

Uma década do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias: sua evolução e importância como ferramenta balizadora nas pesquisas científicas

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital:
its evolution and importance as a supporting tool
in scientific research

JACQUELINE DE ROURE E NEDER

Capitão de Mar e Guerra (RM1-S) - Farmacêutica. Encarregada da Célula de Inovação Tecnológica do Hospital Naval Marcílio Dias e Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias.
Mestre em Ciências do Mar pela Escola de Guerra Naval.

CARLA SALES MAIA

Capitão-Tenente (S) - Farmacêutica. Encarregada da Divisão de Pesquisas do Instituto de Pesquisas Biomédicas do Hospital Naval Marcílio Dias.
Mestre em Ciências pela Universidade Federal do Rio de Janeiro.

CARLOS DE QUEIROZ DOS SANTOS

Suboficial (EF-RM1) - Secretário do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias. Bacharel em Psicologia.

Resumo: Os protocolos de pesquisas científicas envolvendo seres humanos geralmente enfrentam complexos dilemas éticos. Do ponto de vista filosófico, a ética baseia-se nos ideais gregos de ações humanas justas e equilibradas. Este trabalho tem como meta o registro da primeira década de experiência e desenvolvimento do Comitê de Ética em Pesquisa Naval do Hospital Naval Marcílio Dias (CEP-HNMD) e da relevância de seu colegiado na garantia e defesa dos interesses dos participantes da pesquisa com relação à sua integridade e dignidade. Uma metodologia exploratória descritiva e documental foi utilizada. O registro histórico da reativação do CEP junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 20 de agosto de 2007 foi empregado como ponto inicial a partir do qual se fundamenta este estudo. A fonte para este trabalho baseia-se nos dados relacionados a todos os protocolos recebidos e avaliados no escopo do sistema CEP-CONEP durante dois momentos pragmáticos, os quais resultaram: do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (SISNEP), que esteve vigente até 2011; e o atual Sistema Plataforma Brasil. Durante os últimos dez anos de atuação, o CEP-HNMD recebeu e apreciou 391 projetos e emitiu 1.437 pareceres. Uma diagnose do desenvolvimento das atividades, como ferramenta de valorização e estímulo à produção científica por parte de participantes compromissados com valores de ética e respeito, demonstra a legitimidade do processo. Além disso, promove a cultura bioética institucional adaptada ao momento social no qual as pesquisas estão inseridas.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa. Pesquisa. Hospital Naval Marcílio Dias. Ética.

Como citar este artigo: Neder JR, Maia CS, Santos CQ. Uma década do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias: sua evolução e importância como ferramenta balizadora nas pesquisas científicas. Arq Bras Med Naval. 2017 jan/dez;78(1):11-18.

Submetido: 31 de julho de 2017

Revisado e aceito: 14 de setembro de 2017

Endereço de contato: Rua: César Zama, 185 - Bairro: Lins de Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20725-090

E-mail: hnmd.abmn@marinha.mil.br

Os autores não relatam interesse comercial, financeiro ou de propriedade nos produtos ou empresas descritos neste artigo.

As opiniões expressas neste artigo são de responsabilidade exclusiva dos autores.

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital:
its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

INTRODUÇÃO

Progressos significativos foram alcançados com o grande avanço tecnológico e as descobertas na área da medicina no início do século XX.¹ Contudo, esse avanço ocorreu à custa de experimentos em seres humanos sem qualquer preocupação com os aspectos éticos, sendo que, mundialmente e na maior parte dos casos, os procedimentos adotados traduziam-se em verdadeiras atrocidades, sobretudo com as populações mais vulneráveis como mulheres, crianças, negros, prisioneiros, e pessoas com doenças incuráveis e psiquiátricas. Tais metodologias tinham como justificativa a necessidade de progresso da ciência. Ao término da Segunda Guerra Mundial tais práticas experimentais foram questionadas e motivaram a publicação do Código de Nuremberg de 1947, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, e a Declaração de Helsink de 1964. Esses documentos são instrumentos jurídicos que se consolidaram como os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano,² os quais fundamentam as avaliações éticas em pesquisa no mundo até a atualidade.

Apesar da grande evolução no campo da ética, os abusos contra a dignidade humana continuaram a ser praticados em diversos países. Um exemplo clássico e emblemático de experimentação antiética com seres humanos foi o estudo secreto sobre a evolução da sífilis que ocorreu entre 1932-1972, mais conhecido como caso de Tuskegee, desenvolvido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América. O objetivo foi estudar a fisiopatologia da sífilis, em homens negros portadores da doença e sem tratamento, mesmo após a descoberta da penicilina.³

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) implantou as Diretrizes e Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos com a publicação da Resolução 196/96, atualizada pela Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Em decorrência

disso, foram criados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que integra o CNS do MS, e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), de várias instituições nacionais que respondem à CONEP. O Sistema CEP/CONEP/CNS/MS realiza um trabalho cooperativo de forma coordenada e descentralizada a partir de instrumentos próprios, com objetivo de salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes das pesquisas dentro de preceitos éticos.⁴⁻⁵

