

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: OS PRIMEIROS CINCO ANOS

Recebido em 11/6/2013
Aceito para publicação em 1/8/2013

1 T ODTEEx – Fabiano Maluf¹

RESUMO

Objetivo: relatar a experiência do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Forças Armadas (CEP-HFA) a partir de sua criação em janeiro de 2006 e realizar o levantamento dos protocolos apreciados durante os primeiros cinco anos de funcionamento. **Método:** trata-se de uma avaliação descritiva e documental, de caráter exploratório, retrospectivo, e de abordagem quantitativa, na modalidade estudo de caso. **Resultados:** durante o período avaliado, 66 protocolos de pesquisa foram apreciados, sendo 5 projetos retirados. Os resultados evidenciaram que 60 destas pesquisas pertenciam à área temática do Grupo III e que 1 protocolo pertencia ao Grupo II, ou seja, pesquisa para o desenvolvimento de um novo fármaco. Quanto ao propósito dos projetos, observou-se a seguinte distribuição: 20 trabalhos de conclusão de curso de graduação; 11 pesquisas institucionais realizadas no HFA; 10 monografias de especialização *lato sensu*; 5 pesquisas realizadas para publicação em periódicos; 4 dissertações de mestrado; 4 pesquisas realizadas em outra instituição que não o HFA; 2 teses de doutorado; 03 projetos de iniciação científica; 1 pesquisa realizada para ser apresentada em congresso científico e 1 projeto multicêntrico. **Discussão:** o relato das atividades do CEP-HFA, no período estudado, revelou a legitimidade do processo de análise ética dos protocolos assim como o compromisso de seus membros com vistas à proteção dos sujeitos de pesquisa e mostra a progressiva consolidação do trabalho desempenhado. **Conclusão:** pode-se concluir que o HFA tem buscado se adequar aos preceitos e normas éticas vigentes, com a constituição de elementos de apoio importantes nessa missão.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa; Ética em Pesquisa; Bioética; Hospitais Militares.

INTRODUÇÃO

A preocupação com a ética em pesquisa com seres humanos se confunde com a própria gênese da Bioética. Em termos concretos, esta preocupação surge com os abusos cometidos contra os prisioneiros de guerra nos campos de concentração nazista durante a Segunda Guerra Mundial que despertou a atenção da comunidade científica, exigindo responsabilidade e compromisso durante a condução dos experimentos envolvendo seres humanos.

Inúmeros acordos, declarações e diretrizes para a condução de pesquisas com seres humanos, dentro de padrões éticos, foram elaborados e difundidos a partir do julgamento e condenação dos médicos nazistas. Foi a resposta da comunidade científica diante da pressão exercida pela opinião pública.

No Brasil, o primeiro documento que trata do assunto surgiu em 1988. O Ministério da Saúde (MS) publicou, por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Resolução 1/88. No entanto, sua pouca aceitação e operacionalidade deram lugar à Resolução 196/96 a qual estipula as diretrizes e normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo seres humanos no país.¹

¹ Assistente da Odontoclínica do Hospital das Forças Armadas. E-mail: maluffabiano@bol.com.br.

Essa Resolução, bastante ampla e abrangente, passa a ser o principal documento referenciado em todo tipo de investigação com seres humanos e não somente naquelas do campo da saúde.¹Essas normas foram o resultado do que pensava a sociedade brasileira naquela oportunidade, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos.

A resolução traz as diretrizes para análise ética, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e estabelece que toda pesquisa que envolva o ser humano deve ser aprovada, antes de ser iniciada, por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) independente do pesquisador, orientando assim, uma reflexão quanto a riscos e benefícios.² Determina, também, a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para acompanhar e coordenar todo o processo.²

Este artigo tem como objetivo resgatar as atividades desenvolvidas na fase inicial do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Forças Armadas (CEP-HFA), que possibilita não só compor a história do Comitê, como também visualizar a sua evolução no período compreendido entre 2006 a 2011 e o contexto no qual está inserido.

