



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia

Curso de Graduação em Saúde Coletiva

Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social

Soraya Christina Oliveira Portela

Brasília - DF

2016

Soraya Christina Oliveira Portela

Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social

Brasília - DF

2016



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia

Curso de Graduação em Saúde Coletiva

Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social

Soraya Christina Oliveira Portela

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ceilândia, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Érica Quinaglia Silva

Brasília - DF

2016

Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia

Soraya Christina Oliveira Portela

Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social.

Monografia aprovada pela banca examinadora em 13/12/2016 para obtenção de título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Érica Quinaglia Silva

(Faculdade de Ceilândia/Universidade de Brasília)

Membro da banca: Éverton Luís Pereira

(Departamento de Saúde Coletiva/Universidade de Brasília)

Membro da banca: Sílvia Maria Ferreira Guimarães

(Departamento de Antropologia/Universidade de Brasília)

Brasília

2016

Dedicatória

Dedico este trabalho a minha mãe, Maria Odete de Oliveira Portela, e a minha irmã, Tatiane Nair Portela de Sant'Anna, que em momentos de indisciplina tiveram palavras de exortação e que em momentos de desânimo foram meu refúgio. Amo vocês.

Agradecimentos

Ao meu amado sobrinho Ethan, que me trouxe tantas alegrias. Meu cunhado e irmão Thiago, obrigada por toda ajuda e amizade. A minha mãe e a minha irmã, que desde sempre me estimularam a prosseguir com garra e perseverança nos estudos (e no que sempre desejei!); que sempre me propiciaram as melhores condições - sem restrição alguma - para que eu pudesse me tornar um ser humano íntegro (e tenho me esforçado!) a seu exemplo;

Aos meus amigos, por todas as razões e por todos os afetos. Não troco vocês por nada nesse mundo. Agradeço, ainda, à UnB por ter me presenteado com os amigos Barbara, Indyara, Maíra, Rui (Rubia), Dalila e Dabylla, que fizeram esses anos serem tão prazerosos e divertidos. Obrigada por toda ajuda, paciência, companheirismo.

À minha orientadora, Érica, por ter aceito enfrentar esse desafio e pelo suporte no pouco tempo de que dispõe. Agradeço-lhe a sua confiança, dedicação, correções e paciência na orientação, além do incentivo. Por cada encontro, e-mails e ligações trocadas, que tornaram possível a conclusão desta monografia.

Ao Departamento e à Universidade, representada por seu corpo docente, que foram de grande importância em minha vida acadêmica. A cada matéria finalizada tinha a certeza de que havia feito a escolha certa para a vida, me levando a buscar mais conhecimentos. E a todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação o meu muito obrigada.

Por fim, à banca que aceitou realizar a avaliação desta pesquisa e contribuir para que esta se torne cada vez melhor.

"O barulho é relativo ao silêncio que o precede. Quanto mais absoluta a quietude, mais devastadoras as palmas. Nossos governantes não ouvem a voz do povo há gerações, Evey... E ela é muito mais alta do que se recordam". V. the Vendeta, Alan Moore.

Resumo

A criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil começou com a Resolução nº 01/1988 e teve disseminação após a aprovação da Resolução nº 196/1996, ambas do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. O Sistema CEP/Conep, formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pelos Comitês de Ética em Pesquisa, foi instituído por essa última resolução e mantido na Resolução 466/2012, também do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, atualmente em vigor. Como essas resoluções tiveram como base o modelo biomédico de pesquisa, diversas discussões foram suscitadas pelas ciências humanas e sociais, que têm metodologias e especificidades éticas diferentes daquele modelo. Este trabalho pretende apontar para as (in)adequações do atual sistema de revisão ética do país concernentes à pesquisa social. Por meio da análise de todos os relatórios semestrais, as atas e os pareceres consubstanciados emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS) da Universidade de Brasília, desde a criação da Plataforma Brasil e da Resolução nº 466/2012, em 2012, até novembro de 2016, foram verificados o número de trabalhos avaliados, o número de trabalhos aprovados, o número de trabalhos não aprovados, o número de trabalhos pendentes, os principais temas abordados e as pendências elencadas. O objetivo foi fazer um levantamento quanti-qualitativo acerca da pesquisa social desenvolvida no Distrito Federal, para se verificar os avanços e as lacunas existentes no atual sistema de revisão ética. Esta análise foi amparada por uma revisão documental da legislação internacional e nacional sobre o tema, bem como por uma revisão bibliográfica pertinente. As discussões suscitadas pela pesquisa social precisam ser incorporadas no debate sobre a regulamentação da ética na pesquisa. Além da importância de os comitês de ética em pesquisa se apropriarem dessas reflexões, mediante a criação de comitês especializados em pesquisa social, há, ainda e finalmente, a necessidade de efetivação da Resolução nº 510/2016, que regulamenta as pesquisas em ciências humanas e sociais quanto a seus aspectos éticos. Os desafios merecem atenção e conversão em mudanças efetivas.

Palavras-chave: Bioética, ética aplicada, pesquisa social.

Abstract

The creation of research ethics committees in Brazil began with the Resolution 01/1988 and was disseminated after the adoption of the Resolution 196/1996, both of the National Health Council, of the Ministry of Health. The CEP/Conep system, formed by the National Commission for Ethics in Research and the Research Ethics Committees, was established by this last resolution and was maintained in the Resolution 466/2012, also of the National Health Council, of the Ministry of Health, currently in effect. As these resolutions were based on the biomedical model of research, several discussions have been raised by the humanities and social sciences, which methodologies and ethical specificities are different from that model. This work aims to point out to the (in)adequacies of the current ethical review system of the country (Brazil) concerning social research. Through the analysis of all reports issued by the Ethics Committee for Human and Social Sciences (CEP/CHS) of the Brasilia University, since the creation of Brazil Platform and the Resolution 466/2012, in 2012, until November 2016, the number of evaluated papers, the number of approved papers, the number of unapproved papers, the main topics and the main issues were verified. The objective was to do a quantitative and qualitative survey about the social research developed in the Federal District, in order to verify the advances and the gaps in the current ethical review system. This analysis was supported by a documentary review of international and national legislation on the subject, as well as by a relevant bibliographic review. The discussions raised by social research need to be incorporated in the debate about the regulation of ethics in research. In addition to the importance of research ethics committees appropriating these reflections through the creation of committees specialized in social research, there is, finally, the need to implement the Resolution 510/2016, which regulates research in human sciences concerning its ethical aspects. These challenges deserve attention and conversion into effective changes.

Keywords: Bioethics, applied ethics, social research.

Resumen

La creación de comités de ética en Brasil empezó con la Resolución 01/1988 y se extendió después de la aprobación de la Resolución 196/1996, ambas del Consejo Nacional de Salud, del Ministerio de la Salud. El sistema CEP/Conep, formado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación y los Comités de Ética, fue establecido por la última resolución y mantenido en la Resolución 466/2012, también del Consejo Nacional de Salud, del Ministerio de la Salud, actualmente en vigor. Dado que estas resoluciones se basaron en el modelo biomédico de investigación, varias discusiones han sido planteadas por las ciencias humanas y sociales, que tienen metodologías y especificidades éticas diferentes de ese modelo. Este trabajo pretende señalar los (des)ajustes del actual sistema de revisión ética del país (Brasil) con respecto a la investigación social. A través del análisis de todos los informes emitidos por el Comité de Ética en Investigación en Ciencias Humanas y Sociales (CEP/CHS) de la Universidad de Brasilia, desde la creación de la Plataforma Brasil y de la Resolución 466/2012, en 2012, hasta noviembre de 2016, se verificaron el número de trabajos evaluados, el número de trabajos aprobados, la cantidad de trabajos no aprobados, el número de trabajos pendientes, los principales temas abordados y las pendencias enumeradas. El objetivo era hacer un estudio cuantitativo y cualitativo de la investigación social realizada en el Distrito Federal, para verificar los avances y las lagunas en el actual sistema de revisión ética. Este análisis se apoyó en un estudio teórico de la legislación internacional y nacional sobre el tema, así como de la bibliografía pertinente. Las discusiones planteadas por la investigación social necesitan ser incorporadas en el debate sobre la regulación de la ética en la investigación. Además de la importancia de llevar a cabo estas reflexiones por los comités de ética, mediante la creación de comités especializados en la investigación social, hay, aún, la necesidad de la ejecución de la Resolución 510/2016, que regula la investigación en ciencias humanas y sociales con respecto a sus aspectos éticos. Los desafíos merecen atención y conversión en cambios efectivos.

Palabras-clave: Bioética, ética aplicada, investigación social.

Sumário

Lista de Abreviações	13
Lista de Figuras	14
1 - Introdução	15
2 - Objetivos	17
2.1 - Geral	17
2.2 - Específicos	17
3 - Marco Teórico	18
3.1- Bioética e ética em pesquisa	18
3.1.1 - Código de Nuremberg	18
3.1.2 - Declaração de Helsinque	21
3.1.3 - Relatório Belmont	21
3.2-Bioética como ética aplicada	24
3.2.1 - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	24
3.2.2 - Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS n° 1/1988	26
3.2.3 - Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS n° 196/1996	27
3.2.4 - Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS n° 466/2012	29
3.2.5 - Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS n° 510/2016	30
4 - Comitês de Ética em Pesquisa no Território Brasileiro	32
4.1 - Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)	33
4.2 - O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa	33
4.3 - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)	35
4.4 - Ética em pesquisa com seres humanos no Brasil	36

	12
5 - Ética e pesquisa nas ciências humanas e sociais	37
6 - Metodologia	39
7 - Análise dos dados	39
8 - Considerações Finais	48
9 - Referências Bibliográficas	50
10-Anexos	54

Lista de Abreviações

AMM – Associação Médica Mundial

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CEP/CHS – Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília

CEP/IH – Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília

CEP/FS – Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde

CEP/FM – Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DF – Distrito Federal

DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

MS – Ministério da Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UnB – Universidade de Brasília

Lista de Figuras

Figura 1. Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa no território nacional.

Figura 2 - Gráfico com números de projetos avaliados pelo CEP/CHS.

1 - Introdução

No Brasil, a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), contém diretrizes e normas que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos, aquelas em que há a participação de seres humanos de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, de forma individual ou coletiva, incluindo-se também o uso de seus dados ou informações.

