

Fundação Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ
Grupo Hospitalar Conceição
Curso de Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Projeto de pesquisa

Rogério Farias Bitencourt

Organizar para socializar:
A informação no contexto do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC

Porto Alegre
Novembro de 2006

Fundação Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ
Grupo Hospitalar Conceição
Curso de Especialização em Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Rogério Farias Bitencourt

Organizar para socializar:
A informação no contexto do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC

Trabalho de Conclusão de curso apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de especialista em Informação Científica e Tecnológica em Saúde pelo Centro de Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Instituto Oswaldo Cruz e Grupo Hospitalar Conceição.

Orientadora: Prof. Dra. Maria Cristina Soares Guimarães

Porto Alegre
Novembro de 2006

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVOS.....	7
2.1 Objetivo Geral.....	7
2.2 Objetivos Específicos.....	7
3. ETICA NA PESQUISA EM SAÚDE.....	8
4. O CEP NO GHC – O IMPERATIVO DA GESTÃO DA INFORMAÇÃO.....	13
5. METODOLOGIA.....	17
6. ORÇAMENTO.....	19
7. CRONOGRAMA.....	20
8. REFERÊNCIA.....	21

INTRODUÇÃO

"O simples nascer investe o indivíduo de uma soma inalienável de direitos, apenas pelo fato de ingressar na sociedade humana. Viver, tornar-se um ser no mundo, é assumir com os demais, uma herança moral, que faz de cada qual um portador de prerrogativas sociais. Direito a um teto, à comida, à educação, à saúde, à proteção contra o frio, a chuva, as intempéries; direito ao trabalho, à justiça, à liberdade e a uma existência digna.

(...)“O respeito ao indivíduo é a consagração da cidadania, pela qual uma lista de princípios gerais e abstratos se impõe como um corpo de direitos concretos individualizados. A cidadania é uma lei da sociedade que, sem distinção, atinge a todos e investe cada qual com a força de se ver respeitado contra a força, em qualquer circunstância.” (p. 7)

Extraído do texto de Milton Santos¹, geógrafo brasileiro (já falecido) conhecido mundialmente, a citação acima expressa, com beleza, os direitos individuais inalienáveis do ser humano, pela simples condição de estar vivo. Esse mesmo ser vivo, que encontra suas garantias já na Declaração Universal dos Direitos Humanos, é hoje, com o atual desenvolvimento da ciência biomédica, e especialmente com a genômica, um valioso e controverso objeto de experimentação e pesquisa. A mesma ciência que trouxe avanços indiscutíveis para a qualidade e extensão de vida dos seres humanos, é aquela também, que ao longo de sua história, deixou rastros de abusos e práticas de violência física e emocional em homens, mulheres e crianças, em nome de ideologias e do avanço do conhecimento (Lima, 2002).

Especialmente a partir dos horrores da Segunda Guerra Mundial, a ética em pesquisa procura atuar como o fiel da balança entre o desenvolvimento da ciência e a proteção dos direitos dos seres humanos. Tendo como fundamento uma série de códigos e normas de conduta, os princípios éticos primeiro entraram no campo da saúde para orientar a clínica médica, e posteriormente, a pesquisa em saúde.

¹ Referências no final do projeto.

No Brasil, a partir da Constituição de 1988 e da criação do Conselho Nacional de Saúde - CNS, uma série de regulamentações e normalizações foram criadas. A Resolução 01/88, do CNS, estabeleceu as primeiras Normas de Pesquisa em Saúde no Brasil, que obrigavam que todas as instituições que realizassem pesquisas com seres humanos deveriam ter um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP registrado junto ao referido Conselho. O objetivo é ter um espaço institucional adequado para fomentar a análise crítica, reflexão e decisão sobre as questões éticas e metodológicas envolvidas nos projetos de pesquisa. É também pela atuação da CEP que os pesquisadores ganham respaldo institucional para a condução da pesquisa, uma vez que seus projetos estejam aprovados. Segundo os especialistas, o compartilhamento de responsabilidades na pesquisa em saúde é um grande avanço para a sociedade como um todo.

