

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade De Ciências Da Saúde
Programa De Pós-Graduação Em Bioética

KÁTIA TORRES BATISTA

**O SISTEMA BRASILEIRO DE REVISÃO ÉTICA EM PESQUISA NA PERCEPÇÃO DE
PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL:
Análise Bioética**

Brasília
2017

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade De Ciências Da Saúde
Programa De Pós-Graduação Em Bioética

KÁTIA TORRES BATISTA

**O SISTEMA BRASILEIRO DE REVISÃO ÉTICA EM PESQUISA NA PERCEPÇÃO DE
PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL:
Análise Bioética**

Tese apresentada como requisito para obtenção do Título de Doutor em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília

Orientadora: Profa. Dra. Eliane Maria Fleury Seidl

Brasília
2017

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

TB333s TORRES BATISTA , KATIA
O SISTEMA BRASILEIRO DE REVISÃO ÉTICA EM PESQUISA NA
PERCEPÇÃO DE PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL: Análise
Bioética / KATIA TORRES BATISTA ; orientador Eliane
Maria Fleury Seidl . -- Brasília, 2017.
160 p.

Tese (Doutorado - Doutorado em Ciências da Saúde) --
Universidade de Brasília, 2017.

1. Ética em pesquisa. 2. Pesquisadores. 3. Bioética. I. ,
Eliane Maria Fleury Seidl, orient. II. Título.

KÁTIA TORRES BATISTA

**O SISTEMA BRASILEIRO DE REVISÃO ÉTICA EM PESQUISA NA PERCEPÇÃO DE
PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL:
Análise Bioética**

BANCA EXAMINADORA:

Presidente: Profa. Dra. Eliane Maria Fleury Seidl - Universidade de Brasília

Membro: Prof. Dr. Mauro Machado do Prado – Universidade Federal de Goiás

Membro: Prof. Dr. Rafael Mota Pinheiro - Universidade de Brasília

Membro: Prof. Dr. Natan Monsores de Sá - Universidade de Brasília

Suplente: Profa. Dra. Helena M. Shimizu - Universidade de Brasília

Brasília

2017

Enquanto falante e ouvinte se entendem frontalmente acerca de algo num mundo, eles movem-se dentro de horizontes do seu mundo de vida comum (...). O mundo de vida forma um horizonte e ao mesmo tempo oferece uma quantidade de evidências culturais das quais os participantes no ato de comunicar, nos seus esforços de interpretações retiram padrões de interpretações consentidas.

Habermas

AGRADECIMENTOS

Produzir um trabalho coletivo envolve a cooperação e dedicação de muitas pessoas que merecem mais do que simplesmente obrigada, merecem a minha admiração e todo o meu respeito.

Em primeiro lugar, agradeço a minha orientadora Prof. Dra Eliane Maria Fleury Seidl, pela amizade, o acolhimento e o grande trabalho na orientação dos passos a serem seguidos durante toda essa trajetória.

A todos os pesquisadores que, apesar de suas inúmeras responsabilidades, concordaram em participar na tarefa de contribuir para esta pesquisa e dedicaram seu precioso tempo respondendo ao questionário com opiniões que espero ser digna de divulgar.

A todos os professores e colegas do Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, em especial ao professor Volnei Garrafa, coordenador do Programa.

À Rede Sarah de Hospitais, em especial à Presidente, Dra. Lúcia Willadino Braga, pela oportunidade de trabalhar em um Hospital de excelência, ensinando-nos ética, respeito e dignidade e ainda proporcionar aos profissionais o espaço para realização de programas de pós-graduação para o crescimento profissional.

Aos colegas membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Rede Sarah Brasília pela amizade, pelo grande aprendizado e momentos de discussão para deliberação sobre projetos de pesquisa.

Aos colegas de especialidade de Cirurgia Plástica do Hospital Sarah Brasília, em especial a Liderança, Dr. Hugo Jose de Araújo e Dr. Edilberto Assumpção de Araújo, pela compreensão nas ausências durante a realização das atividades do programa de pós-graduação em Bioética.

Aos meus amigos, aos meus lindos e amados pais, irmãos, filhos, Rafael e Marina, e meu companheiro Olivier J. Leuridan pela compreensão e o grande amor.

Finalmente, agradeço a Deus por iluminar os meus caminhos na busca de uma vida digna para mim e para todos os seres humanos.

RESUMO

O sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro, formado por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), foi criado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), norteado pelas Resoluções 466/12 e 510/16. Este sistema passa por críticas pelo enfraquecimento das normas éticas, falhas no atendimento de especificidades das Ciências Sociais e Humanas e lentidão na tramitação de processos referentes a pesquisas clínicas. O objetivo do estudo foi analisar o funcionamento do sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro, a partir da percepção de pesquisadores do Distrito Federal, discutindo os resultados à luz da bioética. A coleta de dados ocorreu mediante questionário respondido *online*, com questões fechadas e abertas sobre aspectos sociodemográficos, referentes à formação, atuação em pesquisa e percepção sobre o sistema de revisão ética brasileiro. Noventa e oito pesquisadores participaram, 56,1% com idades entre 40 e 60 anos, 67% do gênero feminino, 53,1% tinham doutorado, 78% realizavam pesquisa há mais de seis anos. Quanto aos resultados, 80,6% concordaram com a obrigatoriedade de submissão de projetos de pesquisas a comitês de ética; 95% informaram conhecer a Resolução CNS 466/12 e 56,1% a Resolução CNS 510/16, sendo que ser membro de CEP teve associação com o conhecimento da Resolução 510/16. Cerca de 93% dos pesquisadores consideraram a proteção do participante como o principal papel do sistema. Os pesquisadores demonstraram conhecer o funcionamento do sistema de revisão ética, todavia, 62% referiram dificuldades na submissão de projetos e 89% mencionaram obstáculos para a realização de pesquisas. As categorias apontadas como dificuldades para utilização do sistema foram as de navegação, tramitação, preenchimento, processo burocrático e preparação da documentação. Com base nos relatos dos participantes, a categoria com maior número de ocorrências para que uma pessoa tenha autoridade como membro de CEP foi o conhecimento das resoluções, de métodos de pesquisa e bioética. No que tange às recomendações para modificações do sistema, foram identificadas 18 categorias, sendo as mais frequentes: a necessidade de agilidade do sistema, plataforma mais acessível, padronização da avaliação ética e a profissionalização. Do ponto de vista bioético, destaca-se a importância de incluir o modelo deliberativo democrático ao sistema de revisão ética em pesquisa, a proposição de mudanças em consonância com a DUBDH e quanto aos cuidados com a excessiva institucionalização do sistema e da bioética.

Palavras-chave: Ética em pesquisa; Pesquisadores; Bioética

ABSTRACT

The Brazilian ethics review system, composed of Research Ethics Committees (CEPs) and the National Commission for Research Ethics (CONEP), was created by the National Health Council (CNS), guided by Resolutions 466/12 and 510/16. This system was criticized for the weakening of ethical norms, failures to meet the specificities of the Social and Human Sciences, and slowness in the processing of the clinical research. The objective of the study was to analyze the functioning of the ethical review system in Brazilian research, based on the perception of researchers from the Federal District, discussing the results in the light of bioethics. The data collection was performed through a questionnaire answered online, with closed and open questions about sociodemographic aspects related to training, research performance and perception about the Brazilian ethical review system. Ninety-eight researchers participated, 56.1% aged 40-60 years, 67% female, 53.1% had a doctorate, 78% conducted research for more than six years. Regarding the results, 80.6% agreed with the obligation to submit research projects to ethics committees; 95% reported knowing Resolution CNS 466/12 and 56.1% Resolution CNS 510/16, being a member of CEP was associated with the knowledge of Resolution 510/16. About 93% of the researchers considered participant protection as the primary role of the system. The researchers demonstrated that they know the functioning of the ethical review system, however, 62% mentioned difficulties in submitting projects, and 89% mentioned obstacles to conducting research. The categories identified as difficulties to use the system were navigation, processing, bureaucratic process and documentation preparation. Based on the participants' reports, the category with the highest number of occurrences for a person to have authority as a CEP member was the knowledge of resolutions, research methods and bioethics. With regard to recommendations for system modifications, 18 categories were identified, the most frequent being: the need for system agility, a more accessible platform, standardization of ethical evaluation and professionalization. From the bioethical point of view, the importance of including the democratic deliberative model to the system of ethical review in research, the proposal of changes in line with the DUBDH, and the care with the excessive institutionalization of the system and of bioethics is highlighted.

Kew-words: Ethics in research; Researchers; Bioethics

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Número de CEPs por macrorregiões em Janeiro/2017

Figura 2 - CEPs em funcionamento no Distrito Federal em 2017

Figura 3 - Resoluções brasileiras

Figura 4 - Cartas circulares emitidas pela CONEP

Figura 5 - Representação esquemática da tramitação dos protocolos de pesquisas

Figura 6 - Exemplos de estudos antiéticos em pesquisa envolvendo seres humanos

Figura 7 - Composição da amostra e questões aplicadas

Figura 8 - Principais motivações e interesses na realização de pesquisas (percentual)

Figura 9 - Relação de questões abertas aplicadas no questionário

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica e dados sobre o papel de pesquisador dos participantes, Brasília/DF (N=98)

Tabela 2 - Distribuição quanto à atuação em pesquisa (N=98)

Tabela 3 - Dados sobre patrocínio e tipo de pesquisa que realizam, Brasília/DF (N=98)

Tabela 4 - Distribuição das respostas quanto ao que considerava aceitável em relação à ética em pesquisa

Tabela 5 - Distribuição quanto à percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa (N=98)

Tabela 6 - Associação entre conhecimento da Resolução 466/12 e as variáveis: gênero, faixa etária, formação acadêmica, ser membro de CEP e tempo que trabalha em pesquisa

Tabela 7 - Associação entre conhecimento da Resolução 510/16 e as variáveis: gênero, faixa etária, formação acadêmica, ser membro de CEP e tempo que trabalha em pesquisa

Tabela 8 - Categorias de respostas quanto à obrigatoriedade de submissão de projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa

Tabela 9 - Categorias de respostas quanto às dificuldades de submissão de projetos na Plataforma Brasil

Tabela 10 - Categorias de respostas quanto à autoridade aos membros do CEP

Tabela 11 - Categorias de propostas de modificações e recomendações sugeridas para melhoria do sistema

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ABA	Associação Brasileira de Antropologia
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AMB	Associação Médica Brasileira
AMM	Assembleia da Associação Médica Mundial
ANIS	Instituto de Bioética e Direitos Humanos
ANPOCS	Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências Sociais
ANPEPP	Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEIH	Comitês de Ética e Investigação em Humanos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUB	Centro Universitário de Brasília
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFP	Conselho Federal de Psicologia
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CIB	Comitê Internacional de Bioética
CIOMS	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNTBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COMEST	Comissão Mundial sobre Ética da Ciência e da Tecnologia
CONEP	Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DF	Distrito Federal
DIMED	Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DUBDH	Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos
ESCS	Escola Superior de Ciências da Saúde
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ENCEP	Encontro Nacional de Ética em Pesquisa
EUA	Estados Unidos da América

FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GT	Grupo de trabalho
IBDP	Instituto Brasiliense de Direito Público
IFB	Instituto Federal de Brasília
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registration Platform</i>
INPA	Instituto de Pesquisa do Pará
INPE	Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
MBA	<i>Master Business Administration</i>
MCTI	Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PL	Projeto de Lei
PLATBR	Plataforma Brasil
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC	Rede Brasileira de Ensaio Clínico Randomizado
Redbioética	Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SISNEP	Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCB	Universidade Católica de Brasília
UnB	Universidade de Brasília
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DA LITERATURA	21
2.1 Cenários da Pesquisa e do Pesquisador	21
2.2 Situação no Brasil e no Distrito Federal	25
2.3 Tipos de Pesquisas	27
2.4 O Sistema de Revisão Ética em Pesquisa no Brasil	31
2.4.1 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.....	32
2.4.3 O Comitê de Ética em Pesquisa.....	34
2.4.4 A Resolução CNS 01/88	42
2.4.3 A Resolução CNS 196/96	42
2.4.4 A Resolução CNS 466/12	43
2.4.5 A Resolução CNS 510/16	48
2.4.6 A Plataforma Brasil	49
3 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE COMITÊS DE ÉTICA	51
4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA RELACIONADA À ÉTICA EM PESQUISA	55
5 PRINCIPAIS DOCUMENTOS INTERNACIONAIS NA REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA	58
5.1 Código de Nuremberg	59
5.2 Declaração de Helsinque	60
5.3 Relatório Belmont	61
5.4 Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)	62
5.5 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	63
6 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS À ÉTICA EM PESQUISA	65
6.1 A Bioética dos princípios e Princípio da Responsabilidade.....	67
6.2 A Bioética Normativa	70
6.3 A Bioética de Intervenção	72
6.4 A Bioética de Proteção	73
7 OS DILEMAS BIOÉTICOS NA CONTEMPORANEIDADE	74
8 OBJETIVOS	80
8.1 Objetivo Geral	80
8.2 Objetivos Específicos	80
9 MÉTODO	81
9.1 Participantes	81
9.2 Instrumento	81
9.3 Procedimento de Coleta de Dados	82
9.4 Aspectos Éticos	82
9.5 Análise de Dados	83
10 RESULTADOS	85
10.1 Análise quantitativa	85
10.1.1 Caracterização dos pesquisadores	85
10.1.2 Sobre o sistema de revisão ética em pesquisa	88
10.1.3 Conhecimento das Resoluções 466/12 e 510/16	90
10.2 Análise qualitativa	91
10.2.1 Obrigatoriedade quanto à submissão de projetos de pesquisa ao sistema de revisão ética	92
10.2.2 Dificuldades no processo de submissão de projetos na	

<i>Plataforma Brasil</i>	94
<i>10.2.3 O que dá a um Comitê de Ética em Pesquisa autoridade para que seus membros possam decidir a respeito da aprovação para realização da pesquisa?</i>	95
<i>10.2.4 Obstáculos à realização de pesquisas</i>	96
<i>10.2.5 Propostas de modificações e recomendações ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro</i>	96
11 DISCUSSÃO	100
12 CONSIDERAÇÕES FINAIS	115
REFERÊNCIAS	117
ANEXOS	130
ANEXO A – Regimento da CONEP.....	130
ANEXO B – Roteiro para elaboração do parecer consubstanciado	139
ANEXO C – Roteiro de Elaboração de Relatório semestral dos CEPs.....	144
ANEXO D - Norma de procedimentos N°006	145
ANEXO E - Questionário.....	149
ANEXO F - Parecer do CEP/APS	153
ANEXO G – Termo de Consentimento Livre e esclarecido	159

INTRODUÇÃO

Existe uma aceitação cada vez maior de que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser supervisionada nos aspectos técnicos e éticos.¹ A apreciação ética para realização de pesquisas em seres humanos no Brasil tem se tornado complexa, embora o sistema de revisão tenha consolidado seu papel para proteção dos participantes de pesquisa e crescido em abrangência e alcance.

A repercussão da ciência e a natureza sociocultural do conhecimento e da tecnologia na contemporaneidade tem proporcionado o interesse crescente pela bioética nas questões relacionadas à ética em pesquisa.^{1,2,3} Esse fato corrobora o crescimento da bioética, antes entendida como disciplina acadêmica de discussão, voltada principalmente para as questões biomédicas e, a partir de 2005, como instrumento político e social dos dilemas da vida.⁴ Trata-se de tema polemico quanto à realização de pesquisas em países em desenvolvimento, a vulnerabilidade social, aos documentos nacionais e internacionais, as políticas de empresas multinacionais, os ensaios clínicos, o imperialismo moral, entre outros.

A ideia de realizar esta pesquisa surgiu de minha experiência com o sistema de revisão ética em pesquisa em função da participação no Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais, desde 2007. Inicialmente como membro suplente, em seguida como membro titular e, de 2011 a 2013, na função de coordenadora. Paralelamente, iniciei atividades de pesquisa na área de saúde, medicina e bioética.

A dúvida que surgiu foi por que analisar o tema da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no campo da bioética, e não nas ciências sociais ou na filosofia. Turner⁵ descreveu que os trabalhos dos cientistas sociais e bioeticistas se diferenciam, sendo os primeiros descritivos e interpretativos, distinguindo-se dos trabalhos prescritivos dos bioeticistas. Considera-se que há sobreposição e atribuição de tarefas disciplinares entre as ciências sociais e a bioética. O cientista social se engaja no estudo empírico das ordens sociais e o bioeticista procura fornecer argumentos éticos sobre a questão. Muito embora o papel da reflexão filosófica e histórica, a respeito dos fenômenos sociais inerentes à sociedade em que atuam, tenha sido enfatizado em ambas as disciplinas.

Entretanto, os dilemas éticos debatidos nos diferentes campos – social, filosófico ou bioético – incluem a necessidade do estudo dos direitos fundamentais, das teorias na ética prática, do uso da racionalidade e da especialização moral da ética filosófica.⁶ Na bioética, a reflexão é combinada com a observação contextual das questões legais,

antropológicas, filosóficas e sociais.⁵

É crescente a produção intelectual da bioética, como descreveu Garrafa,^{7,8,9} que passou da fase de fundação a ampliação conceitual, confirmando o seu caráter pluralista, e multi-inter-transdisciplinar. No Brasil, a Bioética se fortaleceu na década de 1990. Em 1993, foi lançada a Revista Bioética pelo Conselho Federal de Medicina e, em 1995, foi fundada a Sociedade Brasileira de Bioética com o objetivo de formar profissionais e discutir as políticas de saúde do país.

No tocante à revisão ética em pesquisa com seres humanos no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde homologou inicialmente a resolução 001/88 e, posteriormente, a 196/96, focando tanto o desenvolvimento da saúde curativa quanto preventiva. Essa resolução consolidou a bioética no Brasil, no capítulo destinado aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, com abordagem no respeito à sua dignidade e proteção dos seus direitos e bem-estar, embasada na bioética principialista, ou seja, naquela formada pelos princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça.⁷

Apesar do uso amplamente divulgado da bioética principialista na análise dos dilemas éticos em pesquisas envolvendo seres humanos, prevalente nos países anglo-saxões, muitas críticas surgiram relacionadas a esta ferramenta de análise, devido ao seu caráter preponderantemente biomédico e o fato de não considerar os diversos aspectos políticos, econômicos e sociais da realidade latino-americana.^{10,11,12,14} O Brasil é um país marcado pelas desigualdades sociais, associadas ao subdesenvolvimento econômico que têm sua origem desde a época de colônia e acentuado com o processo de industrialização no século XX. Apesar de avanços econômicos e sociais, as políticas públicas não foram suficientes para promover mudanças na estrutura social e romper com as desigualdades sociais e regionais. Tendo em vista o panorama latino-americano, procurou-se desenvolver esta pesquisa baseada na bioética institucional, isto é, aquela que busca encontrar, na análise empírica dos fatos e na definição de normas, os comportamentos válidos para a prática,⁷ situando-se na etapa de ampliação conceitual da bioética, quer dizer, após a homologação da DUBDH¹⁴.

Na perspectiva bioética, a ética em pesquisa envolvendo seres humanos tem dilemas e conflitos quanto a temas persistentes e emergentes, por exemplo, da tecnociência observados na pós-modernidade, que afetam os participantes de pesquisa, patrocinadores, pesquisadores e a sociedade em geral. O processo de discussão e análise, para deliberação, prescrição ou intervenção, é dinâmico e pode ser analisado com base em diferentes aspectos e princípios bioéticos.

A ética dos profissionais envolvidos com pesquisa em seres humanos deve ser uma prática inserida em seu cotidiano.¹ A proteção aos participantes das pesquisas é uma responsabilidade que deve ser partilhada em vários níveis, em âmbito local, regional e federal, para garantir protocolos de segurança que ofereçam riscos mínimos e aceitáveis para intervenções. Os sistemas de revisão ética em pesquisa ao redor do mundo tiveram início a partir da década de 1960: após a constatação de desvios éticos em pesquisa,² muito embora os documentos normativos fossem postulados nos anos 1940. O marco histórico foi o Código de Nuremberg em 1947.¹⁶ A partir daí, várias leis e normativas foram postuladas.

Embora a discussão sobre ética e ciência já ocorresse, o surgimento da bioética em 1970¹⁵ foi motivado pelo desenvolvimento da ciência, à medida que surgiram dilemas relacionados a novos medicamentos, técnicas investigativas, métodos diagnósticos, entre outros. Desde então, muito se adquiriu pela experiência na discussão sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com a criação de leis, declarações, resoluções e normatizações, embora existam situações que limitam a capacidade para decidir e a proteção dos participantes de pesquisas, por exemplo, em situações de vulnerabilidade transitória ou definitiva.¹³

No Brasil, o sistema de revisão ética em pesquisa foi criado pela resolução publicada em 1988, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS),¹⁷ órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde. Posteriormente, foi revisada pela Resolução 196/96,¹⁸ que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa, composto de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Por último, as Resoluções 466/12¹⁹, aprovada em 2012, e a 510/16²⁰, em 2016. Os CEPs são órgãos regionais colegiados, de formação multidisciplinar, responsáveis pela avaliação das pesquisas em todas as etapas dos estudos envolvendo seres humanos, desde a elaboração do projeto até o relatório final.²¹ Entretanto, o fato de existir um CEP não significa que os preceitos éticos para pesquisa sejam alcançados. A avaliação do sistema tem demonstrado a necessidade de critérios de avaliação e de estratégias para ampliação da capacidade operacional e apresenta pontos controversos na sua atuação.²²

A CONEP é o órgão colegiado central do sistema de ética em pesquisa. É de natureza consultiva, deliberativa, independente, multidisciplinar, formada por 30 membros titulares e oito suplentes, além do seu papel educativo para a capacitação dos membros dos CEPs.²¹ No entanto, esse suporte não tem sido considerado suficiente. Há falta de diálogo, de permuta ou troca de ideias entre os CEPs, a CONEP e especialistas sobre o

tema. De acordo com coordenadores e membros dos CEPs, falta-lhes suporte do sistema central CONEP e, na maioria das vezes, da própria instituição à qual estão vinculados. Têm reclamações que se repetem em vários países latino-americanos sobre a formação não especializada dos membros do CEP, todavia, esses se esforçam para realizar esta tarefa por meio do trabalho voluntário que se efetua em órgãos ou instituições públicas. Os profissionais que participam dos CEPs afirmam que frequentemente tentam cumprir essa função, mas sentem a falta de suporte por parte da CONEP, muitos pesquisadores reclamam do funcionamento dos CEPs e da CONEP por ser moroso, burocrático e cartorial.^{2,22-24}

Para a formação dos membros de CEPs, é necessário o conhecimento das regulamentações nacionais e internacionais, da legislação, de normas operacionais e aspectos relacionados ao julgamento moral e ético na tomada de decisões. De acordo com a Resolução 466/12¹⁹, é necessário que os membros de comitês tenham alguma formação sobre ética em pesquisa e/ou bioética, bem como metodologia de pesquisa. Entretanto, há comitês constituídos com pouca capacitação de seus membros, sem formação em bioética ou competência para avaliação ética de projetos complexos.²⁴

Entre os aspectos polêmicos na Resolução 466/12¹⁹ configura-se a definição de pesquisa é o “processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”.

Outro ponto de destaque é que, desde a criação da Resolução 466/12¹⁹ e da Norma Operacional 01/2013²⁵, o sistema sofreu pressões quanto às especificidades das pesquisas em ciências sociais e humanas, levando à criação da Resolução 510/16.²⁰ Quanto à pesquisa clínica, há o Projeto de Lei (PL) 200/2015,²⁶ em trâmite no Congresso Nacional, que trata da liberação das pesquisas clínicas no Brasil e prevê mecanismos mais ágeis para conduzi-las por instituições públicas ou privadas. O PL 200 esteve em consulta pública e foi emitido um substitutivo, o qual recebeu propostas de emenda pela CONEP.³⁰ Além disso, em 2017, consta, no *site* dessa instituição consulta pública para minuta de resolução sobre especificidades éticas de pesquisas de interesse estratégico do Sistema Único de Saúde, outra consulta para minuta de resolução sobre doenças ultrarraras, bem como sugestões para melhorias da Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil é uma base de dados que foi implantada no sentido de

melhorar a visibilidade, a organização e a fiscalização do sistema.²⁷ A primeira tentativa foi a criação, em 2001, do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP),²⁸ que permitiu o cadastramento de banco de dados *on-line* e possibilitava o registro de protocolos de pesquisas. Entretanto, esse sistema era incompleto e não permitia a inclusão dos CEPs ativos no sistema CEP/CONEP. Em 2010, o SISNEP foi substituído pela Plataforma Brasil,²⁷ mais abrangente, e possibilitou a inclusão de todos os CEPs e o acompanhamento das pesquisas dentro do sistema, embora permaneçam as críticas sobre o seu funcionamento e navegação no *site*.

A Plataforma Brasil²⁷ é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP, permite a apresentação de documentos em meio digital.²⁷ Pela internet é possível o acesso dos pesquisadores, dos membros do CEP e da CONEP, por meio de um ambiente compartilhado. Desde a sua criação, em 2001, a Plataforma Brasil foi apresentada em 10 versões, sendo a última versão a 2.21, de 11/06/2014. No ano de 2017, a Plataforma Brasil completou meio milhão de usuários cadastrados, segundo dados da CONEP. Em média, 100 mil pesquisadores se cadastram por ano nessa base de dados.²⁷ Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e CONEP, quando necessário, possibilitando o envio dos relatórios parciais e finais das pesquisas.

O conhecimento e o treinamento no sistema CEP/CONEP figuram como algumas das estratégias para facilitar o desenvolvimento das pesquisas e a consolidação do funcionamento do sistema. Todavia, muitos pesquisadores ainda desconhecem a necessidade e o funcionamento do CEP, discordam da obrigatoriedade quanto à submissão de projetos, têm dificuldade na utilização do sistema e há relatos dos CEPs quanto a falhas nos documentos apresentados, sobretudo, no termo de consentimento livre e esclarecido e na metodologia.^{2,32-35}

Os dilemas referentes aos comitês de ética são discutidos em diversos fóruns nacionais realizados pelos Encontros Nacionais de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEPs), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), a Associação Brasileira de Antropologia (ABA), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), a Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS), a Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia (ANPEPP) e a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), entre outras entidades envolvidas com pesquisas no Brasil. Os pesquisadores reclamam da falta de diálogo e da extrema burocracia dos processos

de avaliação, que afugentam os pesquisadores da área de ciências sociais³⁶⁻³⁸ e de psicologia, no caso da pesquisa clínica, o problema se refere ao tempo para avaliação dos projetos, o que tem dificultado o andamento das pesquisas no Brasil.

