

Considerações sobre os sistemas de apoio a um Comitê de Ética em Pesquisa: um estudo do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa em uma universidade do sul de Brasil

Maria Inés Castiñeira¹

Dra, Professora Titular e Pesquisadora dos Cursos de Ciência da Computação e Sistemas de Informação – Unisul – Campus Grande Florianópolis
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da Unisul (CEP-Unisul)

Carolina Gwozdz Poersch²,

Estudante de Ciência da Computação
Unisul –Campus Grande Florianópolis.

Vera R. N. Schuhmacher

MSc., Professora Titular e Pesquisadora dos Cursos de Ciência da Computação e Sistemas de Informação - Unisul – Campus Grande Florianópolis

Universidade do Sul de Santa Catarina –Unisul – Pedra Branca
Av: Pedra Branca, 25 - Cidade Universitária Pedra Branca
88137-270 - Palhoça SC, BRASIL
Fone: 0055(48) 3279-1091
e-mail: maria.castineira@unisul.br, ines.castineira@gmail.com

RESUMO: no Brasil a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ligado ao Ministério da Saúde, normatiza as pesquisas científicas realizadas com seres humanos e estatui os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) como seus interlocutores nas instituições que realizam esse tipo de pesquisas. Para facilitar a interação entre o órgão regulador e os CEPs, disseminados em todo o território nacional, o Ministério da Saúde disponibilizou um software via internet: o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa –SISNEP–, de livre adoção pelos CEPs. Este projeto consistiu na análise da possível integração entre o SISNEP e o sistema de informações do CEP de uma Universidade no Sul de Santa Catarina, através da modelagem dos processos de negócios. O SISNEP foi estudado minuciosamente para descobrir, como são realizadas as atividades, quais os atores envolvidos e as funcionalidades implementadas. As principais atividades e processos realizados pelo pesquisador e pelo Comitê foram modelados, tentando mostrar, a interação entre o CEP e o SISNEP. Após o estudo foi realizada uma apresentação com os resultados obtidos, para os membros do CEP poder decidir sobre a utilização ou não do SISNEP. Concluindo, percebeu-se que a metodologia adotada foi efetiva para verificar a possibilidade de alinhamento entre os dois sistemas (SISNEP e CEP-Unisul), também verificou-se a importância da modelagem do processo do negócio como etapa prévia ao desenvolvimento do software.

Palavras Chave: Modelagem de processos, Comitê de Ética em Pesquisa, SISNEP.

¹ Trabalho desenvolvido com auxílio da Coordenação de Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina - Unisul

² Trabalho desenvolvido com auxílio do CNPq, bolsa PIBIC

1 INTRODUÇÃO

A Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde –CNS– ligado ao Ministério da Saúde, define diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos. Essas diretrizes têm como objetivo proteger os cidadãos participantes da pesquisa em sua integridade física, psíquica e moral. Com a finalidade de verificar o cumprimento dessas diretrizes foi criada a *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP*, uma comissão do Conselho Nacional de Saúde. A CONEP tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de *Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs*- organizados nas instituições onde se realizam as pesquisas [1].

O pesquisador que realiza investigações envolvendo seres humanos deve previamente submeter o projeto ao CEP da sua instituição. Dessa forma esse Comitê pode avaliar o projeto do ponto de vista ético com a finalidade de resguardar os direitos e integridade dos sujeitos da pesquisas, do próprio pesquisador e das instituições onde as pesquisas serão realizadas. O CEP por sua vez deve enviar relatórios à CONEP sobre todos os projetos que são avaliados, sendo que em algumas áreas como genética humana, novos medicamentos e populações indígenas, entre outras, cabe a CONEP uma verificação mais minuciosa das condições de aprovação e andamento dos projetos. Para agilizar a integração entre o pesquisador, o CEP e a CONEP o Conselho Nacional de Saúde tem disponibilizado um sistema via internet: o *Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa (SISNEP)*. A utilização desse sistema pressupõe um período de aprendizado e adaptação por parte dos pesquisadores que submetem seus projetos e principalmente para os integrantes dos CEPs. Atualmente o SISNEP está sendo utilizado por alguns poucos CEPs mas o cenário desejado é que todos os Comitês de Ética o utilizem no futuro.