Segundo Goldim (1996), estudos realizados em 1995 apontavam para um quadro preocupante no que dizia respeito ao atendimento da Resolução CNS 01/88. A grande maioria dos hospitais universitários não tinha constituído um Comitê de Ética em Pesquisa, apesar da referida resolução estar vigindo desde 1988. A Diretriz 14 do CIOMS, de 1993, orientou como deve ser um CEP. Esta Diretriz estabelece que, necessariamente, os projetos de pesquisa somente poderão ser iniciados após a sua aprovação na CEP. A Resolução 196/96, de outubro de 1996, facilitou o processo de montagem e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa na Brasil, na medida em que forneceu orientações pragmáticas para sua montagem e funcionamento.

Entretanto, no reconhecimento de que os contextos de prática de pesquisa em saúde são variados, por exemplo, as práticas da pesquisa são diferentes em um hospital de ensino e em um instituto de pesquisa, fica a cargo de cada instituição montar o CEP e estabelecer algumas rotinas e normativas de acordo com suas características, resguardadas as orientações da Resolução 196/96.

É nessa temática que se coloca a proposta de projeto aqui apresentada. O Grupo Hospitalar Conceição, através do Hospital Nossa Senhora da Conceição, após a normatização da resolução 196/96, organizou e obteve registro de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC em 31 de outubro de 1997 entre as 13 (treze) instituições hospitalares do Rio Grande do Sul.

Em 2004, através da Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004, o GHC obteve a certificação como Hospital de Ensino, que além de prestar assistência também voltou seu enfoque ao Ensino e Pesquisa.

Nesses dois últimos de funcionamento, a Gerência de Ensino e Pesquisa – GEP, responsável pelo gerenciamento de todos os processos relacionados às atividades de ensino e pesquisa no GHC, tem observado um volume crescente de solicitações para análise no Comitê de Ética, o que apontou para a necessidade e premência de uma revisão de seus processos de gerenciamento de informação para atendimento dessas demandas.

Preocupada em prestar o melhor atendimento ao pesquisador, e assessorar da melhor forma possível ao Comitê, o presente projeto procura ser uma contribuição da GEP para o fortalecimento das atividades de ensino e pesquisa do GHC. O entendimento é que a organização das informações pertinentes e necessárias as atividades do Comitê possam gerar ganhos de produtividade para a GEP, além de dar transparência as normativas específicas do GHC e orientar, previamente, os pesquisadores/usuários em suas solicitações.

Nesse sentido, a presente proposta coloca como meta o desenvolvimento de um espaço virtual, a ser disponibilizado na Intranet e na Internet, onde serão organizadas todas as informações pertinentes sobre o Comitê de Ética em Pesquisa no GHC.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Principal:

Desenvolver um espaço virtual para ser um ponto de convergência de todas as informações relacionadas ao funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa no GHC.

2.2 Objetivos Específicos:

- Identificar e compilar todas as orientações e normativas federais relativas ao Comitê de Ética em Pesquisa;
- Descrever os processos e as atividades relacionadas ao Comitê de Ética no GHC em um fluxograma;
- Elaborar uma classificação temática para organização de todas as tipologias de informação necessárias ao atendimento das demandas dos pesquisadores e dos membros do Comitê de Ética;
- Propor a construção de um espaço virtual, na Intranet e Internet, para socializar todo o conjunto de informações relacionadas ao CEP-GHC.

3. A ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE

Segundo o presidente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, Dr. William Saad Hossne:

“A partir de 1975, na revisão da Declaração de Helsinque, se admitiu a necessidade de analisar os problemas morais que surgem nas pesquisas, e se estabeleceu: o desenho e o desenvolvimento de cada procedimento experimental envolvendo o ser humano devem ser claramente formulados em um protocolo de pesquisa, o qual deverá ser submetido à consideração, discussão e orientação de um comitê especialmente designado, independente do investigador e do patrocinador. Estes comitês desempenham um papel central, não permitindo que nem pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se seus projetos estão de acordo com as orientações aceitas. Dessa forma, seu objetivo é proteger as pessoas, sujeito das pesquisas, de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta”.

