

AVALIAÇÃO DE PENDÊNCIAS DE PROTOCOLOS SUBMETIDOS AO CEP DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA NOS ÚLTIMOS 18 MESES

**JANDRYCE SILVEIRA DE SOUZA¹; GABRIELLE FERREIRA CARDOSO²;
RAFAELA CORREA MARTINS³; SARAH ARANGUREM KARAM⁴; MARIANA
GONZALEZ CADEMARTORI⁵; FRANÇOISE HÉLÈNE VAN DE SANDE⁶**

¹Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – jandryce@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – gabrielleferreiracardo@gmail.com

³Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – rafaelacorrearmartins@gmail.com

⁴Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – sarahkaram_7@hotmail.com

⁵Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – marianacademartori@gmail.com

⁶Universidade Federal de Pelotas Faculdade de Odontologia – fvandesande@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

Pesquisas envolvendo seres humanos são todas aquelas que tenham como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, envolvido de forma direta ou indireta, individual ou coletiva, o que inclui o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (RESOLUÇÃO CNS No. 466/2012). Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) através do Sistema CEP / CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), e devem ser tramitadas via Plataforma Brasil (NORMA OPERACIONAL CNS No. 001/2013).

A apresentação do protocolo não está relacionada à complexidade ou ao grau acadêmico da pesquisa, dessa forma estudos de graduação, iniciação científica, doutorado ou outras pesquisas de natureza acadêmica ou prática podem ser submetidas ao CEP. O acompanhamento desses projetos é feito desde a elaboração até o relatório final e sua publicação. Além disso, envolve formação multidisciplinar incluindo representantes de diferentes categorias profissionais (BATISTA et al., 2012).

Os trabalhos desenvolvidos pelos Comitês de Ética em Pesquisa envolvem, além da apreciação de projetos, uma interlocução com os pesquisadores envolvidos. Esta interlocução é realizada através dos pareceres emitidos, e muitas vezes, através de orientações adicionais individuais, realizadas sob demanda, diretamente entre os pesquisadores e o CEP.

O projeto de extensão “Pontos-chave na análise de projetos de pesquisa: CEP Faculdade de Odontologia” visa facilitar o acesso à informação de forma coletiva e não apenas individual, para otimizar a adequação dos projetos às normativas éticas em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Para possibilitar novas ações, é fundamental identificar os pontos de maiores necessidades de esclarecimentos aos pesquisadores. Desta forma, o objetivo deste trabalho foi avaliar os pareceres de projetos submetidos ao CEP da Faculdade de Odontologia nos últimos 18 meses para quantificar as pendências encontradas e identificar os principais tipos de pendências.

2. METODOLOGIA

Para a avaliação das pendências, todos os pareceres emitidos pelo CEP da Faculdade de Odontologia de janeiro de 2022 até junho de 2023 foram incluídos. Para cegar o nome dos pesquisadores envolvidos, dois membros do CEP censuram estas informações nos pareceres com uma tarja preta, em documentos do tipo PDF. Os arquivos foram inseridos em uma pasta no Google Drive para permitir o acesso remoto e restrito aos integrantes do projeto de extensão.

Para a coleta dos dados, reuniões foram realizadas para determinar quais dados seriam extraídos, e uma planilha foi confeccionada no programa Excel (Microsoft Excel). Foram coletadas as seguintes informações (variáveis) de cada projeto:

- o parecer recebido na primeira versão submetida do projeto (aprovado, pendente ou não-aprovado);
- o número de pendências encontradas na primeira versão de projetos com parecer pendente;
- os tipos de pendências encontradas na primeira versão de projetos com parecer pendente (metodologia, riscos previstos, benefícios esperados, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, cronograma, orçamento, outros termos de apresentação obrigatória);
- e o número de versões ressubmetidas até aprovação;

Após a extração dos dados na planilha do Excel, a análise foi realizada no mesmo programa (Microsoft Excel), determinando as frequências absolutas e relativas encontradas para as variáveis obtidas. Para o número de pendências encontradas por projeto, foi calculada a média e desvio-padrão (Microsoft Excel), e os dados foram também categorizados para apresentação das frequências absolutas e relativas em categorias.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 40 projetos no período de 2022 a junho de 2023. Destes, 4 (10%) projetos foram aprovados na primeira versão apresentada, 2 (5%) receberam parecer não-aprovado, e 34 (85%) receberam parecer pendente.

Na primeira versão dos projetos com parecer pendente, o número de pendências encontradas variou entre um e onze, e no geral, a média de pendências foi de 4,7 (desvio padrão = 2,6). Para melhor descrição, conforme pode ser observado na Tabela 1, 50% dos projetos apresentaram até 4 pendências, e 50% tiveram cinco ou mais itens com pendências.

Sobre os tipos de pendências encontradas, pode-se destacar problemas no reporte da metodologia, dos riscos e do TCLE (Tabela 1), cada um presente em 71% dos projetos. Ainda, itens como cronograma e benefícios também apresentaram problemas com elevada frequência (Tabela 1). Cabe ponderar que uma leitura cuidadosa das resoluções, normativas e carta-circulares, disponíveis para consulta na Plataforma Brasil, apresentam todas as orientações necessárias para evitar erros ou omissões no reporte dos projetos. No entanto, apesar disso, cabe também ao CEP identificar as dificuldades para criar estratégias que auxiliem os pesquisadores neste processo. Um ponto mais sensível diz respeito à adequação da metodologia proposta, uma vez que o conhecimento de metodologia de pesquisa é essencial para delinear um projeto de pesquisa adequado aos fins que se destina.

Dentre os 34 projetos com pendências, pouco mais que a metade (53%) foi aprovado após a segunda ressubmissão (Tabela 1). Um número reduzido de projetos se apresentou adequado na sua primeira versão submetida à apreciação (10%), ou mesmo na primeira versão de ressubmissão (15%; Tabela 1). Portanto, em posse destes dados, ficou evidente a necessidade de ações específicas a serem conduzidas neste projeto de extensão, que serão orientadas pelos dados obtidos neste trabalho, e de outros levantamentos que estão previstos.

Tabela 1. Frequências absolutas (n) e relativas (%) de acordo com o número e o tipo de pendências encontradas na primeira submissão, e o número de ressubmissões do projeto até aprovação.

	n (%)
Número de pendências	
1 a 4	17 (50)
5 a 8	14 (41)
≥9	3 (9)
Tipo de pendências	
Metodológicas	24 (71)
Riscos	24 (71)
Benefícios	14 (41)
TCLE	24 (71)
Cronograma	15 (44)
Orçamento	12 (35)
Outros termos obrigatórios	13 (38)
Número de ressubmissões	
1	5 (15)
2	18 (53)
3	9 (26)
4	1 (3)
5	1 (3)

4. CONCLUSÕES

As pendências mais frequentemente encontradas nos projetos de pesquisa avaliados foram na descrição de Metodologia, Riscos e TCLE, apontando oportunidades para o desenvolvimento de ações voltadas aos pesquisadores.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução No. 466, de 12 de dezembro de 2012: Dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Diário Oficial da União No. 12, Seção 1, p. 59, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Norma Operacional No. 001 de 2013. Dispõe sobre Organização e funcionamento do

Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. 2013.

BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R. DE; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 27, n. 1, p. 150–155, 2012.