Os documentos internacionais também são motivo de debates, dilemas, reformulações e atualizações,³⁹ principalmente a Declaração de Helsinque,⁴⁰ que, nos seus 51 anos de existência, já passou por nove revisões.^{41,42} Ademais, desde a criação da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos,¹⁴ a UNESCO vem ampliando os trabalhos relacionados ao respeito à dignidade humana e aos direitos humanos universais, sendo que publicou três guias de operacionalização para comitês de ética, que descevem a criação, o funcionamento e a capacitação dos comitês de bioética. Essa instituição tem realizado ainda congressos, encontros, fóruns, bem como editado publicações relacionadas à educação em bioética. Entre os tópicos de discussão estão o uso do placebo em pesquisas, a reciprocidade nas pesquisas, o papel dos patrocinadores, investigadores e dos participantes nas pesquisas de natureza biológica, biomédica, comportamental e epidemiológica.

O tema da ética em pesquisa envolvendo seres humanos tem sido discutido desde o século passado em todo o mundo, com o objetivo maior de proteção de seres humanos. As questões relacionadas à regulamentação, à legislação e à revisão ética em pesquisa estimulam debates entre pesquisadores no plano mundial, assumindo importância preponderante nos países em desenvolvimento, como o Brasil.

O propósito desta tese é analisar, do ponto de vista bioético, o papel e funcionamento do sistema de revisão ética em pesquisa na percepção de pesquisadores do Distrito Federal. Conhecer a percepção dos pesquisadores, no papel de usuários do sistema, é importante para ampliar a reflexão ética em pesquisa no Brasil e, conseqüentemente, a abrangência de proteção dos participantes das pesquisas e da sociedade.

A tese foi dividida em sete sessões, formada por introdução, revisão da literatura, objetivos, método, resultados, discussão e considerações finais. Procurou-se apresentar a análise bioética propondo o diagnóstico da situação no modelo deliberativo democrático.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Na literatura, encontrou-se a tentativa de autores de demonstrar a extensão e natureza de problemas éticos encontrados nas pesquisas com seres humanos.^{7,8,11,13,36,37,39,41-45} Os bioeticistas têm feito análises sobre os documentos internacionais, as políticas de empresas multinacionais, os ensaios clínicos, o imperialismo moral e quanto à realização de pesquisas em países em desenvolvimento. Entre as publicações, enfatizamos àquelas relacionados a questões éticas em pesquisas, realizadas nos países em desenvolvimento.

Autores questionam se é eticamente aceitável realizar uma pesquisa em um país que, no futuro, pode não ter acesso aos benefícios gerados pelo estudo se o termo de consentimento livre e esclarecido é um documento suficiente para proteção do participante, se há consentimento informado para realização de uma pesquisa, se é ético submeter o participante às pesquisas a riscos e se o participante da pesquisa deveria ser remunerado ou receber incentivos para participação de pesquisas. Outros assuntos polêmicos tratam da remuneração de membros de CEP; a supressão do sistema CEP/CONEP nos ensaios clínicos internacionais em cooperação com o governo brasileiro; a retirada da necessidade de aprovação das pesquisas internacionais pelos países de origem e a retirada da obrigatoriedade da suspensão do ensaio por suspeita de risco ou dano imediato, ao provimento dos benefícios do melhor regime; o uso de dados e materiais biológicos não previstos no protocolo de pesquisa; a garantia da revisão ética em conformidade com o projeto aprovado pelo sistema.^{7,11,13,43-45}

2.1 Cenários da pesquisa e do pesquisador

Grande parte do conhecimento que se consolidou na história da humanidade decorreu de estudos com seres humanos; entretanto, essa história está repleta de casos de violação da dignidade humana para os participantes. Historicamente, há relatos de estudos que pudessem violar o bem-estar dos indivíduos desde 1796, a exemplo dos testes para a vacina contra a varíola.⁷ A pesquisa biomédica passou da “atividade amadora no século XVIII para a universitária no século XIX e industrial no século XX”.⁷ Nunca se pesquisou tanto como nos últimos anos. Todavia, vários problemas têm surgido, como aqueles relacionados aos interesses dos patrocinadores das pesquisas, principalmente a indústria farmacêutica, que investe muito alto nesse campo e, por isso,

procura encurtar o caminho para obter lucro.⁷ É importante discutir como a ciência tem afetado a vida das pessoas e como as pessoas têm percebido essas mudanças na perspectiva bioética.⁴⁶⁻⁴⁸

A palavra pesquisa tem diferentes significados de acordo com a comunidade acadêmica. Resumidamente, por definição, pesquisa é a investigação sistemática para desenvolver conhecimento com o objetivo de gerar novas informações, compreensão ou algum outro bem.⁴⁹ Já tecnologia é a aplicação prática do conhecimento. A humanidade tem se beneficiado do desenvolvimento da tecnologia e da ciência com o aumento da expectativa de vida, do envelhecimento populacional e da cura de doenças; ademais, fatos como o aumento da população do planeta, o uso extensivo de recursos naturais e a necessidade de inclusão social e econômica de uma grande parcela da população somente poderão ser solucionados com a contribuição do conhecimento científico.⁵⁰⁻⁵⁵

Para avaliar a relevância da pesquisa, considera-se seu valor humanitário, clínico e de saúde.^{51,52} Ademais, o desenvolvimento técnico-científico tornou-se um fator determinante na geração de renda e na promoção de bem-estar social, na importante relação entre saber e poder.⁵⁰

Nos anos 1950, foram criadas agências brasileiras, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)⁵⁶ e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)⁵⁷ do Ministério da Educação, com o propósito de favorecer o desenvolvimento científico no país. Do ponto de vista internacional, a produção científica brasileira está cada vez mais presente, contribuindo com 2,2% da produção científica mundial, atingindo o 13º lugar no *ranking* dos países, segundo dados de 2008. Há cerca de 230.000 pesquisadores em atividade, sendo que mais de 90% dos artigos publicados no Brasil foram realizados em universidades públicas.⁵⁸

O livro “Mestres e doutores 2015: estudos da demografia da base técnico-científica brasileira”⁵⁹ traz um retrato, no âmbito da atividade Recursos Humanos para a Ciência, Tecnologia e Inovação (RHCTI), da pós-graduação no Brasil entre 1996 e 2014. A publicação teve como objetivo gerar informações sobre a formação e a dinâmica do emprego de mestres e doutores no Brasil. Observou-se que em 2003 houve importante desenvolvimento em pesquisas devido à política nacional de inovação ligada às exportações e áreas prioritárias, como microeletrônica, programas de bens de capital, produtos farmacêuticos e medicamentos, biotecnologia, nanotecnologia e biomassa. Estudos realizados no mundo desenvolvido, especialmente nos EUA, mostraram que o público em geral percebe a ciência de forma positiva, todavia, revelam que o público conhece pouco sobre o processo de desenvolvimento do conhecimento científico.⁵⁵ O

padrão complexo e dinâmico do modo como a ciência e a tecnologia, a descoberta e a inovação, a formação e gestão são organizadas no mundo moderno revela-se importante para a análise das conexões e do impacto da ciência na sociedade.

Segundo observações de Fukuyama,⁵³ a tragédia nuclear ocorrida nos testes na usina em Chernobyl, que liberou uma quantidade letal de material radioativo, assim como os resultados da clonagem de Dolly são exemplos de estudos em física e em biologia e seu impacto negativo. Por outro lado, Carl Sagan,⁵⁴ um dos maiores divulgadores da ciência de todos os tempos, defendia que o interesse por explorar novos lugares e expandir horizontes seria a herança evolutiva para aumentar as chances de sobrevivência de nossa espécie. No entanto, questões bioéticas de fundo não podem ser negligenciadas e devem ser enfrentadas –com responsabilidade, precaução, prevenção e proteção–, não somente no campo da tecnociência, mas incluindo o ensino nas universidades, para que os pesquisadores desenvolvam a formação moral com base na bioética.

A bioética deve assumir papel preponderante na análise e prescrição de valores morais e éticos. No terceiro milênio, o mundo pretende ser um espaço voltado para o desenvolvimento em qualidade de vida, em vez de quantidade, aspecto que tem dominado a humanidade desde os seus primórdios. Este é um verdadeiro desafio para a nossa civilização, para a cultura e para a ciência.⁵³

Dados fornecidos pela Associação de Centros de Ciência e Tecnologia (ASTC)⁵⁵ revelaram que tem havido o aumento do número de centros que desenvolvem ciência a cada década desde os anos 1970. O relatório ASTC indicou que a grande maioria dos norte-americanos reconhece e valoriza os benefícios da ciência e da tecnologia. Aproximadamente 85% dos entrevistados norte-americanos foram favoráveis aos avanços da ciência, com declarações como “a ciência e a tecnologia fazem as nossas vidas mais saudáveis, mais fáceis e mais confortáveis”, e “graças à ciência e tecnologia haverá maiores oportunidades para as gerações futuras”. No seu conjunto, os norte-americanos têm atitudes mais favoráveis à ciência e à tecnologia do que as pessoas em outros países desenvolvidos.

Segundo dados da UNESCO,⁶⁰ a média mundial de gastos em pesquisa e desenvolvimento científico, com base na percentagem do produto interno bruto (PIB), é de 1,1%. Os Estados Unidos dedicam 2,5%, o Japão e os países recém-industrializados 2,3%, 1,8% pela Europa Ocidental e 0,3% pela América Latina. Os gastos dos EUA em pesquisa e desenvolvimento científico representaram 37,9% do total mundial, enquanto os da América Latina atingiram 1,9%⁵⁶.

O editorial publicado na revista *Nature*⁴⁶ destaca que, com a expansão econômica

nos últimos 20 anos e o maior investimento em pesquisa e desenvolvimento, houve aumento do número de publicações na América do Sul, porém este aumento não é acompanhado por igual incremento na qualidade. O texto chama a atenção para a distribuição desigual entre os países, com destaque para o Brasil pelo número de publicações; quanto ao Chile, este é detentor do maior número de patentes. No caso da Argentina, o país possui maior proporção de pesquisadores por número de trabalhadores, superando o Brasil e a China. O Brasil deve menos de 25% de suas publicações, entre 2008 e 2012, à colaboração internacional; entretanto, a Argentina lidera as redes de colaboração na América do Sul.

O Brasil lidera os países da América do Sul quanto ao investimento em pesquisa e desenvolvimento científico da ordem de 1% do PIB em 2011 (os Estados Unidos gastaram 2% no mesmo ano, na zona do euro 1,34%). Os demais países da região situam seus investimentos entre 0,1 e 0,5% do PIB. Na América do Sul, a fração da pesquisa financiada com recursos privados é bastante baixa, o que contrasta com muitos países desenvolvidos.

A organização não governamental (ONG) *Battelle Memorial Institute* revelou em que proporções cada setor econômico absorve os pesquisadores em nível mundial: 40% estão nas universidades, 39% na indústria (dos quais 25% trabalham em multinacionais), 14% em instituições de pesquisa e 7% em órgãos governamentais. Quanto às áreas de atuação, 54% deles trabalham em pesquisa aplicada, 23% em pesquisa básica, 12% em desenvolvimento primário, 12% em consultoria e outras funções de apoio. Quando perguntados sobre qual o maior desafio para as atividades de pesquisa e desenvolvimento no mundo hoje, a maioria dos pesquisadores respondeu que são os limites de fundos internos e externos.⁶⁰ Outro ponto de destaque é que os esforços em ciência e tecnologia nos países em desenvolvimento concentram-se na resolução de problemas relacionados à saúde, alimentação e nutrição; a infraestrutura, como energia, comunicações e transportes; educação; bem como a áreas relacionadas com características únicas, pontos fortes e recursos do país, por exemplo, recursos naturais, habilidades especiais e mão de obra disponível.⁶⁰

Definir o que pesquisar é influenciado por vários fatores, entre eles, descobrir fatos novos, divulgação do conhecimento a depender dos interesses do pesquisador, do patrocinador e da coletividade. Em relação ao pesquisador, alguns fatores interferem na qualidade e na realização das pesquisas: a disponibilidade de tempo do pesquisador, pois este tem vários empregos e incorpora a atividade de pesquisa; dificuldade de financiamento; a inserção social, questões de emprego, etnia, condição socioeconômica e

o pertencimento a uma comunidade científica específica⁶⁰.

2.2 Situação no Brasil e no Distrito Federal

O total de grupos de pesquisa no Brasil teve crescimento de quase 150% em 10 anos: no ano 2000, havia 11.760 grupos, passando para 27.523 em 2010. Contribuiu para isso a criação de novas universidades públicas: se em 2002 havia 43 universidades, oito anos mais tarde o Brasil já somava 59 instituições públicas de ensino superior. A previsão do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) seria que, em 2014, houvesse 63 universidades públicas no país e 362 institutos de educação profissional e tecnológica.

Conforme os dados são do Censo de Educação Superior de 2014, divulgado pelo Ministério da Educação (MEC) e pelo Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep) atualizado em 2016, o Brasil possui 2.364 instituições de ensino superior, que oferecem 33.501 cursos de graduação.⁵⁸ Há 298 instituições públicas de ensino superior (40,7% estaduais, 36,3% federais e 23% municipais) e 2070 (87,5%) privadas. A maioria (54,9%) das universidades é pública, entre as privadas predominam os centros universitários (94%) e as faculdades (93%). As universidades se caracterizam pelas atividades de ensino, pesquisa e extensão em acordo a requisitos do MEC. Os centros universitários são os que apresentam uma ou mais áreas do conhecimento e não é obrigatória a realização de pesquisa institucionalizada. As faculdades são instituições que oferecem cursos superiores em uma área do conhecimento e compõem as universidades, centros universitários ou são independentes. Os institutos federais são voltados para formação técnica e capacitação profissional em diversas áreas.⁵⁸

Outro avanço observado foi a descentralização, pois, em 1993, havia grande concentração de grupos de pesquisa na região Sudeste; em 2010, houve crescimento do número nas regiões Centro-Oeste, Sul e Nordeste. Em 1993, havia 70 grupos de pesquisa na região Norte e, em 2010, totalizaram 1.400, 20 vezes mais. Porém a proporção de pesquisadores em relação à população mostra que o Brasil está longe da média mundial, que é de mais de 1.000 pesquisadores para cada milhão de habitantes. Em 2007, o país contava com pouco mais de 500 pesquisadores por milhão de habitantes, segundo o Relatório UNESCO sobre Ciência 2010.⁶⁰

No Brasil, 89% dos cientistas estão empregados em instituições de ensino superior e são responsáveis pela quase totalidade da produção científica brasileira, fato observado na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

(CNPq).⁵⁶ A ciência brasileira cresceu ao longo dos anos devido a vários aspectos, merecendo destaque o crescimento da indústria farmacêutica e das pesquisas com novos fármacos e biotecnologia, ao lado da contribuição de outras áreas do conhecimento.

Assim, a principal produção científica brasileira está nas universidades, em especial nos programas de pós-graduação. O Plano Nacional de Pós-graduação brasileiro publicou o PNG,⁵⁶ de 2011-2020, elaborado pela Comissão Nacional do Plano Nacional de Pós-graduação, publicado em 2010, com o objetivo de refletir e propor metas para a criação de novos programas, formações e ênfases. Apresentou como problemas aqueles relacionados à formação de ensino médio e fundamental, as distorções regionais com a concentração nas regiões sul e sudeste, o déficit na área tecnológica com a baixa capacidade de converter conhecimento em tecnologia e a necessidade de novos arranjos institucionais. O documento revelou ainda que 80% dos pesquisadores estavam empregados em instituições de ensino superior e da administração pública e apenas 1,2% estavam na indústria de transformação.

As áreas de pesquisa definidas pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)⁵⁷ são multidisciplinares, compostas de ciências humanas, sociais, aplicadas, linguística, letras e artes; ciências biológicas e da saúde; ciências agrárias, exatas e da terra e engenharias. Além das instituições universitárias, existem os institutos nacionais de pesquisa, por exemplo, o Instituto de Pesquisa do Pará (INPA), o Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE) e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Na avaliação do perfil do pesquisador com doutorado disponível no *site* do CNPq⁵⁶ revela a distribuição por sexo, idade, área de conhecimento da atividade, ano, local e instituição de doutoramento. No ano de 2010, havia 42,3 doutores/100mil habitantes com atividades em pesquisa no Brasil, o que representava 81.725, 85% dos doutores ativos em pesquisa, em 2014 havia 69,2/100mil habitantes, ou seja, 140.272 doutores. Mais de 80% dos pesquisadores com doutorado possuíam emprego estável regido por contrato com base na Consolidação das Leis de Trabalho (CLT), no Regime Jurídico Único (RJU) ou outro. O estado de São Paulo foi o que apresentou a maior concentração de pesquisadores do país⁶².

Dados do Distrito Federal, segundo a Fundação de Apoio à Pesquisa do DF (FAPDF)⁶¹ e o CNPq⁵⁶, no ano de 2016 estavam cadastrados 4664 doutores no DF e 1265 mestres, 44% dos doutores e 29% dos mestres desenvolviam atividades de ensino, 45% concentrados nas áreas de ciências sociais e humanas e 17% em ciências da saúde. As instituições que desenvolviam pesquisas no DF eram a Universidade de Brasília (UnB)

,onde estavam concentrados 78,9% dos doutores e outras 21 instituições, entre elas a Universidade Católica de Brasília, Instituto Federal de Brasília, Centro Universitário de Brasília, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, Escola Superior de Ciências da Saúde, Instituto Brasiliense de Direito Público, Fundação Oswaldo Cruz, Hospital da Criança de Brasília José de Alencar, Instituto de Bioética e Direitos Humanos.

2.3 Tipos de pesquisas

Este tópico foi incluído na tese principalmente para a diferenciação quanto às pesquisas biomédicas e as das áreas de sociais e humanas. A pesquisa social se define, em especial, pelas técnicas e pela especificidade do conhecimento produzido, utilizando principalmente técnicas qualitativas de coleta de dados, tais como entrevista, observação participante, etnografia, grupo focal; adota procedimentos qualitativos de análise, por exemplo, análises do discurso e de conteúdo. A pesquisa biomédica é aquela em que o referencial teórico é o estudo da saúde e da doença, estudos relacionados a diagnósticos e tratamentos, e trabalham principalmente com técnicas quantitativas. ⁶³

As pesquisas podem ser classificadas quanto às fontes, aos objetivos e ao método de abordagem. Quanto às fontes são classificadas em estudo documental, e de revisão de literatura; envolvendo seres humanos, como experimentais, epidemiológicos, estudos de caso, estudos de campo, pesquisa ação, observação participante, entre outros ⁶⁴. Ainda quanto aos objetivos, as pesquisas podem ser exploratórias, descritivas ou explicativas.

E quanto à abordagem do problema são classificadas em qualitativas, quantitativas e multimétodos. Optou-se por definir e descrever essas modalidades de pesquisa na presente seção.

2.3.1 Pesquisa qualitativa

A pesquisa qualitativa lança mão de métodos e técnicas diversos e está interessada nos significados e valores, na compreensão de um fenômeno, grupo social, organização etc. São caracterizadas pela imprevisibilidade, as informações obtidas podem não ser comprovadas. A pesquisa qualitativa é importante também para aprofundar conhecimentos já quantificados. ⁶² Para a realização deste tipo de pesquisa é necessária a interação entre o participante e pesquisador.

Para Weber, ⁶² as ciências sociais são responsáveis pela compreensão do significado da ação humana e não apenas a descrição dessas ações. É importante o

dimensionamento subjetivo daqueles que dela participam, bem como identificar como os seres humanos definem as situações nas quais se encontram. As ciências sociais, em particular a sociologia, procuraram pesquisar e entender os fatos sociais nos mais diversos campos de estudo: das comunidades rurais às urbanas, da família às redes de parentesco, da sociedade ao Estado, do trabalho às profissões, das organizações profanas às instituições religiosas, da socialização à educação formal, dos sistemas laicos aos profissionais, de diagnóstico e tratamento da doença, da ordem estabelecida à mudança, etc.

As resoluções criadas para a avaliação ética em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, a 196/96¹⁸ e a 466/12,¹⁹ pautavam-se no modelo biomédico, criticado por entidades acadêmicas da área de ciências humanas e sociais.^{36,37} Ainda na vigência da Resolução 196/96,¹⁸ foi apresentada proposta para que essa resolução ficasse restrita às pesquisas biomédicas, disposta a elaborar, inclusive, uma regulamentação específica fora da área da saúde. A resolução 196/96 foi atualizada e substituída pela resolução 466/12,¹⁹ porém manteve os problemas relacionados às especificidades das ciências biomédicas, sobretudo quanto aos aspectos metodológicos.

A partir dos trabalhos desenvolvidos por associações e sociedades científicas da área de ciências humanas e sociais, foi composto um grupo de trabalho (GT) para a elaboração de uma resolução substitutiva à 466/12, voltada para a pesquisa nessas áreas. Em 2016, homologou-se a Resolução 510/2016;²⁰ antes da sua homologação havia a proposição de criação de resolução complementar e da desvinculação da regulação da pesquisa em ciências humanas e sociais ao Ministério da Saúde e sua migração para o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Houve um esforço importante das associações e sociedades neste sentido, pois a CONEP havia recusado a criação de resolução específica, argumentando que a pesquisa com seres humanos poderia ter valores e pesos diferentes, dependendo do método empregado. Este argumento se devia à falta de reconhecimento da pluralidade e singularidade de procedimentos metodológicos dos diferentes campos epistêmicos, negando idiosincrasias dos estatutos epistemológicos das múltiplas áreas do conhecimento e de seus processos de materialização no campo empírico durante a realização das pesquisas. Com esta resolução ampliou-se a definição de pesquisa para:

Aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolva intervenção.

E também na definição do processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido considerou-se que:

Pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

2.2.2 Pesquisa quantitativa

Na pesquisa quantitativa, considera-se a objetividade, ou seja, seus resultados podem ser quantificados por meio da análise dos dados e a utilização de ferramentas estatísticas. Diferenciam-se quanto ao tamanho da amostra, às técnicas e à apresentação dos resultados. Como as amostras com frequência são grandes, muitas vezes representativas da população, os resultados são tomados como se constituíssem um retrato de toda a população estudada. Influenciada pelo positivismo, considera que a realidade só pode ser compreendida com base na análise de dados brutos, recolhidos com o auxílio de instrumentos padronizados e neutros. A pesquisa quantitativa recorre à linguagem matemática para descrever as variáveis associadas e/ou as causas de um fenômeno.⁴⁹

Os estudos quantitativos podem ser descritivos ou analíticos, entre estes os estudos de casos, correlacionais, observacionais e experimentais. Os estudos observacionais são subdivididos em caso-controle, coorte e transversal, os experimentais em ensaios clínicos randomizados e não randomizados.

Neste tópico, ressaltam-se os aspectos específicos relacionados à pesquisa epidemiológica e clínica no Brasil. A pesquisa epidemiológica é definida como aquela que estuda a ocorrência de doença em populações humanas, pela ocorrência de eventos de saúde em ma população. Os resultados destes estudos são importantes para aplicação ao cuidado de tratamentos individuais. No aspecto quantitativo, inclui a análise de custo-efetividade, análise de decisão e, no aspecto social, como o ambiente social afeta o comportamento relacionado à saúde e o uso de serviços de saúde. O evento clínico de interesse primário na epidemiologia clinica são os desfechos de descontentamento, deficiência funcional, desconforto, doença e morte.⁶⁴

A pesquisa clínica é definida como “investigação com seres humanos que tem como objetivo descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e os efeitos de outros produtos e/ou identificar reações adversas ao produto em investigação, com o objetivo de observar sua segurança e eficácia”. Dois métodos são

utilizados para avaliar os efeitos de intervenções, os estudos observacionais e os experimentais. Nos estudos observacionais o pesquisador observa o que acontece com o paciente quando estão expostos as intervenções. Nos estudos experimentais, definidos como ensaios clínicos, ocorre o controle gerenciamento do pesquisados, de forma randomizada, com alocação aleatória ou não randomizados. O tratamento placebo significa aquele não tem a substancia ativa que está estudando para o tratamento da doença e é usado para efeitos comparativos de eficacia e efetividade durante os ensaios clínicos.⁶⁴

Vale ressaltar que a pesquisa clinica no Brasil precisa da aprovação da CONEP CEP e da ANVISA, o processo para liberação destas pesquisas varia de 10 a 14 meses, sendo no mundo o tempo médio é de oito meses⁶⁵. Em 1996 havia 30 ensaios clínicos cadastrados, hoje tem total de 5245 ensaios dados disponíveis no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC)⁶⁶, sendo que nos últimos 10 anos mais de 100 mil brasileiros participaram destes estudos.⁶⁵ Essa modalidade de pesquisa é dividida em fase pré-clínica, fases I, II, III e IV:

Fase I - pesquisas voltadas ao estudo inicial de um novo princípio ativo; são realizadas pesquisas em humanos (N= de 20 a 100) para verificar a tolerância em indivíduos saudáveis;

Fase II - estudo terapêutico piloto, que são os primeiros estudos controlados em pacientes (N= de 100 a 200);

Fase III - estudo terapêutico ampliado, quando são realizados estudos em grande escala e em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes (N maior que 800);

Fase IV - estudo terapêutico que são pesquisas realizadas depois da comercialização do produto.

A principal norma pertinente à pesquisa clínica é a Lei 6360/70,⁶⁷ que institui a obrigatoriedade da autorização de funcionamento expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde para as empresas que realizem as atividades previstas na lei para medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes”. Outras normativas relacionadas são: Resolução 466/12, Lei 8974/95⁶⁸ (editada pela Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CNTBio)⁶⁹, Lei 9279/96 (regula direitos relacionados à produção industrial)⁷⁰, Resolução 196/96, Resolução 240/97⁷¹ (regulamenta a presença de representantes dos usuários nos CEPs), Resolução 251/97⁷² (área temática com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos), Lei 9782/99⁷³ (define o sistema de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), Lei 9787/99⁷⁴ (criação dos medicamentos genéricos), Resoluções 292/99⁷⁵ (remessa de

material biológico para o exterior), 303/00⁷⁶ (reprodução humana), 304/00⁷⁷ (pesquisas com povos indígenas), 340/04⁷⁸ (genética humana), 346/05⁷⁹ (projetos multicêntricos), 347/05⁸⁰ (armazenamento de materiais ou pesquisas anteriores), Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 219/04⁸¹ (pesquisa clínica com medicamentos e produtos para saúde), RDC 134/03⁷⁸, RDC 09/2015⁸²(sobre medicamentos) e 10/2015⁸³ (sobre produtos para saúde /dispositivos médicos).

