário.

4.3 Em 2006, o CEP enviou relatórios trimestrais de funcionamento para a CONEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM, PARA TODOS OS TRIMESTRES
- 2 – SIM, PARA ALGUNS TRIMESTRES
- 3 – SIM, EM OUTRO INTERVALO DE TEMPO
- 4 – NÃO, O CEP JÁ ESTÁ REGISTRADO NO SISNEP
- 5 – NÃO
- 8 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 9 – IGNORADO

4.4 Os projetos que precisam da apreciação da CONEP são encaminhados em: papel, meio eletrônico ou ambos?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – PAPEL
- 2 – ELETRÔNICO
- 3 – AMBOS
- 4 – NUNCA PRECISOU ENVIAR
- 9 – IGNORADO

SE A RESPOSTA À 4.4 =4, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A PERGUNTA 4.6
--

4.5 A CONEP leva quantos meses, em média, para emissão do primeiro parecer de um protocolo?

Digite o código numérico com dois dígitos, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a), se ele não souber responder a pergunta, digite o código correspondente, sendo ele:

- 88 – NÃO SABE
- 99 – IGNORADO

4.6 Em 2006, seu CEP tentou se comunicar com a CONEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 4.6 =2, 8 OU, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A PERGUNTA 4.9**

4.7 Tentou se comunicar por...

[a] Telefone

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[b] E-mail

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[c] Correio

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[d] Fax

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

[e] Outro meio. Qual?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

No caso do (a) entrevistado(a) responder na P.4.7e=1 você deverá fazer a pergunta de aprofundamento (Qual?) e digitar textualmente a resposta mencionada. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir.

4.8 Como avalia, em geral, a qualidade do atendimento a essa(s) comunicação(ões): ótima, boa, regular ou ruim?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – ÓTIMA
- 2 – BOA
- 3 – REGULAR
- 4 – RUIM
- 5 – NÃO CONSEGUIU
- 9 – IGNORADO

4.9 Em 2006, a CONEP se comunicou por iniciativa própria com o seu CEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

4.10 Em 2006, seu CEP foi visitado por algum membro da CONEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 9 – IGNORADO

4.11 Em 2006, a CONEP disponibilizou material técnico para o CEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE/NÃO LEMBRA
- 9 – IGNORADO

4.12 Em 2006, o(a) Sr(a). visitou a página da CONEP na Internet?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

SE A RESPOSTA À 4.12 =2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A 1.4.3

4.13 Obteve a informação que procurava?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

4.14 Na sua opinião:

[a] navegar na página da CONEP é: fácil, difícil ou mais ou menos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – FÁCIL
- 2 – DIFÍCIL
- 3 – MAIS OU MENOS
- 9 – IGNORADO

[b] a página da CONEP tinha as informações necessárias ao CEP ou não?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

I.4.3 ENTR. DIGA: “Agora eu vou fazer algumas perguntas sobre SISNEP?”

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter para seguir com o questionário.

4.15 Em 2006, seu CEP já estava cadastrado no SISNEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

4.16 Seu CEP recebeu treinamento para utilizar o SISNEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

4.17 Em 2006, o(a) Sr(a), visitou o site do SISNEP?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

SE A RESPOSTA À 4.17 =2 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ COM A I.4.4

4.18 Obteve a informação que procurava?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 9 – IGNORADO

4.19 Na sua opinião:

[a] navegar na página do SISNEP é: fácil, difícil ou mais ou menos

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – FÁCIL
- 2 – DIFÍCIL
- 3 – MAIS OU MENOS
- 9 – IGNORADO

[b] a página do SISNEP tinha as informações necessárias ao CEP ou não?

Digite o código numérico com um dígito, dependendo da resposta dada pelo (a) entrevistado(a), sendo eles:

- 1 – SIM
- 2 – NÃO
- 3 – ÀS VEZES
- 9 – IGNORADO

I.4.4 ENTR. DIGA: Agradeço o tempo que o(a) Sr(a) despendeu para responder as pesquisas que eu já fiz. Porém, para desenvolver o resto do estudo precisamos algumas informações sobre a instituição que abriga seu CEP?

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Teclar enter para prosseguir com o questionário.

4.20 A qual unidade da instituição seu CEP responde administrativamente?

Digite a resposta textualmente correspondente a resposta mencionada pelo entrevistado. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Se o entrevistado responder nenhuma, digite o código numérico com um dígito, sendo ele:

- 0 – NENHUMA
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 4.20 =0 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A 1.4.6**

4.21 Qual o nome da pessoa responsável por essa unidade?

Digite a resposta textualmente correspondente a resposta mencionada pelo entrevistado. Ao digitar essas respostas textuais esteja com o “Caps Lock” ligado, para padronizar a digitação, e não utilize acentos. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Se o entrevistado não souber responder, digite o código numérico, com um dígito, sendo ele:

- 8 – NÃO SABE
- 9 – IGNORADO

**SE A RESPOSTA À 4.21 =8 OU 9, O QUESTIONÁRIO SEGUIRÁ
COM A 1.4.6**

**I.4.5 ENTR. DIGA: Como parte da pesquisa, precisamos entrevistar o(a) _____.
Por isso vou lhe pedir algumas informações para entrarmos em contato com ele(a).**

São instruções de como você deve prosseguir com a entrevista. Referindo-se a pessoa citada na P.4.21. Teclar enter para prosseguir com o questionário.

4.22 O/a Sr./a poderia me informar o telefone dele/ela?

Digite o código numérico com dois dígitos para o DDD, oito dígitos para o número do telefone e cinco dígitos para o ramal, dependendo da resposta dada pelo(a) entrevistado(a). Teclar enter para prosseguir com o questionário.

4.23 Qual é o e-mail dele/dela?

Digite a resposta textualmente correspondente ao endereço mencionado pelo entrevistado. Para padronizar a digitação, não utilize acentos e nesta pergunta, utilize letras minúsculas. Procure sempre anotar o máximo de informações que conseguir. Se o entrevistado responder que não sabe digite essa resposta textualmente. Pressionar “Enter” para mudar de pergunta.

I.4.6 ENTR. DIGA: Muito obrigada pela sua participação. Se o(a) Sr(a). tiver alguma pergunta ou comentários, por favor entre em contato com a pesquisadora responsável Dra. Ellen Hardy pelo telefone (19) 3289-2856 ou por correio eletrônico: hardy@unicamp.br?

São instruções de como você deve encerrar a entrevista. Teclar enter para finalizar o questionário.

8.6. Anexo 6 – Avaliação do Sistema CEP/CONEP



Questionário para o/a Coordenador/a do CEP

Número do CEP: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Data da entrevista: ___/___/___

Entrevistadora: |_|_|

SEÇÃO 1 – INFRA-ESTRUTURA DO CEP

1.1 SEXO: [1] FEMININO [2] MASCULINO

1.2 Qual é a sua formação?

TEXTUAL: _____ [|]

1.3 Há quanto tempo coordena o CEP?

[|] ANOS OU/E [|] MESES

I.1.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre a infra-estrutura do Comitê de Ética em Pesquisa que o/ a Sr.(a) coordena.