Essa resolução prevê que a revisão ética de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos será feita pelo Sistema CEP/Conep, integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pelos Comitês de Ética em Pesquisa. Os CEPs são colegiados interdisciplinares, consultivos, deliberativos e educativos, aos quais cabe avaliar os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. A Conep está diretamente ligada ao CNS. Criada pela Resolução nº 196/1996, seu objetivo é desenvolver a regulamentação sobre a proteção dos seres humanos participantes das pesquisas. Atuando com coordenadora dos CEPs, ela assume o papel de um órgão consultor na área de ética em pesquisa.

A Resolução nº 466/2012 tem como referencial a bioética, especificamente a teoria principialista. Bioética é um neologismo criado em 1971. Suas definições envolvem os aspectos éticos da preservação da qualidade de vida em consonância com o desenvolvimento científico e tecnológico. Incluem também o debate sobre a ética ambiental fundamental nas futuras gerações, o desenvolvimento sustentável, os direitos, os avanços da biotecnologia e da biomedicina.

O uso documentado do termo foi feito pela primeira vez pelo oncologista americano Van Rensselaer Potter da Universidade de Wisconsin (E.U.A.), quando escreveu o livro usando o neologismo, intitulado *Bioética: uma ponte para o futuro*, publicado em 1971. A bioética a que se referia Potter era “a ciência da sobrevivência”. Na obra, o autor propôs alargar o estudo da bioética ao fenômeno de sua amplitude, vista nas relações dos indivíduos entre si e com o ambiente, subdividindo-a em três blocos: bioética humana, bioética animal e bioética ambiental (COSTA, OSELKA E GARAFÁ, 1998).

O segundo nascimento da bioética ocorreu na Universidade de Georgetown, quando, diante da existência do novo termo, o obstetra Andre Hellegers passou a usá-lo institucionalmente (DINIZ e GUILHEM, 2008).

A bioética é um tema muito abordado atualmente, que se torna parte do discurso da população, dos meios de comunicação e de diversos profissionais da saúde e de várias outras áreas, mas com significados diferentes de ética. Alguns, por terem poucas informações, acabam não sabendo o que significa ética, qual a sua finalidade e como ela atua. A bioética, como parte especial da ética e parte da filosofia, define diversas situações, respeitando tradições, autores, contextos e os próprios objetos analisados.

A seguir, são apresentadas algumas definições desse novo campo disciplinar:

Eu proponho o termo bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos (Potter, 1971, p. 2).

Bioética é o estudo sistemático das dimensões morais - incluindo visão moral, decisões, conduta e políticas - das ciências da vida e atenção à saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um cenário interdisciplinar (Reich, 1995, p.21).

Assim, a bioética é apresentada de várias maneiras. Essa interdisciplinaridade da bioética traz uma reflexão sobre os novos desafios trazidos aos sistemas de revisão ética, particularmente ao Sistema CEP/Conep no Brasil. Atualmente, existem no país CEPs que atuam não somente na área biomédica, como também na avaliação de projetos das ciências humanas e sociais.

A proposta desta dissertação é analisar a adequação, a necessidade e a relevância do atual sistema de revisão ética, quando da avaliação da pesquisa social. Para tanto, serão analisados os relatórios semestrais, as atas e os pareceres consubstanciados emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS) da Universidade de Brasília, desde a criação, em 2012, da Resolução nº 466/2012 e da Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep, até novembro de 2016.

2 - Objetivos

2.1 Geral

O objetivo deste trabalho é avaliar o funcionamento e as (in)adequações do atual sistema de revisão ética no país concernentes à pesquisa social.

2.2 Específicos

Como objetivos específicos, este trabalho visa a realizar uma análise de todos os relatórios semestrais, as atas e os pareceres consubstanciados emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS) da Universidade de Brasília, desde a criação, em 2012, da Resolução nº 466/2012 e da Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep, até novembro de 2016.

3 - Marco Teórico

3.1 Bioética e ética em pesquisa

O direito, a moral e a ética estão interligados. A ética é formada por um conjunto de princípios morais. A moral funciona como uma escala de valores para cada pessoa, o que a faz distinguir o que é certo do errado. O direito atua como um conjunto de regras, com diversos elementos decisórios do sistema jurídico e tem uma relação com a sociedade. A ética é o conjunto de valores que se apresenta em determinado grupo de pessoas, trazendo o modo de orientar e instruir nas tomadas de decisões (REVISTA DA ESMESC, v. 21, n. 27, 2014).

Em alguns casos, a relação entre esse três campos pode gerar conflitos e confusões, mas cada um possui sua peculiaridade em relação às ações e decisões do comportamento humano.

O desenvolvimento científico e tecnológico levantou diversas questões não somente para os pesquisadores, como também para as diversas sociedades. Questões como o limite da vida, o aborto e a eutanásia entraram na pauta de discussões. A bioética apresenta reflexões baseadas na realidade dos problemas.

As torturas cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, executadas pelos nazistas, levantaram, ainda, questões sobre os padrões técnicos e éticos das pesquisas em seres humanos, que eram realizados de forma invasiva, tratando seres humanos de forma bruta e indiferente para alcançar os objetivos da pesquisa, independentemente dos meios utilizados. Assim, o Tribunal de Nuremberg propôs a primeira conduta para pesquisas em seres humanos, com alcance internacional. Como resultado desse julgamento, foi elaborado o Código de Nuremberg, em 1947.

3.1.1 Código de Nuremberg

Estabelecido pelo Tribunal Militar Internacional, o julgamento de Nuremberg aconteceu na mesma cidade alemã, abrindo o julgamento com 23 principais acusados, considerados criminosos de guerra pelos brutais experimentos realizados em seres humanos. Iniciado no dia 20 de novembro de 1945, o tribunal ouviu mais de 240 depoimentos, até outubro do ano seguinte. O procedimento do julgamento foi

aprovado pelas potências vencedoras da Segunda Guerra Mundial, Estados Unidos, União Soviética, Grã Bretanha e França. O estatuto foi assinalado em Londres. As sentenças foram divulgadas no dia 19 de agosto de 1947, além de um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg (FERRO, 2002).

Em 1947 uma corte formada por juízes dos Estados Unidos reuniu-se para julgar os crimes cometidos pelos médicos nazistas em campos de concentração. Este julgamento resultou na elaboração de um conjunto de preceitos éticos para a pesquisa clínica, conhecido como Código de Nuremberg (Nuremberg Code 1947). Infelizmente, durante os primeiros vinte anos de existência do documento, as diretrizes éticas de Nuremberg não atingiram o alvo desejado, ou seja, não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em pesquisas clínicas (DINIZ; CORRÊA, 2001, p.679).

"O Código de Nuremberg foi formulado em agosto de 1947 por juízes dos EUA para julgar os médicos nazistas acusados. Foram julgados 23 réus dos quais somente três não eram médicos. Dezesesseis foram declarados culpados, sete dos quais foram sentenciados à pena de morte e cinco à prisão perpétua. Sete foram absolvidos. Para o fiscal acusador, o julgamento era de assassinato. Apesar disto, ele sustentou que não era um 'mero julgamento de assassinato', porque os réus eram médicos que tinham realizado o juramento de Hipócrates de não causar o mal. Os defensores alegaram que o Estado tinha ordenado aos médicos que realizassem experimentos no campo de concentração de Dachau para determinar como proteger e tratar melhor os soldados e aviadores alemães. Eles argumentaram que estes experimentos eram necessários e que o 'bem do Estado' tem precedência sobre o bem do indivíduo. O acusador declarou que 'o Estado pode ordenar experimentos fatais em seres humanos, mas os médicos permanecem responsáveis por não realizá-los'" (Shuster, 1997, p.1436-1440).

Publicado após a Segunda Guerra Mundial, o documento postulou 10 regras, regulamentadas de acordo com o juramento hipocrático, segundo o qual deve-se promover o bem e evitar malefícios na relação médico-paciente.

O Código de Nuremberg é constituído por dez tópicos:

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente;
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser casuísticos ou desnecessários na sua natureza;
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a realização do experimento;
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental desnecessário e danos;
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento;
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o experimento se propõe a resolver;
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota;

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. O mais alto grau de habilidade e cuidado deve ser requerido daqueles que conduzem o experimento, em todos os estágios deste;
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento, se ele chegou a um estado físico ou mental no qual a continuação da pesquisa lhe parecer impossível;
10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar, no exercício da boa fé, habilidade superior e cuidadoso julgamento, que a continuação do experimento provavelmente resulte em dano, invalidez ou morte para o participante (Código de Nuremberg, 1947).

Apesar de estas normas entrarem em vigência, elas não possuíam força legal expressa.

3.1.2 Declaração de Helsinque

Em 1964, a 18^o Associação Médica Mundial (AMM) apresentou orientações específicas aos médicos associados a partir de uma revisão do Código de Nuremberg. A Declaração de Helsinque já passou por sete revisões, a mais recente em outubro de 2013 na 64^a Assembleia Geral da AMM, realizada em Fortaleza, no Brasil.

Um destaque do documento é a preocupação com a população vulnerável, com os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos e aqueles que podem ser vulneráveis à coerção ou influência indevida. Outro ponto importante é a recomendação de avaliação de protocolos de pesquisa por comitês independentes (World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects - Helsinki, 1964-2008).

3.1.3 Relatório Belmont

Por ser a bioética uma disciplina comprometida com o conflito moral na área da saúde e da doença dos seres humanos e dos animais, as abordagens bioéticas

do respeito às situações de vida sempre estiveram presentes na pauta da história da humanidade.

O filósofo Albert Jonsen pontou três eventos na microhistória da bioética. O primeiro foi a divulgação do artigo da jornalista Shana Alexander, com o título "They decide who lives, who dies" (Eles decidem quem vive, quem morre), publicado na revista *Life*, em 1962, em que foram relatadas a história e as dificuldades da criação de um comitê de ética hospitalar em Washington, nos Estados Unidos, chamado de Comitê de Admissão e Políticas do Centro Renal de Seattle. O seu objetivo era relacionar as prioridades para a alocação de recursos em saúde. Uma de suas ações foi a seleção de pacientes renais crônicos dentre aqueles que poderiam participar do programa de hemodiálise inaugurado na cidade de Seattle. Como a demanda de pacientes era superior à disponibilidade de máquinas de hemodiálise, foram eleitos critérios de seleção de atendimento por um pequeno grupo de pessoas. Portanto, o Comitê de Seattle, como ficou conhecido, optou por escolher critérios não médicos de seleção para o tratamento. O processo de decisão médica passou para o domínio público. Na concepção de Jonsen este evento iniciou a ruptura entre a bioética e a tradicional ética médica (DINIZ, GUILHEM 2008).