2.2.3. Pesquisa multimétodo

Neste tipo de abordagem, utilizam-se, nos procedimentos de coleta e de análise de dados, a combinação de técnicas quantitativas e qualitativas em um mesmo desenho de pesquisa, com objetivo de confirmação e complementariedade. Considera-se que a combinação de diferentes abordagens possa contribuir para redução de vieses de pesquisas. Esse tipo de abordagem ainda é pouco utilizado, em parte devido a ,limitações na capacitação dos pesquisadores. Tanto as técnicas qualitativas quanto as quantitativas têm potencialidades e limitações na aplicação, entretanto, cada tipo de abordagem tem contribuição específica, e a pesquisa multimétodo pode auxiliar a preencher lacunas que talvez não possam ser esclarecidas somente pelos métodos anteriormente descritos. ⁴⁹

Pelo que foi exposto neste tópico, ao apresentar os aspectos conceituais dos diferentes tipos de pesquisas, procurou-se descrever resumidamente as especificidades dos diferentes tipos de pesquisas.

2.4 O sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil

Existem procedimentos distintos de revisão ética nos diferentes países. Em alguns, a revisão pode ocorrer somente em nível institucional; institucional e regional; nacional ou apenas em nível regional. As pesquisas avaliadas incluem os ensaios clínicos, estudos epidemiológicos, pesquisa de ciência social, pesquisa de relatos médicos, sobre sistemas de saúde, entre outros. Nos modelos de comitês descritos na literatura estão referidos a composição, a criação, o funcionamento e a proposição dos comitês de ética para realização da revisão ética em pesquisa. Os requisitos básicos para apreciação de protocolos de pesquisa são relacionados à metodologia; riscos e benefícios potenciais; seleção e recrutamento; valor social da pesquisa; o financiamento e fonte de pagamento; proteção dos participantes no que tange à confidencialidade e à privacidade; conflitos de interesses, o processo de consentimento informado; bem como as normas do procedimento deliberativo e de capacitação dos membros do CEP. ⁸⁴

No Brasil, o sistema CEP/CONEP é responsável pela revisão ética em pesquisa e tem como principal papel defender os interesses dos participantes de pesquisas protegendo a sua dignidade e contribuir para o desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos⁸⁵. A Resolução CNS N° 466 de 2012 assim o definiu:

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

2.4.1 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, e no *site* do Conselho Nacional de Saúde estão descritas as suas atribuições, composição, regimento, norma de procedimentos, a Resolução 466/12 e norma operacional, e manual de orientação de pendências frequentes em protocolos de pesquisas clínicas. A sua atribuição é

implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

Cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas e especiais como: genética e reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e como participação estrangeira. A CONEP também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas. É composta por 30 membros, sendo um coordenador, três coordenadores adjuntos mais cinco suplentes, com mandato de quatro anos, o seu regimento disponível no site da CONEP, baseado na Resolução 196/96 revogada pela Resolução 466/12, está inserido no Anexo A.

As atribuições da CONEP descritas na Resolução 466/12 são:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver: 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro; 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais; 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética); 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver: 2.1. reprodução assistida; 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do

A Norma de Procedimentos nº 6, publicada em 2009, detalha os procedimentos para avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa, sendo que os itens inspecionados são os aspectos administrativos e operacionais do funcionamento do CEP, qualitativos da ação do CEP na proteção de sujeitos de pesquisas, do monitoramento de pesquisas aprovadas, do relacionamento CEP/CONEP, e da participação dos usuários no CEP. O Manual de Orientação destaca pendências frequentes em protocolos de pesquisas clínicas e apresenta as perguntas e respostas aos protocolos de pesquisas. As reuniões da CONEP são abertas e no *site* tem disponível o calendário das reuniões.

2.4.2 O Comitê de Ética em Pesquisa

Os Comitês de ética em pesquisa são

colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos

As instituições podem constituir mais de um CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos. Tem papel de

avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

A sua abrangência é definida no regimento interno da instituição em que está situado, é responsável pelos projetos de pesquisas, participando como instituição proponente e pode receber projetos de outras instituições, por designação da CONEP ou ainda como co-participante de projetos de pesquisas. O CEP deve ter um funcionário administrativo responsável pelo atendimento, com a divulgação de local e horário. A agenda de reuniões ordinárias é definida para o ano. Nos sites disponíveis dos comitês de ética brasileiros constam os membros e contato do CEP, regimento interno, documentos necessários e orientações para submissão, links e regulamentações úteis, definição de eventos adversos, modelos de documentos (TCLE, dispensa de TCLE, carta-resposta de pendências, planilha, elaboração de relatório semestral e final, co-participante, compromisso do pesquisador, carta de encaminhamento do projeto), instruções sobre

áreas temáticas, agenda ou calendário.

No Brasil estão cadastrados, no ano de 2017²⁷, 778 CEPs distribuídos por macrorregiões (Figura 1), sendo 18 localizados no Distrito Federal (Figura 2), juntamente com a sede da CONEP. Desde o início desta pesquisa, em 2015, até a presente data, foram criados 51 CEPs. Para a criação de um CEP, a instituição deve solicitar registro e enviar à CONEP os seguintes documentos: ato de criação do comitê, com descrição da missão e atividades gerais da instituição solicitante; dados dos membros, da instituição e do coordenador, dos representantes da sociedade civil organizada para os usuários e as condições mínimas para o funcionamento. Vale ressaltar que o CEP faz o seu regimento interno em acordo com a instituição em que está vinculado e aprovação dos seus membros. O envolvimento institucional é a condição imperativa para a criação e o funcionamento do CEP, pois todos os custos deverão ser arcados pela instituição.

O trabalho dos membros dos CEP é voluntário e não remunerado. Uma vez constituído, o primeiro colegiado deve preparar um documento com as suas normas de funcionamento, aprovando um Regimento Interno. O regimento interno deve incluir, entre outros: funções e responsabilidades do CEP; vinculação institucional; atribuições; constituição; estrutura administrativa; mecanismos para indicação, para renovação (deve ser parcial para manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que renova), para exclusão (por exemplo, por ausências não justificadas) e para substituições dos membros; deveres e responsabilidades dos membros; quórum mínimo para as reuniões e para as decisões; definição e papel dos membros ad hoc; frequência das reuniões; forma e prazos para a submissão de projetos; metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa (estipular prazos para recebimento e para análise, entre outros) e disposições gerais e transitórias.

Cabe à instituição definir as características gerais do CEP, nomear o coordenador e membros e se responsabilizar pelo funcionamento do CEP. O mandato dos membros deve ser estabelecido no regimento. Deve ser constituído por um colegiado com mínimo de sete membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores ad hoc, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. A indicação do membro usuário pode ser

feita por indicação de conselhos municipais, estaduais, nacional de saúde, da CONEP, movimentos sociais e entidades representativas de usuários.

Outros aspectos são definidos entre eles a substituição dos membros, os prazos, pendências, do relatório a CONEP. Os relatórios de atividades dos CEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos seis meses.

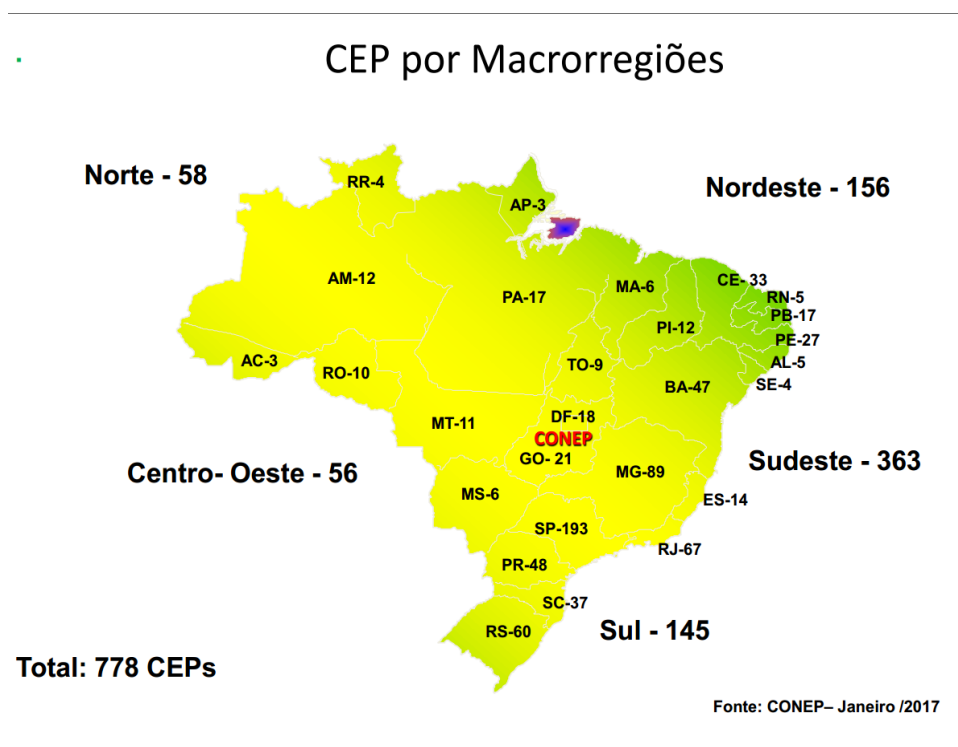


Figura 1 – Número de CEPs por macrorregiões em Janeiro/2017 ²⁷

	Nome do CEP
1	Associação das Pioneiras Sociais – Rede SARAH de Hospitais do Aparelho Locomotor
2	Centro Universitário de Brasília (UniCEUB)
3	Centro Universitário UNIEURO
4	Universidade de Brasília – Faculdade de Medicina
5	Hospital das Forças Armadas (HFA)
6	Hospital Santa Luzia
7	Instituto de Cardiologia do Distrito Federal (IC/DF) – Fundação Universitária de Cardiologia (FUC)
8	Universidade de Brasília – Instituto de Ciências Humanas e Sociais
9	Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal/FEPECS
10	União Educacional do Planalto Central (UNIPLAC)

11	Universidade Católica de Brasília (UCB)
12	Universidade de Brasília/UnB - Faculdade de Ciências da Saúde
13	Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia
14	Centro Universitário do DF (UDF)
15	Hospital Oftalmológico de Brasília
16	Faculdade Promove de Brasília
17	Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
18	Hospital Santa Marta

Figura 2 – CEPs em funcionamento no Distrito Federal em Janeiro/2017 ²⁷

No sistema de revisão ético brasileiro, o trabalho pode ocorrer em nível regional, no entanto, a depender do tipo de pesquisa, encaminha-se para avaliação central pela CONEP. O CEP, é um órgão institucional, tem sua abrangência definida em regimento interno para análise de protocolos de pesquisa de uma instituição ou como coparticipante, baseado na avaliação bioética, na legislação brasileira, em resoluções nacionais e internacionais vigentes (Figura 4), bem como em normativas emitidas por meio de cartas circulares²⁷ (Figura 5).

01. Resolução 466/12 - Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo
02. Norma Operacional 001/13 - Procedimentos para Submissão e Tramitação de Projetos
03. Resolução 441/2011 - Armazenamento de material biológico humano
04. Resolução 446/2011 - Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
05. Resolução 346/2005 - Projetos Multicêntricos
06. Resolução 304/2000 - Povos Indígenas
07. Resolução 340/2000 - Área Temática Especial de Genética Humana
08. Resolução 292/1999 - Cooperação estrangeira
09. Resolução 251/1997 - Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos
10. Resolução 370/2007 - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento
11. Resolução 301/2000 - Modificações da Declaração de Helsinque
12. Resolução 240/1997 - Define representação de usuários nos CEP
13. Resolução 506/2016 - Processo de Acreditação de CEP
14. Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Figura 3 – Resoluções brasileiras

Fonte: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>> ²⁷

2017. Carta Circular 172 - Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática
2017. Carta Circular CONEP/CNS/MS-189 - Tramitação de Protocolo fora da PB
2017. Carta Circular nº183 - Vinculação do pesquisador e de instituições ao CEP
2012. Carta Circular 060 - Citação de bases de Registro de Ensaios Clínicos
2012. Carta Circular 061 - Elaboração e Organização dos Cronogramas
2012. Carta Circular 121 - Área Temática Especial Errada
2012. Carta Circular 122 - Fluxo de Análise de Projetos nos CEP

2012. Carta Circular 177 - Cadastro de Instituições na PlatBR
2012. Carta Circular 232 - Posicionamento da ANVISA sobre bioequivalência
2013. Carta Circular 028 - Idade mínima para cadastro na PlatBR
2013. Carta Circular 034 - Procedimentos em Uso Compassivo
2013. Carta Circular 035 - Interposição de Emenda
2013. Carta Circular 037 - Obrigatoriedade de Inclusão do Projeto pelo PI
2013. Carta Circular 041 - Errata à Carta Circular 035 - Interposição de Emenda
2013. Carta Circular 211 - Informações úteis aos Pesquisadores e aos CEP
2013. Carta Circular 234 - Membros eleitos para o Pleno da Conep 2014-2017
2014. Carta Circular 014 - Regularização de Biobancos
2014. Carta Circular 037 - Retificação da Carta Circular 014/2014
2014. Carta Circular 038 - Tramitação de Emendas no sistema CEP/CONEP
2015. Carta Circular 040 - Tramitação de Brochura do Investigador na PlatBR
2015. Carta Circular 041 - Item V.1.a da Resolução CNS nº 340 de 2004
2015. Carta Circular 046 - Alteração de centro(s) participantes de pesquisa
2015. Carta Circular 067 - Nota da CONEP referente ao Projeto de Lei nº 200/2015
2015. Carta Circular 088 - Processo de Acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa
2015. Carta Circular 115 - Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas
2015. Carta Circular 117 - Alteração no prazo de contribuições na Carta 115/2015
2015. Carta Circular 151 - Convite e critérios para a participação no 4º ENCEP
Carta Circular nº 044 - Carta de agradecimento e desejo de continuidade ...
Carta Circular nº 226 - Orientações aos CEPs sobre a validação na Plataforma Bra
Of. Circ. 180-2016 - Minuta de Texto para enviar aos CEPs para abaixo-assinado

Figura 4 – Cartas circulares emitidas pela CONEP

Fonte: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>²⁷

Existem situações em que o CEP atua, por exemplo, por designação da CONEP, analisando um projeto que esteja vinculado a uma instituição que não tenha CEP. Nos estudos multicêntricos, os CEPs de todas as instituições participantes devem avaliar o protocolo de pesquisa.

Funcionamento do CEP

A organização de um CEP é multidisciplinar e deve obedecer às normas operacionais da Resolução 466/12 ou da 510/16. Na formação do comitê, deve haver, no máximo, 50% de seus membros de uma mesma categoria profissional, devendo também ser garantida a participação de pessoas que não sejam voltadas à pesquisa. Em outras palavras, a proposta é que não se trataria de um comitê de pesquisadores, mas de um grupo representativo da sociedade. O objetivo dos CEPs é analisar os protocolos de

investigação, documentos exigidos para submissão ao sistema de revisão, nos aspectos relacionados aos participantes da pesquisa, à importância e à relevância da pesquisa envolvendo seres humanos, definida na Resolução 466/12 como

pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Os protocolos devem ser avaliados quanto aos esforços, recursos e tempo despendidos. O CEP tem, também, a missão de acompanhar o andamento dos protocolos de pesquisas. O roteiro de elaboração de avaliação semestral do CEP está no anexo B.

O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que inclui o projeto com o pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

O projeto de pesquisa é o documento para análise ética e deverá conter o; tema, objeto da pesquisa, relevância social, objetivos, local da realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes de pesquisas, método, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão dos participantes, riscos e benefícios, critérios de encerramento e suspensão da pesquisa, resultados do estudo, declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, declaração assinada por responsável institucional, o qual deverá disponibilizar a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP e se o propósito do estudo for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá:

- a) ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto: i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo); ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes. Nas pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Salienta-se o papel dos CEPs na divulgação de normas éticas das pesquisas com seres humanos, na educação do pesquisador, favorecendo a elaboração de um projeto de pesquisa. Entre os motivos descritos como recusa ou reprovação de protocolos de pesquisas, a insuficiência quanto à elaboração e à aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) como instrumento de segurança na realização das pesquisas é uma queixa constante no sistema de revisão ética em pesquisa, sobretudo em países periféricos, em estudos com pessoas vulneráveis, pois estas podem não ler ou não compreender os termos previstos neste documento.⁸⁵ A vulnerabilidade pode ser devido à capacidade reduzida de consentir e devido às condições intrínsecas e extrínsecas. A vulnerabilidade social é outro aspecto importante no julgamento ético na elaboração do parecer consubstanciado, em conjunto com a constatação de disparidades

socioeconômicas, o baixo nível de educação e a falta de acesso à assistência em saúde.
7,13

Processo deliberativo do CEP

O sistema CEP/CONEP tem papel deliberativo, o coordenador do CEP ou seu vice convoca a reunião e conduz o processo deliberativo, para o qual é necessário ter a representatividade da maioria. O colegiado se reúne mensalmente, conforme o regimento do CEP, os relatores recebem os protocolos de pesquisa, realizam o parecer consubstanciado, documento elaborado por um avaliador independente que apresenta os resultados de sua avaliação durante uma reunião do colegiado do CEP. O termo “consubstanciado” significa “ligar, unir, unificar, consolidar” o parecer do CEP ou da CONEP sobre o projeto de pesquisa e é fruto da discussão e convergência de opiniões no colegiado, a decisão final pode ser: aprovado, pendente ou não aprovado. O relatório é o manuscrito apresentado pelo CEP, que pode assumir a forma de um ‘relatório inicial’, de um ‘relatório de acompanhamento’ ou de um ‘relatório final’. Em qualquer uma das modalidades utilizadas, não devem ser reveladas ao participante, ao pesquisador e ao patrocinador informações de natureza confidencial do CEP⁸⁷. Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão:

no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

No processo de deliberação o ponto convergente é a tomada de decisão para o que se deve fazer ou o que é o melhor a ser feito. Diferentes pessoas podem identificar caminhos distintos de ação como o melhor diante de problemas, dilemas ou conflitos em que estão em jogo valores diversos, econômicos, éticos, estéticos, técnicos, etc. O objetivo da deliberação não é obter o consenso total, mas melhorar o conhecimento ou a prudência de todos os cursos escolhidos como melhores, mesmo quando há muitos. O consenso é necessário quando se procura aplicar regras e normas universais, mas nem sempre é possível. A definição de problema é de uma questão que requer solução, o dilema ocorre quando se tem duas alternativas, e o conflito é quando há o choque entre as alternativas. Os conflitos podem ser de natureza diversa, de valores, deveres ou morais. Estas definições são importantes no processo de deliberação moral proposta por

Gracia.⁸⁶

2.4.4 A Resolução CNS 01/88

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) foi criado em 1988, após a reformulação da Constituição brasileira e da criação do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de estabelecer as políticas nacionais de saúde. A sua primeira deliberação foi a publicação da Resolução 01/88¹⁷ que propôs as primeiras normas de pesquisa em saúde quando criou a obrigatoriedade dos comitês internos de ética em pesquisa em todas as instituições que realizassem pesquisa, bem como a obtenção do consentimento pós-informado. Essa resolução não foi aceita devido à burocracia que seria gerada para a criação dos comitês, bem como pelo momento brasileiro de promulgação da Constituição, entre outros motivos. Em 1995, Franciscone e Kipper⁸⁸ publicaram artigo sobre o funcionamento dos comitês de ética em 26 hospitais brasileiros, constatando que somente duas instituições tinham comitês que se adequavam às normas vigentes àquela época.

2.4.5 A Resolução CNS 196/96

A Resolução 196/96,¹⁸ elaborada por um grupo de trabalho, foi fundamentada na teoria principialista e determinava que as pesquisas deveriam ter o consentimento informado, a ponderação entre riscos e benefícios, a garantia de se evitar danos previsíveis, a relevância social da pesquisa, a necessidade de revisão das normas, a proibição de qualquer forma de remuneração, a conceituação de risco como sendo a possibilidade das dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual do ser humano, bem como a necessidade de justificativa para uso do placebo, do retorno dos benefícios à coletividade pesquisada, proteção à estigmatização, entre outros aspectos.

Foram definidas áreas temáticas especiais, como genética, reprodução humana, fármacos, medicamentos, vacinas e novos testes diagnósticos, equipamentos ou insumos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos ainda não consagrados na literatura, populações indígenas, projetos que envolviam biossegurança, pesquisas coordenadas com o exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolviam remessa de material biológico para o exterior. Resoluções posteriores foram criadas com o objetivo de complementar a 196/96, entre elas as de número 240/97, 251/97, 292/99, 301/00, 303/00,

304/00, 304/04, 346/05, 347/05 e 370/07. O papel da CONEP foi definido, por fim, no Artigo 11 do seu Regimento interno.⁸⁹

Estudo mostrou que os CEPs apresentavam problemas operacionais quanto à adequação do seu funcionamento às normas vigentes e à formação e à capacitação de seus membros. A principal queixa dos usuários do sistema referiu-se à morosidade na análise e na liberação dos projetos.²⁴ Os principais motivos apontados pelos CEPs para a recusa dos projetos de pesquisa estavam relacionados a inadequações no termo de consentimento, uso não justificável de placebo, preponderância de riscos sobre os benefícios, não existência de estudos em fases anteriores na pesquisa clínica ou a metodologia inadequada.

Para minimizar esses efeitos, procurou-se informatizar o sistema CEP/CONEP. A primeira tentativa foi a criação do SISNEP,²⁸ sem sucesso, e, por último, a criação da base de dados Plataforma Brasil em 2010, que atualmente é o único meio utilizado para submissão dos protocolos de pesquisas no sistema.

2.4.6 A Resolução CNS 466/12

Com as demandas crescentes relacionadas às inadequações da Resolução 196/96,¹⁸ foi realizada consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, que resultou em sugestões que foram submetidas à análise dos participantes do encontro extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa, quando foram votadas as mudanças na Resolução 196/96¹⁸ e foi criada a Resolução 466¹⁹, em 2012, e a Norma Operacional 01/2013²⁵ que definiu a sua aplicação. A Resolução 466/12¹⁹ foi concebida em substituição à Resolução 196/96¹⁸, por meio de consulta pública e processo de revisão, baseada na Constituição Federal e na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Desde aquela data, os projetos de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil devem atender a essa Resolução. A Resolução tem por objetivo traçar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, fundamentada nos principais documentos internacionais que apresentaram critérios de pesquisas semelhantes (Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de

2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004) e na Constituição brasileira.¹⁹

A Resolução 466/12¹⁹ está subdividida em 14 artigos. O artigo II apresenta as definições acerca dos achados da pesquisa, o assentimento livre e esclarecido, a assistência ao participante da pesquisa (imediata e integral), os benefícios da pesquisa, o consentimento livre e esclarecido, a indenização, a instituição proponente, a instituição coparticipante, o participante da pesquisa, a pesquisa (em reprodução humana, envolvendo seres humanos), o pesquisador (responsável), o protocolo de pesquisa, o provimento material prévio, o relatório (final e parcial), o ressarcimento, os riscos, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), o termo de assentimento e vulnerabilidade. Ainda se evidenciou a possibilidade de remuneração do participante das pesquisas em Fase I e a possibilidade de compensação material como provimento material e ressarcimento.

No artigo III, estão dispostos os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, entre eles o respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia. Reconheceu-se a vulnerabilidade, a vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa, por manifestação expressa, livre e esclarecida; a necessidade de prever os riscos, os benefícios e a relevância social da pesquisa. Destaca ainda a observância de exigências quanto aos princípios científicos necessários à pesquisa.

No artigo IV, descreveu-se o processo de obtenção do TCLE quanto ao momento da assinatura e os esclarecimentos necessários ao participante. Este documento deverá conter justificativa, objetivo, possível benefício, esclarecimento sobre o tratamento proposto, sobre o uso de placebo, garantia de manutenção do sigilo, da liberdade de participação no estudo, do ressarcimento, da indenização, inexistência de ônus adicionais aos participantes. Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que signifique riscos à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

Nos artigos V e VI, estão dispostos os riscos, os benefícios e a necessidade de o protocolo de pesquisa ser avaliado e estar inserido na base de dados da Plataforma Brasil. Os artigos VIII, IX e X descreveram a constituição e funcionamento do CEP/CONEP e procedimentos de análise ética. Entre as atribuições do sistema, estão: avaliar protocolos de pesquisas, exercer papel consultivo e educativo. Cabe à CONEP coordenar os CEPs, bem como analisar e monitorar projetos de pesquisas. Os projetos destinados à avaliação da CONEP são aqueles que envolvam genética humana; genética

da reprodução humana (reprogenética); genética do comportamento; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que incluam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo; protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, exceto aquelas em copatrocínio com o governo brasileiro, e projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP. Esses artigos descrevem, ainda, as disposições comuns ao CEP e à CONEP quanto ao enquadramento do projeto – se aprovado, reprovado ou pendente – e também quanto ao tempo para análise e à necessidade de pareceres.

O artigo X trata das obrigações dos pesquisadores com relação ao protocolo de pesquisa, ao TCLE, bem como à realização da pesquisa conforme o projeto aprovado. Ao pesquisador, cabe fornecer os dados ao CEP/CONEP sempre que necessário, apresentar relatórios e resultados da pesquisa, justificar em caso de interrupção ou não publicação, guardar os documentos até cinco anos. Nos artigos XII, XIII e XIV, configuram-se outras disposições quanto às regulamentações específicas nas áreas especiais das pesquisas, às agências de fomento e à necessidade das revistas e das publicações de exigências da avaliação e da aprovação do sistema de revisão ética, quanto às regulamentações específicas e às normas operacionais. E, por fim, a revogação da Resolução 196/96.¹⁸

O relatório final é o documento apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados e o relatório parcial é aquele apresentado durante a execução da pesquisa, demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.