1.4 Atualmente o CEP possui um local destinado exclusivamente para as suas atividades?

[1] SIM [2] NÃO
PASSE A 1.7

1.5 Esse local é composto de quantas salas?

[1] UMA SALA [] SALAS (NÚMERO)
PASSE A 1.7

1.6 Para que são usadas essas salas? (ASSINALE AS ALTERNATIVAS REFERIDAS)

[1] SECRETARIA
[2] COORDENADOR
[3] ARQUIVO
[4] OUTRA. Qual? _____

1.7 Onde acontecem as reuniões do CEP? Em mais algum lugar? (ASSINALE AS ALTERNATIVAS REFERIDAS)

[1] NA SALA DE REUNIÕES DO CEP
[2] EM UMA SALA NA INSTITUIÇÃO QUE ABRIGA O CEP
[3] NO DOMICÍLIO DE UM MEMBRO DO CEP
[4] EM OUTRA INSTITUIÇÃO
[5] EM OUTRO LOCAL. Onde? _____

- 1.8 O CEP possui linha de telefone, ramal ou ambos?
 1] AMBOS → **PASSE A 1.10**
 2] TELEFONE → **PASSE A 1.10**
 3] NENHUM → **PASSE 1.12**
 4] RAMAL
- 1.9 O ramal permite fazer ligações externas?
 1] SIM
 2] NÃO
 8] NÃO SABE
- 1.10 O CEP possui fax exclusivo, compartilhado ou não possui?
 1] EXCLUSIVO 2] COMPARTILHADO 3] NÃO POSSUI
PASSE A 1.12
- 1.11 O fax só recebe ou também envia documentos?
 1] SÓ RECEBE 2] RECEBE E ENVIA
- 1.12 O CEP que o(a) Sr(a). coordena apresentou alguma proposta ao Projeto Fortalecimento dos CEP do Ministério da Saúde e do CNPq?
 1] **SIM** 2] **NÃO** 8] **NÃO SABE**
PASSE A 1.14 **PASSE A 1.14**
- 1.13 Essa proposta foi outorgada?
 1] **SIM** 2] **NÃO** 3] **ESPERANDO RESPOSTA** 8] **NÃO SABE**
- 1.14 O CEP possui computador exclusivo, compartilhado ou não possui?
 1] EXCLUSIVO 2] COMPARTILHADO 3] NÃO POSSUI
PASSE A 1.28
- 1.15 O CEP possui quantos computadores exclusivos?
] COMPUTADORES (NÚMERO)
- 1.16 Esse(s) computador(es) foi/ foram:
 a] Obtido(s) através de doação [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 b] Comprado(s) pela instituição [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 d] Obtido(s) por outro meio. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 1.17 Esse(s) equipamento(s), em geral, está/estão em condições adequadas de uso?
 1] SIM
 2] NÃO
 3] MAIS OU MENOS
- 1.18 Esse(s) equipamento(s) é/são suficientes?
 1] SIM
 2] NÃO
- 1.19 O CEP possui impressora exclusiva, compartilhada ou não possui?
 1] EXCLUSIVA 2] COMPARTILHADA 3] NÃO POSSUI
PASSE A 1.24

- 1.20 O CEP possui quantas impressoras?
[] IMPRESSORAS (NÚMERO)
- 1.21 Essa(s) impressora(s) foi/ foram:
 [a] Obtida(s) através de doação [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [b] Comprada(s) pela instituição [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [d] Obtida(s) por outro meio. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 1.22 Essa(s) impressora(s), em geral, está/estão em condições adequadas de uso?
 [1] SIM
 [2] NÃO
 [3] MAIS OU MENOS
- 1.23 Essa(s) impressora(s) é/são suficiente(s)?
 [1] SIM
 [2] NÃO
- 1.24 O CEP possui um programa computacional específico para gerenciamento do trabalho?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 1.25 O CEP tem acesso à Internet?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
PASSE A 1.28 **PASSE A 1.28**
- 1.26 O CEP possui endereço de e-mail?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
PASSE A 1.28 **PASSE A 1.28**
- 1.27 Qual é o endereço de e-mail?
 TEXTUAL: _____ [8] NÃO SABE
- 1.28 O CEP tem uma página na Internet?
 [1] SIM [2] NÃO [3] EM CONSTRUÇÃO [8] NÃO SABE
PASSE A 1.30 **PASSE A 1.30**
- 1.29 Qual é o endereço dessa página?
 TEXTUAL: _____ [8] NÃO SABE
- 1.30 O CEP tem que pagar o provedor de Internet?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 1.31 Possui mobiliário próprio?
 [1] SIM
 [2] NÃO → **PASSE A 1.35**
- 1.32 Esse mobiliário foi:
 [a] Obtido através de doação [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [b] Comprado pela instituição [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [c] Recursos do projeto Fortalecimento de CEP/MS [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [d] Obtido por outro meio. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

- 1.33 Esse mobiliário está em condições adequadas de uso?
 1] SIM
 2] NÃO
 3] MAIS OU MENOS
- 1.34 Esse mobiliário é suficiente?
 1] SIM
 2] NÃO
- 1.35 Onde são guardados os documentos referentes ao CEP? Em mais algum lugar?
 (ASSINALE AS ALTERNATIVAS REFERIDAS)
 1] NO PRÓPRIO LOCAL DO CEP
 2] EM OUTRO LOCAL DA INSTITUIÇÃO
 3] NO DOMICÍLIO DE UM DOS MEMBROS
 4] EM OUTRA INSTITUIÇÃO
 5] EM OUTRO LUGAR. Qual? _____

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO DO CEP

1.2.1 ENTR. DIGA: **Agora vou fazer perguntas sobre a composição do CEP, em geral.**

- 2.1 Como uma pessoa chega a ser membro do CEP:
 a] Por indicação? [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 b] Eleição? [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 c] Sorteio? [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 d] Outra forma? Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 2.2 Como uma pessoa chega a ser coordenador do CEP:
 a] Indicado pelo responsável da instituição [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 b] Indicado por um departamento [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 c] Eleito pelos membros do CEP [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 d] Outro. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 2.3 A lista dos membros que compõem o CEP é divulgada?
 1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 PASSE A 2.5 PASSE A 2.5
- 2.4 Onde é divulgada:
 a] Página na Internet [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 b] Boletins internos [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 c] Em outro lugar. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 2.5 Quantos anos dura o mandato dos membros do CEP?
 | ANO(S)
- 2.6 O membro pode ser reconduzido?
 1] SIM
 2] NÃO
 8] NÃO SABE

- 2.7 Quantos anos, em média, um membro permanece no CEP?
 | ANOS OU 00] MENOS DE UM ANO 88] NÃO SABE
- 2.8 O trabalho dos membros no CEP é: voluntário ou remunerado?
 1] VOLUNTÁRIO
 2] REMUNERADO
 3] OUTRO. Qual? _____

I.2.2 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre a composição do CEP no ano de 2006.

- 2.9 Qual era o número de membros do CEP em dezembro de 2006?
 | MEMBROS (NÚMERO)
- 2.10 Quantos desses membros eram:
 a] Homens? |
 b] Mulheres? |
 c] Médicos? |
- 2.11 a) Qual era a categoria profissional que tinha um maior número de representantes?
 TEXTUAL: _____
- b) Quantos eram....? |
- 2.12 Quantos dos membros tinham vínculo empregatício com a instituição que abriga o CEP?
 | MEMBROS (NÚMERO) 88] NÃO SABE
- 2.13 Quantos representantes dos usuários o CEP tinha? | 00] NENHUM
PASSE A 2.16
- 2.14 Ele(s) representava(m)...
 a] Portadores de doenças [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 b] ONG [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 c] Entidades de classe [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 d] A comunidade [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 e] Pacientes [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 f] Outro. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 2.15 O Conselho Municipal de Saúde indicou algum representante dos usuários?
 1] SIM 2] NÃO 3] NÃO HÁ CONSELHO 8] NÃO SABE
- 2.16 Em 2006, quantos consultores *ad hoc* o CEP consultou?
 | CONSULTORES (NÚMERO) 00] NENHUM 88] NÃO SABE
PASSE A 2.19
- 2.17 Qual(is) era(m) a(s) área(s) de especialidade desses consultores? Alguma outra?
 (ASSINALE AS ALTERNATIVAS NECESSÁRIAS)
 1] EPIDEMIOLOGIA
 2] ESTATÍSTICA
 3] MEDICINA