O segundo evento constatado por Jonsen diz respeito à divulgação de outro artigo, de Henry Beecher, em 1966, intitulado "Ética e pesquisa clínica", que mostrou um significativo número de pesquisas divulgadas em periódicos internacionais da época, nas quais seres humanos eram submetidos a experimentos conduzidos por médicos e pesquisadores em situações de desrespeito. Os alvos dessas pesquisas eram internos em hospitais de caridade, presidiários, idosos, recém-nascidos, crianças com retardo mental e adultos com deficiência mental. Beecher concluiu que a maioria dos relatos mostrou maus-tratos e violações éticas aos ditos "cidadãos de segunda classe". Essa denúncia mostrou que as atrocidades cometidas contra seres humanos não se restringiam ao nazismo (DINIZ, GUILHEM 2008).

O terceiro evento foi a reação do público a outro avanço médico. No ano de 1967, Christian Barnard, cirurgião cardíaco da África do Sul, realizou um transplante de coração. O acontecimento gerou muitas discussões na mídia internacional. Colocava-se em dúvida a capacidade ética e moral do cirurgião ao questionar de onde viria o coração a ser transplantado e que certeza ele tinha de que o paciente estaria morto para doar o órgão. A Escola Médica da Universidade de Harvard

reuniu-se, então, em 1968 para estabelecer os critérios para a morte clínica. O conceito de morte cerebral como modelo oficial de morte clínica só foi divulgado em 1975 (DINIZ, GUILHEM 2008).

Tendo em vista as questões suscitadas por esses três eventos, a fim de preservar os participantes submetidos às pesquisas, o governo e o Congresso estadunidenses instituíram uma Comissão, a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental), para identificar os princípios éticos que deveriam nortear todas e quaisquer pesquisas que envolvessem seres humanos.

O resultado do trabalho dessa comissão ficou conhecido como Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Of Research (Princípios e Diretrizes Éticas para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa) ou Belmont Report (Relatório Belmont). Uma de suas ações foi identificar os princípios éticos que norteariam as pesquisas com seres humanos e desenvolver diretrizes que assegurassem que as pesquisas seguissem esses princípios.

Estes princípios referenciados no relatório são: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. É oportuno destacar que as pesquisas devem respeitar os princípios éticos. Por isso, faz-se necessário o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que evoca a autonomia como um pré-requisito que garante os direitos de liberdade, privacidade e escolha individual; a beneficência contribui para o bem-estar dos participantes de pesquisas; finalmente, a justiça garante o reconhecimento de necessidades diferentes para a defesa de interesses iguais.

O Relatório Belmont proporcionou um novo ponto aos temas de pesquisas com seres humanos, com a construção do Institutional Review Board - IRB (Quadro de Revisão Institucional), que são comitês de ética autônomos e independentes, um lugar de avaliar e acompanhar aspectos éticos dos protocolos de pesquisa (KOTTOW, 2005).

Em 1979, a bioética consolidou sua teoria, a partir da publicação da obra *Princípios da Ética Biomédica*. Nela há referência aos princípios éticos elencados,

que foram, então, desdobrados em quatro: autonomia (o chamado respeito pelas pessoas), beneficência, não-maleficência e justiça. Essa obra deu ensejo à criação da teoria principialista. Esses princípios deveriam ser seguidos em todas as pesquisas que envolvessem seres humanos.

3.2 Bioética como ética aplicada

A teoria principialista pode fornecer razões e normas que agem além dos valores morais individuais do profissional de saúde (DINIZ E GUILHEM, 2002, p.69). O principialismo se fundamenta em um conjunto de princípios que deve orientar as decisões morais. Estes princípios são fundamentais para a reflexão no campo da bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

O princípio da autonomia pressupõe que a vontade deve ser um pré-requisito para a participação em pesquisas científicas.

O princípio da beneficência significa agir para beneficiar o outro, usar de todos os conhecimentos e habilidades profissionais para a tomada de decisão, diminuindo os riscos e aumentando os benefícios do procedimento a ser realizado (KOTTOW, 1995).

O princípio da não-maleficência preconiza que o pesquisador e o profissional da saúde têm o dever de não causar intencionalmente o mal e/ou danos ao outro, considerado pelo juramento hipocrático da ética médica como princípio fundamental, que preconiza “socorrer (ajudar) ou, ao menos, não causar danos”, ou seja, trata-se de um mínimo ético e dever profissional.

Finalmente, o princípio da justiça diz respeito à distribuição equitativa de riscos e benefícios entre as pessoas e grupos sociais.

3.2.1 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos surgiu da necessidade de desenvolver princípios universais que se baseassem em valores

éticos comuns e que direcionassem os avanços científicos e tecnológicos e suas transformações, com o objetivo de estabelecer neste processo a construção de guias éticos (SAADA, 2006).

Grande parte desta transformação foi atribuída à América Latina, quando apresentou na pauta da bioética mundial questões que mereciam mais atenção de análise e soluções. O VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília no ano de 2002, abordando o tema “Bioética: poder e injustiça”, provocou uma discussão referente às respostas éticas para os conflitos morais.

Em 2003, surgiu um esboço do documento que poderia representar uma mudança no conceito de bioética, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, publicado em 2005 pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco).

Essa declaração apresenta uma definição ampla de bioética, ao incluir a responsabilidade social dos governos ligados à saúde e ao bem-estar social, à preservação do meio ambiente e da diversidade cultural, à luta contra a pobreza e contra a exclusão social (SAADA, 2006).

Países com fortes avanços científicos e tecnológicos lutavam por uma declaração menos exigente, na tentativa de limitar e reduzir o documento aos aspectos biomédicos e biotecnológicos, contrapondo aos países mais pobres e em desenvolvimento do Hemisfério Sul, que exigiam a inclusão de questões sociais, sanitárias e ambientais (BARBOSA, 2006). A Carta de Buenos Aires foi de fundamental importância, resultado do Seminário Regional para a América Latina e o Caribe, realizado no ano de 2004 na Argentina, onde foi discutida e determinada a introdução das dimensões sociais na bioética como ponto chave.

Em 19 de outubro de 2005, na Conferência Geral da Unesco, realizada em Paris em sua 33ª sessão, a declaração mudou o foco dado à área da ciência e tecnologia relacionado aos assuntos éticos ligados à medicina, ciências da vida e inclusão da tecnologia associada aos seres humanos, considerando a proporção social, aspectos legais e ambientais (SANÉ, 2006).

Os artigos da Declaração Universal direcionam a bioética dentro da realidade social e concreta, abrindo novas perspectivas de reflexão e ação. Essa declaração

não é obrigatória, mas influencia nas tomadas de decisões ou nas práticas que podem ser desenvolvidas por quem dirige o estudo, tornando-se uma orientação para o desenvolvimento de leis nacionais e regulamentos (SANÉ, 2006).

Avaliando a importância da DUBDH no Brasil, medimos o seu processo de produção definidos por posicionamentos opostos da bioética de países do Norte, organizados pelos EUA, e países do Sul, sustentados pelo Brasil e outros países periféricos. A DUBDH define a saúde como um direito fundamental de qualquer ser humano, reconhece as necessidades de proteção ambiental e da população vulnerável. Quanto à partilha de benefícios, no artigo 15, a DUBDH preconiza que os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na pesquisa.

Os benefícios podem adquirir diversas formas:

- a) Ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- b) Acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- c) Oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
- d) Apoio a serviços de saúde;
- e) Acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- f) Facilidade para geração de capacidade em pesquisa;
- g) Outras formas de benefícios coerentes com os princípios dispostos na declaração.

A DUBDH disponibiliza, ainda, a capacity-building (capacitação de reforço), que acompanha a discussão dos benefícios indiretos em pesquisas.

3.2.2 Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS nº 01/1988

A Resolução CNS nº01, de 13 de junho de 1988, destacava em suas normas os aspectos éticos e as diretrizes referentes a vários tipos de pesquisas com material biológico e micro-organismos patogênicos. Continha também a criação dos comitês de ética nas instituições de saúde e a criação de comitês de segurança para pesquisas que envolviam biossegurança (Resolução CNS nº 01/1988, 1988).

No entanto, ao limitar-se à pesquisa médica, deixou de fora diversos setores. Além disso, embora tivesse preconizado a criação de comitês de ética, não forneceu elementos legais e estruturais para a implementação deles. Assim, essa resolução não alcançou os objetivos almejados.

3.2.3 Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS nº 196/1996

A Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, dispunha sobre medidas e diretrizes de proteção aos participantes de pesquisa e estabelecia referenciais éticos que deviam ser respeitados para a realização de pesquisas com seres humanos no Brasil. Este documento teve como característica principal sua natureza bioética. Baseada na teoria principialista, essa resolução incorporava, sob a visão individual e coletiva, os quatro referenciais da bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, garantindo os direitos e deveres à comunidade científica, aos participantes de pesquisa e ao Estado (BRASIL, 1998).

A determinação dos princípios éticos em pesquisa com seres humanos envolve:

- Consentimento livre e esclarecido dos participantes e proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. Os seres humanos participantes da pesquisa devem ser tratados com dignidade e respeitados em sua autonomia;
- Pesar os riscos e os benefícios, tanto atuais quanto potenciais, individuais e coletivos. Destaca-se o compromisso com o maior número de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- Certificar de que danos previsíveis serão evitados;

- Importância social da pesquisa, com proveitos significativos para os participantes da pesquisa e minimização do agravante para as pessoas vulneráveis, certificando a consideração igual de interesses dos envolvidos sem perder o sentido da destinação sócio-humanitária.