A Resolução 466/12¹⁹ contempla a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Era fato que a Resolução 196/96¹⁸ necessitava de modificações, visto o tempo que se passou e as mudanças ocorridas no cenário das pesquisas envolvendo seres

humanos. Todavia, a nova Resolução gerou pontos de discussão, possivelmente negativos, que precisariam de esclarecimentos e até de possíveis mudanças, pois poderiam oferecer interpretações diversas que exporiam os participantes de pesquisa a riscos. Entre esses riscos, estão àqueles relacionados à exclusão da avaliação ética pelo sistema nos casos de pesquisas com o envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano, quando houvesse cooperação com o governo; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil ou quando houvesse copatrocínio do governo brasileiro; quanto à possibilidade de remuneração dos participantes de pesquisa, a exclusão da avaliação ética de pesquisas de projetos multicêntricos em que há participação do Governo brasileiro e a pouca representação do usuário.⁹⁰

Na 466/12, a responsabilidade do pesquisador passou a ser como a de membro da equipe de pesquisa e ser corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Outro aspecto importante se refere à necessidade de a pesquisa ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis.

Ainda suscita dúvidas quanto às resoluções de temas específicos, não revogadas na Resolução 466/12¹⁹, por exemplo, a 292/99⁸⁹, referente às pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e às pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Outras dúvidas e incoerências estão relacionadas às definições de patrocinador em estudos financiados e quais seriam os órgãos legitimados para controle social.

Ademais, a Resolução nº 466/12¹⁹, na mesma lógica da 196/96¹⁸, apresentava limitações relacionadas a outros tipos de pesquisas, dentro da área das ciências sociais e humanas, por exemplo. O sistema de revisão ética considerava que deviam ser avaliadas todas as pesquisas com seres humanos, mas limitava a inserção de outras metodologias diferentes das pesquisas biomédicas.

A Resolução 466/12¹⁹ teve como principais mudanças a definição de “sujeito de pesquisa”, que foi modificada para “participante de pesquisa”; a possibilidade de ressarcimento ao participante da pesquisa durante a sua participação; a definição de termo de consentimento livre e esclarecido que passou a ser denominado como processo de consentimento livre e esclarecido; bem como a criação do termo de assentimento para menores de idade. E as pesquisas com coordenação e ou patrocínio originados fora do

Brasil, mas com patrocínio do governo brasileiro ficariam isentas de avaliação do sistema de revisão de ética em pesquisa brasileiro.⁹⁰

Após a homologação da Resolução 466/12¹⁹ e a elaboração de sua Norma Operacional, várias demandas continuaram a emergir no Sistema CEP/CONEP, entre elas: necessidade de maior agilidade na avaliação dos projetos, pois chegam a demorar um ano para serem aprovados, na medida em que passam no CEP local e depois são encaminhados à CONEP; necessidade de desburocratização; necessidade de capacitação dos membros dos CEPs/CONEP; críticas à sua fundamentação baseada no principlismo; críticas às mudanças em relação à resolução anterior, que fragilizaram a segurança dos participantes de pesquisa no que diz respeito ao uso de placebos; a necessidade de adequação de métodos de pesquisas das ciências sociais e humanas à Resolução 466/12¹⁹ e também para a perspectiva de documentos internacionais da bioética, pactuados com a participação brasileira, como a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH).¹⁴

O sistema CEP/CONEP tem como base para a avaliação dos protocolos de pesquisa – desde a sua criação até a Resolução 466/12¹⁹ – os princípios da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça, propostos na teoria principlista do Relatório Belmont,¹⁰ segundo o que está descrito no item I das disposições preliminares:

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.¹⁹

Segundo Reiss,⁹¹ a linguagem do modelo biomédico proposto pelo relatório Belmont, conhecido e adotado mundialmente como principlismo, presta-se, a *prima facie*, à análise ética e deontológica, não sendo possível sua aplicação em questões complexas como aquelas relacionadas ao risco e benefício de populações vulneráveis.

O relatório Belmont¹⁰ é um feito notável na exploração dos desafios éticos levantados pela pesquisa biomédica, mas serve como um guia pobre para a investigação nas ciências sociais e humanas e temas complexos relacionados à ética em pesquisa. Ademais, com o relatório, reduziram-se as pessoas a “sujeitos”. O significado de sujeito no dicionário implica aquele que:

Se sujeitou a algo ou alguém, dependente, subordinado, domado, subjugado, submetido, que está sob dever, obrigação, obediente; dócil, cativo, que apresenta determinada vulnerabilidade, exposto ou susceptível.⁹³

Desde o surgimento do princípalismo, houve discussões acerca desta proposta, que limitava a sua aplicação na análise de pesquisas em áreas não biomédicas. Reiss⁹¹ advertiu que muitos dos pressupostos do “modelo biomédico” não se aplicavam ao trabalho sociológico, por exemplo. Por um lado, esse modelo partiu do princípio que os investigadores estavam no total controle da pesquisa, algo muito mais verdadeiro em uma clínica médica.

Em 1978, após quatro anos de existência da comissão responsável pelo relatório Belmont,¹⁰ eles expressaram as suas próprias dúvidas acerca da aplicabilidade universal do seu trabalho. Ademais, pesquisa foi definida como uma atividade destinada a testar uma hipótese, permitir conclusões e, assim, desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. A definição de pesquisa constante na Resolução 466/12¹⁹ considera o emprego do método científico, todavia, em muitas áreas do conhecimento, a aplicabilidade dos métodos usados nas ciências exatas ou da vida é pouco viável ou mesmo impraticável, pois o recolhimento de dados e as tentativas de interpretá-los já é uma grande tarefa, como o trabalho que é realizado pelas ciências humanas e jurídicas.

O princípalismo sofreu críticas quanto ao momento histórico em que foi criado, aos seus dedutivismo e fundamentalismo moral, ao seu papel frente a outras bioéticas, ao alijamento da diversidade cultural e de valores, à dissolução do direito à saúde, ao problema da racionalidade moral, do imperialismo moral, da virtude, da justiça e dos princípios apresentados no Estatuto Epistemológico de La Bioética.¹¹

2.4.7 A Resolução CNS 510/16

Esta resolução foi criada baseada na Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e após muitas reivindicações, debates, encontros e grupos de trabalho compostos de pesquisadores das ciências humanas e sociais para dispor sobre as normas aplicáveis às pesquisas nessas áreas do conhecimento, cujos procedimentos metodológicos envolvam utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis. Está dividida em VIII capítulos e 34 artigos. No primeiro capítulo, traz os termos e definições; no segundo capítulo, os princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais; no terceiro capítulo, define o termo de consentimento e assentimento livre e esclarecido; no quarto, trata da ocorrência e gradação de riscos; no quinto, sobre a análise ética e, no sexto, do pesquisador responsável. Ressaltando-se o quinto artigo, em que se descreve que “não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho

metodológico em si”.

O que se destaca em relação à normativa anterior é que não será registrada e nem precisará ser avaliada pelo sistema CEP/CONEP a pesquisa de opinião pública, com informações públicas, de domínio público, censitária, com banco de dados, cujas informações agregadas não permitam identificar o participante, revisão de literatura, situações teóricas da prática profissional, bem como treinamento sem finalidade de pesquisa científica.²⁰

Houve avanços na Resolução 510/16²⁰ no tocante à composição equitativa da CONEP, reconhecimento de que o mérito científico seja avaliado por instâncias competentes, diferenciação entre processo e registro de consentimento. Vale ressaltar, no caso das ciências sociais e humanas, em que os participantes não são vistos apenas como objeto de estudo, mas interatuam com os investigadores e sua colaboração, tem um caráter de interpretação de primeira ordem, ou seja, os pesquisadores e seus interlocutores são atores ativos do processo da pesquisa, pois em geral o conhecimento das ciências sociais e humanas é gerado na intersubjetividade. Há ainda problemas naquelas situações em que o pesquisador não sabe ao certo qual o seu foco; naquelas referentes às práticas ilegais relacionadas ao fenômeno estudado, na investigação de registros de situações públicas, quanto aos voluntários e aos coautores dos projetos.

Embora, a resolução esteja em vigor, ainda não se dispõe de espaço específico na base de dados plataforma Brasil para inserção da pesquisa de acordo com esta resolução e ainda não se sabe o conhecimento dos pesquisadores quanto à resolução e dos membros do sistema quanto à aplicação destas.

2.4.8 A Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é um sistema eletrônico criado pelo Governo Federal em 2010 para sistematização dos protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos em todo o país, acessado no *link* <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.²⁷ É dividida em abas para o pesquisador, para o CEP e para o público. No *link* se encontram o tutorial, manuais do CEP, do pesquisador, descrições sobre as abas, cadastro de instituição, de usuário, submissão de projeto de pesquisa, recurso, emenda, lista de documentos, pendências frequentes de projetos de pesquisa clínica, sessão de perguntas e respostas, cartas circulares, resoluções e normativas, biobancos aprovados. Nesta base de dados é possível acessar na aba pública os projetos avaliados pelos comitês de ética, bem como confirmar a aprovação pelo número do cadastro. Está definida como:

Uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.²⁷

O processo de tramitação de projetos de pesquisas (Figura 5) se faz por meio da plataforma Brasil, Quando o projeto é recebido e validado pelo secretário do CEP, após a aprovação dos documentos, é encaminhado para relatoria inicial. Na próxima etapa é encaminhado para avaliação na reunião do colegiado e recebe o parecer consubstanciado, sendo que a toda tramitação é feita via Plataforma Brasil. A situação da pesquisa pode ser acessada por meio dos seguintes filtros de busca:

Aguardando apreciação, aprovado, em apreciação ética, em edição, em recepção e validação documental, não aprovado, não aprovado na CONEP, não aprovado no CEP, com pendência documental emitida pela CONEP, pendência documental emitida pelo CEP, pendência emitida pela CONEP, pendência emitida pelo CEP, recurso submetido ao CEP, recurso submetido a CONEP, recurso não aprovado no CEP, retirado, retirado pelo centro coordenador.²⁷

O contato com a plataforma Brasil se dá via e-mail, por telefone e por *chat*.



Figura 5 – Representação esquemática da tramitação dos protocolos de pesquisas.

O roteiro para realização do parecer consubstanciado do protocolo de pesquisa considera a pertinência e o valor científico do estudo proposto, a adequação da metodologia aos objetivos, o grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas e a avaliação dos riscos-benefícios. (Anexo C)

3 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE COMITÊS DE ÉTICA

A UNESCO preparou guias de criação e capacitação para o funcionamento dos comitês de ética. O guia relacionado à criação, disponível em <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>, aponta doze critérios apresentados a seguir:

1. Determinação do nível de abrangência (nacional, regional ou local)
2. Determinação do tipo de comitê (política, de investigação, profissional, consulta de casos)
3. Redação do estatuto de funcionamento
4. Seleção do presidente
5. Seleção dos membros
6. Determinação do marco jurídico
7. Determinação dos pressupostos
8. Decisão quanto às reuniões abertas ou fechadas
9. Determinação das responsabilidades da instituição
10. Definição dos procedimentos de trabalho (frequência das reuniões, informes oficiais das reuniões, atas e decisões, distribuição e informes, apresentação de documentos e preparo das reuniões)
11. Criação da secretaria
12. Capacitação dos membros

A parte V deste guia descreve os parâmetros de avaliação dos comitês em autoavaliação e avaliação externa. A autoavaliação pode ser formal ou informal, por meio de questionários, entrevistas, observação direta ou debates propostos por seus membros. A autoavaliação é uma ferramenta importante para capacitação e formação dos membros dos CEPs. Todavia, a autoavaliação não é considerada suficiente, pois os CEPs podem tender a avaliar-se com mais benevolência. A avaliação externa pode se valer dos meios de comunicação para informar as operações dos comitês e o funcionamento ao público. Se os comitês se ocupam da sua autoavaliação podem tornar-se isolados institucionalmente, perder a credibilidade e a viabilidade em longo prazo. No guia do funcionamento dos comitês, há o tópico relacionado à credibilidade dos comitês de ética em pesquisa, chama atenção para a necessidade dos CEPs zelarem por sua credibilidade, pois sem credibilidade podem perder também a sua eficácia.

A avaliação da eficiência dos comitês de ética em pesquisa, ou seja, a avaliação sobre como o comitê pode obter o melhor rendimento com o mínimo de erros e/ou

dispêndios, tem sido estudada por pesquisadores. Os pesquisadores usuários dos comitês de ética frequentemente se queixam de conflitos e relações de poder em relação aos CEPs, e do relacionamento frágil entre os CEPs para proteção de participantes de pesquisas. Mesmo que ambos, pesquisadores e comitês, concordem com o princípio de proteger os seres humanos, alguns pesquisadores argumentam que os membros de CEPs frequentemente agem além do alcance de seu mandato ou não têm confiança na qualidade das revisões dos CEPs.^{92,93}

Estudos tem revelado que existem diferenças de pareceres entre os diferentes membros do CEP de uma mesma instituição, ou seja, diferentes CEPs de uma instituição podem ter diferentes regras em protocolos idênticos. Alguns pesquisadores até relatam que os CEPs obrigam os pesquisadores e outros membros do CEP a cumprir apenas seu ponto de vista. Há diferenças de avaliações de protocolos de pesquisas realizados por comitês de ética em pesquisa, decorrentes de diferenças culturais, institucionais, de hierarquia, da formação dos membros e existem obstáculos para revisão dentro de um CEP.⁹²

A maioria dos estudos sobre os CEPs se concentra no seu funcionamento, estrutura administrativa, todavia, é necessário entender como os CEPs tomam suas decisões.⁹⁴ Uma pesquisa realizada com 203 pesquisadores de países em desenvolvimento observou que os comitês de ética estavam mais preocupados com a política do que proteger os interesses dos sujeitos da pesquisa.⁹⁵ Os CEPs e pesquisadores frequentemente parecem ter pensamentos divergentes sobre a qualidade e padrões de revisão dos protocolos de pesquisa.

Indicadores e métricas foram desenvolvidos para avaliar tendências, comportamentos e resultados, com fins de compreender melhor como os comitês de ética estão funcionando e analisar a eficácia de ações para a proteção na realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Essas métricas podem ser usadas como linha de base de informações para a melhoria organizacional, e fornecer evidências para a demonstração da eficácia dos comitês de ética.⁹⁶ Métricas diferentes foram construídas por instituições para coletar informações quantitativas e qualitativas sobre o desempenho de comitês de ética, a exemplo das universidades da Flórida, Columbia, Boston, Stanford e outras.⁹⁷ A acreditação é um sistema de avaliação e de certificação da qualidade de serviços, pode ter caráter educativo ou para fiscalização e controle.

Nos EUA, os comitês de ética geralmente são credenciados pela Associação para Acreditação de Programas de Proteção de Pesquisa Humana (AAHRPP)⁹⁸, criada em 2001. É formada por vários segmentos sociais, responsáveis pela definição dos passos

da acreditação e acompanhamento. A avaliação dos comitês vinculados à AAHRPP geralmente são anuais e pre-agendadas, com ferramentas objetivas e subjetivas. No ano de 2017 a AAHRPP publicou o resultado das métricas da atuação dos hospitais na proteção de seres humanos participantes de pesquisa, sendo que os critérios avaliados foram: descrição geral do local em que as pesquisas foram conduzidas, tipo de pesquisa que foi avaliada, hospitais que desenvolveram pesquisas com vulneráveis, patrocinadores das pesquisas, órgãos reguladores de pesquisas, número de comitês por hospital, compensação dos membros de comitês, características dos comitês, tempo para revisão dos protocolos e tecnologia utilizada pelos comitês.⁹⁸

A avaliação da qualidade do desempenho de um comitê de ética pode ser subjetiva ou objetiva, relativa, ou variar de uma pessoa para outra, todavia, sugere-se que a medida de qualidade deve atingir a eficiência e a eficácia. Várias medidas e definições têm sido propostas como indicadores da qualidade do comitê de ética em pesquisa (CEP), alguns autores acreditam que o CEP deve determinar seus próprios critérios de avaliação, utilizando parâmetros como o tempo de emissão do relatório final e número de submissões. Em resumo, divide-se a avaliação quanto à estrutura (carga de trabalho, composição, qualificação), ao processo (avaliação de procedimentos de revisão, reuniões convocadas, processos de tomada de decisão (individual e de grupo), variações de tempo para análise e visitas de monitoramento da pesquisa) e desfecho (avaliação dos resultados do parecer, taxas de aprovação, questões de qualidade ética levantadas e comunicadas aos pesquisadores, e comentários dos pesquisadores sobre o desempenho do CEP).⁹⁷

Outros instrumentos de avaliação poderiam ser utilizados, como exemplo dos *frameworks* ou arcabouço conceitual, definido como um conjunto de conceitos usados para resolver um problema, que pode ser aplicado na avaliação dos domínios e tem como vantagem a maior facilidade para detecção de erros. É utilizada quando os membros do CEP se deparam com múltiplos parâmetros para avaliação de um protocolo de pesquisa e decidem qual o modelo utilizará para construir o argumento, estabelecer o contexto e explicar os resultados. O membro do CEP pode manter o quadro teórico e central para justificar as questões da pesquisa, o problema, o significado do estudo e como forma de auxiliar no plano de análise.

O Conselho de Pesquisa Econômica e Social (ESRC), ao estabelecer o *Framework for Ethics Research* (FRE)⁹⁸, estabelece princípios fundamentais e requisitos mínimos para a realização de pesquisas em ciências sociais. A principal consideração ética deve ser garantir o máximo benefício da pesquisa, minimizando o risco de danos reais ou

potenciais. Os procedimentos éticos devem proteger, na medida do possível, todos os grupos envolvidos na pesquisa, incluindo participantes, pesquisadores e equipes de pesquisa, pesquisadores colaborativos não-acadêmicos, organizações e financiadores, ao longo da pesquisa.

Outras ferramentas para avaliação de qualidade e desempenho é a *Multi-Criteria Decision Analysis* (MCDA) e *Multi-Criteria Decision Making* (MCDM), traduzido para o português como Método de Decisão Multicritério⁹⁹. Trata-se de uma ferramenta que pode ser aplicada no auxílio do processo decisório diante de decisões complexas, e da necessidade de escolha entre alternativas. A Análise de Decisão Multicritério padroniza o processo de tomada de decisão por meio de modelos matemáticos e auxilia no processo decisório quando existem diversos objetivos a serem alcançados simultaneamente. O método mais conhecido é o de análise hierárquica. Esse método é formado por escalas de razão, proporcionalidade e de razão normatizadas, comparações aos pares, sensibilidade ao autovetor, homogeneidade, síntese das escalas na estrutura de decisão, preservação e reversibilidade da ordem e decisões em grupo.

No seu núcleo, o MCDA é útil para: dividir a decisão em partes menores e compreensíveis, analisar cada parte e integrar as partes para produzir uma solução significativa. Quando usado para a tomada de decisões em grupo, o MCDA ajuda os grupos a falar sobre sua oportunidade de decisão (o problema a ser resolvido) de uma forma que lhes permita considerar os valores, as contingências e os impactos que cada um considera importante. Os problemas a serem analisados no MCDA são compostos por cinco componentes:

1. Objetivo
2. Tomador de decisão ou grupo de tomadores de decisão com opiniões (preferências)
3. Alternativas de decisão
4. Critérios de avaliação (interesses)
5. Resultados ou consequências associadas à combinação alternativa / interesse

O processo de decisão de multicritério consiste nas seguintes etapas:

1. Definir as alternativas
2. Definir os critérios relevantes para o problema de decisão
3. Avaliar as alternativas em relação aos critérios
4. Avaliar a importância relativa de cada critério
5. Determinar a avaliação global de cada alternativa

Keeney e Raiffa¹⁰⁰ definem o MCDA como "uma extensão da teoria da decisão que abrange qualquer decisão com múltiplos objetivos". Uma metodologia para avaliar alternativas em critérios individuais, muitas vezes conflitantes, e combiná-los em uma

avaliação geral. De maneira geral, Adams⁹⁷, considerou que a avaliação objetiva e subjetiva da qualidade do desempenho de um comitê de ética pode melhorar o processo de revisão e de deliberação do CEP, fortalecer relacionamentos e reduzir conflitos entre pesquisadores, o que, por sua vez, tem um impacto positivo direto para todos os envolvidos na condução ética de pesquisa com seres humanos.

No Brasil, uma tentativa de avaliação do funcionamento dos CEPs foi a norma de procedimentos nº 006 de 2009 publicada no site da CONEP (Anexo D), todavia, não há relatos ou publicações quanto a aplicação desta norma. Da mesma forma que a monitorização e o seguimento das pesquisas funcionariam também como importante instrumento de segurança ao participante das pesquisas.⁹⁸

4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA RELACIONADA À ÉTICA EM PESQUISA

Do ponto de vista legal, a legislação brasileira está ancorada na Constituição Federal (CF)¹⁰¹, que resguarda o direito à vida (Artigo 5º, *caput*), à dignidade (Artigo 1º, inciso III) e à saúde (Artigo 6º, 196 a 200), e institui-se o Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça, entre outros valores de uma sociedade, pluralista e sem preconceitos. As declarações de Helsinque e as resoluções 466/12¹⁹ e 510/16²⁰ são instâncias de *múnus público*, quer dizer, imposta por lei, muito embora sejam documentos infralegais, pois não pode contemplar a personalidade jurídica, a capacidade de agir, aos direitos de personalidade e responsabilidade.¹⁰²

O Código Civil¹⁰³ é o documento da lei que trata de assuntos da vida privada (contratos, obrigações, responsabilidade civil, posse, propriedade, heranças etc.) o atual entrou em vigor em 2003. Segundo o ordenamento jurídico, ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude da lei, porém requer do agente que ele seja capaz, lícito, possível ou determinável. No momento em que uma pessoa concorda em participar de uma pesquisa que limita a sua vida e a sua integridade física, o pesquisador está sujeito à responsabilização civil e até criminal caso haja danos ao participante. No Código Civil¹⁰³, os artigos 13,14 e 15, respectivamente, dispõem:

Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física ou contrariar os bons costumes.

Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

Apenas admite a disposição gratuita do próprio corpo, com objetivos científicos ou altruísticos após a morte da pessoa.

Entre outros assuntos relacionados à legislação pertinente a pesquisa com seres humanos está disposta nos códigos civil e penal,¹⁰⁴ código de direitos do consumidor, Lei Orgânica da Saúde 8080/90¹⁰⁵ (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei nº 8.142, de 28/12/90¹⁰⁶ (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto nº 99.438, de 7/8/ 90¹⁰⁷ (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto nº 98.830, de 15/1/90¹⁰⁸ (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei nº 8.489, de 18/11/92¹⁰⁹, e Decreto nº 879, de 22/7/93¹¹⁰ (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei nº 8.501, de 30/11/92¹¹¹ (utilização de cadáver), Lei nº 8.974, de 5/1/95¹¹² (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei nº 9.279, de 14/5/96¹¹³ (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), Lei de biossegurança nº 1.105/05¹¹⁴, Portaria de 2048/09 de regulamentação do SUS e aos capítulos dos códigos deontológicos.

Nos artigos 927 e 935 do Código Civil Brasileiro⁹⁴ e artigos 121, 125,126, 127, 129, 127 e 154 do Código Penal¹⁰⁴, a fundamentação básica da responsabilidade civil que pode ser aplicada à ética em pesquisa, está exemplificada nos artigos 186 e 187 do Código Civil abaixo:

Aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.
Parágrafo único: Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Devem ser ressaltados também outros trechos da Constituição¹⁰¹ que remetem a questões morais. O artigo 3º reza que constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil (entre outros):

Construir uma sociedade livre, justa e solidária; III) erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV) promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Não é difícil identificar valores morais em tais objetivos, que falam em justiça, igualdade, solidariedade, e sua coerência com os outros fundamentos apontados. No título 11 do art. 5º, mais itens esclarecem as bases morais escolhidas pela sociedade brasileira: (I) seres humanos e mulheres são iguais em direitos e obrigações; (...) (III) ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante (...); (VI) é inviolável a liberdade de consciência e de crença (...); (X) são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas (...).

O Projeto de Lei do Senado 200/2015

Trata-se de projeto de lei (PL) publicado em 08/04/2015²⁶ que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Definiu-se pesquisa clínica como:

O conjunto de procedimentos científicos, desenvolvido de forma sistemática em seres humanos, com o objetivo de avaliar a ação, a segurança e eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos e de dispositivos médicos, para fins preventivos diagnósticos ou terapêuticos, independentemente da metodologia empregada, experimental ou observacional.

No capítulo I, o PL traz as definições de: acesso direto, auditoria, autoridade sanitária, boas práticas clínicas, brochura do investigador, centro de estudo, comitê de ética independente, comitê de ética em pesquisa, consentimento livre esclarecido, dados e documentos de origem, dispositivo médico experimental, emenda, ensaio clínico, pesquisa multicêntrica, evento adverso, evento adverso grave, instância de revisão ética, investigador, investigador promotor, investigador coordenador, organização representativa da pesquisa clínica, monitor, sujeito da pesquisa, promotor, fase I, II, III e IV, placebo, produto de comparação, protocolo, reação adversa ao medicamento, reação adversa inesperada a medicamento, relatório de auditoria, de pesquisa clínica, de monitoramento, subinvestigador, testemunha imparcial, violação do protocolo de pesquisa. O capítulo II traz as disposições para revisão ética.

A CONEP publicou nota sobre o PL 200/2015,²⁶ na qual considera o projeto “um desserviço à sociedade brasileira” pelo fato de extinguir o sistema atual de revisão ética em pesquisa, passando o controle ético para as autoridades sanitárias do país. O referido PL coloca em risco os direitos dos participantes de pesquisas com a perda do acesso ao medicamento após o estudo, além do uso indiscriminado do placebo, fim da independência dos comitês de ética, criação de comitês de ética vinculados a empresas, fim da representação dos usuários nos comitês e uso de material biológico humano em pesquisa.

O PL²⁶ foi revisto e passou por modificações, mas ainda persiste com dez itens que precisam de correção e revisão em relação às instâncias de análise ética, tempo de fornecimento de medicamento ao participante da pesquisa, garantia de acesso ao medicamento após o estudo pelos participantes, material biológico humano, representantes dos usuários, análise de estudos multicêntricos, nomenclatura dos comitês de ética e definição de ressarcimento.

5 PRINCIPAIS DOCUMENTOS INTERNACIONAIS NA REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA

Na era moderna tecnológica formada por especializações e superespecializações, do crescimento da genética médica, do biocapital e da bioeconomia, da globalização, é importante encontrar limites éticos para o avanço da ciência. Isto é, é necessário construir e aplicar um modelo de normatização ética, em que o funcionamento da ciência, assim como a definição dos seus limites, seja debatido e definido politicamente por meio de processos sociais amplos e democráticos de discussão e deliberação.

Segundo Garrafa e Lorenzo⁴², a pesquisa científica tem se tornado, sobretudo a partir do século XX, uma atividade industrial. A globalização dos mercados tem influenciado no financiamento e nas práticas em pesquisas. Os países com menor capacidade de pesquisa ficam em desvantagem por não disporem de condições para garantir que os interesses públicos prevaleçam durante a realização de pesquisas, como a condução de ensaios clínicos em seus territórios.