A responsabilidade de um CEP está pautado em diretrizes éticas internacionais, regulamentações e legislação nacional. No caso brasileiro, a partir de 2012, passou a vigorar a base nacional de registros "online" das pesquisas envolvendo seres humanos, o Sistema Plataforma Brasil. Este sistema é unificado e compartilhado, permitindo o gerenciamento dos projetos de forma mais efetiva, conferindo mais transparência e reduzindo o tempo de trâmite dos protocolos entre as instituições nacionais e o Sistema CEP-CONEP.⁴

A habilitação de um CEP é um objetivo estratégico das Unidades de Ensino e Pesquisa, relacionada à eficiência de seus membros e deve ser vista como instrumento essencial para o desenvolvimento do mesmo, principalmente na área biomédica. Já o caráter de voluntariado e multidisciplinaridade dos Comitês de Ética, lhes confere autonomia absoluta para desempenhar as suas funções.⁶

Desde o final da década de 90, os profissionais do HNMD já manifestavam preocupação com os aspectos éticos envolvendo pesquisas com seres humanos. Naquele momento, o crivo ético era realizado pelo Conselho de Ética Médica, responsável pela avaliação das pesquisas institucionais. Contudo, somente a partir de 2003 foi constituído um Comitê de Ética em Pesquisas no hospital (CEP-HNMD), cuja trajetória e evolução serão descritas a seguir.

OBJETIVO

O objetivo deste estudo é relatar a

trajetória, experiência e a evolução do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias, no período de 2007 a 2016, a partir da base de dados do extinto SISNEP e do atual Sistema Plataforma Brasil.

METODOLOGIA

Documentos relacionados à ética em pesquisas com humanos, tanto do Ministério da Saúde, organizações nacionais e internacionais, quanto aqueles do Hospital Naval Marcílio Dias foram analisados, adotando como critério um período que retrata a evolução histórica do CEP-HNMD. Assim sendo, neste trabalho apresenta-se um estudo descritivo e documental, de caráter exploratório, retrospectivo e de abordagem quantitativa quanto ao número de protocolos apresentados e avaliados pelo comitê, considerando dois períodos relevantes desde a constituição do mesmo: o primeiro, tendo como base as informações contidas no SISNEP, compreendido entre janeiro de 2007 e dezembro de 2011; e o segundo, a partir da implantação do atual Sistema Plataforma Brasil, de janeiro de 2012 a dezembro de 2016. Páginas da web nacionais e internacionais, pertinentes ao tema, foram acessadas, além das atas das reuniões intra- e interinstitucionais.

Os dados quantitativos aqui apresentados, relacionados aos projetos avaliados pelo CEP-HNMD, foram discutidos no contexto histórico de evolução deste comitê e refletem a progressão das políticas públicas nacionais consonantes com o desenvolvimento de valores éticos da sociedade brasileira.

Os resultados das informações compiladas são expostos em modo discursivo e, quando pertinente, os dados quantitativos são apresentados através de estatística descritiva.

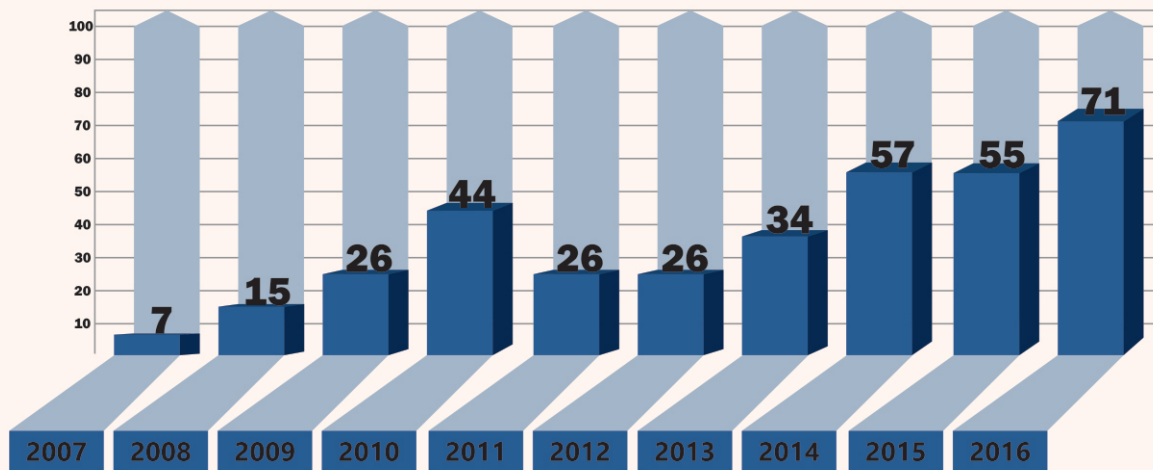
RESULTADOS E DISCUSSÃO

A principal atribuição do CEP-HNMD é avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, priorizando os temas de relevância pública e de interesse estratégico

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital:
its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

GRÁFICO - 1

NÚMERO DE PROTOCOLOS



Protocolos de pesquisa apresentados ao CEP-HNMD. 2007 a 2011

Fonte de dados Sistema SISNEP; 2012 a 2016 – Fontes de dados Sistema Plataforma Brasil.

da agenda de precedências da Marinha do Brasil e de pesquisadores da área de saúde encaminhados pela CONEP. O colegiado exerce suas atribuições de acordo com a legislação em vigor, obedecendo aos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.⁴

O colegiado do CEP-HNMD é composto por profissionais de diversas áreas de atuação e seus pareceres são baseados em um roteiro alicerçado nas Resoluções e Normas operacionais da CONEP, fornecendo diretrizes para condução e procedimentos de pesquisa, tendo como meta a uniformidade dos critérios para a análise de protocolos e em alinhamento prático-filosófico com outros Comitês.

