

## Processo de implantação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Maternidade Interlagos: relato de experiência do período de 2020-2022

### Daniela Dias Chead

Enfermeira, Hospital Maternidade Interlagos  
“Waldemar Seyssel – Arrelia”  
danielachead@hotmail.com,  
<https://orcid.org/0009-0006-7403-7529>;

### Célia Maria Trindade Pulino

Administradora, Recanto de Interlagos;  
celiapulino@gmail.com,  
<https://orcid.org/0009-0006-6247-4449>

### Flávia Cristiane Kolchraiber

Instituto Brasileiro Estudos Apoio Comunitário  
Queiroz Filho;  
flacrik@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0686-9092>;

Francisca Vieira de Araújo Arruda Psicóloga,  
Hospital Maternidade Interlagos “Waldemar  
Seyssel – Arrelia”;  
franciscavieira@gmail.com,  
<https://orcid.org/0009-0006-9912-184X>

### Isabel Cristina Arcângelo Marques

Advogada, Conselho Comunitário de Segurança  
(CONSEG) de Interlagos/Capela do Socorro;  
isabel@rodrigogoulart.com.br

### Loreta Cecato

Médica, Hospital Maternidade Interlagos  
“Waldemar Seyssel – Arrelia”;  
locecato@terra.com.br, <https://orcid.org/0009-0008-2655-9052>

### Luciene Viana Claude

Oficial Administrativo, Hospital Maternidade  
Interlagos “Waldemar Seyssel – Arrelia”;  
lucieneviana43@gmail.com,  
<https://orcid.org/0009-0008-1014-563X>

### Marcelo Madeira

Médico, Hospital Maternidade Interlagos  
“Waldemar Seyssel – Arrelia”;  
marcemadeira@gmail.com,  
<https://orcid.org/0000-0001-9429-3067>

### Maria Lúcia Madalena de Souza

Biomédica, Hospital Maternidade Interlagos  
“Waldemar Seyssel – Arrelia”;  
maria.lucia2350@hotmail.com,  
<https://orcid.org/0009-0003-9120-6038>

### Rosângela Gomes dos Santos

Médica, Hospital Maternidade Interlagos  
“Waldemar Seyssel – Arrelia”;  
rgs\_rgs@terra.com.br,  
<https://orcid.org/0009-0003-4278-8780>

Recebido em: 06.11.2024

Aceito para publicação: 01.12.2025

## Resumo

O credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) constitui etapa indispensável para assegurar a avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, conforme normas nacionais vigentes. Nesse processo, a capacitação inicial e permanente dos membros do colegiado é elemento central para garantir análises técnicas, consistentes e alinhadas à proteção da dignidade humana. **Objetivo:** Relatar a experiência do processo de implantação e credenciamento do CEP do Hospital Maternidade Interlagos (HMI), destacando o papel das ações educativas na formação ética de seus membros e na difusão da ética em pesquisa na instituição. **Relato de experiência:** O HMI iniciou o processo de implantação do CEP em janeiro de 2020, concluindo o credenciamento junto à CONEP em abril de 2022. Durante esse período, foram realizadas capacitações sistemáticas, internas e externas, envolvendo instituições já credenciadas e programas nacionais de educação continuada, com ênfase nas normas éticas, legais e nas boas práticas científicas. A consolidação do colegiado estimulou a organização de ações de educação permanente na instituição. Como desdobramento, em 2024 foi realizado o I Encontro do CEP-HMI, voltado aos trabalhadores do hospital, abordando princípios éticos, marcos normativos e o funcionamento do Sistema CEP/CONEP, com participação de 60 profissionais. **Considerações finais:** A experiência evidenciou que a formação continuada fortalece o CEP e promove uma cultura institucional ética, ampliando a consciência dos profissionais quanto à proteção dos participantes de pesquisa e à integridade científica. Como dizia o educador Paulo Freire, “ensinar não é só transferir conhecimento, mas também criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção”.