Muitos pesquisadores escolhem países periféricos para a realização de pesquisas, devido à maior flexibilidade na avaliação ética e à facilidade para liberação de protocolos de pesquisas, à maior facilidade de recrutamento de participantes que apresentam desvantagens econômicas e de submetê-los a procedimentos não aceitos nos países de origem ou que os benefícios gerados ao final do estudo não sejam disponíveis aos participantes.

A capacidade de pesquisa de um país compreende o poder para definir as prioridades de pesquisa de acordo com os principais problemas de saúde; independência financeira para investir em pesquisas prioritárias; habilidade desenvolvida e institucionalizada para avaliar e supervisionar a condução de pesquisas realizadas em seu território, de forma a cumprir os imperativos éticos nacionais e internacionais⁴².

Historicamente, os primeiros relatos de investigação em seres humanos e de regulamentação desta atividade iniciaram nos estudos de anatomia em cadáveres. Já no século XVII foi descrito nos testes para pesquisa da vacina contra varíola. No século XIX, existia o conceito de que não se justificava o progresso científico à custa da violação dos indivíduos, embora se descrevesse a presença de estudos imorais, mas necessários. Em 1901, Reed preconizou como critérios para os experimentos com seres humanos a autoexperimentação, a necessidade do consentimento e pagamento de participantes de

pesquisas e a realização de pesquisas somente em adultos. Em 1914, já existiam na Alemanha regulamentos para procedimentos experimentais em seres humanos, todavia, estes não foram suficientes para impedir que os direitos humanos fossem violados durante o nazismo, movimento fascista alemão que contribuiu para o início da Segunda Guerra Mundial. O marco histórico no desenvolvimento das normas éticas e jurídicas universais em resposta às atrocidades realizadas nessa guerra foi o Código de Nuremberg, em 1947. (Fig.6)

1796 – Na Inglaterra na pesquisa com a vacina da varíola - injeção com pus de varíola
1898 – Estudo na Prússia com a injeção do agente que provoca a sífilis
1920- Pesquisa de condicionamento nos EUA
1939-45 - Experimentos nazistas – hipotermia, infecção, malária, tuberculose, dor, mutilação, morte.
1945 - Estudo da hepatite em crianças na Escola Estadual Willowbrook
1960 – Pesquisa em idosos no Jewish Chronic Disease Hospital
1961-3- Experimentos com migração – EUA – choque elétrico em participantes
1932-72 - Estudo Tuskegee (Estudo sobre a evolução natural da sífilis)
1966 - Beecher (22 entre 50 artigos sobre experimentos envolvendo seres humanos continham irregularidades éticas)
1997 - Lurie e Wolf (15 ensaios clínicos sobre transmissão vertical do vírus HIV com grupos-controle tratados com placebo, todos em países “em desenvolvimento”)
2000 – Índia – *Screening* de câncer cervical ginecológico
2001 – Pesquisa com Surfaxin em pacientes portadores do vírus HIV

Figura 6 - Exemplos de estudos antiéticos em pesquisa envolvendo seres humanos.

5.1 Código de Nuremberg

Infelizmente as pesquisas nem sempre foram realizadas dentro dos padrões éticos. O modelo atual de revisão ética teve como base o Código de Nuremberg¹⁶. Esse código tem como princípios a proteção dos participantes de pesquisa, a realização de pesquisa pré-clínica, a necessidade do consentimento, da minimização dos riscos e da

responsabilidade do pesquisador pela pesquisa. Logo após a sua criação, em 10 de dezembro de 1948, três anos após o término da Segunda Guerra Mundial, a Organização das Nações Unidas (ONU) adotou a Declaração Universal de Direitos Humanos¹⁴ que delineou nos seus 30 artigos os direitos humanos básicos. Vale transcrever o que reza o artigo 27:

Toda a pessoa tem o direito de tomar parte livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam.

O Código de Nuremberg¹⁶ foi estruturado em 10 artigos de modo a constar que o pesquisador deve proteger o participante da pesquisa obtendo seu consentimento, evitar o sofrimento e danos desnecessários, garantir ao participante a liberdade para se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Em 1964, a 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial (AMM)⁴⁰ estipulou o guia para realização de pesquisas com seres humanos, composto de três partes, sendo que na introdução estavam os princípios básicos para a realização de pesquisas biomédicas. A principal diferença entre as regras da AMM e o Código de Nuremberg é que neste é facultado ao profissional de medicina combinar pesquisa e cuidados profissionais com o intuito de adquirir novos conhecimentos médicos.

5.2 Declaração de Helsinque

A Declaração de Helsinque⁴⁰ tem sido o principal documento da Associação Médica Mundial e teve 10 versões até o momento, em 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 e 2013. Com este documento, procurou-se garantir a proteção dos participantes das pesquisas. A grande polêmica em relação à Declaração de Helsinque está em torno do uso de placebos e da universalidade ao acesso aos melhores cuidados médicos, na intenção de impor o duplo padrão de tratamento. Na versão de 2013, persiste o artigo 20: quando a investigação envolver grupos vulneráveis, essa se justifica se der respostas a prioridades e necessidades de saúde desse grupo e se a investigação não puder ser feita em um grupo não vulnerável. O conceito de vulnerabilidade social é a condição que pode interferir na autodeterminação dos sujeitos ou comunidades quanto à participação nas pesquisas; provocar riscos excedentes de participação ou potencializar os riscos previstos; prejudicar a capacidade de defesa dos próprios interesses em relação aos benefícios pretendidos.^{39,42}

Entretanto, Beecher³ denunciou 22 exemplos de pesquisas que transgrediam

preceitos éticos referenciados na Declaração de Helsinque, sendo que passados 50 anos dos relatos de Beecher ainda são encontradas pesquisas eticamente duvidosas ou inaceitáveis. Outro exemplo de pesquisas antiéticas foi apresentado no estudo Tuskegee, no Alabama, pessoas negras foram deixadas sem tratamento de sífilis para estudo da evolução natural da doença. Muitos outros exemplos podem ser citados: a injeção de células cancerosas vivas em idosos doentes no *Jewish Hospital*; a injeção do vírus da hepatite em crianças doentes mentais; os experimentos nazistas realizados em prisioneiros que foram submetidos a baixíssimas temperaturas, infecção com tifo, malária, administração de venenos, câmaras de descompressão; estudos sobre AIDS realizados na África; pesquisas com o Trovan para o tratamento da meningite na Nigéria, entre outros.⁷

5.3 Relatório Belmont

O marco em ética durante a década de 1970 foi o Relatório Belmont,¹⁰ criado concomitante ao surgimento da Bioética, baseado no trabalho da Comissão Nacional de Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais, teve influência na elaboração da teoria bioética principialista. O Departamento de Saúde e Serviços Humanos revisou e expandiu esta regulamentação para a proteção humana entre os anos de 1970 a 1980. Em 1978, a Comissão redigiu os princípios éticos e *guidelines* para a proteção de sujeitos humanos de pesquisas, nomeando o relatório de Belmont¹⁰ do grupo de pesquisas de Georgetown, unificando os princípios éticos que são a base para pesquisas: respeito às pessoas, beneficência e justiça. Autonomia foi entendida como a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem coação externa; beneficência, como dever moral de fazer o bem, minimizar os riscos e maximizar os benefícios e justiça, como os requisitos morais para a seleção justa dos participantes das pesquisas.

Em 1979, foi lançada a obra de Beauchamp e Childress, *Principles of Biomedical Ethics*,¹² que deu origem à teoria principialista, focalizando quatro princípios, incluindo o da não maleficência: o ato de não fazer o mal, não provocar danos. Os autores agregaram aos princípios já constantes nos códigos deontológicos – beneficência e não maleficência – os de autonomia e justiça. Os aspectos relacionados à aplicação da teoria principialista foram discutidos em tópico anterior a este.

5.4 Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)

Outros documentos foram criados, o do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), ¹¹⁵ que é uma instituição internacional, não governamental, sem fins lucrativos, estabelecida pela Organização Mundial de Saúde, e a *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO)¹¹⁶ desde 1949. Em 1982, o CIOMS e a OMS descreveram as diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas em seres humanos, que contavam com 15 diretrizes e ressaltava a importância da incorporação dos princípios da declaração de Helsinque. ⁴⁰ As 15 diretrizes do CIOMS para a uniformização da conduta ética aceitas internacionalmente abrangiam a confidencialidade, o consentimento informado, as obrigações do pesquisador, a aprovação por comitê de ética, evitar realizar pesquisas em comunidades subdesenvolvidas e a compensação de incapacidades.

5.5 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Em linhas gerais, os documentos acima citados e outros relacionados à ética em pesquisa, embora se destinem à regulamentação ética em pesquisa e à proteção dos participantes de pesquisa, têm a tendência em proteger os interesses dos pesquisadores e dos patrocinadores e recebem críticas de bioeticistas, sobretudo da América Latina.

Em 2001, surgiu na UNESCO a ideia inicial de elaboração de um documento normativo universal sobre bioética e direitos humanos¹⁴. A Assembleia Geral da UNESCO decidiu ratificar a posição de liderança exercida pela agência e estimulou a formulação de um estudo legal e técnico acerca das possibilidades da elaboração de uma normativa universal sobre bioética. ¹¹⁶

O Comitê Internacional de Bioética (CIB) decidiu formar um grupo de trabalho sobre a temática que, durante dois anos, discutiu o instrumento em encontros e produziu o relatório final, em 2003, descrevendo sobre a possibilidade de elaboração de um instrumento universal sobre bioética. O processo de elaboração da normativa estruturou-se em três fases principais: consulta sobre o escopo e estrutura da normativa; elaboração do esboço pelo Comitê, apoiado nas consultas, e finalização do texto em encontros de especialistas governamentais. Durante os anos de 2003 e 2004, diversas consultas foram feitas, conferências organizadas com especialistas em diversas regiões do planeta.

Depois da fase de consultas, o CIB constituiu o grupo para elaborar o primeiro rascunho do documento e a elaboração do esboço da Declaração. Em 2005, especialistas de 90 Estados-Membros da UNESCO participaram e, ao final, concluíram pela adoção do

esboço da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos para sua apresentação ao Diretor-Geral, seguida da sua transmissão à Assembleia Geral da UNESCO realizada em outubro de 2005, adotada por aclamação por representantes de 191 países.

A versão adotada pela Assembleia Geral da UNESCO encontra-se dividida em seis partes: preâmbulo, disposições gerais, princípios, aplicação dos princípios, promoção da DUBDH e disposições finais, contendo 28 artigos. O conteúdo da DUBDH está disposto em quinze princípios: dignidade humana e direitos humanos; efeitos benéficos e efeitos nocivos; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; pessoas incapazes de consentir; respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; vida privada e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não discriminação e não estigmatização; respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; partilha dos benefícios; proteção das gerações futuras e proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.^{14,116} A declaração propõe quatro artigos para sua promoção a partir dos Estados: da informação, da formação e educação em Bioética, da cooperação internacional e do acompanhamento pela UNESCO.

Logo após a adoção da DUBDH,¹⁴ surgiram críticas ao documento. Em uma delas, considerou-se que este era muito vago na avaliação de assuntos éticos; que a UNESCO excedeu seu mandato elaborando um documento particular da Bioética, referindo que deveria ser da responsabilidade da Organização Mundial da Saúde. Ademais, a dependência da UNESCO das normas internacionais de direitos humanos era inadequada, quanto à forma de se obter o consenso por meio do reforço das questões ambientais, da interdependência de todas as formas de vida e da necessidade do respeito à pluralidade cultural e religiosa. Vale destacar ainda o papel da UNESCO na colaboração entre nações por meio da educação, da ciência e da cultura a fim de promover o respeito universal pela justiça, pelo Estado de lei e pelos direitos humanos e liberdades fundamentais. Desde a sua fundação, a UNESCO tem sido associada à preparação de cerca de 30 convenções internacionais, 12 declarações e de aproximadamente 30 recomendações.^{116,117}

Considerou-se ainda que a Organização das Nações Unidas (ONU) não seria capaz de garantir que os avanços biomédicos fossem utilizados para maior bem-estar da humanidade, mas que poderiam até impedir a sua utilização em prol da dignidade humana e dos direitos humanos.¹¹⁶ Andorno¹¹⁸ descreveu que os princípios contidos na declaração não dão definições do significado preciso das palavras, preferem deixar ao

entendimento comum, o que, de certa forma, é uma prática usual na lei. No caso da Declaração da UNESCO, esta estratégia pode ser explicada, por razões práticas, porque teria sido impossível chegar a um acordo sobre o significado exato de alguns termos, como "dignidade humana", "autonomia", "justiça", "benefício" ou "solidariedade", que tem uma longa história filosófica e são, em certa medida, influenciados por fatores culturais. Para este autor, a Declaração não é apenas um instrumento acadêmico, mas também político e deve ser avaliado com critérios distintos. ¹¹⁸

Tal como outras declarações aprovadas pelas agências da ONU, a DUBDH¹⁴ faz parte dos instrumentos que são mais fracos do que convenções, porque elas não têm a intenção de obrigar os Estados a promulgar regras vinculativas inspiradas nas normas comuns, mas visa incentivá-los a fazê-lo, permitindo que os Estados assumam compromissos políticos que não são juridicamente vinculativos. Além disso, se as normas, mesmo que não vinculativas, são reafirmadas em sucessivas declarações. No decorrer do tempo, eles podem se tornar regras vinculativas e jurisprudências, como aconteceu com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948. ¹¹⁹

Questionou-se, por outro lado, por que uma organização como a ONU não poderia aproveitar a tão longa experiência sobre ciências e o seu significado para os direitos humanos, para configurar os padrões internacionais de bioética? Dado que o seu interesse pela bioética não é novo, começou em 1996, inicialmente com questões relacionadas ao genoma humano e, em 2003, com a formação do Comitê Internacional de Bioética. Ademais, não existiam outras organizações intergovernamentais globais que poderiam reivindicar o mesmo nível de experiência para realização de tal documento. No entanto, todos os órgãos da ONU têm o direito e o dever de fazer sua contribuição específica para a bioética. ¹¹⁶

Outro aspecto apontado foi o fato de não ser possível para a OMS gerenciar esta tarefa sozinha, pois o campo estava crescendo, diversificando-se, tornando-se abrangente com preocupações complexas de natureza interdisciplinar. Enquanto a UNESCO tende a produzir quadros normativos gerais de natureza filosófica e jurídica, as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) são geralmente mais técnicas e focadas em questões específicas relacionadas à saúde e, dessa forma, o envolvimento nesses temas de parte de ambas, OMS e UNESCO, podem coexistir. ^{116,117}

As finalidades da tecnociência são para a melhoria da saúde humana, o desenvolvimento social e a proteção do meio ambiente, objetivos inscritos nos artigos 2º, 14º, 15º e 17º da DUBDH¹⁴. A Comissão Mundial sobre Ética da Ciência e da Tecnologia (COMEST)¹²⁰ da UNESCO, fórum de discussão, criado em 1998, que trabalha em várias

áreas como ética ambiental, biodiversidade, nanotecnologia entre outros temas, e assinala que:

Quando atividades podem conduzir a dano moralmente inaceitável, mesmo que seja cientificamente plausível, ainda que incerto, devem ser empreendidas ações para evitar ou diminuir aquele dano.

Como exemplo, o código aprovado pela Comissão Europeia em 2008, que aponta sete linhas gerais que deveriam ser consideradas nas pesquisas de nanotecnologia: a informação adequada ao público; o desenvolvimento sustentável; o princípio de precaução; a integração de toda sociedade; a excelência investigativa; a inovação e a responsabilidade.

Como foi possível verificar na evolução histórica e nos principais documentos internacionais relacionados à avaliação ética em pesquisa, houve avanços, porém são ainda muitas as pressões, os retrocessos e os conflitos neste campo. Situados no contexto do século XXI, a pesquisa com seres humanos, a condição tecnocientífica, associadas às transformações na medicina, quando à saúde, vistas como bem de consumo, representam um capítulo fundamental dentro da bioética.

6 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS À ÉTICA EM PESQUISA

A bioética desenvolveu-se desde a sua criação, principalmente a partir de 1990, quando saiu do contexto dos EUA para outros países, inclusive ampliando a sua temática para além das questões biomédicas, constantes no principialismo bioético do Relatório Belmont, para abordar questões sociopolíticas, tal como está na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, adotada pela UNESCO. Nesse processo, foram incorporadas diversas orientações filosóficas, sistemas jurídicos e instituições sociais, formando bioéticas distintas com orientações que convergem, principalmente, na proteção dos indivíduos, sobretudo em países em desenvolvimento, tal como o Brasil.¹²¹ A bioética, na perspectiva apresentada pela UNESCO,¹¹⁷ é:

Importante para análise de questões éticas levantadas pela vida, pela ciência, pelas tecnologias e por suas aplicações, para medicina e políticas de saúde. É uma reflexão a partir do diálogo multidisciplinar e pluralista, que leva em conta todas as áreas relacionadas ao desenvolvimento humano, incluindo as dimensões social, jurídica e ambiental, promove a reflexão sobre a ética e questões legais levantadas pela pesquisa em ciências da vida e suas aplicações, e incentiva a troca de ideias e informações, a fim de assegurar o respeito pela dignidade humana e liberdade.

Para Resnik,¹²² quando se analisa os aspectos relacionados à ética, procura-se por normas de condutas que distinguem entre o comportamento aceitável e o inaceitável.

Embora as pessoas adquiram o senso de certo e errado na infância, o desenvolvimento moral ocorre ao longo da vida. A maioria das sociedades tem normas legais que regem o comportamento, mas as normas éticas tendem a ser mais amplas e informais do que as leis.

Singer¹²³ define lei e ética de maneira distinta. Se considerarmos que uma prática prevista na lei esteja errada, poderíamos ter a capacidade para romper com a prática mediante a infração da lei, a exemplo do que ocorreu na época da escravidão dos negros, que estava previsto na lei, mas não era uma prática moral. Porém, não significa que a lei não tenha peso moral.

Surge, então, a pergunta, por que precisamos de leis? Somos seres sociais por natureza, mas não tão sociais que não precisemos proteger-nos contra nossos iguais com a criação de leis. Mesmo que as leis fossem desnecessárias, convenções seriam importantes para orientação sobre questões de convivência em sociedade, pois qualquer sociedade é marcada por divergências. As leis são necessárias para o processo de tomada de decisões. A democracia, definida como a tomada de decisões baseada na vontade da maioria, tem papel importante quando os meios legais não forem capazes de promover as reformas necessárias na lei.

A consciência é a percepção que diz se uma coisa está certa ou errada, é também produto da formação e da educação, fundamental para a construção do discernimento moral e ético. Todavia, a justificação do princípio ético não pode se dar em termos individuais ou de qualquer grupo, pois a ideia de ética é universal.

Qual deve ser a nossa atitude diante da ética? A obrigação moral de obedecer às diretrizes, na medida em que ela protege e sanciona ações que consideramos certas. O Estado tem autoridade para estabelecer normas, apesar da existência de interesses individuais, gerando conflitos entre autonomia individual e autoridade do Estado. Além disso, as consequências de uma ação podem variar de acordo com as circunstâncias nas quais ela é praticada. A ideia de viver de acordo com padrões éticos está ligada à ideia de defender o modo como se vive, de dar-lhe uma razão de ser.¹²³

Segundo Palese,¹²⁴ no mundo moderno complexo e articulado, o progresso científico é pressionado por contínuas mudanças sociais e a instabilidade econômica não só representa novos desafios à ética e à política, mas também à moral e, desta forma, várias teorias e propostas bioéticas serão necessárias. Durante os séculos, o estudo sobre a relação entre ética e política foi fundamental para compreender a ação humana. A erosão da noção de Estado, o capitalismo global, a bioeconomia, o sistema técnica-

ciência-indústria-economia, levam-nos a repensar o significado de ética, moral e da política na contemporaneidade. Weber⁶² destacou que a ciência contribui com a vida do indivíduo, ao oferecer-lhe meios de domínio prático da realidade, a capacidade de avaliar meios e fins para pensar de forma lógica, de forma sistemática e clara. Max Weber ⁶² apresentou ainda a relação entre ética e política, definindo duas éticas: a ética da convicção e a ética da responsabilidade. Isto significa que moralidade é considerada como convicção ética e política como ética da responsabilidade. A ação torna-se moral quando começa, a partir da ética, a seguir uma determinada norma. Política, no entanto, deve olhar para os resultados, os princípios politicamente válidos e justos que deveria servir ao bem comum.

Para Weber ⁶², as consequências dos nossos atos são imputáveis à própria ação e não é possível o princípio do qual os fins justificam os meios. Por outro lado, Marcuse¹²⁵ considera que a ciência em virtude do seu próprio método e dos seus conceitos projetou um universo do qual a dominação da natureza se vinculou com a dominação dos homens, vínculo que tenderia a afetar o universo enquanto todo.

O campo científico não é neutro, tem valor agregado, que está implícito nas relações de poder e de luta política pela dominação, portanto o pesquisador tem interesses diversos. Dentro do paradigma positivista do desenvolvimento científico para saúde construíu-se diretrizes éticas e leis para realização de pesquisas envolvendo seres humanos e bioéticas com diferentes bases epistemológicas de acordo com o momento histórico.

No Brasil a construção epistemológica da bioética está baseada na crítica aos fundamentos oriundos dos países centrais e na necessidade de formular teorias que contemplem a realidade brasileira¹²⁶. As escolas bioética brasileiras são a autonomista, a de intervenção, de proteção, da teologia da libertação, de inspiração feminista, anti-racista, hermenêutica e crítica. O elemento convergente nestas escolas está na proteção de pessoas vulneráveis, principalmente no contexto da desigualdade sócio-econômica. Neste contexto, cabe ao Estado o papel de proteção e do respeito à dignidade das pessoas.¹²⁶

6.1 Bioética dos princípios e o Princípio da responsabilidade

Continuando o raciocínio do tópico anterior, o dever de obedecer à lei é um ato ético, mas nem sempre moral. A moralidade é um princípio de responsabilidade. Inicialmente acreditamos que o princípio da responsabilidade, proposto por alguns

autores, entre eles Hans Jonas,¹²⁷ poderia dar conta da análise dos aspectos da ética em pesquisa. Assim como o princípalismo bioético proposto no Relatório Belmont, tem aspectos positivos relacionados à necessidade de seguir os princípios éticos do respeito às pessoas, a sociedade, no balanço entre os riscos e benefícios, todavia, é insuficiente naqueles relacionados a dimensão sociopolítica das pesquisas. A bioética dos princípios tem forte conotação individualista baseada na autonomia e no termo de consentimento informado, insuficiente para análise das disparidades sócio-econômicas e sanitárias coletivas e persistentes verificadas na maioria dos países em desenvolvimento.⁹

No princípio da responsabilidade, de Jonas, considera que as consequências dos atos dos agentes serão morais se as ações forem úteis à comunidade e imorais no caso daquelas que prejudicam, visando apenas interesses particulares. As consequências da ação do pesquisador, por exemplo, podem ser diferentes daquela que motivou a ação. Na visão consequencialista, o indivíduo deve orientar suas ações em função do cálculo racional das consequências prováveis da conduta relativa às finalidades que se propõe a atingir.

Diante dos rápidos avanços tecnocientíficos, foi necessário repensar a realidade. O termo tecnociência foi criado para designar a ligação entre a técnica e a ciência. Hans Jonas¹²⁷, filósofo alemão de orientação judaica, com tendências críticas ao desenvolvimento tecnocientífico, promoveu a reflexão sobre a precariedade da vida e descreveu que somente uma ética fundada na amplitude do ser pode ter significado.

Em 1979, Jonas escreveu a obra “O princípio da responsabilidade: ensaio de uma ética para civilização tecnológica”.¹²⁷ Segundo o autor, a ética tradicional estava fundamentada apenas no ser humano, não afetando a natureza das coisas extra-humanas. A natureza não era objeto da responsabilidade humana. Entretanto, destacou uma interação entre pesquisa e poder, o surgimento das cidades e do novo saber, ressaltando os riscos do uso de bancos de dados usados por aqueles que detêm o poder. Ele assinalou o seu imperativo: “age de tal maneira que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica”.

Vale destacar que, nessa concepção, para que haja responsabilidade, é necessário um sujeito consciente para lidar com o imperativo tecnológico, pois este eliminaria a consciência do sujeito e a sua liberdade. A ética da responsabilidade é *aquela que estará ao lado dos fracos contra os fortes, quando a promessa de tecnologia se convertesse em ameaça*. Na tese de Hans Jonas,¹²⁷ os novos tipos e limites do agir exigem uma ética de revisão e responsabilidade compatível com esses limites, que seja tão nova quanto às situações com as quais ela tem de lidar.

Com os avanços tecnocientíficos, passamos do imperativo de Kant¹²⁸ – "aja de tal modo que a máxima da tua ação se converta em lei universal" – de caráter normativo e individual, para o imperativo categórico de Hans Jonas – "aja de tal modo que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida autêntica aqui na terra". O fato é que, para Jonas, "nenhuma reflexão ética foi capaz de prevenir a fabricação de armas de destruição maciça, a emergência de uma engenharia genética, entre outros". A finalidade do conhecimento é aumentar o poder e o controle do homem sobre a natureza.
129,130

Ainda na perspectiva da responsabilidade, os artigos da DUBDH¹⁴ trazem proposições quanto à necessidade de ampliar o propósito da bioética, referenciado na partilha dos benefícios (art. 15), proteção das gerações futuras (art. 16), proteção do meio ambiente (art. 17), tomada de decisões e ao tratamento das questões de bioética (art. 18), aos comitês de ética (art. 19) e na avaliação e gestão dos riscos (art. 20).

Entretanto, para discutir a percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa baseado nos princípios de Georgetown, descritos no tópico 2.4.4, principalmente relacionados aos limites da autonomia em indivíduos em situação de vulnerabilidade social, ou no princípio de responsabilidade proposto por Jonas, consideramo-los insuficientes. Ademais, o desenvolvimento tecnocientífico tem se tornado indispensável, assim como, a discussão e reflexão sobre o tema à luz da bioética, na etapa de revisão crítica e de ampliação conceitual, ou seja, nas críticas ao princípalismo, na necessidade do papel do Estado na priorização, alocação de distribuição de recursos direcionados à saúde e após a homologação da DUBDH.