- [4] FILOSOFIA
- [5] ÉTICA/ BIOÉTICA
- [6] CIÊNCIAS SOCIAIS
- [7] OUTRA. Qual? _____

2.18 O trabalho dos consultores *ad hoc* foi: voluntário, remunerado mensalmente ou remunerado por parecer?

- [1] VOLUNTÁRIO
- [2] REMUNERADO MENSALMENTE
- [3] REMUNERADO POR PARECER
- [4] OUTRO. Qual? _____

2.19 Em 2006, o CEP ofereceu alguma aula ou curso sobre ética e/ou bioética para:

- [a] Seus membros [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [b] Representante dos usuários [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [c] Pesquisadores [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [d] Sujeitos de pesquisa [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [e] Estudantes de graduação [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [f] Estudantes de pós-graduação [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [g] Outras pessoas? Quem? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

2.20 Em 2006, o seu CEP elaborou algum texto sobre ética e/ou bioética?

- [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

2.21 Em 2006, algum membro do seu CEP foi responsável por dar alguma orientação a:

- [a] Pesquisadores [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [b] Sujeitos de pesquisa [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [c] Outros membros do CEP [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- [d] Outros? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

SEÇÃO 3 – PROCESSO DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO

I.3.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre o processo de instalação e funcionamento do seu CEP.

3.1 Em que ano o CEP foi constituído?

- ____|____| ANO [88] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

3.2 Em que ano o CEP foi registrado na CONEP, pela primeira vez?

- ____|____| ANO [88] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

3.3 O CEP tem renovado seu registro junto a CONEP de três em três anos?

- [1] SIM [2] NÃO [3] AINDA NÃO FOI NECESSÁRIO [8] NÃO SEI
- PASSE A 3.6 PASSE A 3.6 PASSE A 3.6**

3.4 Em que ano foi feita a última renovação?

- ____|____| ANO [88] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

- 3.5 A última renovação do registro do CEP foi feita por: ocasião de um novo mandato ou por outro motivo?
 [1] POR OCASIÃO DE UM NOVO MANDATO
 [2] POR OUTRO MOTIVO. Qual? _____
 [8] NÃO SABE
- 3.6 O CEP possui regimento interno próprio que define as regras de seu funcionamento?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
PASSE A 3.8 PASSE A 3.8
- 3.7 Esse regimento interno está registrado em cartório?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
- 3.8 Em quais dias da semana a secretaria do seu CEP atende pesquisadores, sujeitos de pesquisa e outras pessoas?
 [1] TODOS OS DIAS ÚTEIS
 [2] ALGUNS DIAS. Quantos? [|]
 [3] NUNCA
 [4] OUTRO. Qual? _____
 [5] NÃO TEM SECRETARIA
- 3.9 Qual é o horário de funcionamento da secretaria do CEP?
 [1] DE _____ A _____ HORAS
 [2] OUTRO. Qual? _____
- 3.10 O CEP tem uma secretária?
 [1] SIM [2] NÃO
PASSE A 3.12
- 3.11 Ela é secretária exclusiva do CEP ou também tem outras funções na instituição?
 [1] EXCLUSIVA
 [2] OUTRAS FUNÇÕES
- 3.12 Na sua opinião o CEP precisa de algum pessoal de apoio?
 [1] SIM. Qual? _____ [2] NÃO
- 3.13 O CEP avalia apenas protocolos de sua instituição ou também avalia os de outras instituições?
 [1] SÓ DA PRÓPRIA INSTITUIÇÃO [2] TAMBÉM DE OUTRAS INSTITUIÇÕES
PASSE A 3.15
- 3.14 Em 2006, quantas outras instituições solicitaram que seus protocolos fossem avaliados pelo seu CEP?
 [|] INSTITUIÇÕES (NÚMERO) [00] NENHUMA [88] NÃO SABE
- 3.15 Os protocolos que são submetidos ao CEP são entregues em: papel, meio eletrônico ou ambos?
 [1] PAPEL [2] ELETRÔNICO [3] AMBOS
- 3.16 Os protocolos de pesquisa e os relatórios são guardados por quanto tempo?
 [|] ANOS **OU/E** [|] MESES [00] NÃO SÃO GUARDADOS

- 3.17 Em 2006, quantos protocolos foram avaliados?
[| | |] PROTOCOLOS (NÚMERO)
- 3.18 Quantos desses protocolos eram do Grupo I?
[| | |] PROTOCOLOS (NÚMERO) [000] NENHUM
- 3.19 No ano de 2006, o CEP avaliou:
- | | | | |
|---|---------|---------|--------------|
| [a] Ensaios clínicos de procedimentos | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [b] Ensaios clínicos de medicamentos | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [c] Pesquisas clínicas com materiais biológicos | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [d] Pesquisas na área das ciências sociais | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [e] Investigações básicas | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [f] Pesquisas com animais | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
| [g] Outro tipo de pesquisa. Qual? _____ | [1] SIM | [2] NÃO | [8] NÃO SABE |
- 3.20 Quantos desses protocolos avaliados eram de estudos multicêntricos: nenhum, alguns, a maior parte ou todos?
[1] NENHUM
[2] ALGUNS
[3] A MAIOR PARTE/ QUASE TODOS
[4] TODOS
- 3.21 Quando o CEP avalia projetos de pesquisa clínica com medicamentos ou produtos para a saúde consulta alguma resolução da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)?
[1] SIM [2] NÃO [3] NÃO CONHECE [8] NÃO SABE
- 3.22 Quando o CEP avalia projetos de pesquisa que envolvem organismos geneticamente modificados consulta a Lei de Biossegurança?
[1] SIM [2] NÃO [3] NÃO CONHECE [8] NÃO SABE
- 3.23 O coordenador do CEP pode emitir pareceres *ad referendum*?
[1] SIM [2] NÃO [3] NÃO SABE
- 3.24 Os pesquisadores são informados pelo CEP quem são os pareceristas que avaliaram seu projeto?
[1] SIM [2] NÃO [3] ÀS VEZES [8] NÃO SABE
- 3.25 Alguma vez o CEP foi comunicado sobre um efeito adverso grave ocorrido em uma pesquisa aprovada por ele?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE/NÃO LEMBRA
PASSE A 3.27 PASSE A 3.27
- 3.26 O que o CEP fez quando foi comunicado sobre um efeito adverso grave?
- | | | | |
|--|---------|---------|--------------|
| [a] Avaliou as medidas tomadas pelo pesquisador | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |
| [b] Emitiu parecer sobre as medidas tomadas pelo pesquisador | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |
| [c] Encaminhou notificação a CONEP | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |
| [d] Notificou a agência regulatória - ANVISA | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |
| [e] Outra ação Qual? _____ | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |
| [f] Não sabe | [1] SIM | [2] NÃO | [3] ÀS VEZES |

3.27 De quanto em quanto tempo o CEP se reúne?
[1] SEMANALMENTE
[2] A CADA 15 DIAS
[3] UMA VEZ POR MÊS
[4] SOB DEMANDA
[5] OUTRO → Quando? _____

3.28 **É realizado um registro da presença dos membros nas reuniões?**
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

3.29 A maioria dos membros comparece às reuniões: sempre, às vezes ou nunca?
[1] SEMPRE [2] NUNCA [3] ÀS VEZES [8] NÃO SABE

3.30 É feita uma ata das reuniões: sempre, às vezes ou nunca?
[1] SEMPRE [2] NUNCA [3] ÀS VEZES [8] NÃO SABE

3.31 Todas as atividades a serem realizadas pelo CEP são planejadas com antecedência?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

3.32 Qual o tempo médio para emissão do primeiro parecer de um protocolo?
[|] DIAS (NÚMERO)

3.33 O CEP tem um modelo-padrão de formulário para emitir um parecer?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

3.34 O CEP acompanha as pesquisas aprovadas?
[1] SIM [2] NÃO
PASSE A 3.40

3.35 O CEP acompanha as pesquisas aprovadas através de:
[a] Relatórios [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[b] Visita *in loco* para verificar o cumprimento do protocolo [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[c] Observação do processo de obtenção do CLE [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[d] Outro modo? Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

F.3.1 ENTR. VERIFIQUE: SE "P3.35 a" = 1 SIGA. CASO CONTRÁRIO PASSE A 3.37.

