

Ética na pesquisa com seres humanos: revisão dos artigos publicados na Revista Paulista de Educação Física (1996-2004)

CDD. 20.ed. 170

Maria Cecília Marinho TENÓRIO*
Jorge BEZERRA*
Rafael Miranda TASSITANO*
Mauro Virgílio Gomes de BARROS*
Aurélio Molina da COSTA*

*Escola Superior de
Educação Física,
Universidade de
Pernambuco.

Resumo

Com a publicação da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, todos os projetos de pesquisa com seres humanos devem atender a determinados princípios éticos. Neste cenário, os comitês de ética e pesquisa (CEP) têm a responsabilidade de avaliar os procedimentos adotados no desenvolvimento do estudo enquanto os periódicos científicos devem adotar políticas editoriais em consonância com estes pressupostos éticos. O objetivo do estudo foi analisar o conteúdo dos manuscritos originais publicados na Revista Paulista de Educação Física (RPEF) quanto ao atendimento a alguns pressupostos éticos na pesquisa com seres humanos. Foram analisados todos os artigos publicados na RPEF, no período de 1996 a 2004. Todos os artigos foram avaliados quanto ao delineamento do estudo e aspectos éticos. Para a associação dos aspectos éticos e os estudos, recorreu-se a procedimentos descritivos e análise de associação mediante aplicação do teste de qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Em apenas dois artigos havia a menção à garantia de anonimato, enquanto em cinco havia a referência a solicitação de assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Somente dois artigos continham expressamente a referência à aprovação do estudo em um CEP. Nenhum dos artigos publicados na RPEF fazia menção simultânea ao anonimato, TCLE e aprovação num CEP. Embora as normas de submissão à RPEF orientem os autores a incluírem referência ao consentimento dos sujeitos, apenas um pequeno número continha esta informação. Sugere-se a revisão das normas de publicação da RPEF, explicitando mais incisivamente a necessidade de informação de aspectos éticos no corpo do manuscrito.

UNITERMOS: Ética em pesquisa; Bioética; Saúde; Atividade física, Aptidão física; Esportes.

Introdução

Há algumas décadas, os aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos têm provocado debates no meio acadêmico. O julgamento de médicos nazistas que cometeram abusos em pesquisas experimentais foi um marco histórico do início de tais discussões (HARDY, BENTO, OSIS & HEBLING, 2004). Já em 1947, com a criação do Código de Nuremberg, foram instituídos princípios visando impedir a prática de abusos cometidos a seres humanos em nome da ciência (FORTES, 1998).

Apesar de não se tratar de uma discussão recente, há ainda falta de consenso em relação a várias questões. Conforme destacado por SPINETTI (2001),

ainda não há evidências conclusivas sobre como e até que ponto as pessoas podem ser expostas com segurança aos diferentes protocolos de pesquisa. Além disso, ainda não se pode assegurar, com absoluta tranquilidade, que os benefícios de qualquer pesquisa são sempre maiores do que os riscos à integridade física, mental e social dos sujeitos.

No Brasil, as comissões éticas surgiram em 1985 (FORTES, 1998). Entretanto, somente alguns anos depois é que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi formada, por intermédio da resolução 196/96 (FREITAS, 1998). A Comissão Nacional de

Ética em Pesquisa (CONEP/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CONEP, 2000).

A resolução 196/96 é considerada um marco regulatório nas pesquisas científicas brasileiras envolvendo seres humanos. Sua construção foi proveniente de um longo processo de análise de declarações e diretrizes internacionais sobre pesquisas com seres humanos, além de cumprir o que está disposto em diversos dispositivos da legislação nacional (BRASIL, 1996). Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado (CONEP, 2000).

Para FORTES (1998), um dos grandes méritos desta resolução é que suas diretrizes não se restringem ao campo biomédico, mas ensejam orientar todas as pesquisas que envolvam o ser humano, em todos os campos do conhecimento. Ainda como consequência deste marco regulatório, os periódicos especializados da área de ciências da saúde implementaram mudanças em suas políticas editoriais, passando a incluir orientações específicas quanto às questões éticas nas suas “normas para publicação”.

Em um estudo recente, POBLACIÓN, GOLDENBERG, MONTERO, MOREIRA e PELLIZZON (2002) revisaram revistas brasileiras publicadoras de artigos científicos na área de cirurgia de acordo com características estruturais e administrativas. Apesar de a metodologia utilizada ser de característica invasiva, os mesmos não faziam nenhuma análise dos aspectos éticos. Segundo MOLINA, DIAS e MOLINA (2003), a ética em pesquisa não engloba apenas estudos de caráter invasivo em seres humanos, mas é baseada principalmente no intuito de melhorar a qualidade de vida dos indivíduos, isolada ou coletivamente.