Podemos destacar, ainda, os seguintes pontos dessa resolução:

1. Necessidade de revisão periódica das normas;
2. Maior abrangência: as normas abarcam toda e qualquer pesquisa que atua individualmente ou coletivamente envolvendo seres humanos;
3. Não permite qualquer forma de remuneração, porém cabe ressarcir despesas e indenizar os participantes de pesquisa;
4. Estabelece os riscos como possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano;
5. Exige condições adequadas à realização do projeto e o acompanhamento e tratamento médicos adequados;
6. Defende a proteção à imagem, a não-estigmatização, o direito à confidencialidade e à privacidade e o respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos;
7. É necessária a justificativa do uso de placebo;
8. Utilização de material biológico e de dados de uma pesquisa exclusivamente com finalidades descritas no protocolo;
9. Preconiza que deve haver retorno dos benefícios à coletividade pesquisada, assim como acesso dos participantes às vantagens da pesquisa;
10. Sustenta a importância e relevância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
11. Caso haja algum risco ou dano à saúde do participante, a superioridade de um método em estudo sobre outro, a pesquisa deve ser interrompida e os benefícios da melhor terapia deverão ser oferecidos ao participante de pesquisa.

A Resolução nº 196/1996 também determinou a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em instituições que realizassem pesquisas, definindo, ainda, como devia ser constituída e elaborada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para acompanhar e coordenar o processo.

A área de atuação da resolução era abrangente e diversificada, as normas resultaram no que a comunidade científica pensava naquela oportunidade, construindo um instrumento de concretização da cidadania e da defesa dos direitos humanos.

3.2.4 Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS nº 466/2012

Alguns anos depois da aprovação da Resolução nº 196/1996, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde, na 240ª Reunião ordinária realizada no ano de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições confirmadas, a substituiu pela Resolução nº 466/2012, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras. A nova resolução substituiu partes do texto da Resolução nº 196/1996 por normas que estão relacionadas com o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

Com a criação da Plataforma Brasil, ferramenta que permite agilizar o processo de análise de projetos de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep, também foi necessária a retirada de informações do texto da Resolução nº 196/1996 que estavam descompassadas.

A Resolução nº 466/2012 acrescenta, ainda, ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o Termo de Assentimento, destinado à obtenção da anuência de crianças, adolescentes ou participantes legalmente incapazes. Nestes casos, exige-se um esclarecimento detalhado da pesquisa, bem como seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e incômodo que a pesquisa pode causar.

A nova Resolução nº 466/2012 iniciou, assim, o desenvolvimento de vários avanços para as pesquisas no Brasil, reforçando os princípios da bioética, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa.

O que muda na nova resolução:

- A expressão "Sujeito de pesquisa" passa a ser "Participante de pesquisa";
- O Assentimento livre e esclarecido, anuência do participante de pesquisa criança, adolescente ou legalmente incapaz, completa a expressão "Consentimento livre e esclarecido";
- Não constavam da Resolução nº 196/1996, de maneira explícita, termos como "assistência integral", prestada para atender complicações e danos decorrentes do estudo, e "benefício da pesquisa", proveito direto ou indireto, imediato ou posterior ao participante da pesquisa (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2013).
- Pesquisas que incluíam mulheres em idade fértil já contavam com critérios mais específicos na Resolução nº 196/1996. A Resolução atual amplia a atenção ao estabelecer que aquelas que se declararem isentas do risco de gravidez não serão obrigadas a usar contraceptivos;
- Não mencionadas anteriormente, as "pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica" devem, ao final do estudo, assegurar aos participantes acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2013).

3.2.5 Diretrizes e Normas Brasileiras: Resolução CNS nº 510/2016

No dia 7 de abril de 2016, foi aprovada a nova resolução sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais na 59ª reunião do Conselho Nacional de Saúde.

A Resolução nº 510/2016 traz especificidades das pesquisas com seres humanos realizadas pelas Ciências Humanas e Sociais. Em carta, Luiz Fernando Dias Duarte, professor titular do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade Federal do Rio de Janeiro (PPGAS/MN/UFRJ), também coordenador do GT de Ética em Pesquisa do Fórum das Associações de Ciências

Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, relata o processo de sua elaboração. O esboço feito pelo GT passou por algumas modificações, feitas pela Mesa Diretora do Conselho após uma reunião com os representantes do GT e da Conep. A seguir, são apresentados alguns dos pontos discutidos pelo referido GT:

- Adotar um sistema de avaliação com os níveis de gravidade dos riscos (em quatro níveis) das pesquisas e, conseqüentemente, processar à análise dessas pesquisas a partir desse diferencial dos projetos no sistema (art. 21);
- Reconhecer a diferença entre análise ética, análise teórica e metodológica e a conseqüente restrição da análise do sistema às dimensões éticas dos projetos (art. 25);
- Solicitar a composição equilibrada entre os dois grandes grupos de ciências nos colegiados do sistema CEP/Conep, seja na própria Conep, seja nos CEPs que pretenderem avaliar projetos de Ciências Humanas e Sociais (CHS) (art. 26 e 33);
- Solicitar que a relatoria de projetos de CHS nesses CEPs incumba a membros com competência nessas áreas (art. 26);
- Elaborar uma instância dentro da Conep dedicada à implementação da nova sistemática de avaliação nas CHS com a participação das sociedades científicas, incluindo-se aí a elaboração do novo formulário de registro na Plataforma Brasil (art. 29);
- Promover a informação sobre a proteção dos participantes de pesquisas por meio de um “processo de esclarecimento” que não passe necessariamente por um termo formal (art. 5º.);
- Possibilitar a comprovação do consentimento/assentimento dos participantes por outros meios que não somente o escrito (arts. 15 a 17);
- Possibilitar a realização de “pesquisa encoberta” nos casos justificados ao sistema (art.14);
- Possibilitar a realização de pesquisas sem processo prévio de autorização, nos casos justificados ao sistema (art. 16);
- Afastar uma noção objetiva de “vulnerabilidade” e adotar, portanto, um critério de situação de vulnerabilidade (arts. 2º., 3º. e 20);

- Retirar do processo de registro uma série de tipos de pesquisa (de opinião pública, censitária, decorrente de experiência profissional, etc.) (art. 1º.);
- Retirar do processo de registro as “etapas preliminares da pesquisa” (art. 24);
- Retirar a referência à “relevância social da pesquisa” como critério de avaliação da ética em pesquisa nas CHS;
- Eliminar a referência à bioética como pertinente na avaliação da ética em pesquisa nas CHS (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE- MS).

Embora a resolução tenha sido aprovada, diversos aspectos foram deixados de fora da versão final, como a tipificação e gradação de risco das pesquisas. A proposta para este tópico foi apresentada pelo GT para realizar o reconhecimento das diferenças dos dois grupos de ciências quanto às suas abordagens.

4 - Comitês de Ética em Pesquisa no Território Brasileiro

Os Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep concentram-se na avaliação de projetos de pesquisa e na promoção de novas reflexões sobre ética em pesquisa.

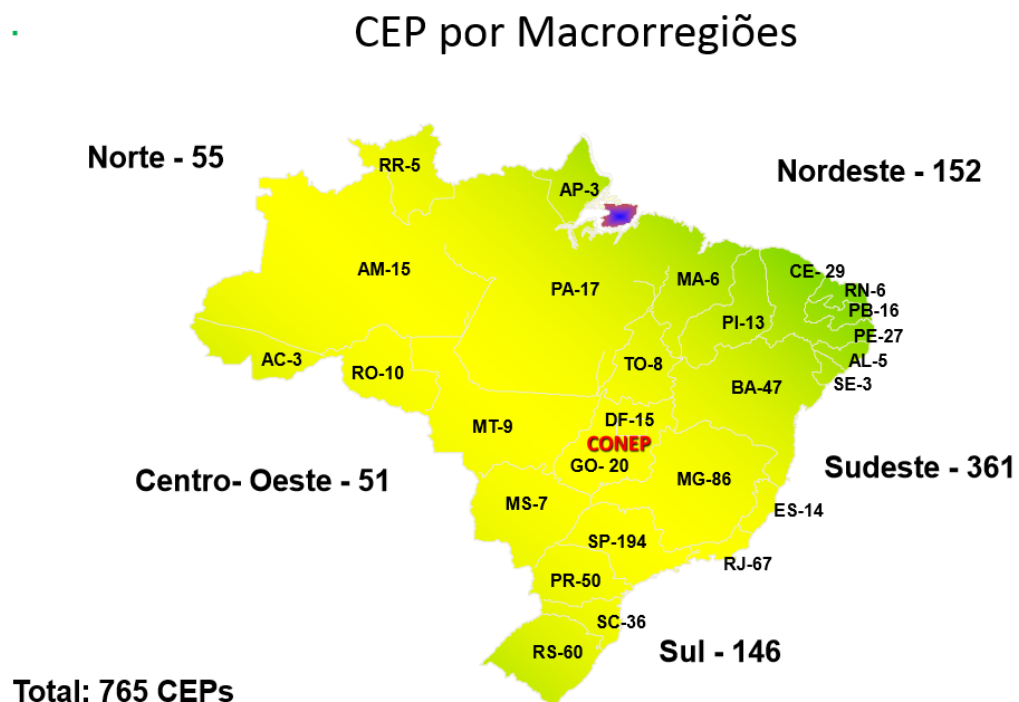


Figura 1. Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa no território nacional.

4.1 Comitês de ética em pesquisa (CEPs)

Na Resolução nº 466/2012, é estabelecido que todas as instituições deveriam criar um CEP, e futuras pesquisas seriam submetidas a esses comitês. Em casos em que a instituição não tenha um CEP, cabe à Conep indicar um CEP para dar continuidade à análise. Os CEPs devem ser compostos por aproximadamente sete membros não remunerados, englobando os profissionais das ciências sociais, exatas, humanas, da saúde e, não menos importante, pelo menos um representante dos usuários ou da sociedade. Os CEPs têm, portanto, caráter multidisciplinar. Os CEPs dispõem da peculiaridade de seus integrantes serem formados em categorias profissionais distintas.

As atribuições dos CEPs são as seguintes:

- Analisar protocolos de pesquisa, protegendo a integridade e os direitos dos voluntários participantes das pesquisas;
- Apresentar parecer consubstanciado contendo uma das seguintes decisões: aprovado, não aprovado, com pendência, arquivado, suspenso ou retirado.
- Desempenhar papel consultivo e educativo, incentivando a reflexão sobre a ética na ciência;
- Admitir denúncias de irregularidades nas pesquisas e, em caso de comprovação, comunicar à Conep e, no que couber, a outras instâncias.