A Universidade do Sul de Santa Catarina –Unisul– tem cursos de graduação e pós-graduação na área de saúde, além de diversos grupos de Pesquisa onde são realizadas pesquisas com seres humanos. Dessa forma a Unisul possui seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa: o CEP-Unisul.

Segundo a hierarquia dos Sistemas de Informação (SI) proposta por Porter [2] o SI do CEP-UNISUL encontra-se no nível manual, ou seja, toda a coleta e maior parte do processamento de informações entre o pesquisador, o CEP-UNISUL e a CONEP é realizado de forma manual, através de documentos impressos, usando ocasionalmente e-mails como forma de comunicação. Esse sistema está sendo reformulado, com vistas a sua automatização enquanto continua operando [3], [4].

No ano de 2007 o CEP-Unisul emitiu 529 pareceres sobre 431 projetos de pesquisa com seres humanos realizados no âmbito da universidade [5]. Essa demanda de trabalho somada a condição de ser uma universidade multi-campi e a necessidade de verificar prazos e condições explícitos pela Resolução 196/96 determina fluxos de informações e de processos de alta complexidade.

A possível implantação e utilização do SISNEP na instituição suscita uma certa inquietude quanto as dificuldades que possam surgir no período de adaptação [6]. Quais alterações ou modificações nos fluxos de processos e informações deveriam ser realizados pelos pesquisadores e membros do CEP-Unisul com a implantação desse sistema? Como a utilização do SISNEP afetaria o atual funcionamento do sistema CEP-Unisul?

Buscando responder essas questões o objetivo deste estudo foi realizar uma análise sobre o impacto da integração do sistema SISNEP na Unisul através da modelagem de processos.

Este trabalho buscou promover uma adequada transição, visto que as possíveis mudanças irão afetar uma boa parcela dos acadêmicos e pesquisadores dessa Universidade. Essa ação busca agilizar a troca de informações, diminuir a tramitação de documentos em via impressa e auxiliar o gerenciamento e controle das informações por parte do pesquisador, do CEP, da CONEP e dos cidadãos participantes das pesquisas.

Este trabalho está estruturado da seguinte forma: a seção 2 apresenta a metodologia. A seção 3 descreve o SISNEP. A modelagem do CEP-SISNEP encontra-se na seção 4. Na seção seguinte é apresentada uma análise sobre o impacto, vantagens e desvantagens da possível interação CEP-Unisul/SISNEP. Na seção 6 encontram-se os resultados, seguidos das referências bibliográficas.

2 METODOLOGIA DO PROJETO

Este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa aplicada [7]. O objeto investigado foi a possibilidade de integração dos Sistemas de Informações SISNEP e CEP-Unisul. Para tal foi utilizada a técnica de modelagem de processos de negócios com UML (*Unified Modeling Language*).

Uma das primeiras disciplinas no desenvolvimento de um software é a modelagem de negócios [8]. Essa disciplina consiste em entender, definir e representar os objetivos, a estrutura, a dinâmica e forma em que trabalha a organização para a qual o software será desenvolvido. A modelagem do software e dos conhecimentos técnicos precisa comunicar-se com a finalidade ou objetivo da organização (o negócio), usando ferramentas e técnicas para a modelagem de negócios [9]. Seguindo estas diretrizes pode-se delinear o método utilizado:

- Construção do referencial teórico.
- Estudo dos sistemas (CEP-Unisul e SISNEP)

- Modelagem dos processos para o SISNEP e para o CEP-Unisul.
- Verificação do alinhamento das atividades ou a discrepância dos processos entre os dois sistemas
- Apresentação, validação e debate desses resultados com os integrantes do CEP-Unisul e pesquisadores usuários

3 SISNEP

O Sistema Nacional de Informação de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP) apresenta dois módulos:

- Um para o pesquisador cadastrar seus projetos, acessível através do link http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/menu_principal.cfm.
- Um outro módulo para os integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), acessível através do link <http://portal.saude.gov.br/sisnep/cep> onde as informações e folha de rosto dos protocolos de pesquisa enviados ao CEP ficam disponíveis para avaliação. Este módulo será descrito a seguir.

Para o integrante do Comitê acessar o **módulo do CEP**, no link acima descrito, deve digitar seu CPF e senha. Para esse módulo foram verificadas quais as funcionalidades oferecidas e quais os usuários de cada funcionalidade. Além disso, foram descritas as tarefas necessárias para o usuário realizar cada um dos seus possíveis objetivos no sistema, através da descrição de cada um dos itens do menu.