Outros autores têm procurado abordar o tema, como Kottow e Schramm¹³¹, com o princípio de proteção, reforçando a necessidade da participação do Estado e do pesquisador no desenvolvimento científico, bem como a bioética de intervenção por Garrafa e Porto¹³². Existe a proposta por Junges¹³³, de caráter hermenêutico-crítica descrita pela importância na interpretação de pressupostos e significados. E ainda por Cunha e Lorenzo¹³⁶, com a proposta de uma escola de bioética crítica, que utiliza os pressupostos da Teoria crítica de Frankfurt aliado aos estudos sobre colonialidade no Brasil, quando realizou a análise das disparidades entre as correntes filosóficas anglo-saxônicas de Potter, Engelhardt e Beauchamp e Childress sobre a bioética global, concluindo que

A bioética crítica, ao adotar a proposição habermasiana como base procedimental para o processo de tomada de decisão, se opõe tanto à negação da possibilidade de consensos coletivos da formulação procedimental de Engelhardt quanto à moralidade comum universal e seus princípios apriorísticos do modelo de

Estes tópicos serão abordados de forma sucinta, visto que se pretende elencar as diversas bioéticas relacionadas aos temas de ética em pesquisa e da contemporaneidade, que têm como premissa básica o desenvolvimento tecnocientífico.

6.2 A Bioética Normativa

A palavra ética origina do grego “ethos”, que significa “costume”, “caráter” e “modo de ser”, no latim se origina no plural “mor”, que deu origem à palavra moral que significa costumes.¹³⁴ A bioética normativa é aquela que dos meios práticos se determina as ações morais. A bioética normativa é responsável pela investigação dos padrões do correto e do incorreto relacionada ao caráter e à conduta, sendo exemplos a ética kantiana e a utilitarista, que são de natureza prescritiva, ou seja, descrevem o modo como as pessoas devem pensar e comportar-se.

A Bioética contemporânea fundada por Potter em 1970 com sua obra *Bioethics: A bridge to the future*,¹⁵ tentou estabelecer um diálogo entre a ciência da vida e a prática: para o autor a bioética significava os dois componentes para se atingir uma nova sabedoria, o conhecimento e os valores humanos. Surgiu por meio do nascimento da tecnociência, sendo que Potter buscava demonstrar a importância do desenvolvimento responsável da ciência, mediante a combinação de humildade, responsabilidade, competência interdisciplinar, intercultural e que potencializasse o senso de humanidade.

Inicialmente foi proposta para temas da biologia e do meio ambiente, evoluindo para as questões biomédicas e por fim para as questões sociais. Foi mundialmente conhecida pelos trabalhos realizados pelo Instituto Kennedy, entre eles a *Encyclopedia of Bioethics*,¹²¹ tendo sua temática biomédica relacionada à pesquisa com seres humanos e às práticas clínicas, e como referência os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça. Nesta, a definição de bioética abarca a ética médica, mas não se limita a ela, estendendo-se além dos limites tradicionais que tratam dos problemas deontológicos que decorrem das relações entre os profissionais de saúde e seus pacientes. Entretanto, apesar desta, os desvios éticos na pesquisa foram, e ainda são, temas recorrentes na literatura e podem prejudicar os seres humanos e os animais.

A justificativa para a inclusão de seres humanos em pesquisa depende, entre outros, dos possíveis benefícios da pesquisa e do valor social da proposta de pesquisa. Essa será considerada válida quando as hipóteses ou questões que serão investigadas tiverem potenciais benefícios para os indivíduos, o avanço do conhecimento ou para a sociedade.

Uma corrente ética normativa foi a proposta por Kant.¹²⁸ O imperativo categórico de Kant é uma importante contribuição à bioética e se refere ao dever de a pessoa agir conforme princípios os quais considera que seriam benéficos caso fossem seguidos por todos os seres humanos: se é desejado que um princípio fosse uma lei da natureza, seria necessário colocá-lo a prova, realizando-o para consigo mesmo antes de impor aos outros, todavia, nesta concepção se trata do indivíduo que pode fazer escolhas. Segundo Kant,¹²⁸ a maximização do bem para os envolvidos é irrelevante do ponto de vista daqueles indivíduos que se preocupam com o resultado positivo das ações apenas para si mesmas, sem importar-se com as demais pessoas.

Outra corrente é o utilitarismo, todavia, para Kant o utilitarismo seria capaz de postular imperativos hipotéticos, e não máximas morais que deveriam ser seguidas, independente das inclinações pessoais. Por universalismo moral, entende-se o sistema ético aplicado universalmente, ou melhor, para todos os indivíduos em situação semelhante, independente de raça, idade, gênero, religião, cultura, nacionalidade. Do contrário, ter-se-á o relativismo moral, que significa que os pontos de vista não têm uma verdade absoluta, mas o julgamento moral varia conforme os indivíduos, as classes e as culturas.

O utilitarismo, criado por Bentham e posto em uso por Stuart Mill,¹³⁵ tem a utilidade como critério de moralidade, considerando que uma ação é útil se o seu resultado total for o melhor possível a ser aplicado tanto às ações individuais quanto às decisões públicas. O valor da ação está no máximo de felicidade para o maior número de indivíduos. Ele supõe, então, a possibilidade de se calcular as consequências de um ato e avaliar seu impacto sobre o bem-estar dos indivíduos.

Os autores que se opõem a esse pensamento veem problemas no que diz respeito ao cálculo utilitarista, pois mede a moralidade pelas consequências, com o cálculo da incerteza (as consequências exatas de um ato não são determináveis até que ele aconteça de fato), e da infinitude (efeito dominó, que pode ser determinado quando podemos dizer que um ato não é mais a causa). Para Hume,¹³⁷ o utilitarismo se refere ao que é útil em um contexto abrangente, na esfera pública, entre o que é útil e ético. Hume considera que as atitudes humanas estão relacionadas ao desejo pela felicidade: a conduta moral está incorporada às paixões do indivíduo. A moral é produto dos sentimentos na qualidade de senso moral, associada às paixões, que permite ao indivíduo se autogovernar, agir e conduzir a prática do bem. A paixão gera comportamento e conduta, enquanto a razão gera reflexão e pensamento. Embora ambos, paixão e razão, se complementem.¹³⁷

6.3 A Bioética de Intervenção

Segundo Garrafa,⁸ a aplicação do conceito bioético significa o estímulo ao pluralismo e à tolerância, a definição de normas e comportamentos válidos para sua prática requer o confronto das variadas tendências e exigências. Este autor tem trabalhado na definição e construção epistemológica da bioética no Brasil.

Na perspectiva da dimensão social da Bioética, frente a movimentos sanitaristas e emancipatórios brasileiros, Garrafa e Porto¹³² realizaram trabalhos inicialmente dos anos de 1995 a 2002 que levaram à proposição da bioética de intervenção, com fundamentação na ética da libertação e de politização dos conflitos morais, com a preocupação primeira das bioéticas oriundas dos países pobres, pelo enfrentamento dos dilemas éticos persistentes que, segundo Porto, seria a “base ética para um modelo abstrato e imaginário de sociedade ideal”.

A bioética de intervenção tem grande importância na bioética brasileira¹³⁸. O histórico da bioética de intervenção nos seus mais de 20 anos de existência e aplicação revelou o balanço positivo na sua perspectiva de libertação, tendo como reflexão e consideração nas tomadas de decisões, o pluralismo bioético. De acordo com Segato¹⁴¹

O pluralismo bioético vai além da pluralidade de doutrinas, como postula o pensamento bioético ocidental: ele propõe-se identificar e analisar outras experiências e teorizações de éticas da vida que não são contempladas pela biopolítica da história contemporânea do Ocidente, ou seja, não se limita à ideia de humanidade biologizada e universalizada. Para tanto, busca inspiração no pluralismo jurídico, que postula diferentes concepções de justiça e direito, influenciando práticas distintas de resolução de conflitos, como aquelas adotadas pelos povos originários.

Está baseada nos quatro “Ps”, assim descritos: prudência (diante dos avanços tecnológicos), prevenção (de possíveis danos e iatrogenias), precaução (frente ao desconhecido) e proteção (dos vulneráveis), que levam à reflexão, à ação e às consequências da ação.

Para Garrafa,⁸ apesar de a conceitualização da bioética ainda estar em constante evolução, está claro que ela não significa apenas uma moral do bem e do mal ou um saber universitário a ser transmitido e aplicado diretamente na realidade concreta, como as ciências biomédicas, jurídicas ou sociais. A bioética de intervenção tem papel importante na análise, na discussão, na reflexão e na construção de princípios e na intervenção em situações de risco à pessoa.

Vários artigos foram publicados por Garrafa e Porto ^{139,140} sobre a bioética de intervenção. No artigo de Nascimento e Feitosa¹³⁸, importante revisão sobre o surgimento e desenvolvimento da bioética de intervenção, destacou-se o processo de construção, amadurecimento e consolidação da bioética de intervenção como proposta libertadora. Esta escola da bioética tem como marco o reconhecimento e valorização da dimensão social para análise e compreensão da relação saúde-doença nas situações persistentes, antigas demandas éticas das populações e nas situações emergentes, derivadas dos avanços tecnocientíficos. Conta com grande referencial teórico e pode servir de instrumento de denúncia e discussão sobre as situações de injustiça, bem como colaborar para a busca de alternativas éticas no contexto latino-americano. Foi importante para politização da bioética com base nos pressupostos da dimensão social da saúde.

A bioética de intervenção defende que a preocupação primeira das bioéticas oriundas dos países pobres seja o enfrentamento dos dilemas éticos persistentes. Por esse motivo, faz opção pela banda frágil da sociedade e se propõe a lutar contra todas as formas de opressão e pela promoção da justiça, tendo como referencial o princípio da equidade.¹³⁸

A bioética de intervenção, baseada na sua fundamentação e em acordos às demais bioéticas latino-americanas, conseguiu assegurar no contexto internacional a dimensão política na formulação e prática da bioética, tendo como principal norteador os direitos humanos.

6.4 A Bioética de Proteção

No novo paradigma moral em que surgiu a bioética, foi necessário fornecer ferramentas para a avaliação moral referente à vida, saúde e/ou morte, em situações especiais. Segundo Schramm¹³¹, a bioética é um campo-síntese das práticas teóricas e normativas, no qual vários tipos de saber se confrontam, em um trabalho pluri, multi, inter e transdisciplinar. A bioética de proteção

É um subconjunto da bioética, constituída por ferramentas teóricas e práticas que visam entender e resolver conflitos de interesses entre quem tem os meios que o capacitam para realizar sua vida e quem não os tem. Ao priorizar os “vulnerados” que não dispõem de tais meios, pretende respeitar concretamente o princípio da justiça, já que aplica a equidade como condição sine qua non da efetivação do próprio princípio de justiça para atingir a igualdade. Este é o sentido stricto sensu da Bioética da Proteção. Mas existe um sentido lato sensu, que aplica no contexto da globalização e visa proteger todos os seres vivos contra o sofrimento e a destruição evitáveis.¹³¹

Por meio da bioética de proteção, procura-se defender a qualidade de vida e o direito de todo ser humano: o de viver bem. Isso se verifica até mesmo na origem primitiva da palavra “ethos”, que significa guarida/guarita, quer dizer, um meio concreto para

proteger. A bioética de proteção reconhece as desigualdades que ferem a estrutura social, preocupa-se com a população e com as maiorias que sofrem restrições da liberdade decorrentes de privações, falta de empoderamento e predisposição ao aumento de suscetibilidades. Nesta proposição, Schramm propõe, em primeiro lugar, proceder a análise ao lado de outros cientistas, sanitaristas, sociólogos, etc, descrever uma determinada situação e observar quais são as características das populações que vivem nela; e se, de fato, existem sinais de desproteção, de desamparo, ou de vulneração. Depois dessa análise aplicar a bioética normativa e por fim a bioética de proteção, no sentido de dar amparo aos desempoderados, despossuídos, vulnerados.

Kottow¹⁴² propõe uma bioética de proteção que reflita e forneça a orientação sobre as práticas biomédicas (públicas) que ocorrem nas sociedades marginalizadas, tecendo considerações claras sobre as visões da ética nas práticas biomédicas de proteção para atender demandas específicas. Segundo este autor, *as barreiras culturais e socioeconômicas entre pesquisadores e a população de nações pobres, que hospedam os estudos, tem criado a categoria de vulneráveis, definida com incapacidade de cuidar dos próprios interesses, a qual estabelece indevidamente relação paternalistas que tangem ao colonialismo.* Os comitês de ética tem importância para avaliação e proteção de pessoas que são incorporadas a pesquisas e procedimentos de benefícios incertos e riscos desconhecidos ou maiores do que os informados.

Pretende-se, com a bioética de proteção, descrever, normatizar e resolver os conflitos de interesse das relações entre as políticas públicas e a biotecnociência, bem como defender os interesses e o bem-estar dos indivíduos que necessitam dessas relações. Para a sua normatização, são necessárias regras destinadas à proteção da sociedade. São regras elaboradas, não para satisfazer grupos econômicos específicos, mas para disciplinar a aplicação de maneira racional e coerente das técnicas e dos recursos disponíveis à comunidade. A resolução dos conflitos e a efetiva proteção dos usuários são, então, o ponto mais ousado da proposta, pois é imprescindível a participação da comunidade esclarecida e consciente dos seus direitos, das vantagens e dos limites da ciência, e da responsabilidade do Estado.

7 OS DILEMAS BIOÉTICOS NA CONTEMPORANEIDADE

O conhecimento científico obtido nos últimos três séculos proporcionou crescimento e mudanças, entretanto, à custa de incertezas. Nas circunstâncias de incerteza, as noções de confiança e risco devem ser avaliadas. Cabe ressaltar que o

campo das pesquisas não é neutro: traz junto os interesses dos pesquisadores e as relações de poder. A contemporaneidade reduziu o risco geral de certas áreas e modos de vida, mas, ao mesmo tempo, introduziu novos parâmetros de risco, pouco conhecidos ou inteiramente desconhecidos em épocas anteriores. Esses parâmetros incluem riscos de alta consequência, derivados do caráter globalizado dos sistemas sociais, conseqüentemente dilemas bioéticos que permeiam os temas persistentes referentes à pobreza, às doenças, e os emergentes, como avanços de engenharia genética, entre outros.^{122,125}

Na definição de risco, existem duas categorias para estudo: aquela baseada em probabilidades e aquela definida por incertezas, ou seja, com base naquilo que não pode ser claramente identificado. Além dos riscos inerentes as pesquisas, há os riscos ocultos, ou seja, relacionados a erros de cálculos, da análise estatística, seleção de participantes, de seguimento, de controle pela comunidade em que se realiza a pesquisa, da falta de experiência em pesquisa, da sobrecarga de trabalho, da qualidade da informação, no nível de instrução, de indução para participação, dos antecedentes clínicos para participação e das condições sociais em comunidades em situação de vulnerabilidade social. Geralmente, é difícil definir os riscos e benefícios em pesquisa. A principal preocupação para os órgãos reguladores é determinar quais riscos são aceitáveis, tanto ética quanto politicamente e quem tem autoridade para se dizer qual o risco aceitável. Embora de forma realista, a gestão de riscos deve ser realizada mesmo que certa quantidade de paternalismo pareça inevitável.^{7,146,147}

Uma das teorias filosóficas para análise dos riscos, definido como incerteza, seria o utilitarismo; todavia há críticas quanto à sua utilização, pois ignora a distribuição desigual dos resultados possíveis, tenta medir o valor da vida humana e chegar a uma conclusão definitiva, em geral a partir de informações insuficientes. Ademais, os danos, definidos como ameaça certa, perigo, ou prejuízo que certamente ocorrerá, variam qualitativamente e suas probabilidades quantitativamente, definindo o campo da bioética de risco.

Há autores que consideraram o risco em uma análise subjetiva, em que somente o indivíduo pode definir o risco e a qualidade de vida no desejo de chegar a algum acordo. Ademais, o desacordo sobre o risco não vai desaparecer em função de evidências científicas; no entanto, a crescente necessidade de técnicas de avaliação e minimização de riscos é necessária, como também a maior participação no processo de decisão quanto aos riscos. A maioria dos escritores sugerem, portanto, que as orientações éticas, ou valores, devem ser estabelecidos. O processo de regulação do risco deve ser, pelo

menos em certa medida, democrático, porque o procedimento de tomada de decisão é tão importante quanto o resultado.¹⁴⁸

A modernidade é definida como estilo, costume ou organização social que emergiu a partir do século XVII, em reflexão sobre o tempo presente e distinta do que é tradicional. Surgiu como propulsora para criação da bioética e difere de outras formas de ordem social, devido à velocidade do seu desenvolvimento e ao grau de interferência na vida das pessoas. Russell¹⁴⁵ identifica a modernidade como o momento em que os laços sociais e com a natureza seriam rompidos, proliferando as injustiças. Adorno e Horkheimer¹⁴⁴ também criticaram as características totalitárias da modernidade, exemplificada pela ocorrência das duas guerras mundiais.

Houve mudanças no estilo de vida, o advento do capitalismo, a potencialização de organizações que funcionam com regras impessoais, o individualismo, a globalização, a extensão e forma de estabelecer interconexões globais.¹¹⁶ Embora, esse período varie entre os autores, para Habermans,¹⁴³ por exemplo, ela poderia ter começado no século V e chegaria até o século XX, por ter seu projeto inacabado e não ultrapassado.

A elaboração do Código de Nuremberg¹⁶ reforçou a necessidade de saldo positivo quando se pesam os riscos e benefícios das pesquisas, a necessidade do consentimento informado, e, mais recentemente, a DUBDH¹⁴ acrescentou a necessidade de salvaguardar as liberdades e dignidades individuais contra o abuso de poderes estabelecidos. Vale ressaltar que 60 a 70% das denúncias e desvios éticos ocorreram em experimentações humanas, a exemplo do uso da talidomida, exposição de pessoas negras a sífilis, estudo do vírus de hepatite em crianças com retardo mental e em presos, estudos para o tratamento do vírus da AIDS em populações africanas em situações de vulnerabilidade social. Ainda dos efeitos da ciência para humanidade, como o projeto Manhattan que produziu as bombas nucleares que promoveram a destruição de Hiroshima e Nagasaki, e outros efeitos negativos.

Em meados dos anos 1960, os EUA criaram o *Institutional Review Board* (IRB), instituto de avaliação ética em pesquisa, em que se pretendia o monitoramento coletivo vital das investigações, seguido por comitês criados na França e outros países da Europa. Nos anos 1970, o Instituto Kennedy e o *Hasting Center* publicaram a enciclopedia de bioética e o relatório Belmont. Nos anos 1980, ocorreu a internacionalização da bioética.

O projeto da modernidade, segundo Habermas,¹⁴³ era a promoção do progresso mediante a incorporação de princípios de racionalidade, instrumental e comunicativa, e hierarquia na vida pública e na vida artística. *Para Habermas as normas da ação*

*comunicativa é o procedimento fundamental para resolução de conflitos éticos morais com os requisitos da imparcialidade, da expectativa de que todos os participantes ultrapassem suas preferências iniciais, na inclusão de todos os afetados por uma decisão, na igualdade, liberdade e facilidade de interação, e ausência de coerção externa e interna, os tópicos de discussão não devem ser restritos e os resultados podem ser revistos.*¹⁴³⁻¹⁴⁵

A Modernidade surgiu tendo como pilares a crença na Verdade, alcançável pela Razão, e na linearidade histórica rumo ao progresso, todavia, se produziu desastres a exemplos do holocausto na segunda Guerra Mundial e da bomba atômica.

Bauman¹⁴⁸ definiu o termo modernidade líquida como um momento em

Que a sociedade experimenta uma transformação do cidadão, sujeito de direitos, em indivíduo em busca de afirmação no espaço social; a passagem de estruturas de solidariedade coletiva para as de disputa e competição; o enfraquecimento dos sistemas de proteção estatal às intempéries da vida, gerando um permanente ambiente de incerteza; a colocação da responsabilidade por eventuais fracassos no plano individual; o fim da perspectiva do planejamento em longo prazo; e o divórcio e a iminente separação total entre poder e política.

A pós-modernidade, ou contemporaneidade, seguindo a modernidade, trouxe no século XIX o paradigma do desenvolvimento tecnocientífico. Entre as dimensões está aquela em que os indivíduos pertencem a uma sociedade centrada no Estado. Na pós-modernidade procurou-se a desconstrução da modernidade, questionando o papel do saber nas relações de dominação. Isto implica no abandono das certezas, na aceitação do pluralismo e do relativismo cultural.¹⁵⁰

O termo tecnociência foi desenvolvido em meados da década de 1970, porém a ideia da tecnociência e seus aspectos morais são anteriores, como vinha sendo descrita por autores, entre eles Lyotard:¹⁵¹

A tecnociência de hoje realiza o projeto moderno: o homem se torna mestre e possuidor da natureza. Mas, ao mesmo tempo, a desestabiliza profundamente; pois sob o nome de "natureza" também deve contar todos os constituintes do sujeito humano: seu sistema nervoso, seu código genético, seu computador cortical, seu visual, auditivo, Comunicação, especialmente linguística, e suas organizações em grupo, etc.

Com o termo procurou-se enfatizar as dimensões operacionais, técnicas e matemáticas da ciência contemporânea. O termo recebeu críticas, sobretudo na França, como símbolo do "mal", concentrando todos os flagelos da época: tecnicismo e tecnocracia, capitalismo multinacional, neoliberalismo econômico, poluição, exaustão de recursos naturais, efeito estufa, imperialismo dos EUA, globalização, injustiça global, desaparecimento de valores humanistas. O reconhecimento da tecnociência como um

emaranhamento é importante para analisar a complexidade, e diz respeito às fortes interações entre o simbólico e o tecnocientífico. Quer se trate de fusão nuclear, organismos geneticamente modificados ou clonagem, de certa forma e até certo ponto, o futuro das tecnociências depende da sua própria imagem, percepções públicas de cidadãos e consumidores em sociedades democráticas e orientadas para o mercado.

Para Hottois, ¹⁴⁹ primeiramente, para a gestão de sociedades tecnológicas e multiculturais, abertas e em evolução, não se pode basear em regras fundamentalistas e essencialistas. O autor propõe como regras, entre outros aspectos, para os comitês de ética, a multidisciplinaridade, o pluralismo moral, a distinção entre ciência, ética, moral, direito e política e, por último, no processo deliberativo, o voto da maioria. Para ele, os consensos pragmáticos são indispensáveis nas sociedades complexas, pois asseguram que seja possível reabrir o debate: um acordo pragmático é em uma escala diferente de um dogma essencialista ou uma norma fundamentalista, que procura regular não só o comportamento, mas também o pensamento. Schramm¹⁵⁰ realiza a análise da relação entre ética e política na hipermodernidade, como uma transição paradigmática no campo dos valores. Hipermodernidade é o termo utilizado para definir a intensificação de processos iniciados na modernidade, tais como a democratização das sociedades, a cultura dos direitos humanos, a globalização e a expansão da tecnociência. ¹⁵¹

No artigo sobre as questões filosóficas seculares da bioética, Hottois¹⁴⁹ iniciou sua reflexão com o papel de Potter, ¹⁵ descrevendo a bioética como disciplina normativa da boa vida, uma vida melhor com relação direta ao progresso da ciência médica e biológica. Potter acreditava na ciência, na tecnologia, na educação e na cultura para melhorar a condição humana, levando ao otimismo progressista na era do racionalismo. Entretanto, com a crise de valores e normas coletivas relacionadas ao individualismo moderno, à crise naturalista, da medicina paternalista e do desenvolvimento tecnocientífico biomédico, o homem contemporâneo tornou-se mutável, manipulado, operado em todos os seus aspectos. Marcuse argumentava que a sociedade industrial era responsável pela criação de falsas necessidades que integravam o indivíduo ao sistema de produção e consumo.

125

O termo hipermodernidade foi adotado por Lipovetsky¹⁵¹ para descrever a chegada de uma nova modernidade, com processos de intensificação da lógica moderna, da competição, da comercialização. Seria a modernidade desprovida de ilusão, em que o mercado se desenvolveu exponencialmente e a biotecnologia colocou em questão a própria noção de humanidade. Os termos modernidade, pós-modernidade e hipermodernidade se referem a rupturas e continuidade à tradição e ao progresso. ¹⁵⁰ Da

mesma forma aconteceu com a ética pós-moderna: esta seria uma autocrítica da ética moderna, que recusa os modos tipicamente modernos de enfrentar os problemas morais, onde a ética e a política se tornaram inseparáveis, e são igualmente necessárias.

Considerando-se fundamentais as relações de poder entre o Estado, o mercado e a sociedade civil. O Estado é responsável por gerir e controlar as ações humanas tornando-os força de trabalho dando-lhes utilidade econômica, diminuindo a capacidade de revolta e neutralizando os efeitos contra o poder, fabricando o tipo de homem necessário ao funcionamento, manutenção da sociedade industrial e capitalista. Antes, o saber estava nos espaços institucionais, evoluiu para os espaços de produção, transformando o homem como objeto e sujeito do conhecimento, e instrumento de poder. O poder é descrito como prática social constituída historicamente, como instrumento de dominação e análise, capaz de explicar a produção dos saberes. O conhecimento científico ou ideológico só pode existir a partir de condições políticas, não há saber neutro, todo saber tem sua gênese nas relações de poder. A pesquisa e a ciência são instrumentos de produção, acúmulo de transmissão do saber, os quais asseguram o exercício de poder, e funciona como agente de construção de saber. ¹⁶³

8 OBJETIVOS

8.1 Objetivo Geral

Analisar o funcionamento do sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro a partir da percepção de pesquisadores do Distrito Federal, discutindo os resultados à luz da bioética.

8.2 Objetivos Específicos

8.2.1 Caracterizar o perfil de pesquisadores do Distrito Federal que enviaram projetos para análise do sistema de revisão ética em pesquisa nos últimos cinco anos, isto é, desde a criação da Plataforma Brasil e a transição das Resoluções brasileiras 196/96 para 466/12 e 510/16.

8.2.2 Identificar as recomendações necessárias para o melhor funcionamento do sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro.

9 MÉTODO

Trata-se de estudo descritivo de corte transversal, com amostragem de conveniência, não probabilística, realizado mediante aplicação de questionário elaborado para o estudo, enviado por *e-mail* a pesquisadores que submeteram projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro.

9.1 Participantes

Pesquisadores ativos do Distrito Federal cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), com currículos inscritos na Plataforma Lattes, selecionados por conveniência, que submeteram projetos de pesquisas ao sistema de revisão ética nos últimos cinco anos. O CNPq¹⁶ é a agência do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) que tem como principais atribuições fomentar a pesquisa científica e tecnológica e incentivar a formação de pesquisadores.