Essa multidisciplinaridade dos membros do CEP permite que sugestões sejam propostas, por meio dos pareceres, para que as pesquisas sejam conduzidas de forma viável e capaz de produzir resultados com consistência.⁶ Isto favorece a publicação de trabalhos científicos e padronização das relatorias sem que estes percam sua independência, porém, garantindo sua adequação com as Resoluções da CNS.

Portanto, o CEP-HNMD, além de deliberar sobre aspectos éticos que envolvem pesquisas realizadas no âmbito do Hospital e instituições apoiadas pelo mesmo por indicação da CONEP/MS, exerce a relevante função de órgão consultivo e educativo no sentido de elucidar e orientar a comunidade de pesquisadores com relação às principais dúvidas relativas à ética nas pesquisas. Sendo assim, oferece palestras sobre temas e procedimentos relacionados à ética em pesquisa e operacionalidades do Sistema Plataforma Brasil para os recém-egressos de concursos, como os residentes médicos e enfermeiros, alunos do curso de aperfeiçoamento da Escola de Saúde e dos cursos da Odontoclínica Central da Marinha. Os profissionais, ao final, produzem um trabalho acadêmico-científico que, quando envolvem humanos, deve obrigatoriamente ser enviado ao Comitê para emissão de parecer ético.

É importante ressaltar que a existência de um CEP próprio na Instituição facilita o acompanhamento de todo o processo de pesquisa. Além disto, o CEP desempenha um papel educativo importante quanto à formação de uma consciência ética

institucional, tanto para os pesquisadores, quanto para o próprio colegiado. Somente há progresso qualificado quando existe ética.⁷ “A ciência sem consciência não é mais do que a ruína da alma” François Rabelais.

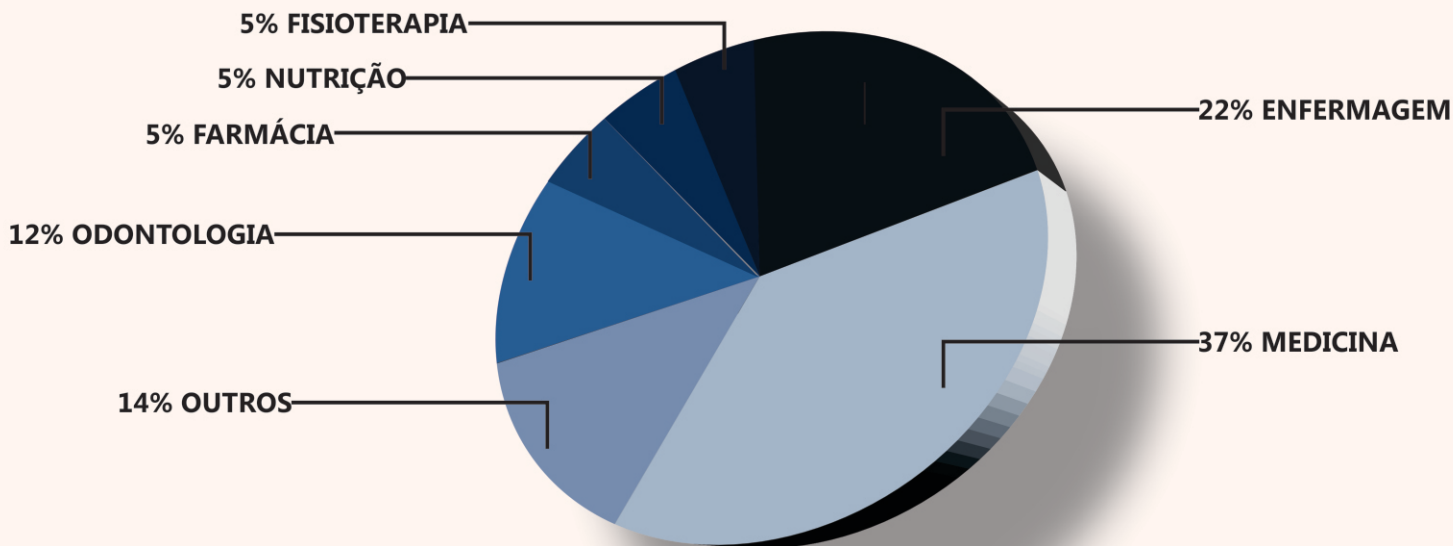
TRAJETÓRIA, EXPERIÊNCIA E EVOLUÇÃO DO CEP-HNMD

As primeiras análises éticas dos protocolos de pesquisa com humanos foram apreciadas pelo Conselho de Ética Médica do HNMD do final da década de 90 até o segundo semestre de 2003. Para atender às diretrizes da resolução 196/96/CNS, por meio da Portaria nº 40 de 06 de agosto de 2003, foi instituído o primeiro colegiado do CEP-HNMD com a nomeação de seus membros. A partir desse momento a avaliação ética dos projetos passou a atender o formato de recebimento de protocolo do Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa (SISNEP, criado em 2002).