Os itens de menu que mereceram maior atenção foram aqueles relacionados com os **Projetos de Pesquisa** (primeira opção na Figura 1). Essa Figura apresenta a interface relacionada com os projetos de pesquisa. As atividades mais frequentes a serem realizadas pelos usuários do CEP no SISNEP são as seguintes (todas elas relacionadas aos projetos de pesquisa):

- aceitação do projeto de pesquisa no CEP (checklist),
- registrar parecer;
- mudar situação do projeto de pesquisa.

As outras opções que aparecem no menu vertical (esquerda) estão relacionadas com atividades realizadas com menor frequência (dados cadastrais do CEP, cadastro de novos membros do CEP, emissão de relatórios, manual de ajuda, etc.).

Figura 1 – Interface sub-menu CEP – Projetos de Pesquisa

Deve ser destacado que as interfaces e forma de condução da carga de trabalho do sistema não são intuitivas, demandando um certo esforço para entender a lógica de funcionamento do sistema. As pesquisadoras também não conseguiram realizar satisfatoriamente algumas tarefas simples, como adicionar um novo membro ao CEP-Unisul, devido a inconsistências ou falhas do SISNEP. Outras não conformidades encontradas no sistema serão apresentadas na análise do sistema.

O módulo no qual o pesquisador deve cadastrar seu projeto de pesquisa também foi analisado.

4 MODELAGEM do CEP-SISNEP

Segundo [10] a Linguagem Unificada de Modelagem (*Unified Modeling Language*, UML) é uma linguagem gráfica para visualização, especificação, construção e documentação de artefatos de sistemas complexos de software.

Um dos possíveis usos da UML é na Modelagem de Processos de Negócios, que tem como objetivo descrever as funções de um negócio ou organização, e mostrar os recursos que são usados, transformados ou produzidos. Enfatiza como o trabalho é executado, descrevendo os produtos ou serviços que

resultam do processo Neste trabalho serão utilizados diagramas da UML com as extensões propostas por Eriksson e Penker [9].

O diagrama de processos mostrado na Figura 2 modela a interação entre o CEP-Unisul e o SISNEP, com ênfase nas atividades realizadas pelos membros do Comitê. Nessa figura deve-se destacar o uso de cores [11].

Alguns dos processos foram detalhados através do seu diagrama de atividades. Por exemplo “Divulgar resultado do parecer” é mostrado na Figura 3. As principais atividades ou interações entre os diferentes usuários e o SISNEP foram descritas através dos diagramas de casos de uso (Diagrama geral de casos de uso e a descrição de cada caso de uso).

Figura 2 – Diagrama de processos CEP-SISNEP.

Figura 3 – Diagrama de atividade Divulgar resultado do parecer.

5 ANÁLISE SOBRE A POSSÍVEL INTERAÇÃO CEP-SISNEP

Para poder decidir sobre a utilização do SISNEP na Unisul foram descritas algumas características da Universidade, do CEP-Unisul e do SISNEP. Algumas necessidades e requisitos funcionais também foram detalhados. Foi realizado um cruzamento de necessidades e requisitos que poderiam ser supridos com o uso do SISNEP, com as vantagens e desvantagens associadas a cada situação. Depois de completada essa fase os resultados foram apresentados aos membros do CEP-Unisul, Os participantes debateram e discutiram sobre as vantagens e desvantagens da utilização do SISNEP. O resumo abrange as seguintes asserções:

- Necessidade do CEP-Unisul de um sistema informatizado para dar suporte às atividades de gerência de projetos, de preferência via web.
- O Sisnep não comporta a necessidade de relacionar algumas informações relevantes para a gestão operacional (relator, projeto, Campi, etc).

- conclui-se sobre a necessidade do sistema descrito no primeiro item, independente da utilização ou não do SISNEP.
- O Sisnep apresenta algumas inconsistências na sua versão atual.
- A utilização de um sistema próprio e do SISNEP simultaneamente levaria a algumas duplicidades de tarefas

Como consequência decidiu-se pela **não utilização** da atual versão do SISNEP na Unisul e pelo início das negociações internas para desenvolvimento de um sistema informatizado para o CEP-Unisul.