Metodologia

Para a realização deste estudo foram analisados todos os artigos originais publicados na Revista Paulista de Educação Física, no período de 1996 a 2004. A seleção deste periódico foi em decorrência dos seguintes critérios: a) revista nacional da área de educação física e esportes, indexada no LILACS; b) artigos disponibilizados na íntegra em formato eletrônico desde 1996 (ano de publicação da

SPINETTI (2001), ao analisar artigos publicados entre 1990 e 1996 em periódicos nacionais de grande circulação na área de saúde pública, concluiu que, na maior parte dos trabalhos revisados não existia descrição dos aspectos éticos inerentes aos protocolos de pesquisa desenvolvidos. Em outro estudo de revisão, FERREIRA NETO e NASCIMENTO (2003) avaliaram diversos periódicos nacionais de diferentes áreas de conhecimento, dentre os quais a Revista Paulista de Educação Física. Esta avaliação foi abrangente, incluindo a apreciação de aspectos relacionados ao conteúdo e a forma das publicações, entretanto não foram analisados quaisquer aspectos de natureza ética.

Em 1999, SARDENBERG, MÜLLER, PEREIRA, OLIVEIRA e HOSSNE analisaram as instruções aos autores em 19 revistas brasileiras e no mesmo ano, GOLDENBERG no editorial publicado na Revista da Associação Médica Brasileira, acrescenta e ressalta a importância de estudar os aspectos éticos.

Neste cenário, configura-se a existência de duas lacunas de conhecimento importantes a serem investigadas. A primeira relativa ao estudo de SPINETTI (2001), que em sua revisão considerou apenas um período de publicação anterior à resolução 196/96. A segunda relativa aos estudos de FERREIRA NETO e NASCIMENTO (2003) e SARDENBERG et al. (1999), que não incluiu a análise de aspectos éticos na avaliação de revistas científicas brasileiras.

Torna-se relevante uma revisão acerca do cumprimento dos aspectos éticos, particularmente em estudos com seres humanos, para que haja uma maior conscientização dos pesquisadores e editores da importância sobre essas questões que devem estar mencionadas claramente nos periódicos científicos.

Assim, os objetivos deste estudo foram: a) revisar sistematicamente os artigos publicados na Revista Paulista de Educação Física, no período entre 1996 a 2004; b) analisar as variáveis relativas aos aspectos éticos descritos no corpo dos manuscritos.

resolução 196/96); c) existência de orientação quanto a aspectos éticos nas normas de publicação. Além de atender aos critérios anteriormente expostos, a Revista Paulista é um periódico com quase 20 anos de existência, consolidado junto à comunidade científica da área como uma revista científica nacional de grande impacto na área de Educação Física, Esporte e áreas correlatas.

Foram incluídos no estudo somente os manuscritos originais que continham resultados de pesquisas envolvendo seres humanos. Cada artigo foi avaliado com relação às características do delineamento do estudo e a descrição textual de aspectos éticos. A distribuição do número de artigos por ano de publicação está apresentada na TABELA 1.

TABELA 1 - Distribuição do número de artigos por ano de publicação. Revista Paulista de Educação Física (1996-2004).

| Ano | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Artigos publicados | 10 | 16 | 20 | 16 | 16 | 17 | 20 | 14 | 10 |
| Artigos incluídos* | 0 | 11 | 12 | 9 | 6 | 12 | 18 | 10 | 0 |

* Artigos originais de pesquisas envolvendo seres humanos.

Variáveis

As variáveis principais do estudo foram: a) menção à garantia de anonimato; b) referência à utilização do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); e, c) alusão à aprovação do estudo em comitê de ética na pesquisas com seres humanos. Cada artigo foi classificado quanto a estas variáveis de forma dicotômica ("sim" ou "não") considerando se o que estava textualmente expresso no manuscrito refletia o atendimento ao pressuposto ético sob análise.

Além das variáveis principais, as publicações também foram analisadas segundo o seu delineamento metodológico, observando-se os seguintes aspectos: abordagem e tipo de estudo, instrumento de coleta de dados e casuística.

Resultados e discussão

A Revista Paulista de Educação Física publicou, no período de 1996 a 2004, 139 manuscritos sendo que destes 78 foram artigos originais com resultados de pesquisas envolvendo seres humanos. Na TABELA 2 estão descritos os resultados em relação a: abordagem, tipo de estudo, método de coleta, grupo populacional e tamanho da amostra.