**Descritores:** Ética em Pesquisa. Comitês de Ética em Pesquisa. Capacitação em Serviço. Educação.

### Abstract

*Implementation Process of the Research Ethics Committee at Hospital Maternidade Interlagos: An Experience Report from the 2020–2022 Period*

The accreditation of Research Ethics Committees (RECs) is an essential requirement to ensure ethical review of research involving human beings, in accordance with national regulations. Within this process, initial and continuous training of committee members is a key element to guarantee consistent, technically grounded, and ethically sound evaluations focused on protecting human dignity. **Objective:** To report the experience of implementing and accrediting the Research Ethics Committee of Hospital Maternidade Interlagos (HMI), emphasizing the role of educational actions in the ethical training of its members and in the dissemination of research ethics within the institution. **Experience report:** The implementation process of the HMI REC began in January 2020 and culminated in accreditation by CONEP in April 2022. Throughout this period, systematic internal and external training activities were conducted, including participation in educational initiatives promoted by accredited RECs and national continuing education programs. These actions focused on ethical and legal standards and good scientific practices. After accreditation, the committee organized permanent education activities within the institution. As a result, in 2024 the First HMI REC Meeting was held, aimed at hospital staff, addressing ethical principles, regulatory frameworks, and the structure and functioning of the CEP/CONEP System, with the participation of 60 professionals. **Final considerations:** Continuous education strengthened the REC and fostered an institutional culture of ethics, increasing professionals' awareness of participant protection and scientific integrity. As stated by the educator Paulo Freire, "teaching is not merely transferring knowledge, but also creating the possibilities for its own production or construction."

**Key words:** Ethics Research. Ethics Committees Research. Inservice Training. Education.

## Introdução

O credenciamento de um CEP é um processo obrigatório e fundamental para garantir que a instituição esteja apta a realizar as análises dos protocolos de pesquisas de forma ética e no rigor nas normas e diretrizes que norteiam as pesquisas que envolvem seres humanos. Todas as etapas estabelecidas para o credenciamento visam assegurar que o CEP possua a estrutura, a composição e realize os procedimentos necessários para avaliar os projetos de pesquisa protegendo os direitos dos participantes <sup>(1)</sup>.

Na busca pelo credenciamento e registro de um CEP, o treinamento dos profissionais que irão compor o colegiado merece destaque. A Norma Operacional nº 001, de 2013, que dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, estabelece que a instituição com interesse em registrar um CEP deve constituir um colegiado com profissionais de diversas áreas, com a presença de pelo menos 50% dos membros que comprovem ter experiência em pesquisa. A mesma norma ainda estabelece como obrigatória a capacitação inicial e permanente dos membros que irão compor o colegiado, devendo a ação ser comprovada e encaminhada à CONEP. Desta forma, considera-se que o treinamento dos profissionais que compõem um CEP é uma etapa essencial no processo de credenciamento. Pode-se afirmar que sem o treinamento dos profissionais

é impossível garantir que as avaliações dos protocolos de pesquisa sejam realizadas de forma ética, criteriosa, consistente e fundamentada <sup>1</sup>.

O Hospital Maternidade Interlagos (HMI) iniciou o seu processo de credenciamento em janeiro de 2020, obtendo a formalização do seu registro junto a CONEP em abril de 2022. Nesta jornada, os treinamentos e capacitações representaram ações fundamentais para promover a consciência dos envolvidos no processo de credenciamento acerca da importância do seu papel na proteção da dignidade humana, como prerrogativa de todos os participantes de pesquisas.

Considerando a importância dos treinamentos para os membros de um CEP, o presente relato tem como objetivo apresentar como a trajetória em busca do registro do CEP do Hospital Maternidade Interlagos (CEP-HMI) promoveu a expansão da consciência dos seus membros para a importância de ações educativas sobre a ética em pesquisas.