6 CONCLUSÕES

O exercício de registrar, utilizando UML, todas as atividades e processos realizados pelos diferentes usuários, considerando o uso do SISNEP, permitiu elencar todas as tarefas e atividades; identificar quais eram aquelas com baixa frequência mas de alta prioridade, evidenciar os gargalos e atividades críticas do sistema CEP-Unisul, conhecer as funcionalidades e limitações do SISNEP, destacar as vantagens e desvantagens relacionadas ao uso do SISNEP.

A linguagem UML facilitou a comunicação com os usuários, membros do CEP com formação em áreas diferentes, como psicologia, farmácia e filosofia, entre outras. Apresentou-se como uma ferramenta apropriada para realizar a comunicação entre o objetivo da organização e os conhecimentos técnicos (software). O uso de cores para os eventos e processos dos diferentes atores também facilitou a comunicação e entendimento dos diagramas.

Os diagramas considerados mais significativos para entender e representar as complexidades e atividades do Comitê foram: os diagramas de processos e diagramas de atividades. Os diagramas de caso de uso mostraram-se eficientes para descrever de forma abrangente cada processo e seus atores.

Do ponto de vista da Engenharia de Software percebeu-se a importância da modelagem do processo do negócio como etapa prévia ao desenvolvimento do software. Este trabalho permitiu entender, definir e delimitar melhor as funcionalidades do sistema computacional que deve ser desenvolvido. Concluindo, percebe-se que a metodologia adotada foi efetiva para verificar a possibilidade de alinhamento entre os dois sistemas (SISNEP e CEP-Unisul).

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] CONEP. Comitê Nacional de Ética em Pesquisa. **Portal do Conselho Nacional de Saúde**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> Acesso em: março de 2008.
- [2] GRAEML A.R. **Sistemas de informação: O Alinhamento da Estratégia de TI com a Estratégia Corporativa**. 2ª Ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- [3] MINKS ZANUZZO, Priscila. **Modelagem de dados para automatização do Sistema de Informação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISUL**. Projeto de pesquisa apresentado para obtenção da Bolsa de Iniciação Científica da Fapesc (PMUC). Março de 2006..
- [4] RIEG VIANA, F.; MINKS ZANUZZO, P; CASTIÑEIRA, M.I. Modelagem de dados para automatização do Sistema de Informação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISUL. Pôster apresentado no **II JÚNIC – Segunda Jornada Unisul de Iniciação Científica**, Palhoça, SC. Setembro de 2007.
- [5] CEP-UNISUL. **Relatório sobre as Atividades do CEP-Unisul em 2007**. Documento interno. Abril de 2008
- [6] CASTIÑEIRA, M. I. ; SCHUHMACHER, V. R. N. ; AMANTE, L. N. ; RIEG VIANA, F. ; POERSCH, C. G. **Modelagem de processos para verificar a adequação de um Comitê de Ética em Pesquisa ao SISNEP**. In: I Congresso Politécnico de Informática em Saúde da ULBRA, Carazinho (RS). Anais do I Congresso Politécnico de Informática em Saúde da ULBRA, 2007.
- [7] CERVO, Amado Luiz; BERVIAN, Pedro Alcino. **Metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.
- [8] PRESSMAN, R. S. **Engenharia de Software**. 6. ed. São Paulo: Makron Books, 2006.
- [9] ERIKSSON, Hans-Erik; PENKER, Magnus. **Business Modeling with UML: Business Patterns at work**. Canada: John Wiley & Sons Inc., 2000.
- [10] BOOCH, Grady; JACOBSON, Ivar; RUMBAUGH, James. **UML: Guia do usuário**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.
- [11] PIMENTEL MEDEIROS, M. Brincando com a UML em Cores. In **Visão Ágil**, Ano 2, Edição 03, 2007, p.40-43. Disponível eletronicamente em: <http://www.visaoagil.com>. Acesso em março de 2008.