Inicialmente, o CEP-HNMD não possuía espaço físico dedicado à sua atuação, compartilhando ambientes onde eram desenvolvidas outras atividades do hospital. Em 2005, por determinação de instância superior (CONEP) foi deliberada a paralisação das atividades do colegiado para adequação

GRÁFICO - 2

PROTOSCOLOS POR ÁREA DE CONHECIMENTO



Distribuição dos projetos por áreas do conhecimento.
Fonte: Arquivos CEP-HNMD.

das características organizacionais e de infraestrutura mínimas para funcionamento, de acordo com estabelecido na resolução complementar em vigor. A fim de resguardar os trabalhos científicos do HNMD, a CONEP/MS determinou que os protocolos fossem encaminhados ao CEP da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

Devido às inúmeras contingências inerentes à carreira militar e profissional dos membros envolvidos, houve um hiato de dois anos para restabelecimento das atividades do CEP-HNMD. Porém, a partir do primeiro semestre de 2007, foi criado um grupo de trabalho (GT) fomentado pela Direção do hospital para sua reativação, a qual foi aprovada em agosto do mesmo ano por meio do Ofício nº 1373CONEP/CNS/MS, vigente até 2011. A partir daí, o registro do comitê vem sendo renovado a cada três anos.

Um ano após a reativação do CEP-HNMD, em setembro de 2008 e por iniciativa exclusiva do mesmo, foi realizada a I Jornada em Ética em Pesquisas com Seres Humanos do Hospital, em parceria com a CONEP/MS e os CEP da UERJ, Instituto Nacional do Câncer (INCA), Universidade Federal Fluminense (UFF), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Sociedade de Bioética e a Indústria Farmacêutica Merck. Este importante evento, totalmente voltado para o público de pesquisadores, consolidou e deu visibilidade interna e externa ao CEP-HNMD, introduzindo uma nova forma de pensar e fazer pesquisas com humanos no âmbito do Sistema de Saúde da Marinha.

A implantação do Sistema Plataforma Brasil coincidiu com a ascensão do HNMD à condição de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), por meio da Portaria nº23 do Estado Maior da Armada

(EMA), de 30 de janeiro de 2012. Em decorrência disto, foi criado o Conselho Avaliador de Projetos de Pesquisa (CAPPq), um conselho de assessoramento ao Diretor, que normatizou e passou a avaliar previamente a relevância científica e tecnológica das minutas de projeto a serem desenvolvidos no hospital. Essas mudanças inseriram uma sistemática de gestão da pesquisa, impactando de forma sinérgica com o CEP-HNMD, melhorando a qualidade metodológica dos protocolos apresentados para a apreciação ética, além das exigências documentais, empregadas nas esferas CAPPq-CEP.

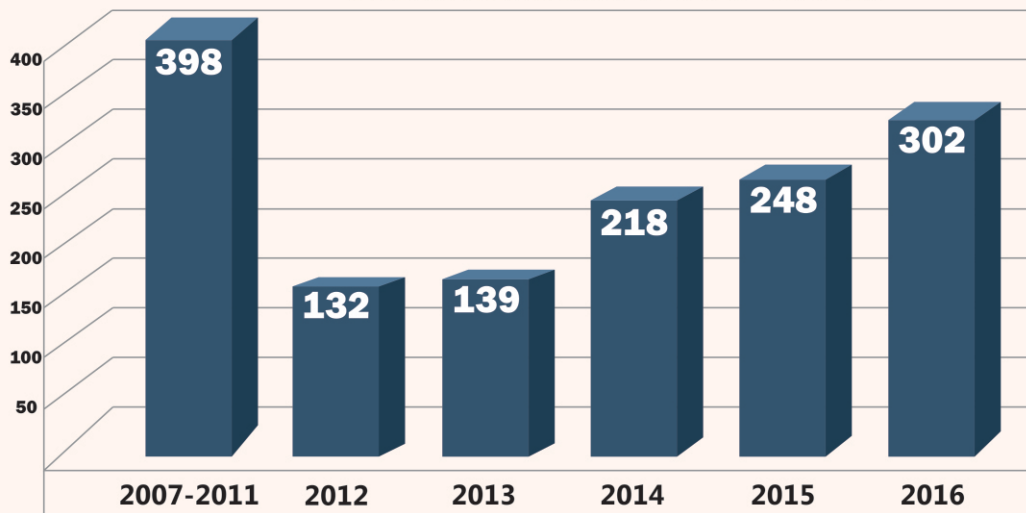
Em 2014, a CONEP propôs uma nova pendência para a aprovação do registro do CEP-HNMD relacionada à modificação do representante dos usuários. Este representante passou a ser indicado pela Secretaria Municipal de Saúde, a fim de