Numa análise preliminar, observou-se que 91% destas publicações veiculavam os resultados de estudos desenvolvidos numa abordagem quantitativa de pesquisa e que nenhum estudo com abordagem qualitativa foi publicado no período de 2002 a 2004.

Procedimentos

Inicialmente, três revisores fizeram uma avaliação independente dos manuscritos publicados na Revista, no período de 1996 a 2004. Em seguida, os dados coletados, independentemente, por cada um, foram reavaliados em reuniões de consenso das quais participaram todos os pesquisadores envolvidos no desenvolvimento deste estudo. Este processo de consenso permitiu eliminar divergências quanto à classificação dos artigos em relação às variáveis do estudo.

Na análise, todos os artigos eram codificados com um número, sem identificação de autoria. As informações coletadas foram tabuladas em uma planilha eletrônica (Excel) e, em seguida, exportados para um programa de análises estatísticas (SPSS - versão 10.0).

Tratamento estatístico

Neste estudo, o tratamento dos dados incluiu a aplicação de procedimentos descritivos (distribuição de frequências) e testes estatísticos para verificar a associação entre as variáveis e aspectos éticos. Foi utilizado o teste de Qui-quadrado e quando necessário (frequência esperada inferior a cinco), o teste exato de Fischer para testar a associação entre as variáveis (abordagem de estudo, tipo de estudo, método de coleta, grupo populacional e tamanho da amostra) e aspectos éticos (Anonimato, TCLE e aprovação no CEP). Adotou-se um nível de significância de 5% como critério para rejeição das hipóteses de nulidade.

Quanto ao tipo de estudo, verificou-se que apenas dois foram de natureza epidemiológica (amostras grandes). Estudos de caráter descritivo foram publicados com maior frequência, principalmente no triênio 1999/2001 (35,9%). Apenas três foram estudos de validação, todos realizados no triênio 1996/1998.

Para coleta de dados foram utilizados questionários (32,0%), testes de campo (32,1%) e de laboratório (38,5%). Vale destacar que, na maioria dos estudos, utilizou-se mais de um instrumento para a realização da coleta de dados. Em oito estudos, a observação comportamental foi a técnica utilizada, sendo que em

apenas um foi efetuada indiretamente, mediante filmagem e posterior análise.

Quanto à casuística, as amostras eram bastante heterogêneas em relação à idade. Apesar disso, em 61,5% das publicações a população

investigada era constituída por crianças ou adolescentes.

Na TABELA 3 são apresentadas as associações entre as questões éticas e as variáveis de delineamento do estudo.

TABELA 2 - Número de artigos publicados na Revista Paulista de Educação Física, segundo período de publicação e características do delineamento metodológico.

* Somatório excede o total de manuscritos revisados porque em alguns estudos foram utilizados métodos combinados de coleta de dados ou porque a amostra era abrangente incluindo sujeitos de diferentes faixas de idade.

| Variável | 1996-1998 | 1999-2001 | 2002-2004 | Total |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Abordagem de estudo | | | | |
| Quantitativa | 29 | 32 | 10 | 71 |
| Outros | 3 | 4 | - | 7 |
| Tipo de estudo | | | | |
| Descritivo | 16 | 28 | 6 | 50 |
| Experimental | 12 | 8 | 3 | 23 |
| Epidemiológico | 1 | - | 1 | 2 |
| Validação | 3 | - | - | 3 |
| Método de coleta* | | | | |
| Questionário auto-aplicado | 4 | 9 | 2 | 15 |
| Questionário direto | 8 | 1 | 1 | 10 |
| Entrevista | 3 | 5 | - | 8 |
| Diário | 1 | 2 | - | 3 |
| Teste de campo | 10 | 13 | 2 | 25 |
| Teste de laboratório | 14 | 11 | 5 | 30 |
| Observação direta | 3 | 4 | - | 7 |
| Observação indireta | 1 | - | - | 1 |
| Gravação por áudio | - | 2 | - | 2 |
| Gravação por vídeo | 4 | 1 | 1 | 6 |
| Grupo populacional* | | | | |
| Criança | 8 | 5 | 1 | 14 |
| Adolescente | 14 | 16 | 4 | 34 |
| Adulto | 15 | 19 | 3 | 37 |
| Idoso | 1 | 4 | 4 | 9 |
| Tamanho da amostra | | | | |
| 1 a 10 sujeitos | 3 | 5 | 1 | 9 |
| 11 a 20 sujeitos | 9 | 10 | 2 | 21 |
| 21 a 30 sujeitos | 3 | 4 | 2 | 9 |
| 31 a 50 sujeitos | 5 | 6 | 1 | 12 |
| 51 a 100 sujeitos | 5 | 2 | 1 | 8 |
| 101 a 200 sujeitos | 2 | 5 | 3 | 10 |
| 201 a 400 sujeitos | 4 | 4 | - | 8 |