4.2 O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

O CEP é um órgão institucional multidisciplinar que avalia protocolos de pesquisa. O CEP atua por designação da Conep. No Distrito Federal, existem três Comitês de Ética em Pesquisa vinculados à Universidade de Brasília. São eles:

- **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS)**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde é uma instância colegiada, construída pelas normas da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Com o caráter inter e transdisciplinar, o CEP/FS recebe a participação de profissionais das áreas das ciências sociais, humanas, biomédica e, ainda, de usuários do sistema de saúde.

Sua atuação resume-se à revisão de protocolos de pesquisa, emissão de pareceres consubstanciados e manutenção da confidencialidade de arquivos e protocolos disponíveis às autoridades sanitárias, além do desempenho de papel consultivo e educativo, incentivando a reflexão sobre a ética na ciência, e da disponibilidade, em casos de denúncias de fatos inadequados, de estabelecer comunicação adequada com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP-FS/UnB, 2016).

- **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina (CEP/FM)**

Criado pela direção da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, e de acordo com a Resolução nº466/2012, que garante a integridade e a dignidade dos direitos dos participantes da pesquisa e colabora para o desenvolvimento da pesquisa de acordo com padrões éticos, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília é credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Esse comitê é composto por profissionais das áreas da saúde, biológicas, ciências humanas e sociais e um representante dos usuários, indicado por uma instituição credenciada.

Suas reuniões ocorrem mensalmente e os projetos de pesquisa são submetidos à Plataforma Brasil para o CEP/FM em até 15 dias anteriormente às reuniões (CEP-FM/UnB, 2016).

- **Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília (CEP/CHS)**

O Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília (CEP/CHS) foi criado em 2007 por iniciativa do Instituto de Ciências Humanas da UnB. Em 2015, o CEP/CHS passou a ser institucionalmente vinculado à Faculdade de Direito dessa mesma universidade, tendo o seu nome alterado de Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas

(CEP/IH) para Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS).

Esse comitê enfatiza as questões éticas da pesquisa social. Seu objetivo é atentar para as especificidades das pesquisas que utilizam metodologias qualitativas de levantamento e análise de dados. O CEP/CHS avalia, portanto, pesquisas que acarretam desafios peculiares para o sistema de revisão ética instituído no país (CEP-IH/UnB, 2016).

4.3 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

A Conep é a instância que ocupa uma posição mais elevada em relação aos CEPs. É associada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Tem força consultiva, deliberativa, normativa e educativa. É composta de maneira multitransdisciplinar por 13 membros, dos quais 5 são eleitos por sua referência no campo da ética em saúde e 8 são de diversas áreas.

Suas atribuições são as seguintes:

- Avaliar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos;
- Organizar e atualizar as normas das pesquisas, podendo consultar a sociedade quando julgar necessário;
- Cooperar com a criação dos CEPs institucionais e outras instâncias;
- Atuar como instância final de recursos, supervisionar e cancelar registros de CEPs integrados ao sistema CEP/Conep;
- Analisar os projetos com a responsabilidade de interromper pesquisas, quando necessário;
- Tornar ativa a participação dos CEPs mediante um processo de capacitação, qualificação e acreditação ;
- Elaborar sistemas de informações que acompanhem, do ponto de vista ético, as pesquisas que envolvem seres humanos;
- Divulgar normas referentes à ética em pesquisas que envolvem seres humanos;
- Determinar normas para o credenciamento de centros de pesquisas;

- Coordenar o processo de acreditação dos CEPs;
- Acompanhar e aprovar os protocolos de pesquisas nas áreas temáticas especiais;
- Analisar com caráter de urgência pesquisas de interesse público, desde que seja solicitado pelo Ministério da Saúde ou outros órgãos da Administração Pública, ou pela plenária da Conep/CNS.

4.4 Ética em pesquisa com seres humanos no Brasil

A implementação da ética em pesquisa com seres humanos teve iniciação tardia no Brasil, com as resoluções emitidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), como a Resolução CFM nº 671/1975 e a Resolução CFM nº1098/1983, baseadas na Declaração de Helsinque. Essas resoluções delimitam as normas éticas a serem estudadas e observadas pelos médicos no exercício de sua profissão (GARRAFA E PRADO, 2004). No ano de 1988, o Ministério da Saúde (MS) monitorou o Conselho Nacional de Saúde e oficializou a publicação das primeiras diretrizes éticas para pesquisadores para orientar a condução de ensaios clínicos, como já mencionado.

Para a realização de uma pesquisa com seres humanos, o pesquisador precisa de conhecimento básico prévio, para enquadramento dos padrões éticos.

No Brasil, os Comitês de Ética em Pesquisa estão sendo implantados em institutos de pesquisa e universidades, dotando de uma postura da própria comunidade científica. Através de publicações e estudos sobre o tema, nota-se a preocupação e o interesse concernentes aos cuidados éticos a serem tomados com os seres humanos em pesquisas científicas. Com a consolidação do sistema CEP/Conep no Brasil, desenvolve-se uma nova área da bioética.

5 - Ética e pesquisa nas ciências humanas e sociais

A ética nas ciências humanas e sociais é contextual e incerta. Uma peculiaridade dessas áreas é que não se submetem a padrões como aqueles do principlalismo, teoria que fundamenta o sistema de revisão ética vigente no Brasil. A pesquisa social apresenta, portanto, muitos desafios para o Sistema CEP/Conep. Por esse motivo, abre espaço para reflexões e discussões.

Uma das questões das pesquisas nas ciências humanas e sociais está relacionada ao consentimento livre e esclarecido. A discussão do processo de obtenção do consentimento vai além da autonomia.

A tradição de consentimento informado vem de 1757 ou 1758. É claramente uma tradição ligada à área do direito, no sentido de garantir, por um lado, que o paciente seja adequadamente informado sobre riscos e benefícios, mas, por outro, fica cada vez mais claro, que o objetivo é isentar o profissional da responsabilidade pelos atos que ele assumir (GOLDIM, 2004, p.164).

As questões levantadas sobre a adequação do processo de obtenção do consentimento, que dizem respeito a uma concepção ocidental de indivíduo que ignora coletividades, a avaliação dos riscos das pesquisas e a noção de vulnerabilidade (bem como de desigualdade e de violência), que não podem ser descoladas de contextos específicos, são problematizadas pelas Ciências Humanas e Sociais. A pesquisa social traz novos desafios para o atual sistema de revisão ética ao apontar para outras possibilidades de obtenção do consentimento, de forma oral e ao final da pesquisa, por exemplo, além de mostrar que os riscos envolvidos nas pesquisas são outros, decorrentes mais da fase de divulgação dos resultados do que da fase de coleta dos dados.

Para se ater a um exemplo, no final dos anos 1960, James Neel e Napoleon Chagnon saíram em uma expedição entre os grupos yanomami. Os grupos yanomami são considerados os mais isolados do mundo. Localizados na fronteira entre o Brasil e a Venezuela, é possível encontrar nos registros históricos que seus primeiros contatos com povos não indígenas se deu nos anos 1950.

Chagnon escreveu um dos livros mais populares sobre eles, *Yanomami: the fierce people*, de 1968. Em seu livro, Chagnon defendia o argumento de que a violência possuía um papel central nos povos yanomami. Em conjunto com Neel,

defendeu que a violência está fundamentada geneticamente (CHAGNON, 1988; NEEL, 1994).

Essa defesa possuía uma dupla alegação, a primeira de que as sociedades indígenas eram um povo primitivo que se apresentavam como parte de um processo evolutivo; e a segunda de que os yanomamis eram selvagens por motivos de violência estrutural.

A expedição, que propiciou a realização do livro mencionado, tinha como objetivo investigar, portanto, as bases genéticas para a violência e a relação com as práticas reprodutivas. Como os povos yanomami se caracterizavam como um povo selvagem e com uma homogeneidade genética populacional, se tornaram o foco para a pesquisa.

Porém, a pesquisa não seguiu os protocolos éticos de pesquisas com seres humanos, o que aumentou a complexidade do debate em razão dos termos de consentimento livre e esclarecido, não obtidos, do pagamento pela participação na pesquisa e da divulgação de dados de pesquisa considerados confidenciais para a população pesquisada (DINIZ, 2007, p. 287).

Para levantar as genealogias das famílias, Chagnon acessou os nomes das pessoas. No entanto, uma característica cultural dos yanomamis é o sigilo de seus nomes, que não podem ser divulgados ao público. Pronunciá-los em público é um grande insulto. Assim mesmo, Chagnon ignorou esses valores e, por meio da oferta de presentes às crianças e aos inimigos dos yanomamis, teve acesso a esses nomes. Isso suscitou um debate ético importante nas Ciências Humanas e Sociais.

Outra questão ética relevante que emergiu dessa pesquisa diz respeito aos benefícios compartilhados. No caso, Chagnon ganhou muito dinheiro com a divulgação de seu estudo. Contudo, esse lucro não foi revertido para a população que dele participou.

Assim, embora as questões éticas sejam distintas daquelas das pesquisas biomédicas, há desafios a serem discutidos quando da realização de pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais. São esses desafios que aqui se pretende apresentar e discutir.

6 - Metodologia

Por meio da análise de todos os relatórios semestrais, as atas e os pareceres consubstanciados emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS) da Universidade de Brasília, desde a criação da Plataforma Brasil e da Resolução nº 466/2012, em 2012, até novembro de 2016, intentou-se verificar o número de trabalhos avaliados, o número de trabalhos aprovados, o número de trabalhos não aprovados, o número de trabalhos pendentes, os principais temas abordados e as pendências elencadas.

O objetivo foi fazer um levantamento quanti-qualitativo acerca da pesquisa social desenvolvida no Distrito Federal, para se verificar os avanços e as lacunas existentes no atual sistema de revisão ética. Esta análise foi amparada por uma revisão documental da legislação internacional e nacional sobre o tema, bem como por uma revisão bibliográfica pertinente.

7 - Análise dos Dados

Tabela - Levantamento dos estudos submetidos ao CEP/CHS entre 2012 e 2016.