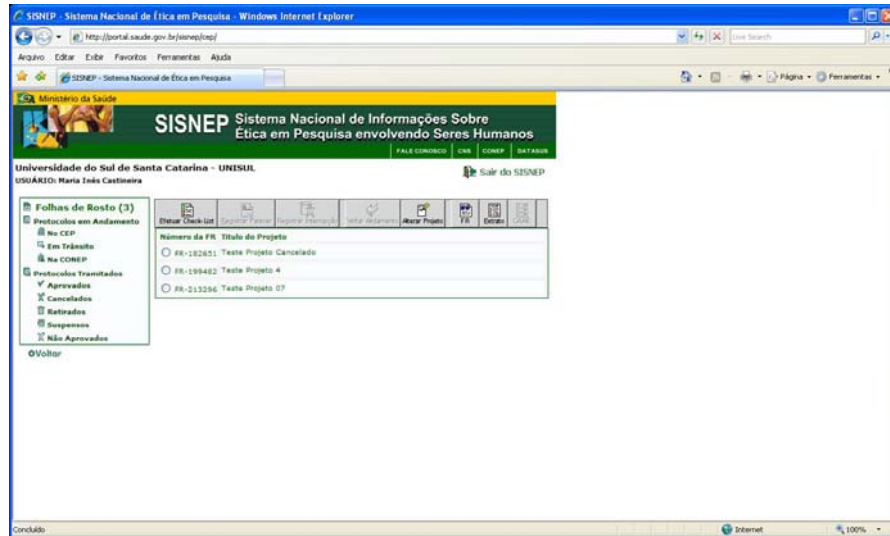


Figura 1 – Interface sub-menu CEP – Projetos de Pesquisa

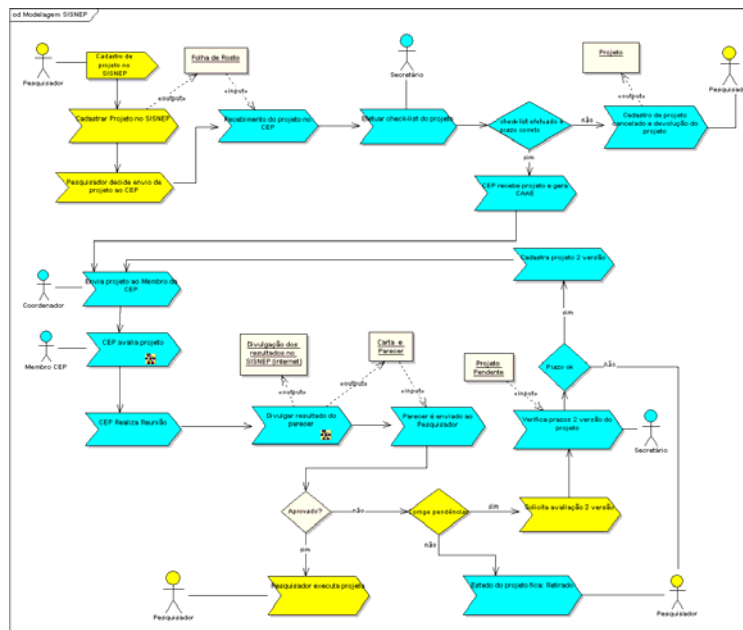


Figura 2 – Diagrama de processos CEP-SISNEP.

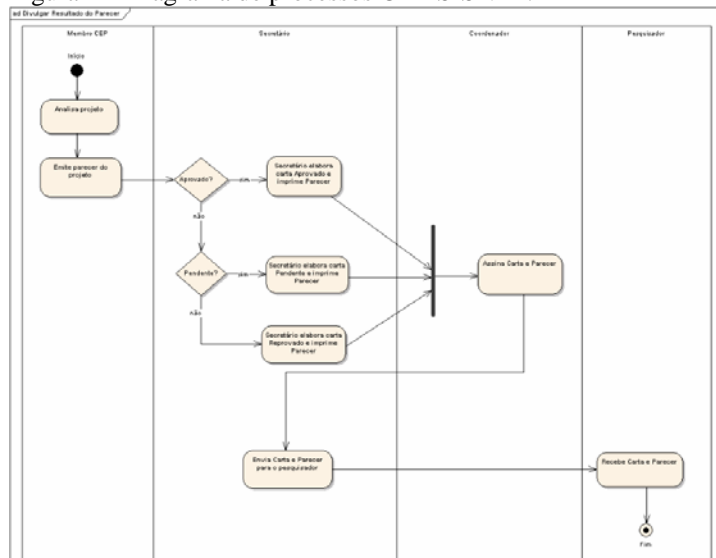


Figura 3 – Diagrama de atividade Divulgar resultado do parecer.