

Educação permanente para servidores do comitê de ética

Aldair da Silva Guterres

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
guterres@ufpa.br

Gianne de La-Rocque Barros Warken,

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
giannedelarocque@gmail.com

Marly Lobato Maciel

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
marlylobato@gmail.com

Kariny Vieira Rebelo De Almeida

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
karinyrebelo93@gmail.com

Myreya Naomi Pereira da Silva

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
Naomymyreya25@gmail.com

Maria Eduarda Ferreira da Conceição

Fundação Pública Estadual
Hospital de Clínicas Gaspar
Vianna, FHCGV
nutrii.mariaeduarda@gmail.com

Recebido em:

06.11.2024

Aceito para publicação:

01.12.2025

Resumo

Desde 2000, a Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna implementou um programa de educação continuada para os membros do Comitê de Ética em Pesquisa. Em 2024, o plano de ação anual foi atualizado conforme a norma operacional 001/2013. **Objetivo** Capacitar os membros do Comitê a fim de melhorar a qualidade das relatorias. **Relato de experiência** na criação de um curso híbrido com aulas mensais de uma hora, iniciado em fevereiro e com término previsto para dezembro de 2024. Até agora, quatro aulas foram realizadas, abordando temas como ética em pesquisa, pendências das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, e documentação de protocolos. **Considerações finais:** O feedback dos participantes tem sido positivo, destacando a interação e a qualidade do conteúdo. A educação continuada se mostra uma experiência exitosa, contribuindo para a proteção dos participantes de pesquisa e a melhoria das relatorias.

Descritores: Ensino e Pesquisa. CEP. Capacitação. Educação Continuada.

Abstract

Continuing education for committee servants

Since 2000, Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna has implemented a continuing education program for members of the Research Ethics Committee. In 2024, the annual action plan was updated in accordance with operational standard 001/2013. **Objective:** To train Committee members in order to improve the quality of reports. **Experience report:** A hybrid course was created with monthly one-hour classes, starting in February and scheduled to end in December 2024. So far, four classes have been held, covering topics such as research ethics, pending Resolutions No. 466/ 2012 and 510/2016, and documentation of protocols. **Final considerations:** Feedback from participants has been positive, highlighting the interaction and quality of the content. Continuing education has proven to be a successful experience, contributing to the protection of research participants and the improvement of reports.

Key words: Teaching and Research. Zip code. Training. Continuing Education.

Introdução

A Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV) é uma instituição pública que integra o Sistema Único de Saúde (SUS), com especializações em cardiologia, psiquiatria e nefrologia. Em 2013, foi reconhecida pelo Ministério da Educação e Cultura (MEC) como um Hospital de Ensino e Pesquisa por meio da Portaria 167/2013, que estabelece diretrizes e critérios para hospitais que realizam atividades de ensino e pesquisa em saúde, contribuindo para a formação de profissionais e o aprimoramento das práticas clínicas e científicas¹.

O Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da FHCGV é responsável por avaliar e monitorar pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo que sejam realizadas de forma ética e legal. Ele protege os direitos e o bem-estar dos participantes, assegurando que a pesquisa ocorra de maneira transparente e responsável, minimizando riscos e otimizando os benefícios científicos².

De acordo com Gontijo (2017), os membros do CEP devem ser capacitados para a realização da função. O CEP tem o intuito de desenvolver atividades educativas e consecutivas, lapidando seus conhecimentos bioéticos, para serem aptos a realizar reflexões éticas nos projetos que avaliam. O conhecimento

aprimorado é essencial para uma boa avaliação assegurando sigilo e proteção aos participantes¹.

O programa de educação permanente do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FHCGV, implantado em 2000, integra o plano de ação de longo prazo da instituição. Ele prevê a participação dos membros do CEP em cursos oferecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e outras instituições especializadas^{3,6,8,11,12,15,17}.

Em 2024, foi realizada a atualização do plano de ação anual do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), alinhada à norma operacional 001/2013, que estabelece diretrizes para a organização, estrutura e funcionamento dos CEPs no Brasil. Essa atualização destacou aspectos como a composição do comitê, funções e responsabilidades, documentação e relatórios, além de capacitação, educação continuada, monitoramento e avaliação, entre outros^{1,3,5,7,8,9,10,12,15,18}.

Salgueiro et al. (2018) destacaram que, em 2017, os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca participaram de um programa de educação continuada focado em temas como a Resolução CNS 510/16, elaboração de pareceres éticos, e questões relacionadas ao

pagamento e ressarcimento de participantes, além de estudos em ambientes virtuais. Essa capacitação foi iniciada em resposta ao Projeto de Lei do Senado nº 200, que enfatiza a ética em pesquisas com seres humanos, biobancos e a vulnerabilidade dos participantes. Os eventos foram fundamentais para esclarecer dúvidas, incentivar leituras prévias e enriquecer a análise de projetos, contribuindo significativamente para a formação contínua da equipe do CEP e aprimorando a ética nas pesquisas ^{2, 3,4, 6, 7}.