MÉTODOS

O trabalho, de natureza descritiva e documental,³ tem como característica ser um estudo exploratório, retrospectivo e de abordagem quantitativa⁴ que utilizará como referência o estudo de caso.³

Para alcançar os objetivos propostos foi dimensionada a totalidade de projetos protocolados e arquivados na secretaria do CEP-HFA no período compreendido entre 2006 a 2011. Foram analisadas as informações contidas nos campos de preenchimento obrigatório de todas as folhas de rosto para pesquisas envolvendo seres humanos dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-HFA.³

Os dados foram coletados contendo os itens necessários para o alcance dos objetivos propostos e os resultados foram apresentados em dados numéricos por meio de frequência absoluta e frequência relativa.

RESULTADOS

Após autorização da instituição por meio do Boletim Interno (BI) nº 50/HFA de 14 de março de 2012 (folha 298) e concordância do CEP-HFA para o acesso de seus arquivos, foi realizado o levantamento dos projetos existentes na secretaria do Comitê, no período estudado.

Quanto à distribuição anual dos projetos, observou-se um aumento gradativo de protocolos analisados com uma pequena oscilação no ano de 2011, a saber; no ano de 2006 foram submetidos 5 projetos (7,6%); no ano de 2007 também 5 (7,6%); no ano de 2008 foram 10 (15,1%); no ano de 2009 foram 9 (13,6%); no ano de 2010 foram 20 (30,3%) e no ano de 2011 foram 17 projetos (25,8%).

Com relação ao quantitativo de projetos submetidos para avaliação verificou-se 66 protocolos registrados. Destes, 5 projetos foram

arquivados, ou seja, foram retirados do processo de apreciação porque os pesquisadores não se manifestaram quanto às pendências verificadas pelo Comitê. Portanto, a amostra deste artigo contou com 61 projetos analisados.

Quanto à área temática das pesquisas, a Resolução 196/96 classifica os projetos em Grupos I, II e III de acordo com as diferentes áreas, a complexidade e critérios de risco. No Grupo I encontram-se os projetos referentes às áreas temáticas especiais como as pesquisas em genética humana; reprodução humana; novos equipamentos, insumos e dispositivos; novos procedimentos; populações indígenas; biossegurança e pesquisas com cooperação estrangeira.

No Grupo II encontra-se a área temática relativa a novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, ou seja, os projetos multicêntricos. O Grupo III compreende todos os outros temas não enquadrados nesses dois grupos de áreas temáticas especiais. No CEP-HFA, dos 61 projetos analisados, 60 eram do Grupo III (98,3%) e apenas 1 (1,7%) era do Grupo II.

Quanto ao local de realização das pesquisas, encontrou-se 44 (72,1%) dos projetos conduzidos no âmbito do HFA e 17 (27,9%) desenvolvidos em outras instituições, de ensino e saúde, públicas e privadas. Esse resultado ratifica a missão do HFA no intuito de desenvolver de maneira permanente o ensino e a pesquisa, haja vista os programas de residência médica realizados anualmente.

Quanto ao propósito dos projetos, observou-se a seguinte distribuição: 20 trabalhos de conclusão de curso de graduação; 11 pesquisas institucionais realizadas no HFA; 10 monografias de especialização lato sensu; 5 pesquisas realizadas para publicação em periódicos; 4 dissertações de mestrado; 4 pesquisas de residência médica; 2 teses de doutorado; 3 projetos de iniciação científica; 1 pesquisa realizada para ser apresentada em congresso científico e 1 projeto multicêntrico.

É oportuno resgatar a Resolução 346/05 que trata dos projetos multicêntricos. Essas pesquisas são caracterizadas por serem conduzidas em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.⁵

DISCUSSÃO

Historicamente, os CEP nascem como resposta às implicações morais do desenvolvimento técnico-científico na área biomédica, depois que foi desvendado que é possível, em nome da pesquisa e do progresso do conhecimento, cometer crimes hediondos contra a humanidade e contra os mais elementares direitos do cidadão.⁶

Sustentada pela teoria Principlista, a Resolução 196/96 incorpora, sob a ótica dos indivíduos e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça; e visa assegurar os direitos e deveres que

dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado.⁷

O campo de atuação da resolução é ampliado e diversificado, ao incluir não somente as pesquisas biomédicas, mas também as pesquisas nas áreas educacional, sociológica, ambiental, nutricional, psicológica, econômica e física, ou seja, não se limita somente àquelas situações em que os procedimentos experimentais (invasivos) intervêm diretamente nos sujeitos.¹

A resolução preconiza que as instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos devem constituir um CEP, conforme suas necessidades. Nesse sentido, o CEP-HFA foi criado pela Portaria nº 06 HFA do Gabinete do Diretor (GAB-DIR), de 13 de janeiro de 2006 e publicado o ato de sua criação no BI nº 12/HFA de 17 de janeiro de 2006.