Uma década do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias: sua evolução e importância como ferramenta balizadora nas pesquisas científicas

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital: its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

GRÁFICO - 3

PRODUTIVIDADE DO CEP-HNMD

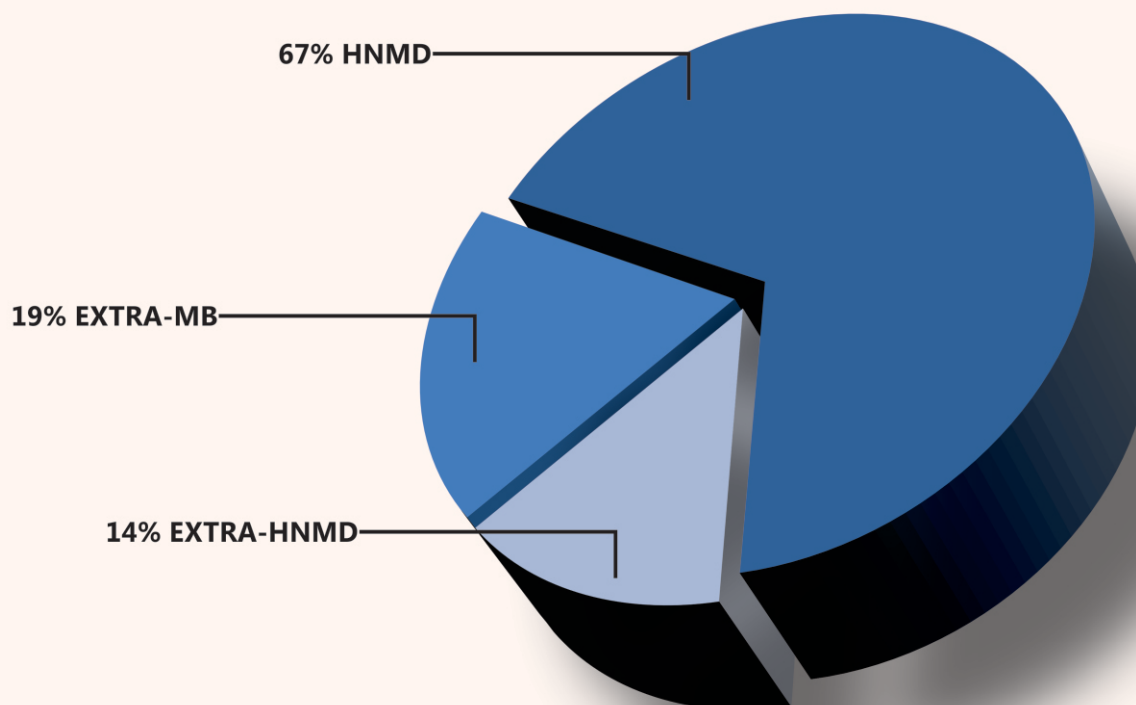


Produção do CEP-HNMD nos 10 anos de atuação. 2007 a 2011

Fonte de dados Sistema SISNEP; 2012 a 2016 – Fonte de dados Sistema Plataforma Brasil.

GRÁFICO - 4

INSTITUIÇÕES PROPONENTES



Distribuição de pesquisa por Instituição Proponente.

FONTE: Arquivos do CEP/Plataforma Brasil.

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital:
its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

estabelecer o aspecto de controle social no colegiado.

Ao longo dos dez anos de atuação do CEP-HNMD, seus integrantes vêm participando de cursos, jornadas e ciclos de palestras sobre Bioética, com a finalidade de educarem-se continuamente e capacitarem-se acerca do estado da arte sobre a ética relacionada às pesquisas com humanos e temas afins. Ao colegiado é proporcionada uma ampla atuação e aprimoramento das práticas cotidianas, sobretudo quanto a aspectos relativos aos diversos conflitos de interesses, tão presentes nos protocolos de pesquisas. Além disso, tem apresentada a possibilidade de compartilhar conhecimentos sobre novas legislações e experiências com CEP de outras instituições.

Os membros do comitê já participaram de sete edições dos Ciclos de Palestras sobre Ética em Pesquisas em Seres Humanos, organizadas pelo Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC)/FIOCRUZ. Outros eventos incluíram a “Oficina de capacitação sobre Sistema Plataforma Brasil” (2011); “I e II Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa - ENCEP” (2010 e 2013); “Curso de Aperfeiçoamento em Bioética Aplicada à Pesquisa com Seres Humanos - CONEP/FIOCRUZ” (2012), e “Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro – CONEP” (2016).

Atualmente, o CEP-HNMD é composto por 30 (trinta) membros, incluindo três suplentes, um secretário e um auxiliar, distribuídos nas seguintes áreas de conhecimento: Enfermagem; Farmácia; Medicina; Teologia; Estatística; Nutrição; Fisioterapia; Psicologia; Medicina Veterinária; Odontologia; Biologia; e um representante dos usuários. A relação de gêneros é balanceada e a participação é voluntária como preconizado na Resolução 466/12 da CNS. Anualmente, ocorrem 11 reuniões ordinárias para avaliação dos protocolos de pesquisa, com quórum mínimo de 16 (dezesesseis) membros. Na prática, as reuniões ocorrem com a presença de cerca de 90% do colegiado refletindo o comprometimento dos

profissionais com o CEP.