3.36 O CEP exige relatórios:
[a] Semestrais [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[b] Anuais [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[c] Finais [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

3.37 Todas as pesquisas passam por esse acompanhamento ou é feita uma seleção?
[1] TODAS [2] SELEÇÃO
PASSE A 3.39

3.38 Em que se baseia a seleção das pesquisas que vão passar por acompanhamento?
[a] Complexidade da pesquisa [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[b] Áreas temáticas especiais [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

- [c] Populações vulneráveis [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [d] Sorteio [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [e] Suspeita de irregularidade [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [f] Denúncia [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [g] Outro. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

3.39 Em 2006, quantas pesquisas foram acompanhadas?
 [|] PESQUISAS (NÚMERO) [88] NÃO SABE

3.40 Em 2006, seu CEP teve alguma reunião técnica com outro Comitê de Ética para discutir problemas de funcionamento?
 [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
PASSE A SEÇÃO 4 **PASSE A SEÇÃO 4**

3.41 Com que frequência o CEP participou de reuniões técnicas com outros CEP?
 [1] MENSALMENTE
 [2] SEMESTRALMENTE
 [3] ANUALMENTE
 [4] OUTRO. Qual? _____

SEÇÃO 4 – PERFIL DAS RELAÇÕES INTRA E INTER-INSTITUCIONAIS

I.4.1 ENTR. DIGA: Essa é a última sessão do questionário. Por isso, peço mais um pouco da sua paciência. Eu gostaria de fazer algumas perguntas sobre as relações do seu CEP com a instituição que o abriga, bem como com outros CEP e com a CONEP e o SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa).

4.1 O CEP envia relatórios para:
 [a] Instituição que o abriga [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [b] CONEP [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [c] Outra instituição. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.2 O CEP envia periodicamente cópia das atas para:
 [a] Instituição que o abriga [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [b] CONEP [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
 [c] Outra instituição. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

I.4.2 ENTR. DIGA: “Agora eu vou perguntar sobre as relações estabelecidas com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa “CONEP”.

4.3 Em 2006, o CEP enviou relatórios trimestrais de funcionamento para a CONEP?
 [1] SIM, PARA TODOS OS TRIMESTRES
 [2] SIM, PARA ALGUNS TRIMESTRES
 [3] SIM, EM OUTRO INTERVALO DE TEMPO
 [4] NÃO, O CEP JÁ ESTÁ REGISTRADO NO SISNEP
 [5] NÃO
 [8] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

4.4 Os projetos que precisam da apreciação da CONEP são encaminhados em: papel, meio eletrônico ou ambos?
[1] PAPEL [2] ELETRÔNICO [3] AMBOS [4] NUNCA PRECISOU ENVIAR
PASSE A 4.6

4.5 A CONEP leva quantos meses, em média, para emissão do primeiro parecer de um protocolo?
[|] MESES (NÚMERO) [88] NÃO SABE

4.6 Em 2006, seu CEP tentou se comunicar com a CONEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE/NÃO LEMBRA
PASSE 4.9 PASSE 4.9

4.7 Tentou se comunicar por...
[a] Telefone [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[b] E-mail [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[c] Correio [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[d] Fax [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE
[e] Outro meio. Qual? _____ [1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.8 Como avalia, em geral, a qualidade do atendimento a essa(s) comunicação(ões): ótima, boa, regular ou ruim?
[1] ÓTIMA [2] BOA [3] REGULAR [4] RUIM [5] NÃO CONSEGUIU

4.9 Em 2006, a CONEP se comunicou por iniciativa própria com o seu CEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.10 Em 2006, seu CEP foi visitado por algum membro da CONEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.11 Em 2006, a CONEP disponibilizou material técnico para o CEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

4.12 Em 2006, o(a) Sr(a). visitou a página do CONEP na Internet?
[1] SIM [2] NÃO
PASSE A I.4.3

4.13 Obteve a informação que procurava?
[1] SIM [2] NÃO [3] ÀS VEZES

4.14 Na sua opinião:

a) navegar na página da CONEP é: fácil, difícil ou mais ou menos?
[1] FÁCIL [2] DIFÍCIL [3] MAIS OU MENOS

b) a página da CONEP tinha as informações necessárias ao CEP ou não?
[1] SIM [2] NÃO [3] ÀS VEZES

I.4.3 ENTR. DIGA: “Agora eu vou fazer algumas perguntas sobre o SISNEP”.

4.15 Em 2006, seu CEP já estava cadastrado no SISNEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.16 Seu CEP recebeu treinamento para utilizar o SISNEP?
[1] SIM [2] NÃO [8] NÃO SABE

4.17 Em 2006, o(a) Sr(a). visitou o site do SISNEP?
[1] SIM [2] NÃO
PASSE A I.4.4

4.18 Obteve a informação que procurava?
[1] SIM [2] NÃO

4.19 Na sua opinião:

a) navegar na página do SISNEP é: fácil, difícil ou mais ou menos?
[1] FÁCIL [2] DIFÍCIL [3] MAIS OU MENOS

b) na página do SISNEP tinha as informações necessárias ao CEP ou não?
[1] SIM [2] NÃO [3] ÀS VEZES

I. 4.4. ENTR. DIGA: Agradeço o tempo que o(a) Sr(a) despendeu para responder as perguntas que eu já fiz. Porém, para desenvolver o resto do estudo necessitamos algumas informações sobre a instituição que abriga seu CEP.

4.20 A qual unidade da instituição seu CEP responde administrativamente?
TEXTUAL: _____ [8] NENHUMA
PASSE PARA I. 4.6

4.21 Qual o nome da pessoa responsável por essa unidade?
TEXTUAL: _____ [8] NÃO SABE
PASSE A I. 4.6

I.4.5 ENTR. DIGA: Como parte da pesquisa, precisamos entrevistar o(a) _____
_____. Por isso vou lhe pedir algumas informações para entrarmos em **contato com ele(a)**.

4.22 O/a Sr./a poderia me informar o telefone dele/ela? (____) _____ RAMAL _____

4.23 Qual é o e-mail dele/dela? _____

I.4.6 ENTR. DIGA: Muito obrigada pela sua participação. Se o(a) Sr(a). tiver alguma pergunta ou comentários, por favor entre em contato com a pesquisadora responsável Dra. Ellen Hardy pelo telefone (19) 3289-2856 ou por correio eletrônico: hardy@unicamp.br

8.7. Anexo 7 – Roteiro de Entrevista com COORDENADORES – CEP



1. Qual é a sua formação profissional?

APROFUNDAR: Formação acadêmica; profissional; maior grau de formação.

2. Como foi que o(a) Sr(a) chegou a ser Coordenador desse CEP?

APROFUNDAR: Foi nomeado(a) ou indicado(a) por alguém? Quem? Desde quando é Coordenador? Esse é seu primeiro mandato ou já foi reconduzido? Se sim: quantas vezes? Já foi membro do CEP alguma vez? Por quanto tempo?

3. O(a) Sr(a) tinha experiência em pesquisa com seres humanos antes de ser Coordenador do CEP? Se sim: Que tipo de experiência?

4. Quais são as suas atribuições como Coordenador do CEP?

APROFUNDAR: Quanto tempo, por semana, dedica para o desempenho dessas atribuições de Coordenador(a)? Participa de todas as reuniões do CEP? Avalia protocolos de pesquisa? Emite pareceres? Emite pareceres ad referendum? Se sente confortável em avaliar e emitir parecer? Encontra dificuldade? Qual? Tem dificuldade em avaliar algum tipo de pesquisa em especial? Que tipo? Por que? Quantas horas, em média, demora em revisar um protocolo e emitir o parecer?