É oportuno ressaltar que, embora o ato de sua constituição ocorra em 2006, foram realizados diversos contatos e orientações acerca dos pré-requisitos para cadastramento junto à CONEP ainda no ano de 2005, por iniciativa da Divisão de Pesquisa do Departamento de Ensino e Pesquisa (DEP) do HFA.

Os CEP podem variar na composição dos membros, de acordo com seu regimento interno, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas, porém devem incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição.² À instituição cabe disponibilizar o espaço físico, bem como os recursos (material e humano) necessários para o bom andamento dos trabalhos.

Nesse contexto, a primeira tentativa de composição do CEP-HFA necessitou de ajustes, uma vez que a CONEP orientou que não poderia haver membros que fizessem parte da Direção do HFA ou de entidades com caracterizado vínculo com a Direção, como o representante dos usuários.

Assim, foi publicada a primeira composição válida do Comitê por meio da Portaria nº 68 HFA/GAB-DIR, de 4 de abril de 2006, publicada no BI nº 101/HFA, de 29 de maio de 2006, com o primeiro registro aprovado junto à CONEP.

A composição do CEP-HFA, no período estudado, respeitou os requisitos da multidisciplinaridade, a representação dos usuários e a representação de gênero, preceitos corroborados pela Resolução 196/96, além de se buscar equivalência numérica entre membros militares e civis, sem caracterizar, como membros do CEP, precedência funcional ou hierárquica.

Os CEP não têm uma função estritamente cartorial e burocrática, desempenham um papel consultivo e educativo e servem como espaços para discussão e reflexão ética. Ao aprovar um projeto de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável pela parte ética do projeto.^{7,8}

A Resolução 196/96 determina que as agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas devem exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP, configurando assim, um “mecanismo de controle” capaz de modificar o comportamento do pesquisador e garantir a manutenção do princípio ético da justiça e o respeito à dignidade e integridade do sujeito de pesquisa.⁸

A CONEP representa a base estrutural, como instância nacional, de um sistema que conta com a participação de mais de 600 CEP locais, espalhados por todo o território nacional e devidamente cadastrados. Também de composição multi e transdisciplinar, têm natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa. Possui a função de desenvolver a regulamentação sobre a proteção dos sujeitos de pesquisa, ser um centro de recursos, coordenar os CEP, bem como apreciar, aprovar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas definidas como especiais pela Resolução 196/96.

Desse modo, o sistema CEP-CONEP efetiva o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, evitando indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis, abusos, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, danos previsíveis. Ressalta a missão de garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevalecerá sobre o interesse da sociedade e da ciência.¹⁰

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A existência de diretrizes e resoluções para delimitar critérios éticos na prática de pesquisa com seres humanos nem sempre fornece a garantia requerida de que estes serão adotados e cumpridos na íntegra, no entanto auxiliam a construção de uma cultura bioética necessária para a consolidação de normas e valores morais na comunidade acadêmica.

O que se espera de pesquisadores e estudantes é que se comprometam com a tarefa de submissão e avaliação ética, não se limitando a uma mera ação técnica,⁹ mas sim uma crescente assimilação e incorporação crítica das recomendações existentes na Resolução 196/96 e demais legislações.

Em virtude dos fatos mencionados e pelo período de existência e permanência do CEP-HFA, pode-se concluir que o HFA tem buscado se adequar aos preceitos e normas éticas vigentes, com a constituição de elemento de apoio fundamental nessa missão.

REFERÊNCIAS

1. Maluf F, Bugarin Jr. JG, Córdón J, Garrafa V. Submissão de protocolos de um programa de pós-graduação às normas brasileiras de ética em pesquisa. *Brasília Med.* 2011;48(1):27-34.
2. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos. In:

Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, orgs. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

3. 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 Bioeth.* 2008;14(2):185-92.

4. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Rev Esc Enferm USP.* 2009;43(Esp 2):1303-7.

5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução n. 346, de 13 janeiro de 2005. Estabelece a regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa—CEPs – CONEP. *Diário Oficial da União* 10 mar 2005; Seção 1.

6. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, org. *A moralidade dos atos científicos.* Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/FIOCRUZ; 1999. p. 53-9.

7. Freitas CBD, Novaes HMD. Posicionamento de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: consensos e divergências. *Rev Bioet.* 2007;15(1):101-16.

8. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Rev Bioet.* 2002;10(2):129-46.

9. Maluf F, Garrafa V. O termo de consentimento livre e esclarecido nas pesquisas com seres humanos: um estudo de caso. *Rev Bioet.* 2011;19(3):725-39.

10. Freitas CBD. Ética na pesquisa com seres humanos, a experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L. (orgs.). *Bioética: poder e injustiça.* São Paulo: Loyola; 2003 p. 307-14.

Como citar este artigo: Maluf F. Comitê de ética em pesquisa do Hospital das Forças Armadas: os primeiros cinco anos. *Arq Bras Med Naval.* 2013 jan./dez.;74(1):45-48

RESEARCH ETHICS COMMITTEE OF ARMED FORCES HOSPITAL: THE FIRST FIVE YEARS

Received on 06/11/2013

Accepted for publication on 08/01/2013

1º Ten ODTEEx – Fabiano Maluf ¹

ABSTRACT

Purpose: to report the experience of the Research Ethics Committee of Armed Forces Hospital (CEP-HFA) since its creation in January 2006 and conduct a survey of the protocols assessed during the first five years of operation. **Method:** it is a descriptive, documental, exploratory and retrospective study, with a quantitative approach, using case study technique. **Results:** during the studied period, 66 research protocols were assessed, and 05 of them were removed. According to results, 60 of these research studies belonged to Group III thematic area and 01 protocol belonged to Group II, i.e., research for the development of a new drug. As for the purpose of the projects, they were the following: 20 undergraduate final projects; 11 institutional research studies conducted at HFA; 10 specialization monographs; 05 research studies for publication in journals; 04 master's thesis; 04 research studies conducted at institution other than HFA; 02 doctoral dissertations; 03 scientific initiation projects; 01 research study developed to be presented at a scientific congress and 01 multicenter project. **Discussion:** the report of CEP-HFA activities during the studied period reveals both the legitimacy of the process concerning the ethical review of the protocols and the commitment of its members towards the protection of research subjects. In addition, it also shows the growing consolidation of the work done. **Conclusion:** this paper concludes that HFA has pursued to adjust itself to current ethical norms and principles, constituting an important support element in this mission.

Keywords: *Research Ethics Committees; Research Ethics; Bioethics; Military Hospitals.*

INTRODUCTION

Bioethics and the concern with human research ethics share the same origin. In reality, this concern arises from the abuses committed against war prisoners in Nazi concentration camps during World War II, a fact which called the attention of the scientific community, demanding responsibility and commitment when conducting experiments involving humans.

Many agreements, declarations and guidelines for the development of human research, within ethical standards, have been elaborated and spread since the judgment and conviction of the Nazi physicians. It was scientific community answer to public opinion pressure.

In Brazil, the first document regarding this matter is from 1988. By means of the National Health Council (CNS), the Ministry of Health (MS) published Resolution 1/88. However, its lack of acceptance and operationality gave place to Resolution 196/96, which stipulates the guidelines and rules for research involving humans in the country.¹

This very broad and comprehensive Resolution becomes the main reference for all kinds of research involving humans, not only in health-care field¹. These rules reflect what Brazilian society thought at the time and are an actual and effective instrument of citizenship and human rights defense.

¹ Assistant at the Dental Clinic of the Armed Forces Hospital. E-mail: maluffabiano@bol.com.br.

The Resolution contains the guidelines for ethical review, to be initially done by the author of the project, and states that all research on humans must first be approved by a Research Ethics Committee (CEP) not linked to the researcher, providing thus a direction regarding risks and benefits.² In addition, it establishes the creation of the Research Ethics National Commission (CONEP), to monitor and coordinate the whole process.²

The purpose of this work is to present the activities developed by the Research Ethics Committee of Armed Forces Hospital (CEP-HFA) in its early stages, re-creating its history as well as showing both its evolution between 2006 and 2011 and the context where it stands.

Methods

This is a descriptive, documental³, exploratory and retrospective study with a quantitative approach⁴, using case study³ technique as reference.