O levantamento descritivo nas bases de dados do SISNEP e Plataforma Brasil retratam a trajetória do CEP-HNMD (Figura 01). O número de protocolos submetidos para apreciação ética pode ser considerado como um indicador do amadurecimento institucional no campo da investigação científica. Ao longo do tempo, houve um enriquecimento na qualidade dos trabalhos apresentados ao Comitê, principalmente no que tange a formação de uma consciência de proteção aos participantes das pesquisas.

A partir de 2012, com a estruturação do CAPPq e dos novos procedimentos para a elaboração e desenvolvimento de projetos de pesquisa no Hospital, houve aumento no número de registros de protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP.

O HNMD, sendo um hospital de alta e média complexidade, demanda uma equipe multidisciplinar de profissionais altamente qualificados e que atuam em diversos níveis de atenção ao paciente. Os programas de residência médica e enfermagem, cursos de especialização e aperfeiçoamento oferecidos pela Escola de Saúde do HNMD incentivam a produção científica por meio dos Trabalhos de Conclusão de Curso. Sendo assim, as aulas sobre o funcionamento do CEP-HNMD e gerenciamento do Sistema Plataforma Brasil passaram a fazer parte da grade curricular desta instância de ensino superior e colaboram para o surgimento de discussões dos aspectos éticos que envolvem a pesquisa com humanos na comunidade.

Como reflexo dessas características do hospital, o CEP-HNMD passou a receber protocolos de pesquisa de diversas áreas do conhecimento ligadas às ciências da saúde, em especial Medicina, Enfermagem, Odontologia e também nas áreas de Biologia, Nutrição, Psicologia, Serviço Social, Educação Física, Fonoaudiologia e Pedagogia (Figura 2).

Quanto à área temática das pesquisas, a mesma Resolução também classifica os projetos em Grupos, quais sejam: Grupo I, relacionado a pesquisas em genética

humana, reprodução humana, novos equipamentos, novos insumos e dispositivos, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança e pesquisas com cooperação estrangeira; Grupo II, relacionado a novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos – projetos multicêntricos; e Grupo III, que compreende todos os outros temas não enquadrados nos dois grupos anteriores de acordo com as diferentes áreas, a complexidade e critérios de risco.⁸ No escopo do CEP-HNMD observa-se a predominância dos protocolos do Grupo III (92%), seguidos pelos do Grupo I (8%) e nenhum caso do grupo II.

Para avaliação ética são utilizados três tipos de pareceres: 1) parecer do relator: elaborado com base nos aspectos da legislação pertinente e os dados do protocolo de pesquisa; 2) o parecer do colegiado: confeccionado a partir do parecer do relator e decisões do colegiado; 3) parecer consubstanciado: elaborado pelo coordenador do CEP e tem o objetivo de informar ao pesquisador principal a deliberação da análise do protocolo.

No período de 2007 a 2011, foram emitidos 398 pareceres, sendo 199 de relator e o mesmo quantitativo de consubstanciado. Com o advento do Sistema Plataforma Brasil, foi constituído mais um tipo de parecer, nomeado parecer do colegiado, que não era contemplado no sistema anterior (SISNEP). Com isso, a produção do CEP-HNMD teve um aumento conspícuo (Figuras 3). Entre 2012 e 2016, 1.039 pareceres foram emitidos somando-se àqueles de relatores, os do colegiado e os consubstanciados. Comparando-se os dois períodos analisados, houve um aumento de mais de duas vezes e meia na produção de relatórios pelo CEP-HNMD no segundo período.

Também vale ressaltar que 67% dos protocolos encaminhados para apreciação ética são do próprio hospital. Contudo, a CONEP também encaminha para o CEP-HNMD, protocolos de outras Organizações Militares da Marinha e extra-MB, assim como de entidades civis, ampliando ainda mais a

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital:
its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

produção do comitê (Figura 4).

A Resolução 466/2012 define a instituição proponente como organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado, enquanto que a instituição coparticipante, também uma entidade pública ou privada, engloba alguma das fases ou etapas da pesquisa.

O Sistema Plataforma Brasil, apesar de suas vantagens, que incluem a unificação e compartilhamento de informações, ainda apresenta algumas dificuldades operacionais, tais como: acesso aos pareceres pelos pesquisadores; introdução adequada do nome da instituição proponente/coparticipante; e inserir os documentos obrigatórios. No entanto, estes problemas vêm sendo sanados com a contribuição ativa dos CEP e usuários do sistema.