5. O(a) Sr(a) se sente sobrecarregado em relação às essas atribuições de Coordenador(a) do CEP? Se sim: Por que? Como isso poderia ser solucionado?

6. O(a) Sr(a) possui algum vínculo com a instituição que abriga o CEP?

APROFUNDAR: Se sim: que tipo de vínculo? É funcionário da instituição? Qual a função? Possui vínculo com outra instituição? Qual? (laboratório, indústria farmacêutica...) Que tipo de vínculo?

7. Me conte um pouco sobre como funciona e como atua o CEP?

APROFUNDAR: Como é a rotina de trabalho, o dia-a-dia do CEP? Qual a importância do CEP na comunidade? E em relação a outras instituições da cidade?

8. Pensando na infra-estrutura do CEP, o(a) Sr(a) acha que a existente está adequada às necessidades do CEP?

APROFUNDAR: Há espaço físico suficiente para secretaria, arquivo, reuniões? Há equipamento adequado? Pessoal suficiente? Está faltando alguma coisa? Tem alguma coisa que pode melhorar? Tem material de consumo disponível? É suficiente para o trabalho do CEP? De onde recebem esses recursos? Receberam do Projeto Fortalecimento de CEP? Como?

9. Entre os membros de seu CEP existem representantes de usuários?

APROFUNDAR: Quantos? Quem eles representam? Eles avaliam protocolos de pesquisa? Emitem pareceres? Têm competência técnica para isso? Qual é sua opinião sobre a função dos representantes de usuários nos CEP?

10. Em geral, os membros de seu CEP têm experiência prévia em pesquisas com seres humanos?

APROFUNDAR: Que tipo de experiência? Quando um membro inicia no CEP, recebe treinamento? Recebe algum material para ler? Todos os membros avaliam protocolos e emitem pareceres ou nem todos? (Por que nem todos?). Acha que os que avaliam têm competência técnica suficiente para fazer esse trabalho? Existe um formulário padrão explicando como deve ser feito o parecer consubstanciado?

11. O CEP estimula a capacitação contínua dos seus membros e funcionários?

APROFUNDAR: Se sim: De que forma? Oferece treinamentos? Apóia a participação em eventos científicos? Há algum tipo de financiamento para isso? Quem financia?

12. O CEP possui material educativo para uso interno? E para distribuição?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de material? Dirigido à qual população? Nesses últimos 12 meses, o CEP elaborou algum material educativo próprio? Se sim: Qual? Dirigido a que população? Desenvolveu algum tipo de atividade educativa? (Ex: encontro, palestra, workshop, aula...) Se sim: Qual? Dirigida a que população?

13. Qual é o procedimento que deve ser seguido para a entrega de protocolos de pesquisa para serem avaliados pelo seu CEP?

APROFUNDAR: Deve ser entregue em papel? Por e-mail? Onde deve ser entregue? Existe um dia da semana específico para isso? Qual o horário? Quem recebe esse protocolo? Nesse momento, é checado se o pesquisador está entregando toda a documentação necessária? Quem faz essa checagem? Se estiver faltando algum documento, o que acontece? No caso de estudos que serão realizados em várias cidades, qual é o procedimento seguido pelo CEP? O protocolo tem que passar para avaliação, mesmo já tendo sido aprovado pelo CEP de outra cidade? Se sim: Em cada localidade, deve ser preenchida uma nova folha de rosto? Se assim for, o protocolo terá vários números de registro no SISNEP?

14. A partir do momento que o protocolo foi entregue no CEP, quais os passos seguidos até a emissão do parecer final?

APROFUNDAR: São avaliados por ordem de chegada ou tem alguma prioridade? Quantos membros avaliam o mesmo protocolo? Como são escolhidos esses membros? Os protocolos são distribuídos aos membros durante as reuniões da CONEP ou são enviados a eles por e-mail ou correio? O que é feito para evitar conflito de interesse? Como se decide que um protocolo deve ser enviado para um parecerista *ad hoc*? Quais os critérios adotados para a escolha desse parecerista? Quanto tempo o *ad hoc* demora em devolver o projeto avaliado? É feita discussão posterior em plenária? E quanto tempo demora o processo todo, desde a entrada até o parecer final? O que acontece quando não há consenso entre os pareceristas sobre um mesmo protocolo? A CONEP encontra dificuldades para realizar todo esse processo? Quais?

15. Qual é a orientação do CEP quanto aos aspectos que devem ser observados na avaliação de um protocolo de pesquisa?

APROFUNDAR: Metodológicos, éticos, etc? Em geral, qual parte dos protocolos apresenta mais problema (metodológico, TCLE, ético?). Como isso é solucionado?

16. Quais foram os principais motivos para a não aprovação de projetos, observados nesses últimos 12 meses? Como isso é comunicado ao pesquisador?

17. Quais foram os principais motivos das pendências ocorridas nos últimos 12 meses no CEP?

APROFUNDAR: Quando um parecerista emite um parecer com pendência, ou seja, o pesquisador deve fazer mudanças no protocolo, a versão revisada volta para ele ou vai para qualquer outro parecerista?

18. É feito acompanhamento das pesquisas cujos protocolos foram avaliados pelo CEP?

APROFUNDAR: Como é feito o acompanhamento? Acompanha todas? Algumas? (Critérios para seleção dessas algumas) Que pessoa dentro do CEP é responsável por esse trabalho? Quais as dificuldades enfrentadas pelo CEP para realizar esse trabalho? O que o CEP precisaria para melhorar seu trabalho?

19. Seu CEP já recebeu denúncia ou queixa sobre alguma pesquisa que aprovou?

APROFUNDAR: Que tipo de denúncia? E sobre pesquisas que são realizadas e não passaram pelo CEP? E sobre efeitos adversos ocorridos em alguma pesquisa que aprovou? Quais as providências que tomaram? Quando acontece alguma denúncia, o tema é discutido em plenária?

20. Como tem sido a relação do seu CEP com os pesquisadores que enviam protocolos para serem avaliados? Quais são as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: O CEP recebe queixas de pesquisadores? Que tipo de queixas? Como são solucionadas as queixas? Há resistência por parte de pesquisadores em aceitar pareceres com pendência ou a não-aprovação de seus protocolos? Isso acontece com frequência? Como o CEP maneja essa situação?

21. Como se dá a relação do CEP com a instituição que o abriga? Quais são as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: Apóia o CEP? Como? Valoriza o trabalho realizado pelo CEP? Oferece material? (papel, tinta...)? Oferece pessoal? (secretária, liberação dos membros para atividades no CEP?) O CEP realiza seu trabalho independente, sem que haja interferências externas? (instituição que abriga/ superiores/outros?)

22. No seu CEP, é feita a utilização do SISNEP?

APROFUNDAR: Se sim: Como tem sido essa experiência? Receberam capacitação para isso? Encontram dificuldades? Quais? Como elas são sanadas? Se não: Por que não utilizam o SISNEP?

23. Como o(a) Sr(a) classifica a relação do seu CEP com outros CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

24. Como o(a) Sr(a) classifica a relação da CONEP com o CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

APROFUNDAR: Ela dá suporte para o CEP? Que tipo de suporte? Quais as dificuldades encontradas nessa relação (demora em obter resposta da CONEP, divergências de opinião, não aceitação de pareceres emitidos pelo CEP, difícil comunicação)?

8.8. Anexo 8 – Roteiro de Entrevista com MEMBROS – CEP



1. Qual é a sua formação profissional?

APROFUNDAR: Formação acadêmica; profissional; maior grau de formação.