	Número de projetos avaliados	Número de projetos aprovados	Número de projetos não aprovados	Número de projetos pendentes	Número de projetos Retirados
1º/2012	1	1	0	0	0
2º/2012	25	16	0	9	0
1º/2013	103	51	0	52	0
2º/2013	145	69	0	65	11
1º/2014	66	38	0	28	0
2º/2014	133	73	1	58	1
1º/2015	94	50	1	42	1
2º/2015	83	41	1	41	0
1º/2016	72	34	5	33	0
2º/2016	—	—	—	—	—
Total	722	373	8	328	13

Esta tabela foi elaborada de acordo com os dados retirados dos relatórios semestrais gerados pela Plataforma Brasil. Os dados concernentes ao segundo semestre de 2016 ainda não foram disponibilizados por esse sistema.



Figura 2 - Gráfico com números de projetos avaliados pelo CEP/CHS entre 2012 e 2016

Segundo a Conep existem hoje no Brasil 765 CEPs aprovados e com registro efetuado. Em se tratando de registro por ano em que os projetos foram encaminhados ao CEP/CHS, tivemos 26 em 2012; 248 em 2013; 199 em 2014; 177 em 2015 e 72 projetos até o primeiro semestre de 2016. Quanto aos pareceres emitidos pelo CEP/CHS, foram obtidos 373 projetos aprovados (51,7%), 328 projetos com pendências (45,4%), 8 projetos não aprovados (1,1%) e 13 projetos retirados (1,8%).

De acordo com a análise feita nos pareceres consubstanciados emitidos e nas atas produzidas pelo CEP/CHS, foram verificadas as seguintes pendências, agrupadas em categorias analíticas:

A primeira pendência seria **detalhar o local de pesquisa**. O local da pesquisa deve apresentar a descrição do lugar onde os participantes da pesquisa serão estudados, não se confundindo com o local ao qual os pesquisadores estão vinculados (instituição). Um exemplo é aquele encontrado em algumas pesquisas que pretendem investigar situações de violência. Deve-se atentar para a privacidade das pessoas que delas participam para evitar exposição e criação de novas vulnerabilidades. Segundo a Resolução CNS nº510/2016, no capítulo III, art.6º e 7º, o pesquisador deve assegurar que o local para a pesquisa seja adequado, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento ao participante dela. É importante detalhar, assim, o ambiente onde estão alocadas as comunidades, grupos e etnias que participarão de quaisquer etapas de coleta da pesquisa.

A segunda pendência consiste em **esclarecer como será o recrutamento dos participantes da pesquisa**. Esse quesito mostra que, por um lado, deve haver um esforço dos pesquisadores de tradução de suas abordagens metodológicas aos CEPs. Por outro lado, os CEPs têm que atentar para a diversidade metodológica das pesquisas em ciências humanas e sociais. Uma questão suscitada pelas pesquisas submetidas ao CEP/CHS diz respeito ao esclarecimento necessário no caso de um pesquisador propor a realização de uma pesquisa em uma instituição com a qual tenha vínculo institucional. Para exemplificar, pode ser citado o caso de uma pesquisa proposta por um pesquisador, que é também psicólogo, na instituição em que atua. Para o potencial participante da pesquisa, deve ficar claro que recusar a participação não acarretará prejuízos em seu tratamento. Em outras pesquisas, que envolvem recrutamentos de participantes em casos específicos, a forma de recrutamento pode trazer, ainda, desconforto ou constrangimentos aos participantes, por exemplo, participantes com obesidade. A maneira de abordar e selecionar esses participante deve ser feita de forma não invasiva, respeitando o direito do participante de se identificar ou não com o perfil da pesquisa.

O pesquisador deve se ater a alguns pontos importantes como: quem serão os participantes da pesquisa : Deve-se esclarecer quem é o indivíduo participante que, de forma esclarecida e voluntária ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceitará ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita. Deve-se, portanto, descrever as características da população

a ser estudada, apresentar e justificar a amostra, expor as razões e justificar a utilização de grupos vulneráveis (quando necessário).

Assim, ao definir a amostra de uma pesquisa, o pesquisador precisa descrever as características da população a ser pesquisada, incluindo tamanho da amostra, faixa etária dos sujeitos, gênero, grupo étnico e justificar os motivos para a utilização de grupos vulneráveis. Esse número é, contudo, subjetivo, pois não é comum ter confirmação da quantidade de participantes antes da avaliação dos CEPs em pesquisas humanas e sociais. No artigo "Disputas científicas que transbordam para o campo da Ética em pesquisa: entrevista com Maria Cecília de Souza Minayo", Minayo destaca a dificuldade dos pesquisadores em definir um número de participantes, sendo que no campo das sociais e humanas a preocupação deveria ser sobre se "o universo proposto é suficientemente abrangente" e se a quantidade de participantes necessariamente inviabiliza a pesquisa devido à variação desse número.

Alguns documentos são necessários para a apreciação do comitê de ética. A ausência deles resulta na terceira pendência, que é **acrescentar documentos de apresentação obrigatória e/ou esclarecer informações contidas nesses documentos**. Os documentos a serem entregues ao CEP incluem, além do projeto de pesquisa propriamente dito, outros absolutamente necessários para a avaliação ética, assinalados na lista. O conjunto, projeto de pesquisa e outros documentos exigidos, chama-se protocolo de pesquisa. Esses documentos devem ser preenchidos e assinados corretamente. Trata-se dos seguintes documentos, salvo as particularidades de área e as nuances de cada um dos projetos de pesquisa apresentados:

- a. **TCLE**: Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do participante da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses. A adequação do documento, conforme descrito no capítulo IV da Resolução CNS nº 466/12, requer que ele seja redigido em linguagem clara e apropriada à cultura e faixa etária dos participantes, e o pesquisador deve oferecer o tempo adequado para que o convidado que estiver participando da pesquisa possa refletir a respeito de sua participação. A Resolução CNS nº 466/12, no capítulo IV.3, alíneas de "a" até "h", e no capítulo IV.5, alíneas de

"a" até "d", descreve como o documento TCLE deve ser formulado de acordo com cada situação de pesquisa. Recomenda-se que este seja redigido em forma de convite para assim evitar possíveis constrangimentos entre pesquisador e participante. É indispensável constar e-mail e telefone pessoal do pesquisador responsável pela pesquisa; e-mail e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa e também da instituição coparticipante quando for o caso, para possibilitar ao participante entrar em contato com o CEP para esclarecimentos pertinentes a aspectos éticos da pesquisa. O TCLE é o documento que unifica o compromisso entre pesquisador e participante, por isso é fundamental o esclarecimento apropriado por parte do pesquisador e o livre consentimento por parte do participante ou de seu representante legal. Na ausência do TCLE na composição dos protocolos, deve-se anexar justificativa. No documento também deve-se **esclarecer os riscos da pesquisa**. O pesquisador deve descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade. Também é importante ressaltar quais medidas serão tomadas para a proteção ou minimização de qualquer risco eventual. É igualmente imprescindível descrever os procedimentos de monitoramento da coleta de dados, promovendo a segurança dos participantes, incluindo a confidencialidade. É, também, extremamente importante que seja descrito o processo de obtenção do TCLE, como consta da Resolução CNS nº510/2016, no capítulo III. A assinatura do termo pelo participante da pesquisa ou seu responsável legal deve também afirmar o conhecimento deles das vias de acesso ao pesquisador e/ou à instituição (telefones e endereços), na ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa. Um exemplo de pendência relacionada à inadequação do TCLE é aquele em que o pesquisador apenas copia o modelo disponibilizado pelo CEP/CHS em sua página na internet, sem adequar o documento às populações a serem pesquisadas. O CEP/CHS exige que cada participante ou grupo de participantes preencha um TCLE específico, com linguagem acessível e compreensível. O CEP/CHS também considera que a ética não é mera técnica. Assim, admite a possibilidade de vários formatos para o consentimento, bem como de registro em qualquer fase de execução da pesquisa, em conformidade com a Resolução CNS nº 510/2016.

- b. **Termo de cessão de uso de imagem e som:** Por meio deste documento, uma pessoa autoriza que o pesquisador utilize gratuitamente a sua imagem e lhe cede os direitos autorais dela. Além disso, a pessoa que autoriza o uso de sua imagem e cede os direitos dela decorrentes poderá determinar em acordo com o pesquisador para quais fins a imagem poderá ser utilizada. Em uma pesquisa feita com participantes analfabetos, por exemplo, na qual seja impossível obter necessário a assinatura do TCLE, o pesquisador deve buscar alternativas para ter a autorização desses participantes. Uma maneira de se obter essa autorização é por meio de gravação de voz ou imagem. Especificamente quanto ao uso da imagem para fins de pesquisa, muitos pesquisadores esquecem-se de anexar esse termo. No entanto, como a imagem expõe o participante da pesquisa e impossibilita a manutenção do anonimato, esse documento é extremamente relevante. Assim, a falta de sua apresentação gera pendência, quando da apresentação do protocolo de pesquisa.
- c. **Termo de assentimento:** Em caso de o participante de pesquisa ser menor de idade, além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido obtido dos responsáveis, ainda é necessário obter o Termo de Assentimento. Este termo é o documento que deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os participantes legalmente incapazes. Após os participantes da pesquisa serem devidamente informados sobre os riscos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Uma pesquisa avaliada pelo CEP/CHS apresentou uma proposta para desenvolver software educativo para crianças. Neste caso, necessita-se do termo de assentimento, pois trata-se de menores de idade atuando como participantes de uma pesquisa. As pessoas que têm autonomia reduzida devem ser ouvidas quando da realização de pesquisas, de acordo com sua capacidade. O CEP/CHS entende que o assentimento é fundamental, podendo ser obtido oralmente, imagneticamente ou por meio de testemunhas, conforme também preconiza a Resolução CNS nº 510/2016.