Ao longo dos anos, no escopo de trabalho do CEP-HNMD, observou-se que nas avaliações dos protocolos, a maioria das pendências observadas pelo colegiado foi concernente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, na forma escrita e contendo todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.⁴

As principais pendências elencadas no TCLE têm sido relacionadas aos seguintes fatores: 1) explicitação dos possíveis desconfortos e de risco decorrentes da participação do sujeito na pesquisa; 2) linguagem clara e acessível, adequada à cultura e condição socioeconômica do participante; 3) ausência dos itens de apresentação obrigatória previstas na Resolução vigente, como identificação e contato do pesquisador principal, assim como do CEP; 4) carência de informações que assegurem indenização e cobertura material em caso de dano decorrente do estudo; e 5) informação ao participante de que ele (a)

receberá uma via, e não uma cópia, assinada do documento.

Na literatura brasileira, observam-se poucas referências relacionadas às atividades e produtividade de um Comitê de Ética em Pesquisa, considerando-se que o País possui, atualmente, 778 CEP cadastrados junto a CONEP⁹. Tal contingência demonstra a necessidade, cada vez maior, da avaliação da qualidade das atividades complementares desenvolvidas no serviço de saúde, como um requisito importante para mostrar transparência e fornecer à sociedade elementos que permitam conhecer o desempenho de determinado grupo ou equipe. Explorar essas experiências remete à oportunidade de conhecer as dificuldades do processo e identificar soluções, propor mudanças e definir novas metas e desafios, de tal forma a qualificar as ações desenvolvidas pelos Comitês e contribuir para a revisão de políticas públicas no que diz respeito à ética em pesquisas com humanos no Brasil.

CONCLUSÃO

O diagnóstico sobre as atividades desenvolvidas pelo CEP-HNMD durante o período de 2007 a 2016 revelou o empenho do comitê em sua tarefa de análise ética das pesquisas submetidas à avaliação. Evidenciou-se assim, a legitimidade do colegiado, no desempenho de suas atribuições, como instrumento de valorização e estímulo da produção científica no âmbito da área de saúde da Marinha do Brasil e de outras instituições afins.

A formulação de novos parâmetros teóricos e práticos do Sistema Plataforma Brasil, como a adição dos relatórios do colegiado entre outros, possibilitou ao CEP acompanhar e fiscalizar com mais eficiência todo processo, desde a submissão protocolar dos projetos de pesquisa até sua finalização, com isso garantindo o cumprimento das ações propostas nos cronogramas dos mesmos.

Considerando o decênio de existência do CEP-HNMD, tendo como base o contexto

de implantações de novas concepções sobre a ética num âmbito nacional, foi possível ao colegiado ampliar sua experiência teórico-prática em meio às discussões a cerca dos diversos conflitos de interesse sempre presentes nos protocolos avaliados. Ao mesmo tempo, tornou-se clara e eminente, a necessidade do contínuo incentivo à formação de uma cultura ética num domínio mais amplo de discussão, não somente no âmbito do HNMD, mas também junto a outras instituições governamentais e/ou não, cujas informações podem ser compartilhadas através do Sistema Plataforma Brasil instituído pela CONEP/MS.

Ainda que os benefícios advindos das pesquisas não tenham resultados diretos, avanços significativos para a sociedade podem ser alcançados através de um trabalho consciencioso, colaborativo por parte dos pesquisadores e contribuições dos CEP. Por fim, o aprimoramento do senso crítico do colegiado do CEP-HNMD e, conseqüentemente, também dos pesquisadores, além de viabilizar a ampliação da qualidade das pesquisas realizadas, promove, primordialmente, o compromisso com o bem estar dos participantes das mesmas, sobretudo na garantia de sua integridade e autonomia.

ABSTRACT

Scientific research protocols involving human beings generally face complex ethical dilemmas. From the philosophical point of view, the ethics is based on the Greek ideals of human actions fair play and equilibrium. This study aims to report on the first decadal experience and development of the Hospital Naval Marcílio Dias' Ethics Steering Committee (CEP-HNMD, acronym in Portuguese), and the relevance of its team in guaranteeing and defending the interests of research participants with regards to their integrity and dignity. Thus here, an exploratory descriptive and documental methodology has been used. The historical record of the CEP working reactivation under the umbrella of the Ethics National Committee on Research (CONEP,

A decade of the Research Ethics Committee of Marcílio Dias Navy Hospital: its evolution and importance as a supporting tool in scientific research

acronym in Portuguese) in August 20, 2007 was used as the starting point from which this study is based on. The source for this work was based on data related to all received and evaluated protocols from the CEP-CONEP system during two pragmatic moments, which resulted from: the Ethical National System on Human Beings Research (SISNEP, acronym in Portuguese) that was effective until 2011; and the current Brazilian System Platform. During the last ten years of play role, the CEP-HNMD received and evaluated 391 projects and issued 1,437 endorsements. A diagnosis of the developed activities as a tool for valuing and stimulating the development of research production by more committed participants with the ethics and respect values demonstrates the legitimacy of the process. Furthermore, it promotes the institutional bioethical culture adapted to the social moment in which the research projects are enclosed. Keywords: Research Ethics Committee. Research. Naval Hospital Marcílio Dias. Ethics.