TABELA 3 - Número de estudos segundo os aspectos éticos e variáveis relacionadas ao delineamento metodológico.

| Variável | TCLE | Anonimato | Comitê de Ética | |
|------------------------------------|------|-----------|-----------------|---|
| Abordagem de estudo | | | | * Somatório excede o total de manuscritos revisados porque em alguns estudos foram utilizados métodos combinados de coleta de dados ou porque a amostra era abrangente incluindo sujeitos de diferentes faixas de idade; ** Não foi encontrada nenhuma associação significativa entre as variáveis. |
| Quantitativa (71) | 5** | 2** | 2** | |
| Outros (7) | - | - | - | |
| Tipo de estudo | | | | |
| Descritivo (50) | 4** | 2** | - | |
| Experimental (23) | 1** | - | 2** | |
| Outros (5) | - | - | - | |
| Ano de publicação | | | | |
| 1996-1998 (32) | - | - | - | |
| 1999-2001 (36) | 4** | 1** | 2** | |
| 2002-2004 (10) | 1** | 1** | - | |
| Método de coleta* | | | | |
| Instrumento papel-caneta (34) | 1** | 2** | - | |
| Testes de campo e laboratório (47) | 5** | - | 2** | |
| Outros (13) | - | - | - | |
| Grupo populacional* | | | | |
| Criança/Adolescente (43) | 3** | 1** | 1** | |
| Adulto (37) | 2** | 2** | 1** | |
| Idoso (9) | - | 1** | - | |
| Tamanho da amostra | | | | |
| ≤ 30 sujeitos (40) | 4** | 1** | 2** | |
| 31 a 100 sujeitos (20) | 1** | 1** | - | |
| ≥ 101 a 200 sujeitos (18) | - | - | - | |

Em apenas dois artigos havia a menção à garantia de anonimato das informações fornecidas pelos sujeitos e ou dos dados biológicos relativos aos mesmos. Cinco artigos descreviam que o TCLE havia sido solicitado aos sujeitos da pesquisa e, somente dois, continham expressamente a referência à aprovação do estudo no CEP. Nenhum dos artigos publicados na RPEF fazia menção simultânea ao anonimato, ao TCLE e à aprovação no CEP.

Não houve associação entre o fator “população alvo” e aos aspectos relacionados às questões éticas (anonimato, TCLE e aprovação no CEP). Também não foram observadas associações estatisticamente significativas entre as variáveis relacionadas aos aspectos éticos e aquelas relacionadas ao delineamento do estudo, assim como em nenhuma outra variável. Isso provavelmente ocorreu pelo fato que uma quantidade muito pequena dos estudos faziam alguma menção aos aspectos éticos.

Considerações finais

Era de se esperar que, nos primeiros anos de vigência da resolução 196/96, não houvesse um grande número de artigos com a adequada descrição dos procedimentos adotados para garantir o cumprimento aos dispositivos éticos na pesquisa com seres humanos. Entretanto, mesmo no terceiro triênio (2002-2004) das publicações da RPEF, a proporção de manuscritos que apresentou a descrição destes procedimentos foi pequena (4/28 artigos), sendo que, neste período, nenhum dos artigos fez alusão à aprovação do estudo em comitê de ética.

Os manuscritos, em sua maioria, veicularam resultados de pesquisas com crianças e adolescentes. Isto requer, em tese, uma maior cautela e maiores dificuldades operacionais no desenvolvimento do estudo sob o ponto de vista da observação aos aspectos éticos (exemplo: assinatura do TCLE precisa ser feita pelos pais ou responsáveis).

Os resultados do presente estudo, em certa medida, convergem para as evidências apresentadas por SARDENBERG et al. (1999), em um trabalho no qual foram analisados 139 periódicos nacionais da área de ciências da saúde. Os autores concluíram que a maioria destas revistas apresentava (79,1%), ainda, fragilidades editoriais quanto à revisão dos

procedimentos adotados a fim de garantir o respeito à ética na pesquisa com seres humanos.

A dificuldade de concretizar ou dar ciência da aplicação do disposto na resolução 196/96 parece ser resultante de uma falta de articulação entre as várias instâncias envolvidas no processo de produção e veiculação do conhecimento científico: os pesquisadores, os periódicos e os comitês de ética.