- d. **Carta de encaminhamento:** Compete ao pesquisador responsável redigir a carta com dados dos pesquisadores e da instituição à qual a pesquisa está vinculada. Neste documento os pesquisadores se comprometem a não iniciar a pesquisa desejada antes da aprovação ética do projeto. Uma vez iniciada sem esta aprovação o projeto é retirado e impossibilitado de ser avaliado pelo CEP. Assim, a principal pendência concernente à apresentação da carta de encaminhamento ao CEP/CHS diz respeito ao cronograma, quesito a ser analisado a seguir.
- e. **Carta de revisão ética:** Conforme a Resolução CNS nº466/12, o pesquisador deve elaborar um documento que traga as conjunturas necessárias para o início da pesquisa, para se responsabilizar pela veracidade do compromisso de sanar possíveis problemas resultantes da pesquisa. O intuito é refletir sobre os riscos e os benefícios da pesquisa. Como a pesquisa social, em geral, oferece riscos mínimos ou baixos aos participantes dela, há, como pendência, uma dificuldade de descrever possíveis riscos e modos de minimizá-los.
- f. **Folha de rosto:** Esse documento é disponibilizado pela Conep com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Resolução CNS nº 466/12. Este documento dá consistência jurídica ao projeto, pois identifica o pesquisador responsável, a instituição proponente e o CEP, que devem assinar e se comprometer a cumprir as normas, com as responsabilidades correspondentes. Uma das pendências verificadas no CEP/CHS em relação à Folha de rosto diz respeito à falta de inclusão de dados, como assinaturas, neste documento.
- g. **Cronograma:** Essa informação deve ser detalhada contemplando todas as etapas de execução da pesquisa, devendo haver coerência, na medida do possível, entre o cronograma de execução elaborado na Plataforma Brasil e o apresentado no projeto de pesquisa anexado pelo pesquisador. O CEP/CHS não aceita datas desatualizadas, recomendando que o pesquisador comece o cronograma de execução após a etapa de submissão e aprovação pelo comitê. Ao submeter o projeto para a apreciação pelo CEP/CHS, a data de início da pesquisa deve estar de acordo com o

calendário de reuniões do CEP/CHS. O início da pesquisa deve ser previsto após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/CHS, ou seja, depois da data da reunião na qual a pesquisa foi analisada e aprovada. Portanto, recomenda-se ao pesquisador que faça uma estimativa para o início da coleta de dados, com uma previsão de 30 dias aproximadamente após a data de análise da pesquisa, período no qual há a possibilidade de apresentação de pendências pelo CEP/CHS e resolução delas pelo pesquisador. Esse quesito é importante porque os comitês de ética em pesquisa não podem avaliar estudos que já tenham iniciado. Trata-se de preceito fundamental para a avaliação dos aspectos éticos de uma pesquisa antes que a pesquisa ocorra. Por outro lado, sabe-se que a pesquisa social necessita de contatos e visitas prévios para poder ser viabilizada. Nesse sentido, a Resolução CNS nº 510/2016, em seu art. 24, exige de análise essas etapas preliminares pelo Sistema CEP/Conep.

- h. **Aceite institucional:** Essa carta é fundamental para a execução do projeto, pois ela dá licença prévia para a coleta de dados em instituições. Para cada instituição participante, deverá haver uma carta de aceite institucional.
- i. **Instrumento de coleta de dados:** Trata-se de roteiro de entrevistas ou algo similar, que possibilite ao CEP avaliar se os participantes da pesquisa serão submetidos a algum tipo de risco ou constrangimento em alguma etapa da pesquisa. Algumas modificações podem ser necessárias para tornar o instrumento de coleta de dados eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Caso ocorra algum problema ético, caberá ao CEP orientar nas mudanças necessárias. O pesquisador deve anexar o instrumento que será utilizado na coleta de dados, que pode se tratar de: roteiro de entrevistas, como assinalado, questionário, ficha para análise de prontuários, etc.
- j. **Currículo Lattes:** A solicitação deste documento tem por justificativa principal avaliar a capacidade técnica e a adequação ética dos pesquisadores para a realização da pesquisa proposta. O intuito é avaliar as competências do pesquisador em relação ao objeto de estudo. Nesta pendência listada, foi observado o registro errado de pesquisador

responsável. O pesquisador responsável é a pessoa que coordena a pesquisa se o projeto de pesquisa a ser desenvolvido está relacionado à conclusão de alguma Especialização, Mestrado ou Doutorado, o pesquisador responsável é o próprio estudante. Mas no caso de o projeto ser desenvolvido por estudante de Graduação, o pesquisador responsável deve ser o orientador.

- k. **DOC de aprovação emitido por CEP ou equivalente quando de cooperação estrangeira:** As pesquisas com cooperação estrangeira necessitam de documentos específicos, como parecer emitido por um CEP ou equivalente no país onde uma das etapas da pesquisa será realizada. A Resolução nº 292/1999 regulamenta a prática de pesquisas com cooperação estrangeira. A Resolução também evidencia os benefícios distribuídos igualmente para as partes envolvidas no processo. Nesses casos, o protocolo de pesquisa deve ser avaliado pela Conep, após a análise do CEP/CHS. Em uma pesquisa sobre aspectos psicossociais com foco no vírus HIV, o pesquisador selecionou uma instituição na França para desenvolver sua pesquisa. Para que esse desenvolvimento acontecesse o pesquisador devia então obter um documento de aprovação emitido por CEP ou equivalente nesse país, para dar procedimento à pesquisa.
- l. **Orçamento:** É importante o pesquisador definir o orçamento detalhado do projeto de pesquisa de acordo com a instituição. Do ponto de vista ético pode-se encontrar dois cuidados a serem tomados: o primeiro diz respeito ao pagamento, proibido pelas resoluções nacionais; o segundo concerne aos ressarcimentos de possíveis despesas, como transporte e alimentação, e às indenizações por eventuais danos, ambos permitidos pelas resoluções nacionais. Foram encontradas pesquisas nas quais os pesquisadores não informaram o orçamento, não especificando se o financiamento era próprio, qual era a previsão de gastos ou quem financiaria a pesquisa.

Há amiúde o preenchimento incorreto ou incompleto da documentação de apresentação obrigatória, podendo tardar a aprovação da pesquisa. Para citar alguns exemplo: há documentos de apresentação obrigatória não assinados, documentos de apresentação obrigatória não datados, documentos de apresentação

obrigatória sem CPF, há ausência do currículo lattes ou e-mail do pesquisador, informações erradas no TCLE e ausência de contatos do pesquisador ou do CEP.

Em relação à quarta pendência, ela indica que o pesquisador deve **detalhar a análise e o armazenamento de dados**: Após o procedimento de coleta de dados, deve-se garantir o sigilo dos dados coletados, pois a exposição inadequada de algumas informações infringe as normas éticas, bem como pode causar constrangimentos e expor sujeitos envolvidos em práticas ilícitas, como exemplo. De acordo com a resolução CNS nº466/12, o pesquisador precisa "manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP". Criptografar os dados das pesquisas é uma das propostas apresentadas pelo CEP/CHS para resguardar os participantes delas, como no caso de estudos que envolviam mulheres que haviam cometido aborto, que é considerado um crime no Brasil.

No protocolo, o pesquisador precisa, ainda, **detalhar a divulgação dos resultados** da pesquisa. Trata-se da quinta pendência encontrada nas pesquisas avaliadas pelo CEP/CHS.

O pesquisador deve descrever como e onde os pesquisadores pretendem realizar a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes dela e de que maneira irá divulgar os resultados. Soraya Fleischer (2010) mostra que, embora não seja uma prática nova, a devolução dos dados é pouco usual, sistematizada e valorizada. As obrigações pós-pesquisa constituem, no entanto, uma etapa fundamental na realização de uma pesquisa.

8 - Considerações Finais

A saúde coletiva é um campo disciplinar inovador por ampliar a concepção de saúde trazida pelo modelo biomédico, que passa, então, a abarcar uma dimensão psicológica e social, para além da física. Esse campo compreende que as ações de saúde precisam do contexto sociocultural, relacionando o saber médico com o senso comum. A saúde coletiva caracteriza-se, portanto, como sendo um campo científico, que produz conhecimentos e saberes sobre a saúde, e como um conjunto de práticas sociais, ao mediar ações entre sistemas, como o Sistema Único de Saúde, e a população. A atuação da saúde coletiva acontece, assim, tanto no discurso

científico como nas práticas sociais. Nesse sentido, esse campo disciplinar pode nos ajudar a compreender as especificidades da pesquisa social (em saúde).

Diante de diversos questionamentos sobre a configuração das ciências sociais como conhecimento científico, foi possível identificar alguns dos desafios propostos pela pesquisa social com técnicas qualitativas no processo de revisão ética. Para compreendermos melhor, verificamos as exigências dos CEPs como a necessidade de apresentação de termos, como TCLE, termo de assentimento e carta de aceite institucional, entre outros. Por outro lado, ao questionar o preenchimento dessa documentação, as pesquisas em ciências humanas e sociais mostram que a ética deve ser compreendida para além de formalidades. Durante a pesquisa analisou-se a importância de avaliar cada projeto a partir das particularidades que estão envolvidas nas pesquisas em ciências humanas e sociais, pois os pareceres consubstanciados e as atas analisados mostram que essas pesquisas não agregam o modelo de raciocínio dedutivo adotado para os projetos de pesquisa no campo biomédico. Os procedimentos adotados pelos CEPs não devem ser entendidos como sinônimo de ética. A ética, assim como a própria noção de ciência, deve transbordar o conjunto de ferramentas disponibilizado pelo Sistema CEP/Conep. Uma adequação imprescindível a ser feita seria a mudança na sensibilização das avaliações dos comitês para as pesquisas sociais. Não basta se ater apenas para o olhar interdisciplinar, mas trazer aos comitês a necessidade da diversidade de técnicas e métodos que mostram-se ao CEP/CHS. Itens como a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a avaliação dos riscos das pesquisas e a noção de vulnerabilidade (bem como de desigualdade e de violência) devem ser problematizados. A pesquisa social traz novos desafios ao atual sistema de revisão ética ao apontar para outras possibilidades de obtenção do consentimento, de forma oral e ao final da pesquisa, por exemplo, além de mostrar que os riscos envolvidos nas pesquisas são outros, decorrentes mais da fase de divulgação dos resultados do que da fase de coleta dos dados. Ademais, vulnerabilidades, desigualdades e violências são noções plurais que dependem de contextos específicos.