Objetivo

Capacitar membros do Comitê de Ética em Pesquisa a fim de melhorar a qualidade das avaliações bioéticas.

Metodologia

Tratou-se de um estudo do tipo relato de experiência, descritivo, qualitativo, prospectivo, com cumprimento de uma programação de capacitação. Esta capacitação em educação continuada para os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Hospital Clínicas Gaspar Vianna começou em fevereiro de 2024, com término previsto para dezembro do mesmo ano, totalizando 11 encontros mensais de 60 minutos. O curso adotou um formato híbrido e integrativo, que combina diversas abordagens psicopedagógicas para promover uma aprendi-

aprendizagem eficaz e duradoura, valorizando a relação entre o tema abordado e os participantes.

Além disso, o uso de conteúdo visual facilitou a absorção e memorização dos tópicos, contribuindo para a qualidade do aprendizado. Membros relatores, titulares, suplentes e representantes de participantes em pesquisa foram envolvidos nesse processo formativo.

Resultados

Entre fevereiro e maio de 2024, a equipe do CEP ministrou quatro aulas abordando diferentes temáticas, dispostas a seguir:

- **Introdução a Ética em Pesquisa:** A ética em pesquisa é um componente fundamental que assegura a proteção dos participantes e a integridade das investigações científicas, incorporando princípios essenciais como respeito, justiça e responsabilidade em todas as etapas do estudo. Um dos pilares dessa ética é o consentimento informado, que exige que os participantes sejam plenamente informados sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios do estudo antes de decidirem participar. Essa prática não apenas respeita a autonomia dos indivíduos, mas também fortalece a confiança nas práticas de pesquisa, criando um ambiente de transparência e respeito mútuo.

Além disso, a ética em pesquisa aborda a questão da confidencialidade, garantindo que os dados dos participantes sejam protegidos e utilizados exclusivamente para os fins acordados, evitando qualquer uso indevido que possa comprometer sua privacidade. Códigos de ética e diretrizes desempenham um papel crucial ao orientar os pesquisadores na implementação desses princípios éticos, promovendo práticas responsáveis e assegurando que as investigações sejam conduzidas de forma ética. Organizações como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) oferecem regulamentações e orientações específicas, assegurando que as pesquisas estejam em conformidade com normas internacionais e contribuindo para um ambiente acadêmico e científico mais seguro e respeitoso. Dessa forma, a ética em pesquisa não apenas protege os participantes, mas também eleva a qualidade e a credibilidade da ciência como um todo.

- **Resolução nº 466/2012:** Emitida pelo Conselho Regional de Saúde em 12 de dezembro de 2012, a resolução enfatiza as diretrizes e normas para pesquisas com seres humanos, incorporando princípios bioéticos como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Esses princípios asseguram

os direitos e deveres dos participantes, respeitando a dignidade humana e social. A resolução define conceitos essenciais, como:

- ❖ **Achados da pesquisa:** que são informações relevantes para os participantes;
- ❖ **Assistência Imediata e Integral:** que abrange atendimento emergencial;
- ❖ **Benefícios da Pesquisa:** se referem aos ganhos para os participantes e suas comunidades;
- ❖ **Consentimento Livre e Esclarecido e o Assentimento Livre e Esclarecido:** garantem que os participantes, ou seus representantes legais, estejam bem informados e voluntariamente de acordo com a pesquisa.
- ❖ **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** é o documento formal que registra essa anuência. A resolução destaca a importância da ética na proteção dos participantes em estudos científicos, sublinhando a necessidade de aprovação do CEP para o início da pesquisa, além de assegurar a confiabilidade e a privacidade dos dados e o consentimento dos envolvidos.

- **Resolução nº 510/2016:** Revisando a Resolução 196/1996 foi emitida pelo Conselho Nacional de Saúde em 07 de Abril de 2016, no que introduz novas diretrizes e regulamentação

para garantir a ética e a participação dos participantes na pesquisa com respeito e com dignidade humana garantindo a proteção dos direitos dos colaboradores em pesquisas científicas e ética, orientando informações claras sobre a pesquisa, riscos e benefícios, reforçando sobre a proteção dos participantes e a confidencialidade de dados utilizados. Desse modo, o CEP deve ser composto por profissionais especializados e com conhecimento ético para que haja monitoramento e avaliação durante todo o processo da pesquisa, garantindo a ética.