2. Como foi que o(a) Sr(a) chegou a ser Membro desse CEP?

APROFUNDAR: Foi nomeado(a) ou indicado(a) por alguém? Quem? Desde quando é Membro? Esse é seu primeiro mandato ou já foi reconduzido? Se sim: quantas vezes? Já foi Coordenador de CEP alguma vez? Por quanto tempo?

3. O(a) Sr(a) tinha experiência em pesquisa com seres humanos antes de ser Membro do CEP?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de experiência?

4. Quais são as suas atribuições como Membro do CEP?

APROFUNDAR: Quanto tempo, por semana, dedica para o desempenho dessas atribuições de Membro? Participa de todas as reuniões do CEP? Avalia protocolos de pesquisa? Emite pareceres? Se sente confortável em avaliar e emitir parecer? Encontra dificuldade? Qual? Tem dificuldade em avaliar algum tipo de pesquisa em especial? Que tipo? Por que? Quantas horas, em média, demora em revisar um protocolo e emitir o parecer?

5. O(a) Sr(a) se sente sobrecarregado em relação às essas atribuições de Membro do CEP?

APROFUNDAR: Se sim: Por que? Como isso poderia ser solucionado?

6. O(a) Sr(a) possui algum vínculo com a instituição que abriga o CEP?

APROFUNDAR: Se sim: que tipo de vínculo? É funcionário da instituição? Qual a função? Possui vínculo com outra instituição? Qual? (laboratório, indústria farmacêutica...) Que tipo de vínculo?

7. Pensando na infra-estrutura do CEP, o(a) Sr(a) acha que a existente está adequada às necessidades do CEP?

APROFUNDAR: Há espaço físico suficiente para secretaria, arquivo, reuniões? Há equipamento adequado? Pessoal suficiente? Está faltando alguma coisa? Tem alguma coisa que pode melhorar? Tem material de consumo disponível? É suficiente para o trabalho do CEP? De onde recebem esses recursos? Receberam do Projeto Fortalecimento de CEP? Como?

8. Entre os membros de seu CEP existem representantes de usuários?

APROFUNDAR: Quantos? Quem eles representam? Eles avaliam protocolos de pesquisa? Emitem pareceres? Têm competência técnica para isso? Qual é sua opinião sobre a função dos representantes de usuários nos CEP?

9. Em geral, os membros de seu CEP têm experiência prévia em pesquisas com seres humanos?
- APROFUNDAR:** Que tipo de experiência? Quando um membro inicia no CEP, recebe treinamento? Recebe algum material para ler? Todos os membros avaliam protocolos e emitem pareceres ou nem todos? (Por que nem todos?). Acha que os que avaliam têm competência técnica suficiente para fazer esse trabalho? Existe um formulário padrão explicando como deve ser feito o parecer consubstanciado?
10. O CEP estimula a capacitação continua dos seus membros e funcionários?
- APROFUNDAR:** Se sim: De que forma? Oferece treinamento? Apóia a participação em eventos científicos? Há algum tipo de financiamento para isso? Quem financia?
11. O CEP possui material educativo para uso interno? E para distribuição?
- APROFUNDAR:** Se sim: Que tipo de material? Dirigido à qual população? Nesses últimos 12 meses, o CEP elaborou algum material educativo próprio? Se sim: Qual? Dirigido a que população? Desenvolveu algum tipo de atividade educativa? (Ex: encontro, palestra, workshop, aula...) Se sim: Qual? Dirigida a que população?
12. A partir do momento que o protocolo foi entregue no CEP, quais os passos seguidos até a emissão do parecer final?
- APROFUNDAR:** São avaliados por ordem de chegada ou tem alguma prioridade? Quantos membros avaliam o mesmo protocolo? Como são escolhidos esses membros? O que é feito para evitar conflito de interesse? Como se decide que um protocolo deve ser enviado para um parecerista *ad hoc*? Quais os critérios adotados para a escolha desse parecerista? Quanto tempo o *ad hoc* demora em devolver o projeto avaliado? É feita discussão posterior em plenária? E quanto tempo demora o processo todo, desde a entrada até o parecer final? O que acontece quando não há consenso entre os pareceristas sobre um mesmo protocolo?
13. Qual é a orientação do CEP quanto aos aspectos que devem ser observados na avaliação de um protocolo de pesquisa?
- APROFUNDAR:** Metodológicos, éticos, etc? Em geral, qual parte dos protocolos apresenta mais problema (metodológico, TCLE, ético?). Como isso é solucionado?
14. Quais foram os principais motivos para a não aprovação de projetos, observados nesses últimos 12 meses? Como isso é comunicado ao pesquisador?
15. Quais foram os principais motivos das pendências ocorridas nos últimos 12 meses no CEP?
- APROFUNDAR:** Quando um parecerista emite um parecer com pendência, ou seja, o pesquisador deve fazer mudanças no protocolo, a versão revisada volta para ele ou vai para qualquer outro parecerista?
16. É feito acompanhamento das pesquisas cujos protocolos foram avaliados pelo CEP?
- APROFUNDAR:** Como é feito o acompanhamento? Acompanha todas? Algumas? (Critérios para seleção dessas algumas) Que pessoa dentro do CEP é responsável por esse trabalho? Quais as dificuldades enfrentadas pelo CEP para realizar esse trabalho? O que o CEP precisaria para melhorar seu trabalho?
17. O CEP já recebeu denúncia ou queixa sobre alguma pesquisa que aprovou?
- APROFUNDAR:** Que tipo de denúncia? E sobre pesquisas que são realizadas e não passaram pelo CEP? E sobre efeitos adversos ocorridos em alguma pesquisa que aprovou? Quais as providências que tomaram? Quando acontece alguma denúncia, o tema é discutido em plenária?

18. Como tem sido a relação do CEP com os pesquisadores que enviam protocolos para serem avaliados? Quais são as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: O CEP recebe queixas de pesquisadores? Que tipo de queixas? Como são solucionadas as queixas? Há resistência por parte de pesquisadores em aceitar pareceres com pendência ou a não-aprovação de seus protocolos? Isso acontece com frequência? Como o CEP maneja essa situação?

19. Como se dá a relação do CEP com a instituição que o abriga? Quais são as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: Apóia o CEP? Como? Valoriza o trabalho realizado pelo CEP? Oferece material? (papel, tinta...)? Oferece pessoal? (secretária, liberação dos membros para atividades no CEP?) O CEP realiza seu trabalho independente, sem que haja interferências externas? (instituição que abriga/ superiores/outros?)

20. Como o(a) Sr(a) classifica a relação do seu CEP com outros CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

21. Como o(a) Sr(a) classifica a relação da CONEP com o CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

APROFUNDAR: Ela dá suporte para o CEP? Que tipo de suporte? Quais as dificuldades encontradas nessa relação (demora em obter resposta da CONEP, divergências de opinião, não aceitação de pareceres emitidos pelo CEP, difícil comunicação)?

8.9. Anexo 9 – Roteiro de Entrevista com CONSULTOR *AD HOC* – CEP



1. Qual é a sua formação profissional?

APROFUNDAR: Formação acadêmica; profissional; maior grau de formação.

2. Como foi que o(a) Sr(a) se tornou Consultor *ad hoc* desse CEP?

APROFUNDAR: Foi convidado(a) por alguém? Por quem? Em que ano iniciou suas atividades como Consultor *ad hoc* desse CEP? Quantos protocolos desse CEP o(a) Sr(a) avaliou nesses últimos 12 meses? O(a) Sr(a) atua como *ad hoc* em algum outro CEP além desse? Se sim: onde?

3. O(a) Sr(a) possui algum tipo de vínculo com a instituição que abriga esse CEP?

APROFUNDAR: Se sim: que tipo de vínculo? É professor, pesquisador ou funcionário da instituição? Qual a sua função? Em qual departamento ou setor? Possui vínculo com alguma outra instituição? Qual? (laboratório, indústria farmacêutica...) Que tipo de vínculo?