Registra a literatura que o modelo de experimentação em pesquisa médica começou com Louis Pasteur, na França, século XIX, quando do desenvolvimento da vacina anti-rábica. De lá para cá, os conhecidos horrores do nazismo foram o ponto de partida para um movimento de pensar a ética na pesquisa. A partir do Julgamento de Nuremberg nasceu o Código de Nuremberg, em 1947, seguindo-se a Declaração de Helsinque, em 1964, foram gerados principais instrumentos normativos para a discussão da pesquisa médica e da ética em pesquisa. O Relatório Belmont, de 1974, foi elaborado a pedido do Congresso norte-americano após denúncias de abusos contra negros, crianças e idosos, e produziu os primeiros princípios de ética biomédica, que mostravam uma preocupação principal com a clínica médica, e menor com a pesquisa médica. A esses instrumentos, somam-se as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do

Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1982, e o Guia Internacional para Análise Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS/OMS), de 1991 (Coimbra & Santos, 1996).

No Brasil, a partir de 1988, as normas para pesquisas com seres humanos começaram a ganhar corpo com a Resolução 01/88, do Conselho Nacional de Pesquisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Nos anos 1995 e 1996 um grupo multidisciplinar de profissionais reviu essa resolução, e aprovou uma nova regulamentação para pesquisa, a resolução 196/96, chamada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir três princípios básicos: a beneficência, o respeito à pessoa ou autonomia, e a justiça. A beneficência significa fazer o bem, e é, no geral, apoiada na tradição cristã; o respeito à pessoa, que considera que o indivíduo deve ser autônomo para decidir suas ações, com capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem coação externa; e justiça, que indica a distribuição equitativa dos benefícios dos serviços da saúde. Esses princípios devem nortear a avaliação ética dos projetos.

A avaliação ética de um projeto de pesquisa na área da saúde baseia-se, pelo menos, em quatro pontos fundamentais: na qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; na avaliação da relação risco-benefício; no consentimento informado e na avaliação prévia por um Comitê de Ética.

A qualificação da equipe de pesquisadores deve aferir a competência dos seus membros para planejar, executar e divulgar adequadamente um projeto de pesquisa. A adequação metodológica do projeto de pesquisa é fundamental. Um projeto inadequado acarreta riscos e custos sem que seus resultados possam ser realmente utilizados. Devem ser esgotadas todas as possibilidades de obter dados por outros meios, utilizando simulações, animais, culturas de células, antes de utilizar seres humanos. Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade. A identificação e o uso de imagens somente só poderão ser feitos com autorização expressa do indivíduo pesquisado.

Na avaliação da relação risco-benefício são considerados tanto o princípio da não-maleficência como o da beneficência. O dano irreparável ou a possibilidade de morte, decorrente do projeto impedem a realização do mesmo. Os projetos podem ser caracterizados tanto pelo risco quanto pelo benefício. A classificação pode basear-se na não-maleficência. O critério da

beneficência, quando utilizado, avalia se o indivíduo terá ou não ganhos terapêuticos com o estudo (projetos clínicos ou não-clínicos).

A obtenção de consentimento informado de todos os indivíduos pesquisados é um dever moral do pesquisador. O consentimento informado é um meio de garantir a voluntariedade dos participantes, isto é, é uma busca de preservar a autonomia de todos os sujeitos. O consentimento informado deve ser livre e voluntário, pressupondo-se que o indivíduo esteja plenamente capaz para exercer a sua vontade. O processo de consentimento informado deve fornecer informações completas, incluindo os riscos e desconfortos, os benefícios e os procedimentos que serão executados. A sua redação deve ser adequada ao nível de compreensão dos indivíduos. É sempre registrado em um documento por escrito, denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com a Resolução 196/96, que deve ter sua redação aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

A avaliação prévia pressupõe um Comitê de Ética em Pesquisa independente. Neste Comitê devem participar pesquisadores de reconhecida competência, além de representantes da comunidade. Deve ser garantida a participação de homens e mulheres. O Comitê deve avaliar os aspectos éticos do projeto de pesquisa assim como a integridade e a qualificação da equipe de pesquisadores. Completa Hossne “*Dessa forma, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida a uma reflexão ética no sentido de assegurar o respeito pela identidade, integridade e a prática da solidariedade e justiça social*”.

Para dar concretude dessas normas, a Resolução 01/88 obrigava que todas as instituições que realizassem pesquisas com seres humanos deveriam ter um Comitê de Ética em Pesquisa registrado junto ao Conselho Nacional de Saúde. A sua constituição foi sugerida pela Declaração de Helsinki II (Tóquio, 1976), e mantida nas suas versões posteriores. O papel estabelecido para o Comitê incluía, além da revisão e aprovação dos projetos, atividades de consultoria, visando o aprimoramento da qualidade da pesquisa realizada.