- **A Harmonização e Notas Técnicas:** A harmonização no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é essencial para garantir a impessoalidade e a integridade do processo de revisão, implementando diretrizes e procedimentos uniformes que asseguram uma avaliação consistente e objetiva dos protocolos. A aplicação de critérios padronizados é fundamental para criar um ambiente transparente, minimizando viés e assegurando que todos os pesquisadores sejam tratados de maneira justa. As notas técnicas desempenham um papel crucial, oferecendo orientações detalhadas que garantem análises rigorosas e alinhadas às

melhores práticas éticas e científicas. Além disso, a comunicação eficaz com os pesquisadores é vital, pois fornecer feedback claro e construtivo permite que eles compreendam as expectativas do CEP e realizem correções necessárias de forma eficiente. Esse diálogo aberto contribui para a qualidade e a credibilidade dos pareceres emitidos, fortalecendo a confiança no processo ético de pesquisa.

- **O Funcionamento do CEP:** O fluxo inicia-se com a submissão de um protocolo de pesquisa pelo pesquisador, que detalha o plano de estudo, incluindo objetivos, métodos e considerações éticas. Após a submissão, o Comitê realiza uma análise rigorosa do protocolo para assegurar que a pesquisa seja conduzida de acordo com os princípios éticos, como a proteção dos participantes e a minimização de riscos. O comitê avalia aspectos como o consentimento informado, a confidencialidade dos dados e a validade científica da pesquisa. Com base nesta revisão, o CEP pode aprovar o protocolo, solicitar modificações ou rejeitá-lo, garantindo assim que todos os estudos atendam aos padrões éticos e científicos estabelecidos. A decisão do CEP é crucial para assegurar a integridade e a ética da pesquisa,

promovendo a proteção dos sujeitos envolvidos e a qualidade dos resultados obtidos.

- **A Rotina do CEP:** Após o julgamento, o pesquisador submete o protocolo de pesquisa, que pode ser aceito em até dez dias. Se a documentação precisar de correção, ela é devolvida ao pesquisador; caso contrário, é recebida pelo coordenador, que designa um relator para avaliar. O relator emite um parecer, que é revisado pelo colegiado antes da elaboração do parecer consubstanciado pelo coordenador, a ser emitido em até 30 dias. Se favorável, o protocolo é aprovado para execução; se não, o pesquisador tem 30 dias para responder às pendências. Em caso de reprovação, é possível recorrer ao Comitê de Ética e Pesquisa ou à CONEP. A aprovação final do protocolo depende da validação pelo CEP e, se necessário, pela CONEP, garantindo a conformidade com as normas éticas. Se o protocolo for retirado em qualquer etapa, a Plataforma é encerrada, assegurando a qualidade dos estudos éticos.

- **Os documentos utilizados para o protocolo de pesquisa:** Um protocolo de

pesquisa inclui documentos essenciais para garantir a conformidade ética e a qualidade do estudo. Deve ser apresentado em formato Doc ou PDF, detalhando objetivos, métodos e justificativas. Termos como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) asseguram que os participantes estejam informados e consentam com a pesquisa, exceto em situações previamente aprovadas. Os currículos Lattes dos pesquisadores são necessários para avaliar suas qualificações, e o protocolo deve conter uma folha de rosto com o carimbo do pesquisador principal e da instituição, além de uma declaração de aceite institucional que confirma a aprovação do projeto. Também é exigido um termo de compromisso de entrega de relatórios, que garante a apresentação dos resultados conforme as exigências do Comitê de Ética. Esses documentos são fundamentais para a revisão ética e administrativa, assegurando a integridade e transparência do processo de pesquisa.

Quadro 1 - Lista Exemplificativa - Principais garantias que devem constar no TCLE, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012 e suas complementares.

MÊS	ASSUNTO	PÚBLICO-ALVO
Fevereiro	Introdução à ética e pesquisa.	Todos os membros e funcionários administrativos.
Março	Funcionamento e rotinas do CEP e documentos que compõem o protocolo de pesquisa.	Capacitação geral de novos membros, reciclagem dos membros permanentes e funcionários administrativos.
Abril	Elaboração de parecer I (Resolução 466/2012 e 510/2016).	Capacitação geral de novos membros, reciclagem dos membros permanentes e funcionários administrativos.
Maiο	Elaboração de parecer II (Resolução 466/2012 e 510/2016)	Capacitação geral de novos membros, reciclagem dos membros permanentes e funcionários administrativos.

Fonte: Autores, 2024.

Discussão

Este estudo, apresenta a experiência de educação permanente realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas Gaspar Vianna. Desde 2000, o programa visa capacitar os membros do comitê para fortalecer a qualidade ética das relatorias e garantir a proteção dos participantes de pesquisa ^{1,4,5,10,12}.