Os critérios de inclusão no estudo foram: maiores de 18 anos; concordar com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) que antecedeu o questionário da pesquisa enviado por *e-mail*; ser pesquisador e ter submetido projetos de pesquisas ao sistema de revisão ética nos últimos cinco anos. Foram excluídos pesquisadores inativos.

9.2 Instrumento

Inicialmente, foi enviado um questionário preliminar a 50 pesquisadores, em estudo piloto, e 11 responderam. Essa fase piloto foi realizada no ano 2015, quando procurou-se definir o perfil do pesquisador: sexo, idade, religião, formação acadêmica, tempo que realizava pesquisa, além do conhecimento em ética e pesquisa, bem como a percepção quanto às dificuldades relacionadas ao sistema de revisão ética brasileiro.

O questionário final foi elaborado (Anexo E) de acordo com dados da literatura e com base na experiência da pesquisadora em ética e pesquisa e inserido no aplicativo *Google forms*. As questões do questionário, fechadas e abertas, referiram-se à caracterização do perfil dos pesquisadores participantes com dados sociodemográficos

(faixa etária, sexo, profissão, religião, formação acadêmica, formação em bioética); dados sobre o papel de pesquisador (tempo de atuação como pesquisador; quando submeteu o último projeto a comitê de ética; tipo de pesquisa que realiza; membro atual e/ou anterior de comitê de ética em pesquisa; patrocínio para realização de pesquisa); experiência e interesse em pesquisa; conhecimento acerca das Resoluções 466/12 e 510/16, conhecimento sobre encaminhamento de projeto a um CEP e sobre procedimentos a serem adotados no caso de discordância do parecer; percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa: o que considerava ético em pesquisa, principal papel de um comitê de ética em pesquisa; dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil, ocorrência de obstáculos para realização de pesquisas e obrigatoriedade de submissão de projetos a comitê de ética em pesquisa.

Uma questão aberta ao final do instrumento solicitou uma apreciação sobre a participação na pesquisa. O tempo médio de resposta foi de 20 minutos.

9.3 Procedimento De Coleta De Dados

Para a construção do banco de endereços eletrônicos, buscaram-se *e-mails* de pesquisadores do DF, com *curriculum vitae* disponibilizados publicamente na Plataforma *Lattes* no ano de 2014, tendo sido identificados cerca de 500 endereços, o que correspondeu a aproximadamente 10% do total dos 5.998 pesquisadores da capital do país cadastrados no CNPq.¹⁶

A coleta de dados foi realizada no período de julho a setembro de 2016, quando um *e-mail*-convite com o *link* para acesso ao questionário da pesquisa foi enviado a 500 endereços de pesquisadores de áreas diversas com atuação no DF. Dos 500 *e-mails* enviados, 105 pesquisadores consentiram e participaram do estudo. No entanto, sete deles deixaram muitos itens em branco e foram excluídos da análise de dados, totalizando 98 participantes na amostra final. Foi preservado o anonimato dos participantes. A Figura 7 resume a composição da amostra e as questões aplicadas.

9.4 Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa Associação das Pioneiras Sociais por parecer nº 1529.940 (Anexo F). Seguiram-se os preceitos da Resolução 466/12⁶, aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo G) e preservação do anonimato do participante da pesquisa.

9.5 Análise de Dados

Os dados foram analisados mediante estatística descritiva por meio de frequências relativas e absolutas. O conhecimento das resoluções 466/12 e 510/16 foram analisados pelo teste qui-quadrado de Pearson, respeitando-se o grau de significância de $p < 0,05$, visando identificar associações com as variáveis: sexo (homem *versus* mulher), faixa etária (20 a 40 anos; 41 a 50 anos; 51 anos e mais) formação acadêmica (doutorado/pós-doutorado *versus* outras formações), tempo que realiza pesquisa (menos de 10 anos *versus* 11 anos ou mais) e participação atual e/ou anterior em comitê de ética em pesquisa (sim *versus* não). O programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) for Windows versão 18.0 foi usado na análise quantitativa.

Os dados das questões abertas do questionário foram analisados pela técnica de análise de conteúdo de Bardin¹³⁷ definindo-se categorias segundo a presença de relatos com o objetivo de verificar a percepção de pesquisadores do DF acerca do sistema de revisão ética em pesquisa.

Segundo Bardin,¹³⁷ a análise de conteúdo é o conjunto de instrumentos metodológicos que se aplicam a discursos diversificados. Trata-se de uma hermenêutica controlada baseada na dedução ou inferência. As três fases para análise são a pré-análise, a exploração do material e tratamento dos resultados pela inferência e interpretação. Na primeira fase, foi realizada a leitura flutuante, que vem a ser o primeiro contato com as respostas dos questionários, a formulação de hipóteses e objetivos, a elaboração dos indicadores que orientaram a interpretação e a preparação dos dados, que constituiu o *corpus* da pesquisa. Foram obedecidas as regras de exaustividade, representatividade, pertinência e exclusividade.

Para fins do estudo na fundamentação teórica, foi conceituado o sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro, o seu funcionamento, a sua finalidade e as suas definições; o papel dos pesquisadores e das pesquisas no cenário brasileiro e o papel da bioética na avaliação ética em pesquisa. Para fins da pesquisa, foram analisadas as questões norteadoras, aspectos sociodemográficos, conhecimento e percepção sobre ética em pesquisa e a opinião sobre a participação na pesquisa.

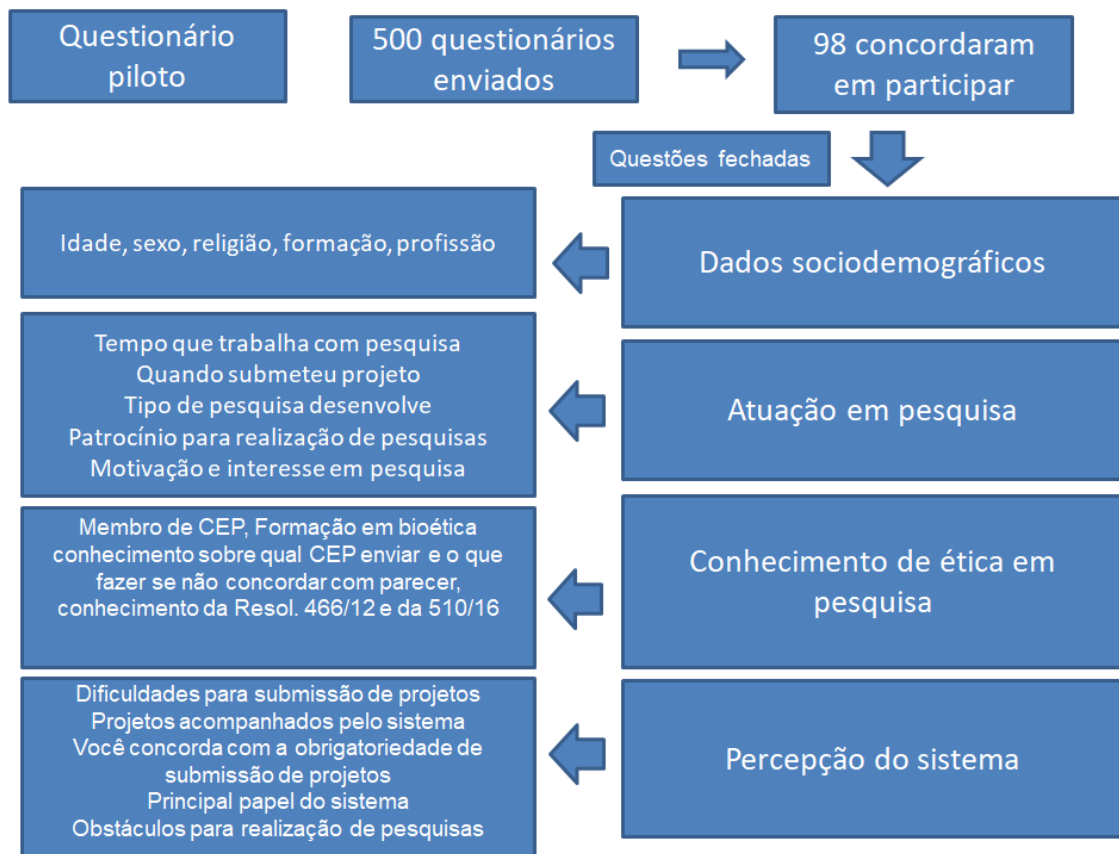


Figura 7 – Composição da amostra e questões aplicadas

10 RESULTADOS

10.1 Análise Quantitativa

10.1.1 Caracterização dos pesquisadores

O perfil dos pesquisadores participantes está apresentado na Tabela 1. O sexo mais frequente foi o feminino com 67,3% (n= 66). A idade foi dividida em cinco intervalos, sendo que houve predomínio da faixa etária de 41-50 anos (35%). A religião católica foi prevalente (43,9%; n= 43), seguida dos que declararam não ter religião (27,6%; n= 27) e de espíritas (12,5%; n=12), o culto africano, israelita, candomblé e budista foram descritas na categoria outros.

Na análise quanto à formação acadêmica, foram consideradas, em ordem crescente de frequência, os seguintes níveis: graduação (4,1%), especialização (8,2%), mestrado (34,7%) e doutorado (46,4%); sete (7,7%) respondentes relataram ter pós-doutorado. Quanto à profissão, três declararam mais de uma profissão, as profissões mais frequentes foram: médico e professor, que somadas representaram 50% da amostra estudada (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica e dados sobre o papel de pesquisador dos participantes, Brasília/DF (N=98)

Variáveis	F	%
Faixa etária		
20 a 30 anos	5	5,1
31 a 40 anos	29	29,6
41 a 50 anos	34	34,7
51 a 60 anos	21	21,4
61 anos ou mais	9	9,2
Sexo		
Masculino	32	32,7
Feminino	66	67,3
Religião		
Católica	43	43,9
Espírita vangélica	13	13,3
Evangélica	8	8,2
Outras	7	7,1
Não tem religião	27	27,6
Formação acadêmica		
Graduação	4	4,1
Especialização	8	8,2
Mestrado	34	34,7
Doutorado ou pós-doutorado	52	53,1

Formação em Bioética		
Cursos eventuais	39	41,1
Graduação	0	0
Especialização	10	10,5
Mestrado	9	9,5
Doutorado	10	10,5
Outros	3	2,9
Não responderam	31	32,5
Profissão		
Professor	27	27,6
Médico	22	22,4
Enfermeiro	13	13,3
Outras profissões da área de saúde	20	20,4
Outras profissões	10	10,2
Não responderam	6	6,1
Tempo que trabalha com pesquisa		
Menos de 5 anos	21	21,4
6 a 10 anos	20	20,4
11 a 15 anos	24	24,5
16 anos ou mais	33	33,7
Quando submeteu um projeto à Comitê de Ética		
Menos de 1 ano	57	58,2
Entre 1 e 2 anos	15	15,3
Entre 2 e 3 anos	6	6,1
Entre 3 e 4 anos	8	8,2
Há mais de 4 anos	8	8,2
Não responderam	4	4,1

Nota: Itens foram deixados em branco por alguns participantes nessas questões.

Vale ressaltar que 30% (n=29) dos pesquisadores referiram formação em nível de pós-graduação em bioética, desde especialização *lato sensu* até doutoramento (Tabela 1).

Quanto ao tempo de atuação em pesquisa, a distribuição foi feita em intervalos de cinco anos, verificando-se que a maior parte dos pesquisadores (58,2%, n=57) desenvolvia pesquisas há mais de 11 anos. A maioria (58,2%; n=57) tinha submetido projetos ao sistema de revisão ética há menos de um ano (Tabela 2).

No tocante ao tipo de pesquisa desenvolvida, observou-se maior frequência de pesquisas quantitativas seguida por qualitativas, considerando-se que dentro do tópico estudo epidemiológico pode se incluir estudos tipo caso-controle, coorte, transversal, retrospectivo, ensaios clínicos e pesquisas com métodos qualitativos. A maioria dos pesquisadores (53%; n=52) referiu não ter patrocínio de agências de fomento para a realização de pesquisas (Tabela 3).

Tabela 2 – Dados sobre patrocínio e tipo de pesquisa que realizam, Brasília/DF (N=98)

<i>Tipo de pesquisa que desenvolve*</i>	F	%
Caso controle	12	12,2
Coorte	1	1,0
Estudo transversal	1	1,0
Estudo retrospectivo	1	1,0
Estudo epidemiológico	20	20,4
Ensaio clínico randomizado	12	12,2
Outras pesquisas quantitativas	37	37,8
Estudo de caso	28	28,6
Pesquisas com métodos qualitativos	47	48,0

<i>Recebe patrocínio para realizar pesquisa</i>	F	%
Não recebe	52	53,1
Público	15	15,3
Público, Nacional	19	19,4
Público, Nacional, Internacional	3	3,1
Público, Privado	4	4,1
Público, Privado, Internacional	1	1,0
Público, Privado, Nacional	1	1,0
Público, Privado, Nacional, Internacional	1	1,0
Sem informação	2	2,0

Nota: *Item permitia marcar mais de uma alternativa de resposta, por isso a soma dos percentuais ultrapassa 100%

Foram investigados as motivações e os interesses na realização de pesquisas, questão que permitia mais de uma resposta. Houve predomínio de descobrir fatos/evidências (73,5%), divulgar experiência da área de conhecimento (42,9%), obter titulação acadêmica (24,5%) e aumentar a produção científica (23,5%), tal como observado na Figura 6.

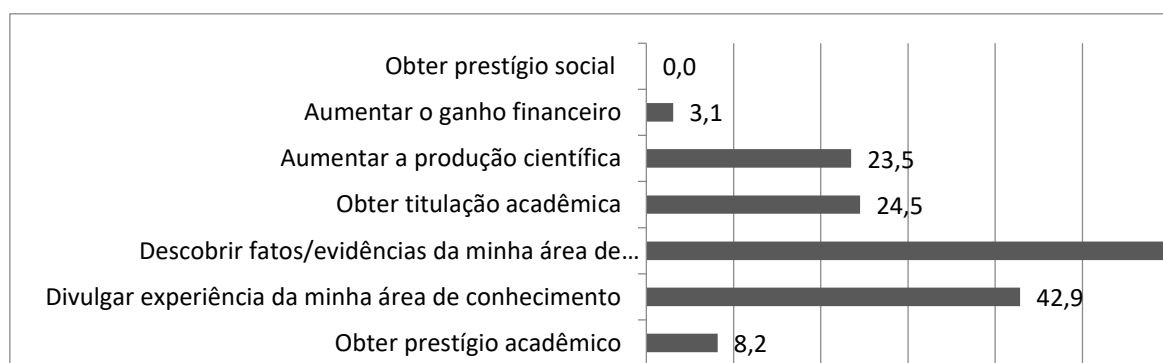


Figura 8 - Principais motivações e interesses na realização de pesquisas (percentual)

10.1.2 Sobre o sistema de revisão ética em pesquisa

Nas respostas obtidas para este tópico, procurou-se avaliar a maneira como os pesquisadores conceituaram, julgaram e qualificaram o sistema de revisão ética. Foram considerados os seguintes aspectos: o principal papel desempenhado pelo sistema, as dificuldades, a obrigatoriedade de submissão e acompanhamento de projetos pelo sistema de revisão ética em pesquisa; o que dá a um Comitê de Ética em Pesquisa autoridade para que seus membros possam decidir a respeito da aprovação para realização da pesquisa; o que considerava eticamente aceitável em relação à ética em pesquisa; percepção quanto à existência de obstáculos para realização de pesquisas e quais as propostas de modificações e recomendações ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro.

Quanto ao papel desempenhado pelo sistema de revisão ética em pesquisa (questão que também permitia mais de uma alternativa de resposta), a distribuição, em ordem decrescente de frequência, foi: a defesa e proteção dos direitos dos participantes de pesquisas (92,9%; n=91), avaliar e deliberar sobre projetos de pesquisas (51%; n=50), defesa e proteção dos interesses dos pesquisadores (14,3%; n=12), colaborar com as pesquisas que o comitê está sediado (12,2%; n=12).

Na questão que indagava sobre o que se considerava aceitável em relação à ética em pesquisa (também permitia marcação de mais de uma alternativa de resposta), foram assinaladas em ordem decrescente de frequência: o participante receber os benefícios da pesquisa que ele participou (35%; n=67), os membros de comitês de ética ser remunerados pelo trabalho (18,8%; n=36), a necessidade do controle do estado sobre o sistema (16%; n=31), a criação de comitês independentes do sistema atual (13,6%; n=26). Na opção “outros”, foram feitos relatos tais como: a necessidade da CONEP considerar a proposta da área de ciências humanas; diferenciar parâmetros de acordo com as diferentes áreas de conhecimento; realizar uma análise imparcial. (Tabela 4)

Na questão relacionada às dificuldades com a submissão de projetos, 62% (n=61) responderam afirmativamente, valendo observar que 95,9% (n=94) sabiam para qual CEP encaminhar o projeto de pesquisa e 62,2% (n=61) não sabiam o que fazer caso não concordassem com o parecer recebido. Muito embora a grande maioria (80,6%; n=79) dos respondentes referiu concordar com a obrigatoriedade do sistema, 11,2% (n=11) concordaram parcialmente e 5,1% (n=5) não concordou (Tabela 5).

Tabela 4 - Distribuição das respostas quanto ao que considerava aceitável em relação à ética em pesquisa

Variáveis	F	%
O participante receber os benefícios da pesquisa em que ele participou	67	35
Os membros do comitê serem remunerados pelo trabalho	36	18,8
O controle do Estado sobre o sistema de revisão ética em pesquisa	31	16
O participante ser remunerado para participação na pesquisa	13	6,8
Outros	12	6
Realizar pesquisa em um país que no futuro pode não ter acesso aos benefícios da pesquisa	6	3,1
TOTAL	191	100

Nota: Nesta questão foi possível assinalar mais de uma alternativa.

Tabela 5 – Distribuição quanto à percepção sobre o sistema de revisão ética em pesquisa (N=98)

Variáveis	Respostas	n	%
Você tem conhecimento a qual CEP submeter o projeto	Sim	94	95,9
	Não	4	4,1
Existem obstáculos para realização de pesquisas	Sim	88	89,8
	Não	9	9,2
	Sem informação	1	1,0
Obrigatoriedade de submissão de projetos a comitê de ética em pesquisa	Sim, concordo	79	80,6
	Concordo parcialmente	11	11,2
	Não concordo	5	5,1
	Sem informação	3	3,1
Você teve dificuldades no processo de submissão de projetos na plataforma Brasil?	Sim	61	62,2
	Não	29	29,6
	Sem informação	8	8,2
Você tem conhecimento do que fazer caso não concorde com o parecer do CEP	Sim	61	62,2
	Não	35	35,7
	Sem informação	2	2,0
Membro de comitê de ética em pesquisa	Sim	35	36,1
	Não	62	63,9

10.1.3 Conhecimento das Resoluções 466/12 e 510/16

Na avaliação acerca do conhecimento das resoluções, as respostas foram organizadas em escalas de 1 a 5 (5 - sim, claramente; 4 - sim; 3 - um pouco; 2 - muito pouco; 1 - não, de forma alguma). Sobre o conhecimento a respeito da Resolução 466/12, 40,8% (n=40) responderam que sim, claramente; 26,5% (n=26) consideraram que sim, 18,4% (n=18) mencionaram que conheciam um pouco, 9 (9,2%) responderam muito pouco e 5 (5,1%) disseram que não conheciam de forma alguma. Na avaliação sobre o conhecimento da Resolução CNS 510/16, 15 participantes da pesquisa (15,3%) responderam que sim, claramente, 17 (17,3%) assinalaram que sim, 23 (23,5%) referiram ter pouco conhecimento, 17 (17,3%) responderam que muito pouco e 26 (26,5%) disseram que não conheciam de forma alguma essa Resolução.

Para a análise com o teste qui quadrado (Tabela 6), essas duas variáveis tiveram as respostas agrupadas em três níveis: sim, conhecem/conhecem claramente; conhecem um pouco; conhecem muito pouco/não conhecem de forma alguma. No que tange à Resolução CNS 466/12, o nível de conhecimento não diferiu segundo o gênero ($\chi^2=0,54$; $p=0,76$), a faixa etária ($\chi^2=4,84$; $p=0,30$) e a formação acadêmica ($\chi^2=3,96$; $p=0,19$). No entanto, a participação como membro de CEP teve associação significativa com essa variável ($\chi^2=12,31$; $p=0,002$). O tempo como pesquisador também teve associação significativa: os que informaram mais de 11 anos de atuação foram mais frequentes entre os que conheciam claramente a Resolução e aqueles que tinham menos de 10 anos em pesquisa eram maioria entre os que não a conheciam ($\chi^2=6,42$; $p=0,040$).

Tabela 6 – Associação entre conhecimento da Resolução 466/12 e as variáveis: gênero, faixa etária, formação acadêmica, ser membro de CEP e tempo que trabalha em pesquisa

Variáveis	χ^2	p
Gênero	0,52	0,76
Faixa etária	4,84	0,30
Formação acadêmica	3,96	0,19
Tempo que trabalha com pesquisa	6,42	0,040
Membro de CEP	12,31	0,002

No que concerne à Resolução CNS 510/16 (Tabela 7), o conhecimento não se distribuiu diferentemente segundo o sexo ($\chi^2=0,74$; $p=0,69$), a faixa etária ($\chi^2=1,18$; $p=0,88$), a formação acadêmica ($\chi^2=1,89$; $p=0,39$) e o tempo de atuação em pesquisa

($\chi^2=0,23$; $p=0,89$). Ter sido ou ser membro de CEP teve associação significativa: os que responderam afirmativamente eram mais frequentes entre os que conheciam a resolução e aqueles que nunca participaram, na maioria, não a conheciam, conheciam muito pouco, ou de forma alguma ($\chi^2 =6,04$; $p=0,05$).

Tabela 7 – Associação entre conhecimento da Resolução 510/16 e as variáveis: gênero, faixa etária, formação acadêmica, ser membro de CEP e tempo que trabalha em pesquisa

Variáveis	χ^2	p
Gênero	0,74	0,69
Faixa etária	1,18	0,88
Formação acadêmica	1,89	0,39
Tempo que trabalha com pesquisa	0,23	0,89
Membro de CEP	6,04	0,05

Quando os participantes foram questionados quanto à opinião acerca da participação na pesquisa, a maior parte (95%) manifestou interesse e aprovação quanto à iniciativa, 5% dos participantes fizeram críticas quanto à redação de algumas questões que consideraram pouco claras e longas, bem como avaliaram que algumas contribuiriam pouco com o tema estudado.

Nas respostas relacionadas às dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil, 55 entrevistados (62,2%) consideraram que havia dificuldades por ser burocrática, pouco intuitiva, ter formatos restritos, dificuldade de inserir documentos e de corrigir erros, não ser explicativa, causar dificuldade de acesso, ser morosa, congestionada.

10.2 Análise Qualitativa

As questões abertas obtidas do questionário foram avaliadas por meio de análise de conteúdo segundo Bardin¹⁵² (Figura 9).

<p>Você concorda com a obrigatoriedade de submissão de projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa? Justifique.</p> <p>Você teve dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil? Caso positivo, descreva de forma sucinta.</p> <p>Na sua opinião, o que dá a um Comitê de Ética em Pesquisa autoridade para que seus membros</p>

possam decidir a respeito da aprovação para realização da pesquisa?

Na sua opinião, existem obstáculos para realização de pesquisas no Brasil, descreva sucintamente.

Na sua opinião, quais as propostas de modificações e recomendações ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro?

Figura 9 – Relação de questões abertas aplicadas no questionário

10.2.1 Obrigatoriedade quanto à submissão de projetos de pesquisa ao sistema de revisão ética

Na questão relacionada à obrigatoriedade de submissão de projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa, 79 (80,6%) dos participantes responderam afirmativamente, 11 (11,2%) assinalaram parcialmente e cinco (5,1%) não concordaram. As categorias identificadas, a partir das justificativas relatadas pelos que responderam afirmativamente defendendo a obrigatoriedade, estão apresentadas na Figura 10. As categorias com maior número de ocorrências foram: *proteção de participantes de pesquisa, controle ético e para pesquisas experimentais e de intervenção* (Tabela 8).

Tabela 8 - Categorias de respostas quanto à obrigatoriedade de submissão de projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa.

Categoria	F	Exemplos de relatos
Proteção de participantes da pesquisa	30	<i>Para que o sujeito de pesquisa esteja protegido dos verdadeiros absurdos cometidos por pesquisadores.</i> <i>Proteção dos participantes em relação aos interesses capitalistas, principalmente das grandes indústrias farmacêuticas, alimentícias e biotecnologia.</i>
Controle ético	18	<i>Garante um mecanismo de supervisão na pesquisa científica.</i> <i>A ética em pesquisa e os comitês existem para que os projetos sejam submetidos às questões relativas a bioética.</i>
Para pesquisas experimentais e de intervenção	11	<i>Para pesquisas biomédicas experimentais, sim. Para pesquisas das áreas humanas em saúde, não.</i> <i>Sim, mas penso que há diferenças em exigências das ciências humanas em relação às ciências médicas.</i>
Minimização de riscos e danos aos participantes	9	<i>Evita abusos e arbitrariedades na pesquisa.</i> <i>Ainda não estamos preparados para sabermos o limite entre o ético/dano ao paciente.</i>
Garantia de direitos dos participantes	9	<i>Tratando-se de pesquisa envolvendo seres vivos é preciso assegurar os direitos dos sujeitos de pesquisa garantindo sua integridade durante o processo.</i> <i>Acredito que toda pesquisa deve ser segura, para isso uma comissão</i>

		<i>isenta que assegure os direitos do pesquisado, aumenta a confiabilidade da evidência.</i>
Proteção do pesquisador, de participantes e da instituição	8	<i>Mesmo com a obrigatoriedade ainda nos deparamos com situações antiéticas. Um comitê de revisão, dá maior segurança que "aquela" pesquisa foi avaliada e de fato não trará prejuízos nem para os participantes e nem dará privilégios ou vantagens para determinada pessoa ou grupos (pesquisadores, empresas e outros).</i>
Favorece a "boa pesquisa"	6	<i>Para proteção do pesquisador e dos que são avaliados. Há necessidade de regulamentar/praticar a "boa pesquisa", a que traz benefícios ao indivíduo ou comunidade, pois historicamente há inúmeros exemplos da má prática quando apenas interesse de pesquisadores e fomentadores eram considerados. Para uniformizar os projetos de pesquisa; embasar a pesquisa em processos científicos.</i>
Favorece processo educativo sobre ética/bioética	3	<i>A avaliação é muito importante do ponto de vista ético // educativo e reflexivo. Esse momento é importante para a reflexão sobre os aspectos relacionados a bioética.</i>
Favorece o fortalecimento do sistema de ciência e tecnologia	2	<i>O sistema de revisão ética em pesquisa no país contribui para o fortalecimento do sistema de ciência e tecnologia; onde a produção de conhecimentos e utilização de resultados da pesquisa é resultado da qualidade da pesquisa no contexto.</i>
Legitimação da pesquisa	1	<i>Pois é um meio no qual outras pessoas alheias ao pesquisador legitimem a realização da pesquisa de forma ética e sem conflito de interesses.</i>
Controle social	1	<i>Há que se ter controle social. Não basta apenas a equipe local, é imprescindível ter informações em uma base de dados publica (salvo, os casos de patentes).</i>

As justificativas apontadas pelos que responderam negativamente foram relacionadas à burocracia, à categoria e à finalidade da pesquisa, ou seja, somente para pesquisas biomédicas e experimentais, conforme os exemplos de relatos:

*Considero a revisão apenas pelo comitê de ética local suficiente. A submissão a plataforma Brasil é burocrática e desnecessária.
Não, pois atualmente a revisão ética não é realizada e sim uma burocratização da submissão de um projeto de pesquisa. O que se prioriza hoje na revisão ética é o projeto de pesquisa, sua validade metodológica e não a relação da pesquisa com os seres humanos.
Creio que nem todos os projetos precisariam ser submetidos (por exemplo, aqueles que não contemplam uma intervenção clínico-médica).*

Os que responderam parcialmente justificaram referindo problemas operacionais, o tipo e a pesquisa e a necessidade de revisão, tal como exemplificado abaixo.