4. O(a) Sr(a) tinha experiência em pesquisa com seres humanos antes de ser convidado para ser Consultor *ad hoc* desse CEP?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de experiência?

5. O(a) Sr(a) já foi Coordenador ou Membro de CEP alguma vez?

APROFUNDAR: Se sim: De qual(is) CEP? Por quanto tempo?

6. Quais são as suas atribuições como Consultor *ad hoc*?

APROFUNDAR: Avalia protocolos de pesquisa de que área do conhecimento? Avalia o protocolo inteiro ou apenas partes específicas? Emite pareceres? Completos ou apenas de partes específicas? Se sim: Se sente confortável em avaliar e emitir parecer? Encontra alguma dificuldade em fazer isso? Qual? Quantas horas, em média, demora em avaliar um protocolo e emitir o parecer? Depois que o(a) Sr(a) avalia o protocolo, participa da próxima reunião do CEP? Se sim: No que consiste sua participação? (Explicação técnica sobre a pesquisa?).

7. Qual é a periodicidade com que o(a) Sr(a) avalia protocolos para esse CEP?

APROFUNDAR: Recebe algum tipo de remuneração para avaliar protocolos? Recebe para emitir o parecer? E para participar de reunião para dar explicações técnicas? Se sim: Que tipo de remuneração? (dinheiro ou horas abonadas no trabalho?) Quem foi que estipulou essa remuneração, foi o(a) Sr(a) ou o CEP?

8. Quando iniciou suas atividades como Consultor *ad hoc* nesse CEP o(a) Sr(a) recebeu alguma orientação quanto aos aspectos que deveriam ser observados durante a avaliação de um protocolo de pesquisa?

APROFUNDAR: Se sim: Quais? Metodológicos, éticos, específicos da sua área de conhecimento ou especialidade? Nos protocolos que o(a) Sr(a) avaliou, em geral, qual parte é que apresentava mais problema? (teórico, metodológico, TCLE, ético?). Como isso é solucionado? Se não: Qual o critério que utilizou para avaliar os protocolos?

9. Quais foram os principais motivos das pendências em protocolos que o(a) Sr(a) avaliou nos últimos 12 meses?

APROFUNDAR: Quando o(a) Sr(a) emite um parecer com pendência, ou seja, o pesquisador deve fazer mudanças no protocolo, a versão modificada volta para o(a) Sr(a) avaliar ou vai para algum membro ou coordenador do CEP? Se sim: o(a) Sr(a) avalia o protocolo todo novamente, ou apenas as pendências? Se não: o que o(a) Sr(a) acha sobre isso? Considera necessário voltar para o(a) Sr(a)? Nesses casos o(a) Sr(a) é informado se o protocolo foi corrigido e aprovado posteriormente ou não? Há resistência por parte do CEP ou de pesquisadores em aceitar seus pareceres com pendência? Como o(a) Sr(a) lida com isso? O CEP informa ao pesquisador que foi o(a) Sr(a) quem avaliou o protocolo?

10. Quais foram os principais motivos para a não aprovação de protocolos que o(a) Sr(a) avaliou nos últimos 12 meses?

APROFUNDAR: Quando um protocolo não é aprovado pelo Sr, há alguma reação ou resistência por parte do CEP ou do pesquisador? Se sim: Como isso acontece? Há alguma pressão para a aprovação? Como isso é solucionado?

11. O o(a) Sr(a) tem conhecimento se o CEP já recebeu denúncia ou queixa sobre alguma pesquisa que o(a) Sr(a) avaliou e aprovou como Consultor *ad hoc*?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de denúncia? E sobre efeitos adversos ocorridos em alguma pesquisa que aprovou? Quais as providências tomadas? O(a) Sr(a) recebeu alguma comunicação do CEP sobre isso? Qual foi sua reação?

8.10. Anexo 10 – Roteiro de Entrevista com SECRETÁRIO(A) – CEP



1. Qual é a sua formação profissional?

APROFUNDAR: Formação acadêmica, profissional, especializações, etc...

2. Como foi que (o)a Sr(a) chegou a ser secretário(a) do CEP?

APROFUNDAR: Foi nomeado(a), indicado(a) ou contratado por alguém? Quem? Desde quando exerce essa função? É remunerado(a) por que órgão? Qual é a carga horária que cumpre nessa função? Trabalha exclusivamente no CEP ou não?

3. O(a) Sr(a) pode me falar um pouco no que consiste seu trabalho no CEP?

APROFUNDAR: Quais são as suas atribuições? Como é a rotina, o dia-a-dia do CEP? Faz atendimento ao público? Participa das reuniões do CEP? De que forma? Digita e/ou envia pareceres? Faz o contato com a CONEP? Algo mais?

4. O(a) Sr(a) recebe ou recebeu algum treinamento para exercer essa função?

APROFUNDAR: Se sim: No que consiste/consistiu esse treinamento? Há algum tipo de financiamento ou ajuda de custo para esse treinamento? De quem?

5. O CEP estimula a capacitação contínua dos seus funcionários?

APROFUNDAR: Se sim: De que forma? Oferece treinamento? Apóia a participação em eventos científicos? Há algum tipo de financiamento para isso? Quem financia?

6. Pensando na infra-estrutura do CEP, o(a) Sr(a) acha que a existente está adequada às necessidades do CEP?

APROFUNDAR: Há espaço físico suficiente para secretaria, arquivo, reuniões? Há equipamento adequado? Pessoal suficiente? Está faltando alguma coisa? Tem alguma coisa que pode melhorar? Tem material de consumo disponível? É suficiente para o trabalho do CEP? De onde recebem esses recursos? Receberam do Projeto Fortalecimento de CEP? Como?

7. O CEP possui material educativo para uso interno? E para distribuição?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de material? Dirigido à qual população? Nesses últimos 12 meses, o CEP elaborou algum material educativo próprio? Se sim: Qual? Dirigido a que população? Desenvolveu algum tipo de atividade educativa? (Ex: encontro, palestra, workshop, aula...) Se sim: Qual? Dirigida a que população?

8. Qual é o procedimento que deve ser seguido para a entrega de protocolos de pesquisa para serem avaliados pelo seu CEP?

APROFUNDAR: De que forma deve ser entregue? (papel, e-mail, etc) Onde devem entregar? Existem dias específicos para isso? Qual o horário? Quem recebe esses protocolos? No momento

da entrega, é checado se o pesquisador está entregando toda a documentação necessária? Quem faz essa checagem? Se estiver faltando algum documento, o que acontece?

9. O(a) saberia me dizer o que acontece com um protocolo de pesquisa, desde sua entrada no CEP até a emissão do parecer consubstanciado final?

APROFUNDAR: Os protocolos seguem ordem de chegada ou tem alguma prioridade? Quais os passos que são seguidos? Quantos membros avaliam o mesmo protocolo? Como é escolhido o membro que irá avaliá-lo? Como se decide que um protocolo deve ser enviado para um parecerista *ad hoc*? Quanto tempo o *ad hoc* demora em devolver o projeto avaliado? Quanto tempo demora o processo todo?

10. Existe algum programa computacional que é utilizado para o gerenciamento das atividades do CEP?

APROFUNDAR: Se sim: Que tipo de programa? O que é registrado nele? Serve para o acompanhamento das pesquisas? Se não: Como é feito esse trabalho?

11. É feito acompanhamento das pesquisas cujos protocolos foram avaliados pelo seu CEP?

APROFUNDAR: Como é feito o acompanhamento? Acompanha todas? Algumas? (Critérios para seleção dessas algumas) Que pessoa dentro do CEP é responsável por esse trabalho? Quais as facilidades e as dificuldades enfrentadas pelo CEP para realizar esse trabalho? O que o CEP precisaria para melhorar seu trabalho?