Godim (1996) relata que, em 1995 foi publicado um artigo na Revista Bioética, que apresentava alguns resultados preocupantes. A grande maioria dos hospitais universitários não tinha constituído um Comitê de Ética em Pesquisa, apesar da Resolução 01/88 estar vigindo desde 1988. Apenas dois hospitais tinham comitês que se adequavam às exigências da Resolução 01/88, que eram os Comitês de Ética em Pesquisa da PUCRS e o do HCPA/UFRGS.

A Resolução 196/96, de outubro de 1996, orientou o processo de montagem e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Segundo Soares (2002), é importante diferenciar as comissões de ética médica das comissões de ética em pesquisa. As primeiras têm como objeto de trabalho as questões inerentes à prática profissional, e só a ela diz respeito. Sua composição é feita, na totalidade, de médicos, e sua finalidade é aplicar punições no caso de violação das normas éticas. As Comissões de ética em pesquisa, ao contrário, são interdisciplinares, e seu objetivo é garantir que a dignidade humana seja preservada quanto do envolvimento de pessoas em pesquisas e experimentações. Cabe a Comissão examinar projetos de pesquisa, acompanhar seus desenvolvimentos e emitir pareceres sobre eles. Assim, enquanto as comissões de ética médica são reativas, as comissões de ética em pesquisa são proativas, procurando se antecipar a quaisquer danos e violações aos indivíduos.

Na Resolução 196/96, cap. II, inciso IV, os CEP são definidos como:

“Colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘munus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.

Do ponto de vista operacional, segundo a Resolução 196/96, as comissões de ética devem ter, no mínimo, sete membros, sendo um obrigatoriamente representante da comunidade. Os Comitês devem ser multiprofissionais, com não mais de 50% de seus membros da mesma profissão, e interdisciplinares na abordagem das questões de avaliação dos projetos de pesquisa. A garantia da presença de profissionais de diferentes formações e de representante da comunidade é uma orientação básica para assegurar a relevância social da pesquisa, e a sua compreensão por pessoas não vinculadas estritamente à área da saúde.

Segundo Goldim & Francisconi (1996), um Comitê de Ética em Pesquisa deve ter as seguintes características básicas:

- ter composição mínima de sete membros;
- ter a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas;

- garantir que 50% dos membros sejam representantes dos pesquisadores da Instituição, eleitos pelos seus pares;
- ter um membro da sociedade [representando os usuários](#) da instituição;
- ser multiprofissional, isto é, não ter mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;
- ser transdisciplinar, ou seja, deve respeitar e aceitar as diferentes perspectivas de abordagem às questões científicas;
- ser constituído por representantes masculinos e femininos.

De acordo com a fala do presidente da CONEP, Dr. William Saad Hossne, “*os Comitês de ética em Pesquisa não devem se restringir a uma instância burocrática, mas constituir-se em espaços de reflexão e monitorização de condutas éticas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade*”.

4. O COMITÊ DE ÉTICA NO GHC – O IMPERATIVO DA GESTÃO DA INFORMAÇÃO

O Grupo Hospitalar Conceição é um complexo hospitalar vinculado ao Ministério da Saúde, é composto pelo Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), Hospital Cristo Redentor (HCR) e o Hospital Fêmeina. Além disto, vinculado ao HNSC, existe o anexo denominado Hospital da Criança Conceição (HCC) e 12 (doze) Unidades Básicas de Saúde do Serviço de Saúde Comunitária.

Localizado no Rio Grande do Sul, na zona norte de Porto Alegre, o GHC presta atendimento exclusivo ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atende a população de Porto Alegre, região metropolitana e interior do Estado.

Certificado como hospital de ensino em agosto de 2004, através da portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004, rumou seu plano estratégico mais focalizado ao perfil assistencial, no desenvolvimento de pesquisas e tecnologias para a área da saúde, na formação de profissionais e na qualidade do processo de gestão, fortalecendo assim o Sistema Único de Saúde.

Dentro deste contexto, no organograma do Grupo Hospitalar Conceição existe a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP). Voltada para a área de ensino e pesquisa, esta gerência possui um papel estratégico e fundamental na qualificação, formação e desenvolvimento de diversas categorias profissionais. Tem como perspectiva tornar o GHC um centro de referência, pólo de capacitação e educação permanente, visando fortalecer as ações de saúde prestadas no âmbito do SUS.