REFERÊNCIAS

1.Melgarejo E, Sott A. A evolução histórica das

pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. *Ambito Jurid* [Internet]. 2011 [acesso em 18 de jul. 2017];(90). Disponível em : http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=9818&n_link=revista_artigos_leitura).

2.Oliveira PH, Anjos Filho RN. Bioética e pesquisas em seres humanos. *Rev Fac Direito Univ São Paulo*. 2006 jan./dez.;101:1187-227.

3.Gamble VN. Under the shadow of Tuskegee: African Americans and health care. *Am J Public Health*. 1997 Nov;87(11):1773-8.

4.Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Resolução - RDC no 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasil: Ministério da Saúde; 2012.

5.Plataforma Brasil [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017[acesso em 27 jul. 2017]. Disponível em: http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf?jsessionid=ADC63CCA3D1302_2D2DED446E3C83C482

.server- plataformabrasil-srvjpdf130.

6.Miranda LCD. A produção científica e a ética em pesquisa. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2006 nov-dez[acesso em 16 ago. 2017];33(6):411-2. Disponível em: www.scielo.br/rcbc

7.Barbosa AS, Oliveira RNS, Ferrari MR. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). *Rev Bio y Der*. 2012;26:31-43.

8.Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular n.º. 121/2012/CONEP/CNS/GB/MS, de 31 de julho de 2012. Conduta a ser adotada pelos CEP caso verifiquem a classificação de um protocolo de pesquisa em área temática especial errada. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

9.Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CEP por macrorregiões [Internet]. 2017[acesso em 28 jul. 2017]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/MAPA_CEP.pdf



Queremos o bem do nosso maior bem: Família Naval

O site do Saude Naval é a melhor fonte de informações, dicas, notícias e serviços sobre o Sistema de Saúde da Marinha. Acesse www.saudenaival.mar.mil.br e confira.



RELATO DE CASO CLÍNICO

Reabilitação estética anterior de caso limítrofe com uso da tecnologia CAD-CAM: uma abordagem multidisciplinar

Anterior aesthetic rehabilitation of borderline case using CAD-CAM technology:
a multidisciplinary approach

DANIELA DOS SANTOS MARQUES

Primeiro-Tenente (CD) - Cirurgiã-dentista da Clínica de Dentística da Odontoclínica Central da Marinha.
Aluna do Curso de Especialização em Dentística Restauradora pela Marinha do Brasil

JULIANA CABRAL RAMIDAN

Primeiro-Tenente (RM2-CD) - Cirurgiã-dentista da Clínica de Prótese Dentária da Odontoclínica Central da Marinha.
Mestranda em Prótese Dentária pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro.

SILVANA PIZZINI MONTENEGRO

Capitão de Corveta (CD) - Cirurgiã-dentista da Clínica de Prótese Dentária da Odontoclínica Central da Marinha.
Especialista em Prótese Dentária pela Marinha do Brasil.

FERNANDA PITTA RITTO

Capitão-Tenente (CD) - Cirurgiã-dentista da Clínica de Dentística da Odontoclínica Central da Marinha.
Doutora em Dentística Restauradora pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro.

Resumo: A abordagem multidisciplinar nos tratamentos reabilitadores desempenha um papel importante na otimização dos resultados estéticos. O objetivo deste trabalho foi de relatar um caso clínico multidisciplinar limítrofe envolvendo reabilitação estética realizado na Odontoclínica Central da Marinha (OCM). O planejamento foi realizado por intermédio do enceramento diagnóstico e confecção de mock-up, seguido de clareamento vital e plastia gengival para harmonização do sorriso. A tecnologia CEREC CAD/CAM foi utilizada para o escaneamento do enceramento prévio, utilizando o modo de "cópia biogênica", criando-se um modelo virtual que se sobrepôs ao modelo dos dentes preparados. Na fase restauradora, foram confeccionadas coroas totais e facetas laminadas em cerâmica feldspática do tipo CEREC BLOC, em razão de sua comprovada resistência e excelência estética. A apresentação tridimensional do sistema permitiu a pré-visualização e aprovação das restaurações pela paciente. Além disso, resultou em trabalhos precisos e altamente estéticos, com excelente adaptação marginal, em um tempo clínico reduzido e menor número de consultas. O resultado final foi considerado bastante satisfatório, pois reproduziu um sorriso natural superando as expectativas da paciente.

Palavras-chave: CEREC. CAD/CAM. Informática odontológica. Cerâmica. Facetas dentárias.

Como citar este artigo: Marques DS, Ritto FP, Ramidan JC, Montenegro SP. Reabilitação estética anterior de caso limítrofe com uso da tecnologia CAD-CAM: uma abordagem multidisciplinar. Arq Bras Med Naval. 2017 jan/dez;78(1):19-27.

Submetido: 31 de julho de 2017

Revisado e aceito: 15 de setembro de 2017

Endereço de contato: Rua: César Zama, 185 - Bairro: Lins de Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20725-090

E-mail: hnmd.abmn@marinha.mil.br

Os autores não relatam interesse comercial, financeiro ou de propriedade nos produtos ou empresas descritos neste artigo.

As opiniões expressas neste artigo são de responsabilidade exclusiva dos autores.