## Desenvolvimento

A criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e das instâncias institucionais participantes, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), representa um marco no desenvolvimento social e para o progresso científico, que acontece como consequência das

pesquisas que envolvem seres humanos<sup>2-3</sup>.

Na contemporaneidade, a Ética em Pesquisa, quanto campo interdisciplinar que trata dos princípios morais que norteiam a condução de investigações científicas, tem se tornado cada vez mais relevante diante dos avanços tecnológicos e demandas sociais, exigindo uma reflexão crítica e permanente por parte dos pesquisadores, das instituições de pesquisa, da sociedade, e por que não dizer dos membros dos CEP.

Os CEP desempenham um papel fundamental na garantia da condução ética das pesquisas e tem como principal função garantir a proteção dos direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, assegurando que os estudos sejam conduzidos de forma ética e em conformidade com as normas nacionais e internacionais. Para tanto, os membros do CEP precisam compreender profundamente as normas éticas e legais que regulamentam a pesquisa com seres humanos, construindo um conhecimento sólido<sup>4</sup>.

O HMI é uma instituição que integra a Rede Cegonha, instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro, crescimento e desenvolvi-

mento saudáveis. Também possui o selo de qualidade da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), concedido pelo Ministério da Saúde à hospitais que cumprem os 10 passos para o sucesso do aleitamento materno, com o objetivo de promover, proteger e apoiar a amamentação. O HMI buscou constituir um CEP a partir do momento que amplia suas atividades enquanto hospital de ensino, assumindo a responsabilidade social com a formação em saúde e produção científica. O processo de implantação do CEP iniciou em 2020, com conclusão e registro em 2022. As capacitações e os treinamentos aplicados aos futuros membros proporcionaram o conhecimento sobre as diretrizes nacionais e internacionais, regulamentações e leis específicas. Os treinamentos oferecidos aos membros do CEP-HMI ocorreram sistematicamente, durante todo o processo de credenciamento, dentro e fora da instituição. Oportunidades de capacitações realizadas por CEP já credenciados surgiram e os membros tiveram aulas sobre a ética em pesquisas envolvendo seres humanos com o CEP 86 - Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo - SMS/SP, CEP 167 - Hospital Infantil Darcy Vargas e CEP 5447 - Hospital Geral do Grajaú - Associação Congregação de Santa Catarina. Iniciativas do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-

SUS) também possibilitaram aos futuros membros do comitê participar do Projeto de Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa e do Curso Introdutório de Pesquisa Clínica, na modalidade de educação a distância (online), oferecidos à época, respectivamente, pelas instituições Hospital Moinhos de Vento e Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Dentro da instituição, a busca incessante por conhecimento e a expertise adquirida com as capacitações realizadas proporcionou ao grupo, recém-formado, organizar atividades de educação permanente. Os treinamentos oferecidos na instituição, para os representantes de participantes de pesquisas e futuros membros do colegiado, sempre foram estruturados na lógica dos aspectos cruciais para a segurança e bem-estar dos participantes de pesquisas, abordando temas como riscos, benefícios, consentimento livre e esclarecido, incentivando a compreensão acerca das boas práticas científicas, como a transparência, a reprodutibilidade e a integridade científica, além de abordar questões relacionadas a conflitos de interesse e confidencialidade. Também foram trabalhados tópicos sobre a uniformidade de critérios e procedimentos na análise de protocolos de pesquisa, essenciais para que os membros possam avaliar os protocolos de maneira consistente, justa e sem vieses pessoais, garan -

tindo a transparência e a equidade no processo de avaliação. Todo o processo educativo estabelecido pelas diversas ações possibilitou ao grupo aprimorar suas habilidades analíticas, críticas e técnicas, tornando o colegiado apto para atuar na operacionalização do CEP, protegendo os direitos dos participantes de pesquisas e impedindo violações éticas.