No campo da Pesquisa, dentro desta gerência, destaca-se o Setor de Pesquisa que será o principal enfoque deste trabalho. O Setor de Pesquisa da GEP é o departamento responsável pelo encaminhamento dos projetos de pesquisa que devem ser apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do GHC (CEP-GHC). Dentro deste processo de avaliação, o setor de Pesquisa presta apoio administrativo aos pesquisadores interessados em encaminhar seus projetos de pesquisa para parecer do CEP-GHC, dando-lhes orientações sobre os procedimentos necessários e aquelas informações imprescindíveis para que o mesmo seja avaliado, segundo as orientações da Resolução 196/96. Após

contemplar os requisitos básicos para ingresso, o projeto de pesquisa é encaminhado o Serviço de Consultoria Metodológica, e posteriormente para avaliação do CEP-GHC.

Os estudos que ingressam no Setor de Pesquisa, na grande maioria, são oriundos de cursos de graduação e pós-graduação. Existem também os estudos nacionais e internacionais com cooperação financeira, principalmente na área de novos fármacos, genética humana, insumos químicos, entre outros, que exigem no processo de avaliação um profissional capacitado em consultoria clínica e diagnóstica, normalmente na área da medicina e/ou farmacológica, o que demanda um período maior no processo de avaliação do que os demais projetos de pesquisas.

Nos últimos anos, tem sido observado um aumento no número de estudos que ingressam no Setor de Pesquisa da GEP-GHC. Isto se deve ao grande ao grande potencial de desenvolvimento de pesquisa na instituição e também a implantação da Residência Integrada em Saúde (RIS) no ano de 2004. Observa-se também que este evento pode estar relacionado com as duas outras questões importantes: a consolidação do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC e a certificação da instituição como Hospital de Ensino.

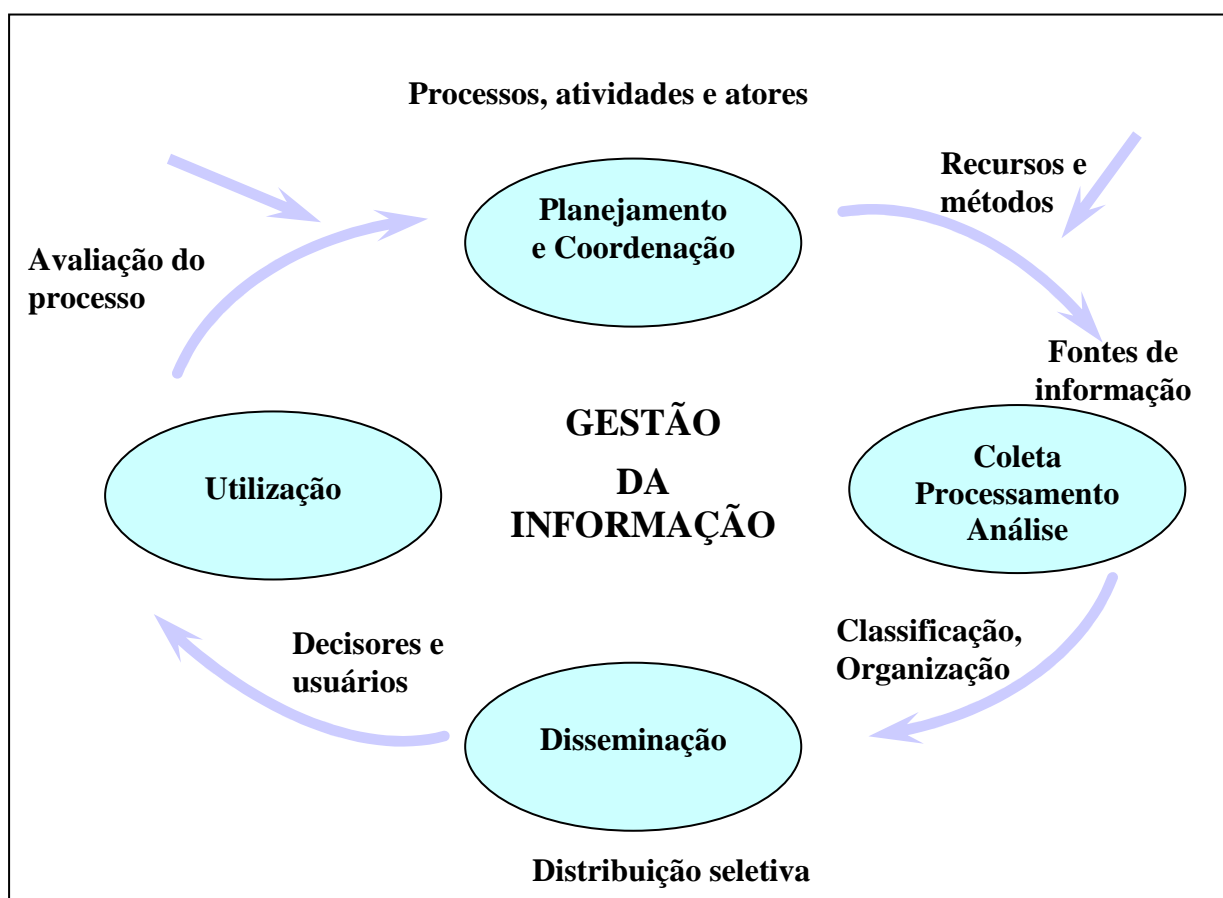
Desde 2004, segundo dados disponíveis no Setor de Pesquisa da GEP-HNSC, é possível observar que o número de projetos de pesquisa que ingressaram no Setor de Pesquisa tem aumentado gradativamente, sendo que atualmente, estes números estão entre de 30% mais altos, resultando em 50 projetos a mais, comparados ao ano de 2005. Esse aumento de projetos implicou em um volume desproporcional de atividades a desempenhar pelo Setor de Pesquisa, o que é um indicativo que, muito provavelmente, o setor não estava preparado para atender essa demanda crescente. Como profissional responsável por essas atividades, o presente autor vivencia o desconforto de julgar que o atendimento aos usuários poderia ser aprimorado, e que a etapa de análise dos projetos no CEP poderia ser aprimorada. Aqui, o cerne da questão está em entender a prática como um processo. Ou seja, uma vez que seja possível descrever, de forma ordenada, lógica e minuciosa, as etapas e os subprocessos como um conjunto ordenado de ações, é possível aperfeiçoá-lo. Esse é o princípio de gerenciamento da informação.