Embora as normas para submissão de manuscritos da RPEF orientem os autores a descreverem que o consentimento dos sujeitos da pesquisa foi obtido, apenas pequeno número continha esta informação. Dos estudos com seres humanos, publicados no período de 1996 a 2004, poucos continham a adequada especificação dos procedimentos adotados a fim de garantir o atendimento aos princípios éticos.

Os resultados deste estudo indicam a necessidade de iniciar um amplo debate entre pesquisadores, editores e comitês de ética a fim de garantir a aplicação e adequada divulgação do respeito aos pressupostos éticos na pesquisa com seres humanos. Além disso, recomenda-se aos editores do periódico sob análise a revisão das normas para submissão de manuscritos e a orientação dos revisores para condução de uma análise mais rígida das questões de natureza ética.

Abstract

Ethics in human research: a review in articles published in Paulista Journal of Physical Education

With the publication of the Resolution 196/96 of the Brazilian National Health Council, all research projects must observe the ethical principles of autonomy, non-maleficence, beneficence, and justice. Ethical Committees are responsible for observing the procedures used in the development of studies and periodicals must incorporate the resolution in their publication guidelines. The objective of this study was to analyze the contents of original manuscripts published in the Paulista Journal of Physical Education in light of their observance of the ethical principles in human subject research. All articles published between 1996 and 2004 were analyzed. Each article was evaluated along the following dimensions: study outline and ethical questions. The analyses included descriptive statistics procedures and exploratory analysis. There was mention of a guarantee of anonymity in only two studies, while five articles mentioned the signature of a term of free and informed consent. Only two articles made express reference to the Ethical Committees approval of the study. No article mentioned all three safeguards. Though the Paulista Journal of Physical Education submission guidelines suggest that authors include references to the subjects' consent, only a small number contained that information. It is suggested revision of the publication norms of the Paulista Journal of Physical Education, showing more incisively the necessity of information of ethical aspects in the body of the manuscript.

UNITERMS: Ethics; Bioethics; Health; Physical activity; Physical fitness; Sports.

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes e normas regulamentadoras sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Resolução n.196 de 10 de outubro de 1996. Brasília: CNS, 1996.
- CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) . **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos**. Brasília: CONEP/CNS/Ministério da Saúde. 2000.
- FERREIRA NETO, A.F.; NASCIMENTO, A.C.S. Avaliação de periódicos científicos da educação física: o caso da Revista Paulista de Educação Física. **Proteoria**, São Paulo, 2003. Disponível em: <www.proteoria.org/textos/2003_revista_paulista.pdf>.
- FORTES, P.A.C. **Ética e saúde**: questões éticas, deontológicas e legais. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998.
- FREITAS, C.B.D. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. **Bioética**, Brasília, v.6, n.2, p.189-95, 1998.
- GOLDENBERG, S. Aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores em revistas científicas brasileiras. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v.45, n.4, p.289, 2004. (Editorial).
- HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D.; HEBLING, E.M. Comitês de ética em pesquisa: adequação à resolução 196/96. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v.50, n.4, p.457-62, 2004.
- MOLINA, A.; DIAS, E.; MOLINA, A.E.A.L. **Iniciação em pesquisa científica**: manual para profissionais e estudantes das áreas da saúde, ciências biológicas e humanas. Recife: Edupe, 2003.
- POBLACIÓN, D.A.; GOLDENBERG, S.; MONTERO, E.F.S.; MOREIRA, M.B.; PELLIZZON, R.F. Revistas brasileiras publicadoras de artigos científicos em cirurgia. I- características estruturais e administrativas das revistas. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v.17, n.6, p.359, 2002.
- SARDENBERG, T.; MÜLLER, S.S.; PEREIRA, H.R.; OLIVEIRA R.A.; HOSSNE, W.S. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v.45, n.4, p.295-302, 1999.
- SPINETTI, S.R. **Análise ética em artigos científicos que envolvam seres humanos, no período de 1990- 1996**. 2001. Dissertação (Mestrado) - Departamento de Práticas de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

ENDEREÇO

Maria Cecília Marinho Tenório
 Grupo de Pesquisa em Estilos de Vida e Saúde
 Programa de Pós-graduação em Hebiatria
 Escola Superior de Educação Física
 Universidade de Pernambuco
 R. Arnóbio Marques, 310 - Santo Amaro
 50100-130 - Recife - PE - BRASIL
 e-mail: ctenorio@esef.upe.br

Recebido para publicação: 01/11/2005
 Revisado: 08/06/2006
 Aceito: 14/07/2006