To reach the intended purposes all projects registered and filed at CEP-HFA secretary between 2006 and 2011 were considered. Then there was the review of the information contained in the required fields of all title pages of research protocols involving humans submitted to CEP-HFA³.

Data comprising the necessary items for achieving the intended purposes were collected, and the results were presented as numerical data through relative and absolute frequencies.

RESULTS

Following the institution authorization published in the Internal Bulletin (BI) n° 50/HFA of March 14, 2012 (page 298), and the CEP-HFA agreement for the access to its files, a survey of the existing projects at the Committee secretary for the study period was conducted.

As for the projects' annual distribution, it was observed a gradual increase in the number of protocols reviewed with a small fluctuation in 2011, as follows: 05 projects (7.6%) were submitted in 2006; also 05 (7.6%) in 2007; 10 (15.1%) in 2008; 09 (13.6%) in 2009; 20 (30.3%) in 2010 and 17 projects (25.8%) in 2011.

As it concerns the number of projects submitted to assessment, there were 66 registered protocols. Five of these were filed, i.e., they were removed from the assessment process since researchers did not answer to questions raised by the Committee. Therefore, the study sample consisted of 61 projects reviewed.

Regarding research thematic areas, Resolution 196/96 ranks projects in Groups I, II and III according to the different areas, the complexity and risk criteria. Group I concentrates projects related to special thematic areas, such as research on Human Genetics; Human Reproduction; New Equipment, Inputs and Devices; New Procedures; Indigenous Populations; Biosafety and Research on Foreigner Cooperation.

Group II concentrates the thematic area related to new drugs, vaccines and diagnostic tests, i.e., the multicenter projects. Group III comprehends all other themes not included in those two special thematic area groups. At CEP-HFA, 60 of the 61 projects reviewed belonged to Group III (98.3%) and only 01 (1.7%) belonged to Group II.

Regarding research location, 44 (72.1%) projects were conduc-

ted at HFA and 17 (27.9%) were developed at other health and educational institutions, both public and private. These results ratify HFA mission of conducting research and educational activities on a permanent basis, as demonstrated by the medical residency programs offered every year.

As for the purpose of the project, they were the following: 20 undergraduate final projects; 11 institutional research studies conducted at HFA; 10 lato sensu specialization monographs; 05 research studies for publication in journals; 04 master's thesis; 04 medical residency research studies; 02 doctoral dissertations; 03 scientific initiation projects; 01 research study developed to be presented at a scientific congress, and 01 multicenter project.

It is useful to mention Resolution 346/05 that deals with multicenter projects. Always with a common protocol, these research studies are conducted in two or more centers, but with a central management and a single center that receives and processes all data.⁵

DISCUSSION

Historically, CEPs emerge as a reaction to the moral implications of technical and scientific developments in biomedicine, following the awareness that it is possible, on behalf of research and the progress of knowledge, to commit hideous crimes against humanity and the most fundamental citizenship rights.⁶

Supported by Principlialist theory, Resolution 196/96 embodies, under the perspective of individuals and communities, the four ground principles of Bioethics: autonomy, beneficence, non-maleficence and justice. The Resolution also seeks to guarantee the rights and duties of the scientific community, research subjects and the State.⁷

The Resolution range of action is broad and diverse, including not only biomedical research, but also research on education, sociology, environment, nutrition, psychology, economics and physics, i.e., it is not only limited to those situations when the experimental procedures (invasive) intervene directly on subjects.¹

The Resolution states that institutions where research studies involving humans are developed shall constitute a CEP, according to their needs. In this way, CEP-HFA was created by the Administrative rule n° 06 HFA of the Director's Office (GAB-DIR), of January 13, 2006, and the act of its creation was published in BI n° 12/HFA, of January 17, 2006.

It is important to notice that, although CEP-HFA was established in 2006, several contacts and orientations regarding the prerequisites for registration at CONEP were made in 2005 by initiative of the Research Division of HFA Education and Research Department (DEP).

Although CEPs may vary on the composition of their members, according to their internal bylaws and depending on the particularities of each institution and the research themes to be reviewed, they shall involve the participation of professionals from healthcare field and exact, social and human sciences, including, for instance, jurists, theologians, sociologists, philosophers, bioethicists and, at least, one member of society representing the institution's users.² The institution shall provide the place and the resources (human and material) ne-

cessary to the successful progress of studies.