Segundo Davenport (2000), gerenciamento de informação envolve a elucidação de um conjunto estruturado de atividades que incluem o modo como as instituições obtêm, distribuem e usam a informação. O gerenciamento ou gestão da informação diz respeito, então, à identificação de todos os passos de um processo organizacional na perspectiva da informação: quais as fontes de

informação usadas, todas as pessoas envolvidas e em que etapa elas se fazem presentes (como usuárias ou produtoras de informação), todos os potenciais problemas que surgem, dentre outros.

O mesmo autor citado anteriormente aponta as principais etapas envolvidas em um processo de gestão de informação, como o que se segue na Figura 1.

Figura 1 – Etapas no processo de gestão da informação



Fonte: J. Herring

O planejamento é a etapa inicial. Aqui, o ponto essencial é entender a atividade a ser gerenciada como um processo. Descrevem-se, então, as exigências do processo, os atores envolvidos, suas demandas de informação, as fontes de informação utilizadas.

A segunda etapa, coleta, processamento e análise, diz respeito a identificar onde estão, atualmente, disponíveis/armazenadas as informações necessárias à atividade, em que formatos e

mídias. Segue-se o passo de análise das informações, procurando desenvolver uma classificação ou ordenação hierárquica das mesmas, de forma a conseguir uma forma lógica de conectá-las dentro da perspectiva de processo. Essa etapa gera o que a literatura da área conceitua como “valor agregado da informação”: se adequadamente organizadas e colocadas em fluxo, as informações se complementam e oferecem ao usuário uma visão mais ampla e sistemática do processo, inclusive os “porquês” de pontos críticos do processo. Nessa fase também deve ser pensado como será feito o gerenciamento, do ponto de vista das tecnologias de informação e comunicação – que ferramenta, aplicativo, integrada à Intranet, portal, como os usuários terão acesso, questões de confiabilidade e sigilo das informações, dentre outros. A articulação com o departamento de TI/informática da organização é fundamental.