A partir dessa reflexão (sobre as (in)adequações do Sistema CEP/Conep concernentes à pesquisa social), percebe-se que a ética não deve ser considerada e discutida apenas nas reuniões dos CEPs, mas deve ser entendida como fórum de

debates. Essa discussão deve ser trazida para um espaço de deliberação democrática, aberta ao público, para além, portanto, dos muros acadêmicos. A participação da sociedade na construção de uma ética reflexiva é fundamental. As discussões suscitadas pela pesquisa social precisam, assim, ser incorporadas no debate sobre a regulamentação da ética na pesquisa. Além da importância de os comitês de ética em pesquisa se apropriarem dessas reflexões, mediante a criação de comitês especializados em pesquisa social, há, ainda e finalmente, a necessidade de efetivação da Resolução nº 510/2016, que regulamenta as pesquisas em ciências humanas e sociais quanto a seus aspectos éticos.

Com base na avaliação dos estudos, verificou-se um número considerável de pesquisas pendentes. Dessas pendências, muitas são concernentes às documentações exigidas. Tendo em vista que as pesquisas abrangem não só o modelo biomédico, mas também o lado social, as resoluções não são suficientes para avaliar a ética na respectiva pesquisa. Desta forma, notou-se a necessidade de criar uma nova percepção sobre os estudos, complementando as resoluções com uma análise sob a ótica social. Fazendo uma analogia, ao abordar uma aldeia indígena, para apresentar uma proposta de estudo, por conta da cultura, muito provavelmente o chefe da tribo não irá se dispor prontamente a preencher a documentação de consentimento, pelo contrário, irá impor suas regras para que a pesquisa aconteça.

Os desafios merecem atenção e conversão em mudanças efetivas.

9- Referências Bibliográficas

1. BARROSO, Luís Roberto. **Aqui, lá e em todo lugar: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional.** In: *Revista do Ministério Público/ Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, nº 50, Rio de Janeiro, out./dez. 2013.*
2. BRASIL. **Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.** *Diário Oficial da União 1996; 10 out.*
3. BRASIL. **Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.** *Diário Oficial da União 2012; 12 dez.*
4. Dallari, Sueli Gandolfi. **A bioética e a saúde pública .** In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (coordenadores). **Iniciação à bioética.** *Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.*
5. DINIZ, Debora e Costa, Sérgio. **Bioética no Brasil, Bioética e conflitos morais, Henry Beecher e a história da bioética, Ética e pesquisa clínica: Henry Beecher e Declaração de Helsinque: o futuro incerto da pesquisa com seres humanos.** In: DINIZ, Debora e Costa, Sérgio. **Ensaio: bioética.** São Paulo: *Brasiliense; Brasília: LetrasLivres, 2006.*
6. DINIZ, Debora e GUILHEM, Dirce. **O que é bioética.** São Paulo: *Editora Brasiliense, 2008.*
7. DINIZ, Debora. **Ética e pesquisa social em saúde.** In: GUILHEM, Dirce; DINIZ, Debora; ZICKER, Fabio (eds.). **Pelas lentes do cinema: bioética e ética em pesquisa.** *Brasília: LetrasLivres, Ed UnB, 2007.*
8. DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (org.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos.** *Brasília: LetrasLivres; Editora UnB, 2008.*

9. DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia. **Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB, 2008.**
10. Evelyn Shuster no New England Journal of Medicine, Vol 37; 20. Nov 13, 1997, pgs 1436- 1440).
11. Fortes PAC. **A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas brasileiros.** *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(1):47-50.
12. FLEISCHER, Soraya e SCHUCH, Patrice (org). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica.** *Brasília: LetrasLivres; Editora UnB, 2010.*
13. FREITAS, Corina Bontempo D. e HOSSNE, William Saad. **Pesquisa com seres humanos.** In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel;
14. GARRAFA, Volnei (coordenadores). **Iniciação à bioética.** *Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.*
15. Jose Roque Junges, **Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli, Bioética e saúde coletiva: convergências epistemológicas,** Mori M. **A bioética: sua natureza e história.** *Humanidades* 1994; 9(4):333-341.
16. GOLDIM, José Roberto. **ANTROPOLOGIA E ÉTICA: O debate atual no Brasil.** Editora da Universidade Federal Fluminense Niterói 2004, p.164.
17. Guerriero ICZ. **Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde.** São Paulo: *Universidade de São Paulo; 2006.*
18. KIPPER, Délio José e CLOTET, Joaquim. **Princípios da beneficência e não maleficência.** In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (coordenadores). **Iniciação à bioética.** *Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.*
19. KLOOT, Rebecca. *A vida imortal de Henrietta Lacks.* São Paulo: Companhia das Letras, 2011. p.217
20. KOTTOW, M.H Bioéticas frente a ciência y técnica. In: KOTTOW, M.H. **Introducción a la bioética.** 2º ed., Santiago (Chile): Ed. Mediterraneo; p.145 - 58, 2005.
21. LEOPOLDO E SILVA, Franklin. **Da ética filosófica à ética em saúde”** In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei

- (coordenadores). *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
22. Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, et al. **Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática**. *Arq. bras. cardiol.* 2010;95(3):289-94.8.
23. Maria Bettina Camargo Bub, **ÉTICA E PRÁTICA PROFISSIONAL EM SAÚDE**. *Texto Contexto Enferm* 2005 Jan-Mar; 14(1):65-74.
24. MUÑOZ, Daniel Romero e FORTES, Paulo Antonio Carvalho. **O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido**. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (coordenadores). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
25. Oliveira AAS, Villapouca KC, Barroso W. **Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn**. *Rev Bras Bioet* 2005;
26. RIBEIRO, Diaulas Costa. **Autonomia: viver a própria vida e morrer a própria morte** In: *Cadernos de Saúde Pública*, 22(8): 1749-1754, 2006.
27. SKLOOT, Rebecca. **A vida imortal de Henrietta Lacks**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011. 456p.
28. The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978 Acessado em 24 de junho, 2015.

10-Anexos

Parecer de Aprovação do CEP/CH

UNB - CIÊNCIAS HUMANAS E
SOCIAIS



Continuação do Parecer: 1.813.190

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de pesquisa documental, os riscos são mínimos. Espera-se, com esta pesquisa, fornecer elementos para verificar as fortalezas e as lacunas do atual sistema de revisão ética para a pesquisa social.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está adequado às exigências da Resolução CNS 466/2012 e complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos de apresentação obrigatória, inclusive a justificativa para dispensa do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa está adequado às exigências da Resolução CNS 466/2012 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_809157.pdf	07/11/2016 13:40:25		Acelto
Outros	Termo.docx	07/11/2016 13:38:54	Soraya Christina Oliveira Portela	Acelto
Declaração de Pesquisadores	Carta.doc	07/11/2016 13:34:44	Soraya Christina Oliveira Portela	Acelto
Outros	Resposta.doc	07/11/2016 13:28:37	Soraya Christina Oliveira Portela	Acelto
Cronograma	Cronograma.doc	30/10/2016 19:35:05	Soraya Christina Oliveira Portela	Acelto
Outros	encaminhamento.doc	18/10/2016 15:40:29	Soraya Chriatina Oliveira Portela	Acelto
Folha de Rosto	Folha.pdf	18/10/2016 15:32:16	Soraya Chriatina Oliveira Portela	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	institucional.pdf	17/10/2016 16:53:35	Soraya Chriatina Oliveira Portela	Acelto
Outros	Intrumento.doc	17/10/2016 16:52:51	Soraya Chriatina Oliveira Portela	Acelto
TCLE / Termos de	tcle.docx	17/10/2016	Soraya Chriatina	Acelto

Endereço: CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO - ICC 4 ALA NORTE 4 MEZANINO 4 SALA B1 4 606 (MINHOÇÃO)
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3307-2760 E-mail: ihd@unb.br

UNB - CIÊNCIAS HUMANAS E
SOCIAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social

Pesquisador: Érica Quinaglia Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61521616.9.0000.5540

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.813.190

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa de trabalho de conclusão de curso que realizará pesquisa quanti-qualitativa acerca da pesquisa social desenvolvida no Distrito Federal, para verificar os avanços e as lacunas existentes no atual sistema de revisão ética. Para tanto, haverá análise documental de todos os pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP/CHS da UnB via Plataforma Brasil, de 2012 a 2016. Será verificado o número de trabalhos avaliados, o número de trabalhos aprovados, o número de trabalhos não aprovados, o número de trabalhos pendentes, os principais temas abordados e as pendências elencadas. Esta análise será amparada por uma revisão documental da legislação internacional e nacional sobre o tema, bem como por revisão bibliográfica pertinente.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral deste trabalho é avaliar o funcionamento e as (in)adequações do atual sistema de revisão ética no país concernentes à pesquisa social. O objetivo específicos é realizar uma análise de todos os trabalhos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília (CEP/CHS), desde a criação, em 2012, da Resolução nº 466/2012 e da Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep, até julho de 2016.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO - ICC 2 ALA NORTE 2 MEZANINO 2 SALA B1 2 606 (MINHOCÃO)
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3307-2760 **E-mail:** ihd@unb.br

UNB - CIÊNCIAS HUMANAS E
SOCIAIS



Continuação do Parecer: 1.813.190

Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	16:48:11	Oliveira Portela	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	17/10/2016 16:36:46	Soraya Chriatina Oliveira Portela	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 09 de Novembro de 2016

Assinado por:
Éverton Luís Pereira
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO - ICC 2 ALA NORTE 2 MEZANINO 2 SALA B1 2 606 (MINHOCÃO)
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3307-2760 **E-mail:** ihd@unb.br

Folha de Rosto



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Ética em pesquisa: análise das (ir)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 650			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 7. Ciências Humanas, Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Érica Quinaglia Silva			
6. CPF: 002.150.551-95		7. Endereço (Rua, n.º): SHS QI 25 CONJUNTO 14 SETOR DE HABITAÇÕES INDIVIDUAIS SUL casa 16 LAGO SUL, DISTRITO FEDERAL 71600340	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone: (61) 3367-2317	10. Outro Telefone:
11. Email: e.quinaglia@ans.org.br			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>11</u> / <u>30</u> / <u>2016</u>		 Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Instituto de Ciências Humanas/UNB		13. CNPJ: 00.038.174/0001-43	14. Unidade/Orgão:
15. Telefone: (61) 3271-5362		16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>ARACEL DOS S. W. RODRIGUES</u>		CPF: <u>219.031.151-91</u>	
Cargo/Função: <u>MEMBRO DA FCE</u>			
Data: <u>14</u> / <u>10</u> / <u>2016</u>		 Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			