12. Seu CEP já recebeu denúncia ou queixa sobre alguma pesquisa que aprovou?

APROFUNDAR: Que tipo de denúncia? E sobre pesquisas que são realizadas e não passaram pelo CEP? E sobre efeitos adversos ocorridos em alguma pesquisa que aprovou? Quais as providências que tomaram? Quando acontece alguma denúncia, o tema é discutido em plenária?

13. Como tem sido a relação do seu CEP com os pesquisadores que enviam protocolos para serem avaliados? Quais são as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: O CEP recebe queixas de pesquisadores? Que tipo de queixas? Como são solucionadas as queixas? Há resistência por parte de pesquisadores em aceitar pareceres com pendência ou a não-aprovação de seus protocolos? Isso acontece com frequência? Como o CEP maneja essa situação?

14. Como se dá a relação do seu CEP com a instituição que o abriga? Quais são as facilidades e as dificuldades vivenciadas nessa relação?

APROFUNDAR: Apóia o CEP? Como? Valoriza o trabalho realizado pelo CEP? Oferece material? (papel, tinta...)? Oferece pessoal? (secretária, liberação dos membros para atividades no CEP?) O CEP realiza seu trabalho independente, sem que haja interferências externas? (instituição que abriga/ superiores/outros?)

15. Como o(a) Sr(a) classifica a relação do seu CEP com outros CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

16. Como o(a) Sr(a) classifica a relação da CONEP com seu CEP? Quais são as dificuldades experimentadas nessa relação?

APROFUNDAR: Ela dá suporte para o CEP? Que tipo de suporte? Quais as dificuldades encontradas nessa relação (demora em obter resposta da CONEP, divergências de opinião, não aceitação de pareceres emitidos pelo CEP, difícil comunicação)?

8.11. Anexo 11 – Parecer do CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP. 24.01.06.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 008/2006
CAAE: 1352.0.000.146-05

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “PROJETO DE AVALIAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP”
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ellen Elizabeth Hardy
INSTITUIÇÃO: CEMICAMP/UNICAMP
APRESENTAÇÃO AO CEP: 12/01/2005
APRESENTAR RELATÓRIO EM: 24/01/07

II - OBJETIVOS

Avaliar o desempenho do sistema CEP/CONEP.

III - SUMÁRIO

Será desenvolvido um estudo de corte transversal, descritivo, com um componente qualitativo para o qual serão realizadas entrevistas semi-estruturadas. As informações coletadas serão referentes ao ano de 2005. Serão convidadas a participar todas as pessoas que no ano de 2005 foram: Coordenadores, membros, pareceristas *ad hoc*, representante dos usuários e funcionários da CONEP e de todos os CEP cadastrado no CONEP. A entrevista com os Coordenadores será feita por telefone. Serão selecionados 20 CEPs para serem visitados, 4 em cada região.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Trata-se de um estudo que visa a avaliação do sistema CEP/CONEP. O projeto é bem elaborado e foi selecionado pelo CNPq. Não haverá riscos para os sujeitos de pesquisa e trará benefícios para o sistema. Não há problemas éticos.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 24 de janeiro de 2006.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

8.12. Anexo 12 – Abordagem Inicial do Coordenador



Bom dia/ boa tarde. Meu nome é [*nome da entrevistadora*]. Eu trabalho para o Cemicamp, na Unicamp, que é a instituição responsável pela realização da pesquisa “Avaliação do Sistema CEP/CONEP”.

A primeira etapa dessa pesquisa tem como objetivo levantar o perfil de cada CEP cadastrado na CONEP. Para obter essas informações precisamos de sua colaboração respondendo a um questionário por telefone.

Gostaríamos de fazer algumas perguntas sobre o CEP que o(a) Sr(a) coordena. Leva mais ou menos 20 minutos. Toda a informação que o Sr.(a) nos der será utilizada somente para esta pesquisa. Como é difícil escrever tudo o que for falado, gostaríamos de gravar esta conversa. Somente a equipe de pesquisa do Cemicamp terá acesso às gravações. Suas respostas serão confidenciais e seu nome não será registrado em nenhum lugar.

1) Podemos fazer a entrevista agora?

[1] SIM

[2] NÃO

PASSE PARA 3

2) Podemos agendar para quando?

DIA: __/__/2007

HORA: ___ hs → **AGRADEÇA E ENCERRE**

3) Podemos gravar nossa conversa?

[1] SIM

[2] NÃO

PASSE PARA 5

4) Eu vou repetir essa pergunta para que seu consentimento seja registrado no gravador (**LIGAR GRAVADOR**): Podemos gravar nossa conversa?

[1] SIM

[2] NÃO

FAÇA A ENTREVISTA

5) Então eu vou fazer as perguntas do questionário anotando suas respostas, sem gravar. Tudo bem? Podemos começar? → **FAÇA A ENTREVISTA SEM GRAVAR**

8.13. Anexo 13 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



AValiação DO SISTEMA CEP/ CONEP

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – CEP

O Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp) está realizando a pesquisa “Avaliação do Sistema CEP/CONEP”, sob a responsabilidade da Dra. Ellen Hardy. O objetivo deste estudo é avaliar o desempenho do Sistema formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Para isso, está sendo desenvolvido um estudo de corte transversal, descritivo, e composto de duas etapas, uma quantitativa e uma qualitativa.

A primeira etapa, a quantitativa, foi realizada durante o ano de 2007 e consistiu em levantar o perfil de todos os CEP que estavam cadastrados na CONEP no ano de 2006, bem como avaliar o vínculo existente entre os CEP e as instituições que os abrigam. Para isso foram realizadas entrevistas estruturadas por telefone, primeiramente com os Coordenadores dos CEP e, posteriormente, com os responsáveis pelas instituições que os abrigava. No total, 502 Coordenadores de CEP e 473 Responsáveis por instituições foram entrevistados. A segunda etapa está se iniciando agora e corresponde à realização da parte qualitativa do estudo, quando serão visitados alguns CEP previamente selecionados nas cinco regiões do país, bem como a CONEP.

Com relação aos CEP, o objetivo da visita é conhecer o perfil de seus membros, o seu funcionamento, e identificar, a partir do ponto de vista de cada CEP, as principais dificuldades que afetam seu trabalho, bem como suas principais conquistas.

Por essa razão, o(a) Sr(a) está sendo convidado a participar da pesquisa. Sua participação será voluntária e consistirá em ser entrevistado(a) por uma pesquisadora do Cemicamp. Essa entrevista terá a duração de 40 minutos e será gravada. Toda a informação que o(a) Sr(a) nos fornecer será utilizada somente para esta pesquisa. Suas respostas serão confidenciais e seu nome não aparecerá nos questionários, nas fitas gravadas e nem quando os resultados forem apresentados.

Caso o(a) Sr(a) aceite participar, não receberá nenhuma compensação financeira. Também não sofrerá qualquer prejuízo se não aceitar ou se desistir após ter iniciado a entrevista.

Se tiver qualquer dúvida a respeito dos objetivos da pesquisa, poderá entrar em contato com a Dra. Ellen Hardy ou com a Dra. Eliana Hebling pelo telefone (19) 3289-2856, no horário comercial. Se desejar obter informações a respeito dos aspectos éticos da pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), pelo telefone (19) 3521-8936.

Se o(a) Sr(a) estiver de acordo em participar, deverá preencher e assinar a Declaração de Consentimento que se segue, e receberá uma cópia deste Termo.

Declaração de Consentimento

Eu _____, RG: _____ declaro que recebi as informações acima, tive oportunidade de fazer perguntas, esclarecer dúvidas e decido participar voluntariamente desta pesquisa.

Local: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do participante: _____

Função: _____

Nome da entrevistadora: _____

Assinatura: _____

Pesquisadora Responsável: Ellen Hardy