A etapa de disseminação é uma seqüência lógica da anterior. Aqui, devem ser pensadas como as informações estarão disponíveis aos atores envolvidos no processo, em que mídias, e em que formatos. Essa etapa deve refletir também um passo além da simples divulgação de um conjunto de informações organizadas. Antes, ela deve ser pensada de forma a contribuir para o entendimento do processo como um todo, de suas metas e suas atividades. Essa tentativa de fazer com que o usuário se veja como um participante do “sistema de informação” é aquilo que Christovão & Braga (1995) chamam de “socialização da informação”. Em outras palavras, não basta imprimir as melhores técnicas e metodologias na organização da informação, disponibilizá-la com a ferramenta mais atual na Intranet, com um designer equilibrado e confortável, se, por exemplo, a organização da informação não reflete a prática, se os usuários não têm perfil de uso de Intranet, ou se eles têm preferência por suporte papel, dentre outros pontos. Assim, a disseminação fecha o ciclo com a utilização, e realimenta o planejamento, na medida em que somente através da constante monitoração dos padrões de uso da informação será possível aprimorar o processo e encontrar as melhores formas de gestão da informação.

Essa é a fundamentação teórica que vai guiar o desenvolvimento da metodologia proposta para o projeto, cujos passos são apresentados a seguir.

5. METODOLOGIA

Para o desenvolvimento da pesquisa será tomado como ponto de partida a Resolução 196/96, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, e que regulariza os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

Propõe-se que a pesquisa seja realizada em três momentos.

- O primeiro momento envolverá análise documental. Inicialmente, uma leitura detalhada da Resolução 196/96 permitirá identificar os contornos de um Comitê de Pesquisa em Saúde: atores envolvidos, atividades e responsabilidades, cronograma, dentre outros aspectos. Essa análise deverá gerar um grande mapa de informação, indicando os principais conteúdos/informações/documentos necessários ao pleno funcionamento do Comitê. Em seguida, considerar-se-ão as informações disponíveis no Setor de Pesquisa da GEP-HNSC, podendo-se, assim, alcançar um diagnóstico preliminar situacional da GEP e do real atendimento oferecido aos usuários.
- O segundo momento corresponde à discussão com todos os profissionais envolvidos no processo de avaliação dos estudos, ou seja, os membros do Comitê de Ética em Pesquisa, os pesquisadores, os funcionários administrativos da GEP e os consultores, com vistas à identificação de suas necessidades de informação e expectativas sobre a presente proposta de trabalho.
- O terceiro momento, e final, deverá dar corpo a um espaço virtual (*link*) na página eletrônica do GEP, Setor de Pesquisa, congregando todas as informações necessárias e pertinentes aos vários atores envolvidos no Comitê de Ética. Esse espaço deverá também ser um canal para sugestões, críticas e opiniões, buscando trocar opiniões com os pesquisadores.

Na primeira etapa da pesquisa, a análise documental acima descrita, deverá também contemplar uma análise de como vêm sendo operacionalizados os Comitês em outras instituições de pesquisa em saúde. Assim, uma busca na *Internet* deverá indicar exemplos de estruturação de

comitês, especialmente no que diz respeito à disponibilização da informação, enquanto orientações aos usuários e funcionamento do Comitê propriamente dito.

Na segunda etapa, que visa ouvir os atores envolvidos em todas as atividades relacionadas à gestão da pesquisa em saúde e ao Comitê, mais particularmente, será elaborado um roteiro de entrevista semi-estruturado para guiar o entendimento das necessidades de informação de cada grupo de atores envolvidos no processo. Nesse sentido, deverão ser entrevistados pesquisadores membros do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC, e funcionários administrativos do Setor de Pesquisa da GEP do HNSC, HCR e HCR, em um quantitativo a ser definido posteriormente. De posse dos resultados desse levantamento, os atores que foram entrevistados serão convidados para um seminário. Neste primeiro contato será apresentada a proposta da pesquisa, o perfil de demanda de informação colhido pelas entrevistas, e buscar-se-á o entendimento sobre a importância de rever as práticas em curso e como a gestão da informação pode auxiliar no processo. Essa etapa pode vir a gerar uma iniciativa para a revisão do regimento do Comitê - seu papel, atuação e suas atribuições conforme a resolução 196/96.