In this context, the first attempt of CEP-HFA composition suffered some adjustments, since CONEP determined that there could not be members belonging to HFA Board of Directors nor to institutions with acknowledged connection with the Board of Directors, such as the users' representative.

Thus, the Committee's first legitimate composition was established by the Administrative Rule nº68 HFA/GAB-DIR, of April 04, 2006, published in BI nº 101/HFA, dated May 29, 2006, with the first register approved by CONEP.

The composition of CEP-HFA, during the studied period, complied with users' representation, gender representation and multidisciplinary requirements, principles confirmed by Resolution 196/96. Numerical equity between military and civilian members was also pursued, without constituting, as members of CEP, functional or hierarchical precedence.

CEPs function is not strictly notarial and bureaucratic; they play an advisory and educational role and constitute a place for discussion and ethical thought. When approving a research project, CEP shares the responsibility for the project ethical issues.^{7,8}

Resolution 196/96 determines that research development agencies and the editorial board of scientific journals shall require documents proving that the project has been approved by CEP, making them a 'mechanism of control' capable of modifying the researcher behavior and assuring the ethical principle of justice and respect to the integrity and dignity of the research subject.⁸

CONEP, as a national institution, represents the foundations of a system with more than 600 local CEPs, spread all over the country and properly registered. With a multi- and transdisciplinary composition, it has an advisory, deliberative, normative and educational nature. Its purpose is to develop the rules for protecting research subjects, be a resource center, coordinate CEPs, and review, approve and follow research protocols in thematic areas defined as special by Resolution 196/96.

In this way, CEP-CONEP system establishes a social control⁹ over scientific practices, qualifying them from the ethical perspective, avoiding induction, imposition, exploitation of the less fortunate, abuses, exposure to unnecessary risks and, above all, predictable damages. It enhances the mission of guaranteeing and protecting the integrity and fundamental rights and freedom of research volunteers, assuring society that research is being conducted in an ethical way and that the interest and well-being of humans will always prevail over the interest of society and science.¹⁰

FINAL CONSIDERATIONS

Although the existence of guidelines and resolutions establishing ethical criteria for human research practice does not guarantee their full adoption and application, they help building a bioethical culture

essential to the consolidation of rules and moral values inside the academic community.

It is expected from researchers and students a commitment to both an ethical performance and assessment, and not being limited to a mere technical action⁹. It is also expected a growing critical assimilation and incorporation of the recommendations stated by Resolution 196/96 and other legislations.

Considering the stated facts and the time of existence of CEP-HFA, this paper concludes that all over the years HFA has pursued to adjust itself to current ethical norms and principles, constituting an essential support element in this mission.

REFERENCES

1. Maluf F, Bugarin Jr. JG, Cordon J, Garrafa V. Submissão de protocolos de um programa de pós-graduação às normas brasileiras de ética em pesquisa. *Brasília Med.* 2011;48(1):27-34.
2. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, orgs. *Iniciação à Bioética.* Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.
3. 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 Bioeth.* 2008;14(2):185-92.
4. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Rev Esc Enferm USP.* 2009;43(Esp 2):1303-7.
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução n. 346, de 13 janeiro de 2005. Estabelece a regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP. *Diário Oficial da União* 10 mar 2005; Seção 1.
6. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, org. *A moralidade dos atos científicos.* Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/FIOCRUZ; 1999. p. 53-9.
7. Freitas CBD, Novaes HMD. Posicionamento de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: consensos e divergências. *Rev Bioet.* 2007;15(1):101-16.
8. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Rev Bioet.* 2002;10(2):129-46.
9. Maluf F, Garrafa V. O termo de consentimento livre e esclarecido nas pesquisas com seres humanos: um estudo de caso. *Rev Bioet.* 2011;19(3):725-39.
10. Freitas CBD. Ética na pesquisa com seres humanos, a experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L. (orgs.). *Bioética: poder e injustiça.* São Paulo: Loyola; 2003 p. 307-14.

How to cite this article: Maluf F. Comitê de ética em pesquisa do Hospital das Forças Armadas: os primeiros cinco anos. *Arq Bras Med Naval.* 2013 jan./dez.;74(1):49-51