Atualizado em 2024, o curso híbrido incluiu aulas mensais focadas em ética e regulamentações essenciais, como as resoluções nº 466/2012 e 510/2016. A abordagem destacou princípios como autonomia, justiça e respeito aos direitos humanos, fundamentais para o rigor das

análises e a condução responsável das pesquisas ^{2,3,4,6}.

Todo processo educativo necessita de avaliação do resultado através das respostas dos envolvidos o que se chama de feedback, sendo este positivo, a capacitação é valorizada pela interação e relevância dos conteúdos, promovendo um ambiente de aprendizado contínuo ^{5,8,11,13,17}.

Esta experiência de capacitação em serviço do CEP, contribuiu para a melhoria nas avaliações bioéticas, tornando-as mais eficientes e eficazes. Em resumo, o programa de educação continuada fortalece a ética na

na pesquisa e a confiança no processo científico, beneficiando tanto os profissionais envolvidos quanto os participantes, e reforça o compromisso da instituição com a qualidade e a responsabilidade nas práticas de pesquisa 6,7,9,12,13,14,15,18.

Considerações finais

A iniciativa de reservar tempo ao final de cada aula para a resolução de dúvidas, acolhimento de elogios e críticas, e discussão de posicionamentos mostrou-se altamente eficaz, promovendo um ambiente de aprendizado enriquecedor e fortalecendo o feedback contínuo. O consenso positivo entre os participantes destacou o sucesso dessa abordagem, que contribuiu para o aprimoramento das habilidades de relatoria, resultando em um retorno mais qualitativo aos pesquisadores. Além disso, a experiência de educação continuada elevou a qualidade das avaliações e relatórios, garantindo maior proteção aos participantes de pesquisa. Com um entendimento mais aprofundado das práticas éticas e normativas, os Representantes de Participantes de Pesquisa estarão mais preparados para defender os direitos e o bem-estar dos envolvidos, assegurando que as

pesquisas sejam realizadas com responsabilidade e integridade. Essa iniciativa representou um passo fundamental para o avanço da ética na pesquisa e o fortalecimento da confiança na comunidade científica.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 167, de 19 de fevereiro de 2013. Define diretrizes para a classificação de hospitais de ensino e a Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna como um Hospital de Ensino. Diário Oficial da União. 2013 fev 21; Seção 1:18. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-167-de-19de-fevereiro-de-2013-6046044>. Acesso em: 23 ago 2024.
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 2012 dez 13; Seção 1:59. Disponível em: <https://www.conselho.saude.gov.br/resolucao-466-2012.html>.
3. Associação Brasileira de Ética e Pesquisa (ABEP). Diretrizes de harmonização e avaliação. São Paulo: ABEP; 2019.

4. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Norma Operacional nº 001, de 17 de janeiro de 2013. Estabelece diretrizes para a organização e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa. Diário Oficial da União. 2013 jan 18; Seção 1:14.
6. Brasil M. Diretrizes para harmonização no Comitê de Ética. Rev Bras Ética Pesq. 2016.
7. Bynum TW, Rogerson A, editors. *The Cambridge handbook of information and computer ethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2020.
DOI: 10.1017/9781108662575.
8. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). *Notas técnicas para elaboração de pareceres: manual do Comitê de Ética*. Brasília: CONEP; 2018.
9. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). *Procedimentos e diretrizes para avaliação de protocolos*. Brasília: CONEP; 2020.
10. Ferreira AP, Lima TS. Gestão e processos administrativos em Comitês de Ética em Pesquisa. J Adm Saude. 2018;22(3):112-26.
11. Gillon R. Medical ethics: four principles plus attention to scope. *BMJ*. 1995;310(6987):184-6.
DOI: 10.1136/bmj.310.6987.184.
12. Gontijo PAM. Capacitação de membros de Comitês de Ética em Pesquisa do município de Belo Horizonte, Minas Gerais, a partir do e-learning tree [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-ARVJGR/1/binder1.pdf>.
13. Martins J, Silva L, Oliveira P. Comunicação eficaz com pesquisadores. Rev Comun Pesq. 2021.
14. Resnik DB. *The ethics of research with human subjects: protecting people, advancing science, and promoting trust*. Cham: Springer; 2020.
DOI: 10.1007/978-3-030-40440-0.
15. Oliveira JF, Santos MR. Aspectos práticos na avaliação de protocolos de pesquisa: papel dos relatores e do colegiado. Rev Bras Ética Pesq. 2021;15(2):45-58.
16. Silva LC. Procedimentos e recursos em Comitês de Ética em Pesquisa: da submissão à aprovação. Rev Pesq Saude Ética. 2022;18(1):78-89.
17. Souza A. Melhores práticas na revisão de protocolos. J Ética Pesq. 2022.
18. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-4.
DOI: 10.1001/jama.2013.281053.