O resultado desta segunda etapa deverá gerar novos temas, conceitos, idéias e questões que deverão ser incorporadas na elaboração do espaço virtual. Esse espaço virtual deverá estar disponível na Internet e na Intranet do GHC, para os todos os atores envolvidos, especialmente para os pesquisadores, como forma de orientar sobre os critérios para ingressar com pesquisas no GHC. Esse espaço virtual poderá se constituir como porta de entrada para os projetos a serem avaliados pelo CEP-GHC. Será também o meio pelo qual se deverá analisar o grau de satisfação dos usuários, mais especificamente, dos pesquisadores, com a proposta implementada, além de ouvir críticas e sugestões.

A orientação fundamental a ser seguida pelo projeto é a busca incessante pela colaboração e compartilhamento de idéias, em busca do consenso sobre a importância da gestão da informação. Só assim será possível passar da disponibilização à socialização da informação, ou seja, um processo de gestão da informação onde, dos funcionários administrativos aos diretores, todos saibam e compartilhem da importância da iniciativa.

6. ORÇAMENTO

Descrição do material	Quantidade	Valor unit. em R\$	Valor total em R\$
Folhas de ofício	10 fardos de 500 unid.	18,00	180,00
Cartucho para impressora	08 unid.	56,00	240,00
Canetas	25 unid.	1,50	37,50
Lanches	3 lanches	180,00	540,00
Total em R\$			997,50

Os custos desta pesquisas serão financiados pelo Fundo de Fomento à Pesquisa do GHC.

7. CRONOGRAMA

Para o período de doze meses de desenvolvimento, o cronograma da pesquisa é apresentado a seguir:

Atividade	Meses
Levantamento e análise documental	Meses 1 a 3
Elaboração do questionário e definição da amostra de entrevistados	Mês 4
Aplicação do questionário e consolidação dos dados	Meses 5 a 7
Montagem da arquitetura temática conceitual do espaço virtual	Meses 4 a 8
Encontro com participantes do estudo e validação da arquitetura conceitual	Mês 8
Construção do espaço virtual em parceria com a Informática do GHC	Meses 7 a 10
Testes com o espaço virtual	Meses 9 a 11
Disponibilização do espaço virtual	Mês 12

8. REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial n° 2.092**. Publicada no Diário Oficial da União em 21 de outubro de 2005. Inclui na Portaria Interministerial n° 1.704/MEC/MS os Hospitais Cristo Redentor e Fêmina

_____, Ministério da Saúde. **Portaria n° 1.704**. Publicada no Diário Oficial da União em 17 de agosto de 2004. Certifica Unidades Hospitalares como Hospitais de Ensino.

_____, Ministério da Saúde. **Resolução 196/96**. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>. Acessado em 19 de Nov. de 2006.

COIMBRA JR., Carlos E. A.; SANTOS, Ricardo Ventura. *Ethics and biomedical research in Amerindian societies in Brazil*. Cad. Saúde Pública., Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, 1996.

DAVENPORT, Thomaz H.. **A ecologia da informação**. São Paulo: Futura, 2000.

GOLDIM, J. R. & FRANCISCONI, C. F. **Os comitês de ética hospitalar**. Revista de Medicina ATM 15 (1):327-334, 1996.

GOLDIM, J. R. **Ética aplicada à Pesquisa em Saúde**. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/bioesprt.htm>, acessado em 20 Nov. 2006.

GOLDIM, J. R.. **Bioética – Índice Geral de Textos, Resumos, Definições, normas e casos**. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm#pesquisa>. Acessado em 20 de Nov. 2006.

SANTOS, M.. **O espaço do cidadão**. São Paulo: Nobel, 1998.

SOARES, A. M. M. & PIÑERO, W. E. **Bioética e Biodireito. Uma introdução**. São Paulo: Loyola, 2002

UFMG, Faculdade de Educação. **Como Operacional um grupo focal** – disponível em <http://www.fae.ufmg.br/escplural/grupofocal.htm> - acesso em 26 de Novembro de 2006

_____, **Grupo Focal** – disponível em <http://www.fae.ufmg.br/escplural/grupofocal.htm> - acesso em 26 de Nov de 2006.

WANDERLEY, Ana Valéria Medeiros. **An instrument of information macropolicy Conception of a business intelligence system for the management of engineering investments.** Ci. Inf., Brasília, v. 28, n. 2, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19651999000200011&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 20 Nov. 2006.