O período do credenciamento compreendeu uma jornada de muitos conhecimentos adquiridos. As capacitações e integração com outros CEP foram experiências educacionais valiosas, mobilizando o grupo para ações transformadoras, principalmente, dentro da instituição. As estratégias da Rede Cegonha e da IHAC mobilizaram toda a instituição para mudanças profundas nas práticas gerenciais e assistenciais, requerendo ações de educação permanente aplicadas a todos os profissionais. Do mesmo modo, o processo de aprendizagem em que foram envolvidos os profissionais que compuseram o CEP, despertou no grupo a necessidade de disseminar todo o conhecimento adquirido aos trabalhadores da instituição. Para o grupo difundir a ética em pesquisas se tornou fundamental para promover um ambiente científico saudável, proteger os direitos e o bem-estar dos participantes de pesquisa na instituição e assegurar que o avanço do conhecimento ocorra de forma justa, transparente e responsável. E com

a premissa de disseminar a ética em pesquisas, foi realizado em 2024, o I Encontro do CEP-HMI, voltado para os profissionais da instituição, para que pudessem, assim como os membros do colegiado, entender a dimensão da ética em pesquisas com seres humanos, o Sistema CEP/CONEP e sua responsabilidade enquanto guardiões da integridade, dignidade e proteção dos participantes de pesquisas. O programa foi desenvolvido em dois dias, para os trabalhadores do hospital e ambulatório. O conteúdo das capacitações considerou os seguintes tópicos: 1) Apresentação dos princípios éticos, como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça; 2) História e contexto da ética em pesquisa, incluindo casos históricos que motivaram a criação de normas éticas; 3) Leis, regulamentos e diretrizes que orientam a ética em pesquisa (Resolução CNS 466/12 e Declaração de Helsinque); 4) Estrutura e Funcionamento do Sistema CEP/CONEP. Participaram das capacitações 60 trabalhadores. Ao final de cada encontro foram entregues pesquisas de satisfação sobre a atividade, aplicadas sem a identificação dos respondentes. Em resposta à pergunta aberta, qual seria avaliação do participante sobre a atividade, os trabalhadores referiram interesse em novos encontros e citaram que a atividade proporcionou conhecimentos. As respostas que demonstram o interesse em novas capacitações e aquisição de conhecimentos,

permitiu ao grupo reconhecer o quanto ainda é incipiente o conhecimento daqueles que não estão ligados diretamente ao CEP e ao mundo das pesquisas científicas, fazendo emergir a necessidade de conhecer mais sobre o tema.

### Conclusão

Difundir a ética cria uma cultura institucional de respeito ao ser humano e sua dignidade e autonomia. Isso também promove a confiança dos profissionais da instituição no CEP, essencial para o desenvolvimento contínuo do colegiado.

O retorno positivo dos trabalhadores reforça a importância do papel educativo do CEP e fortalecimento da ética, como dizia o educador Paulo Freire, “ensinar não é só transferir conhecimento, mas também criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção”<sup>5</sup>. Deste modo, o CEP passa a contar com trabalhadores da instituição mais conscientes, que levam os valores da ética para as suas rotinas pessoais e profissionais, considerando acima de tudo a dignidade da pessoa e sua autonomia, garantindo a proteção dos participantes e contribuindo para manutenção da integridade das pesquisas científicas e redução dos riscos de más práticas na instituição.

## Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001/2013. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 2013 [citado 2024 jun 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/norma/norma-operacional-no-001-de-2013.pdf/view>
2. Salgueiro JB, Freitas CBD. Regulamentação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. Rev Bioét. 2022;30(2):234-46. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422022302521PT>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Conheça a Conep. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2024 jun 25]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conheca\\_conep\\_comissao\\_nacional\\_etica.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conheca_conep_comissao_nacional_etica.pdf)
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [citado 2024 jun 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>
5. Freire P. Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa. São Paulo: Paz e Terra; 1996.