*Concordaria se a revisão fosse rápida e com pessoal preparado.
Para pesquisas biomédicas experimentais, sim. Para pesquisas das áreas humanas em saúde, não.
Concordo, porém considero que o sistema é completamente subjetivo e não segue procedimentos operacionais padrão de avaliação.
Nos casos em que a pesquisa envolva a participação de pessoas e/ou animais.*

10.2.2 Dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil

Sessenta e um participantes (62%) responderam que tiveram dificuldades em processos de submissão, sendo que dez deles referiram mais de uma dificuldade. A análise dos relatos acerca das dificuldades permitiu a identificação de nove categorias, sendo as prevalentes aquelas que se referiram à *navegação e ao funcionamento operacional*, à *tramitação* e ao *preenchimento*. Outras categorias de dificuldades destacaram o *processo burocrático*, a *preparação da documentação* e o *TCLE* (Tabela 9).

Ainda que em menor ocorrência, foram identificadas categorias como *compatibilização do tipo de pesquisa com itens da plataforma*, *inexistência de formulário específico com base na Resolução 510/16* e *interferência do parecerista no método da pesquisa*.

Tabela 9 - Categorias de respostas quanto a dificuldades de submissão de projetos na Plataforma Brasil.

Categoria	F	Exemplos de relatos
Navegação e funcionamento operacional	23	<i>Dificuldade de utilizar o sistema da Plataforma Brasil, visualizar decisões e pareceres e submeter emendas.</i> <i>Diversas dificuldades que incluem problemas com o funcionamento do próprio sistema (arquivos que não carregam, travamento do sistema durante o envio do material, etc).</i> <i>Dificuldade em anexar arquivos e documentos</i>
Tramitação	14	<i>Demora no envio do projeto para um Comitê de Ética em particular, e o principal, a demora utilizada para o julgamento de projetos (que no meu caso, já chegou a até 1 ano, sendo necessário diversos telefonemas para o CONEP para registro de reclamação e finalmente, envio de carta formal para registro da reclamação junto ao mesmo órgão a fim de resolver a lentidão no julgamento do mérito do ponto de vista ético do projeto.</i> <i>Muito desorganizado e prolongado o processo, voltando várias vezes para mudar um cabeçalho, por exemplo.</i>
Preenchimento	12	<i>Os botões de preenchimento e acompanhamento não são intuitivos.</i> <i>Os formulários eletrônicos são por vezes confusos e frequentemente inflexíveis (engessados);.</i>
Processo burocrático	6	<i>Dificuldades de fazer tudo no detalhe das regras, e situações de exigências que já estavam contidas no projeto .</i> <i>Quando se recebe um parecer com pendências que exigem modificações diversas do projeto por parte do pesquisador. Ao se enviar as modificações recomendadas, o projeto emperra novamente porque o relator (ou o próprio CEP, não sei bem) não faz a nova análise do que foi modificado em tempo hábil outra vez e mais uma vez o pesquisador fica de mãos atadas aguardando o parecer. Com isso, leva-se meses ou mesmo um ano perdido, tempo precioso por exemplo, em casos de projetos de PIC ou de mestrado que chegam a ser inviabilizados em função do tempo exíguo para o seu desenvolvimento quando finalmente são aprovados.</i>

Preparação da documentação	5	<i>Não na plataforma em si, mas em obter simplesmente a assinatura da chefia imediata de mera tomada de conhecimento do projeto de pesquisa.</i> <i>Dúvidas no preenchimento, cálculo de orçamento e cronograma de atividades.</i>
TCLE	5	<i>Preciso de certa liberdade para a entrada em campo e o fato de ter que apresentar um TCLE tão definido e descritivo nos mínimos detalhes faz com que perca certas informações preciosas sobre regulação de conduta.</i>
Compatibilização do tipo de pesquisa com itens da plataforma	5	<i>Campos de preenchimento com terminologia muito específica para alguns tipos de estudo.</i>
Inexistência de formulário com base na Resolução 510/16	1	<i>Não concordava com a resolução 196 e com a resolução 466. Ainda não há formulário específico ou instrução normativa para a resolução 510. Solicitei ajuda por e-mail e a resposta foi submeter no formulário geral. Não concordo.</i>
Interferência do parecerista no método da pesquisa	1	<i>Os mesmos documentos foram solicitados várias vezes; os pedidos do/a parecerista não eram claros; o parecer questionava especificidades metodológicas como o uso de instrumentos de coleta de dados em desacordo com a sua preferência; o parecerista considerou que um sujeito era amostra insuficiente (em um estudo de caso), o parecerista discute o método da pesquisa ainda que não se relacione com questões éticas.</i>

10.2.3 O que dá a um Comitê de Ética em Pesquisa autoridade para que seus membros possam decidir a respeito da aprovação para realização da pesquisa?

Para esta questão, sete categoriais emergiram, com destaque para o *conhecimento das resoluções, de métodos de pesquisa e bioética, a ausência de conflitos de interesses, a composição interdisciplinar, a composição com pesquisadores experientes, a atitude ética, o respeito à legislação e às diretrizes éticas e a participação de membros da comunidade* (Tabela 10).

Tabela 10 - Categorias de respostas quanto à autoridade aos membros do CEP

Categoria	F	Exemplos de relatos
Conhecimento das resoluções, de métodos de pesquisa e bioética	43	<i>Penso que o CEP é constituído por equipe qualificada, multidisciplinar com presença de representação de sociedade civil organizada, colegiado competente e qualificado sob o ponto de vista acadêmico para proceder a avaliação.</i> <i>Autoridade formal: sistema de avaliação de projetos de pesquisa com controle pela CONEP/CNS e suas normativas. Autoridade não formal: conhecimento, experiência e avaliação dos membros de um CEP.</i> <i>Conhecimento sobre ética e sobre a legislação sobre a ética nas pesquisas com humanos.</i> <i>Formação, capacitação e conhecimento da legislação dos seus membros, além do respaldo legal.</i>
Ausência de	13	<i>Isenção, conhecimento, interesse, representatividade de diferentes setores.</i>

conflitos de interesses		<i>Um Comitê de Ética em Pesquisa precisa ser isento e cego em relação ao pesquisador.</i>
Composição interdisciplinar	11	<i>a diversidade e representação de atores sociais; as diversas formações e perspectivas dos membros do Comitê.</i>
		<i>Estudos e reflexões dos membros, especialmente pela pluralidade de formação dos seus componentes.</i>
Composição com pesquisadores experientes	11	<i>Experiência específica na área e maturidade profissional. O que falta em todos os comitês, inclusive nos poucos das ciências sociais.</i>
		<i>Decisões respaldadas em resoluções vigentes e experiência nas áreas clínicas onde estão sendo realizadas as pesquisas.</i>
Atitude ética	7	<i>A credibilidade acadêmica e a maturidade científicas, além é claro que suas posturas éticas ao longo de suas carreiras.</i>
		<i>O fato de ser um comitê, formado por pessoas não envolvidas no projeto e comprometidas com a ética.</i>
Respeito à legislação e diretrizes éticas	7	<i>A aplicação dos preceitos éticos descritos nas resoluções Diretrizes éticas internacionais e Brasileiras que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.</i>
Composição com membros da comunidade	2	<i>Ser constituído por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento e com participação de membros da comunidade e de pacientes.</i>

10.2.4 Obstáculos à realização de pesquisas

Nesta questão, 90% responderam que há obstáculos para realização de pesquisas, sendo que 40 (39,2%) participantes responderam que há falta de recursos financeiros e de financiamento, de investimento do governo, de fomento e outros recursos. Vinte e dois (21,5%) responderam que os obstáculos são devido à burocracia, 13 (12,7%) relataram falta de incentivo, 12 (11,7%) mencionaram a morosidade do sistema, nove (8,8%) apontaram questões relacionadas ao sistema de revisão ética em pesquisa devido a CEPs ineficientes. Por fim, seis (5,8%) participantes relataram a falta de apoio institucional.

10.2.5 Propostas de modificações e recomendações ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro

Este tópico apresentou grande diversidade de categorias, a partir das diferentes recomendações relatadas pelos participantes. Foram identificadas 18 categorias. As que tiveram maior ocorrência foram: *maior agilidade na tramitação e emissão de parecer, plataforma mais acessível e de fácil manejo, menos burocracia, padronização na avaliação de projetos, profissionalização e/ou remuneração dos membros e ater-se a questões éticas* (Tabela 11). Merece destaque que houve quem considerou a necessidade

de extinguir a obrigatoriedade de submissão ao sistema no que tange a alguns tipos de estudo, que não sejam de experimentação com seres humanos, mas a ocorrência foi baixa.

Tabela 11 - Categorias de propostas de modificações e recomendações sugeridas para melhoria do sistema

Categoria	F	Exemplos de relatos
Maior agilidade na tramitação e emissão de parecer	17	<p><i>Diminuição dos prazos de avaliação.</i></p> <p><i>Às vezes o processo é demorado entre a submissão, avaliação e parecer do comitê de ética, a morosidade muitas vezes desanima o pesquisador.</i></p> <p><i>Tornar o processo mais célere e cuidar para que haja o direcionamento de projetos para pessoas ligadas especificamente à área de estudo.</i></p>
Plataforma mais acessível e de fácil manejo	11	<p><i>Simplificação do sistema da Plataforma Brasil.</i></p> <p><i>Acredito que a plataforma Brasil poderia ser mais simples.</i></p>
Menos burocracia	8	<p><i>Tornar mais ágil e menos burocrático.</i></p> <p><i>Desburocratizar o sistema.</i></p>
Padronizar avaliação de projetos	6	<p><i>Montar um procedimento operacional padrão para avaliação de projetos. Montagem de manuais que auxiliem a submissão de propostas. Oferecimento de cursos de capacitação sobre envio de propostas para serem avaliadas pelo CEP.</i></p> <p><i>Critérios objetivos para avaliação de propostas</i></p> <p><i>Aumentar número de comissões, tornar o processo de avaliação mais objetivo, com a elaboração de checklist de critérios para análise e divulgação deste checklist (assim como para a elaboração de pesquisas observacionais, ensaios clínicos, estudos de confiabilidade, validade, etc), utilizando os descritos na literatura (CONSORT, COSMIN, GRAAS, etc), associado a checklist de questões éticas, incluindo riscos, benefícios e proteção dos participantes.</i></p>
Profissionalização e/ou remuneração dos membros	5	<p><i>Profissionalização e remuneração dos membros; processo seletivo público e aberto; critérios para eventual impeachment dos membros.</i></p> <p><i>Os profissionais envolvidos nos Comitês de Ética em Pesquisa deveriam ter somente esta função, o que tornaria o processo de avaliação mais rápido e menos burocrático. A clareza no parecer seria um grande avanço.</i></p>
Ater-se às questões éticas dos projetos	4	<p><i>Acredito que os membros de comitês deveriam ser mais orientados a emitir pareceres quanto a ética do projeto, evitando o abuso de suas funções quanto as recomendações sobre a questões técnicas da pesquisa.</i></p> <p><i>Maior foco nas questões éticas, ou seja, menos burocracia e menos perda de tempo com questões não ligadas diretamente às questões éticas das pesquisas, relacionadas com riscos aos seres vivos, confidencialidade e ofensividade social dos projetos.</i></p>
Direito do participante ou país que sediou a	4	<p><i>Garantia que os benefícios da pesquisa sejam disponibilizados ao país que sediou a pesquisa</i></p> <p><i>Direito do sujeito de pesquisa em ser tratado após a realização da pesquisa</i></p>

pesquisa receber benefícios ou tratamento após sua realização		
Elaborar manuais instrucionais para submissão de projetos	3	<p><i>A sugestão seria uma aproximação entre os comitês e os pesquisadores. Muitos pesquisadores postam seus trabalhos de modo incompleto ou equivocado por falta de conhecimento ou prática com a plataforma, levando à geração de pendências e atraso na liberação.</i></p> <p><i>Propostas de modificações e recomendações em pesquisa com animais Inicialmente melhorar o acesso. Materiais educativos mais práticos e menos burocráticos</i></p>
Facilitar a comunicação CEP-pesquisador	3	<p><i>Modificar o processo de revisão com possibilidade de diálogo e questionamento de argumentos pelo pesquisador.</i></p> <p><i>Agilidade nos processos (apreciação pelo CEP); disponibilidade de esquemas ou modelos de instrumentos para o pesquisador guiar-se; facilidade de acesso e discussão do pesquisador com o CEP.</i></p>
Permitir remuneração do participante de pesquisa	2	<i>Rever a possibilidade de remuneração do sujeito da pesquisa; não é isso que vai garantir a sua segurança, pois há benefícios outros, como a assistência médica devida ao participante, que podem induzir a aceitação em participar da pesquisa, mas que não podem ser dispensados.</i>
Independência do poder publico	2	<p><i>Despreendimento do governo. Apesar de, em teoria, estar vinculado ao CNS e não ao Ministério da Saúde, a CONEP sofre bastante com as pressões e decisões políticas relacionadas a sua proximidade e dependência do poder publico.</i></p> <p><i>Várias. mas destaco apenas a principal: criação de Comitês de Ética independentes</i></p>
Obrigatoriedade apenas para pesquisa de intervenção	2	<p><i>Maior transparência nas decisões e simplificação do processo de submissão, principalmente para os projetos científicos que não envolvam intervenções, parcerias internacionais e populações vulneráveis.</i></p> <p><i>Extinquir a obrigatoriedade de submissão de estudo de caso e de série de casos.</i></p>
CONEP se ater a pesquisas da área de saúde	2	<p><i>A Conep se auto delegou a competência de analisar e controlar todas as pesquisas com seres humanos, o que abrange áreas de conhecimento que extrapolam o âmbito da saúde. Considero isso excessivo e ilegítimo.</i></p> <p><i>Desvencilhar o sistema de revisão dos âmbitos da saúde.</i></p>
Fiscalização das pesquisas	2	<p><i>Os sistemas vigentes fazem exigências, mas não conseguem fiscalizar o cumprimento das mesmas. Não vejo sentido, quando não se faz o acompanhamento devido.</i></p> <p><i>Continuidade de acompanhamento da pesquisa ao longo do desenvolvimento da mesma.</i></p>
Estabelecer canal de comunicação entre CEPs e CONEP	2	<p><i>Os CEP deveriam participar mais ativamente da formulação das resoluções e haver um canal de comunicação mais efetivo com órgãos superiores de ética em pesquisa</i></p> <p><i>Maior agilidade em relação à comunicação com o comitê nacional, e menor burocratização do processo</i></p>
Aumento do controle social (participação de usuários)	1	<i>Maior participação dos usuários (controle social).</i>

Oferecer cursos de capacitação para pesquisadores	1	<i>Montar um procedimento operacional padrão para avaliação de projetos. Montagem de manuais que auxiliem a submissão de propostas. Oferecimento de cursos de capacitação sobre envio de propostas para serem avaliadas pelo CEP.</i>
Divulgar resultados para os participantes	1	<i>Deveria ser dada garantia de feedback aos participantes</i>
Extinguir a necessidade de TCLE para pais de participantes adolescentes	1	<i>Rever a necessidade de que o termo de consentimento para a participação de adolescentes seja obrigatoriamente assinado pelos pais ou responsáveis. Essa exigência, quando a pesquisa trata de temas sensíveis, como comportamento sexual e HIV/ais, impede a participação dos adolescentes, especialmente daqueles dos grupos mais vulneráveis, como o de jovens gays.</i>
Capacitação de membros de CEPs	1	<i>Maior capacitação dos membros dos Conselhos, melhor infraestrutura e menos burocracia.</i>
Retirar necessidade de submissão de subprojetos relacionados ao projeto inicial	2	<i>Para pesquisas maiores, do tipo "Projeto Guarda Chuva", me parece desnecessário a re-submissão dos pequenos projetos. Pois, a metodologia é a mesma!</i>
Acreditação de CEPs	1	<i>Proposta de acreditação de CEPs com o intuito de desafogar/agilizar os pareceres consubstanciados.</i>

11 DISCUSSÃO

A contemporaneidade trouxe consigo a evolução tecnocientífica, com grandes avanços no genoma humano, nas pesquisas com células-tronco, novos medicamentos, desencadeou a tecnologia da informação e acarretou indiscutivelmente inúmeros avanços para o desenvolvimento humano. Entretanto, também trouxe muitos desafios para a realização de pesquisas, por exemplo, o gerenciamento de altas expectativas públicas para descobertas do tratamento e cura de doenças, os conflitos de interesses e a má conduta científica por pesquisadores que ameaçam a integridade dos participantes de pesquisas, as tensões entre as normas da academia e da indústria, as fontes de financiamento restritas e os custos crescentes de pesquisas, além dos padrões éticos diferentes entre os países e o imperialismo moral. ^{7,13,41,149,151}

A complexidade da ciência moderna aumentou a necessidade dos pesquisadores enfrentarem esses desafios de forma eficaz. Tendo em vista o aumento das expectativas com promessas de avanços científicos, os pesquisadores são responsáveis por fornecer constantes atualizações e ajudar as comunidades a entender o processo de realização de pesquisas. Dessa forma, como é possível transformar a ética em que o indivíduo dá o seu consentimento para participação em pesquisa em uma ética baseada na reciprocidade, na solidariedade e na universalidade? Vale ressaltar o papel da bioética, por sua natureza democrática, política e social, quando exige o debate, a reflexão moral, a transdisciplinaridade e a participação social. ^{4,7,8,9,116,117,132,141,142,149}

A bioética tem tentado, desde a sua concepção e em todas as suas vertentes epistemológicas (utilitarista, kantiana, de proteção, intervenção), alcançar os aspectos que envolvem a complexidade da proteção de pessoas e da humanidade diante dos efeitos provocados pelos avanços tecnológicos, voltando-se particularmente para regiões ou países nos quais existam maiores disparidades econômicas e maior número de pessoas vulneráveis aos seus riscos e impactos negativos. A análise bioética proposta para este estudo tem por base o estudo empírico para o diagnóstico da situação construído a partir de relatos fornecidos pelos pesquisadores do DF acerca da percepção do sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro, resultados que poderão nortear propostas de mudanças necessárias para uma eventual intervenção.

Manter a segurança dos participantes de pesquisas é uma responsabilidade ética e obrigação moral dos pesquisadores e de suas instituições, mas como assegurá-la? O sistema de revisão ética em pesquisa foi formado com esta finalidade, tem uma rede de comitês de ética atuantes há quase 30 anos, responsáveis pela aprovação dos protocolos

de pesquisa, fazer o seguimento e fiscalização destes, para que os riscos sejam minimizados e os benefícios maximizados.

No Brasil, o Estado é o responsável pelo controle do sistema de revisão ética em pesquisa, embora o sistema tenha crescido e procurado cumprir o seu papel da melhor forma possível, tem encontrado desafios como o processo burocrático, a morosidade e as dificuldades relatadas por pesquisadores deste estudo, que são usuários do sistema²⁴. Poucos estudos brasileiros foram realizados para avaliar a percepção de pesquisadores sobre o sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil,³²⁻³⁷ o que constitui um mérito da presente pesquisa.

A análise dos resultados quanto ao perfil dos participantes para apreciação do sistema de revisão ética, segundo a percepção de pesquisadores do Distrito Federal, mostrou que a maioria era formada por pessoas com mais de 11 anos de atuação em pesquisa e mais da metade tinha idade superior a 45 anos, era mulher, realizando pesquisa tanto quantitativa, quanto qualitativas e atuando profissionalmente em diversas áreas, sobretudo na de saúde e de docência. Além disso, vale ressaltar o número relevante dos que tinham formação e/ou capacitação em bioética, tanto em nível de pós-graduação como em cursos eventuais, totalizando um terço dos participantes. Essa formação pode ter tido influência no que concerne à participação no presente estudo, sendo possível supor que esses pesquisadores tiveram maior interesse em responder ao questionário ao ter maior aproximação e conhecimento do tema da pesquisa.

No presente estudo, ainda que não fosse o objetivo principal, foi possível obter a caracterização sociodemográfica e da formação de uma amostra de pesquisadores do DF, usuária do sistema. Dados do CNPq permitem afirmar que a identificação do perfil de pesquisadores é relevante para cientistas e gestores, pois é importante para alocação de recursos na área de ciência e tecnologia, definição de estratégias para órgãos de fomento, desenvolvimento e avaliação de programas de pós-graduação, reestruturação da pesquisa em domínios específicos, bem como o aumento da produtividade em pesquisa no país^{56,153-54}. Em levantamentos acerca do perfil de pesquisadores brasileiros disponibilizados pelo próprio CNPq, estes se descreveram predominantemente como integrantes das áreas de medicina (como neurociências, nefrologia, cardiologia, hematologia e pediatria). Vale destacar, que não foi possível acessar a relação de pesquisadores inscritos no sistema Plataforma Brasil para o presente estudo, já que o questionário poderia ter sido aplicado diretamente a esses usuários, se o sistema permitisse o acesso aos mesmos.

No que se refere ao patrocínio para realização de pesquisa, a metade referiu não ter patrocínio e os demais informaram receber patrocínio principalmente de agências públicas. Constatou-se que os pesquisadores tinham experiência em pesquisa, conhecimento pleno da Resolução CNS 466/12¹⁹, do funcionamento e da importância do sistema de revisão ética em pesquisa brasileira quanto à proteção do participante de pesquisa e do papel dos CEPs na aprovação e deliberação sobre projetos de pesquisa. Foi constatado o pouco conhecimento da Resolução CNS 510/26,²⁰ melhor conhecida por aqueles que eram membros de CEPs. Esse dado aponta a importância de sua maior divulgação entre os pesquisadores, pois se trata de uma resolução recente e ainda pouco conhecida.

Corroborando esses resultados, o estudo brasileiro realizado por Rattes³³ acerca do conhecimento de pesquisadores sobre as normas éticas para pesquisas envolvendo seres humanos, observou que, de modo geral, os pesquisadores apresentaram conhecimento satisfatório sobre a Resolução CNS 196/96,¹⁸ vigente à época daquele estudo. No entanto, 48% dos pesquisadores desconheciam os documentos internacionais nos quais a Resolução CNS 196/96¹⁸ se fundamentava, 30% desconheciam a composição de um comitê de ética e 28% não tinham conhecimento adequado sobre as funções da CONEP. Os dados do presente estudo e os de Rattes mostram a relevância de processos de capacitação permanente para membros de CEPs, dado que a composição de tais é variável e há constante rotatividade.

Em pesquisa desenvolvida na Universidade de Makerere, na África do Sul, da qual participaram pesquisadores com idade entre 30-39 anos, a maioria concordou que as funções de um comitê de ética incluem a avaliação do protocolo de pesquisa (86%) e a proteção dos participantes da pesquisa (84,3%).¹⁷⁰ Essa conclusão também foi observada no presente estudo.¹⁵⁵

No artigo de Hyder,⁹⁵ acerca da revisão ética da pesquisa em saúde, na perspectiva de investigadores de países em desenvolvimento, entre estes o Brasil, dos 203 participantes, a maioria (42%) era da Ásia, seguido por África (29%) e América do Sul (23%). Pouco mais da metade tinha menos de 45 anos, sendo, portanto, um segmento bastante jovem; a maioria dos entrevistados era da área de medicina e atuava em universidades. Quase a metade (44%) afirmou que seus estudos foram financiados por uma ou mais fontes dos EUA, indicando um aporte importante de recursos para pesquisa oriundos de fontes estrangeiras, em especial daquele país. A maior parte (95%) relatou que normas e diretrizes asseguram altos padrões éticos na pesquisa e mais de dois terços dos pesquisadores concordaram que os países em desenvolvimento colaboram

com a orientação ética em pesquisa nos regulamentos estadunidenses. Os pesquisadores, por outro lado, criticaram as normas dos EUA, já que 83% deles responderam que os comitês de ética eram insensíveis à cultura local e 57% referiram que os comitês estão mais preocupados com a política do que com os interesses dos participantes de pesquisa.

Ao contrário desse estudo de Hyder,⁹⁵ a maioria (92%) dos que responderam ao presente estudo concordou que as orientações do sistema brasileiro, país em desenvolvimento, são importantes para a proteção dos participantes de pesquisas. Ainda sobre o trabalho de Hyder, os participantes relataram que entre os projetos que foram revisados por comitês ou conselhos de ética, ou pelo Ministério da Saúde de seus países, a maioria (92%) foi revisada em nível local, na instituição. Os pesquisadores referiram que os comitês valorizaram a adequação cultural dos estudos, a necessidade de consentimento em língua local (58%), a relevância da pesquisa para o país onde a pesquisa foi conduzida (54%) e a disponibilidade da intervenção para o país após o estudo ter terminado, aspectos importantes na avaliação ética em pesquisa.

Neste estudo, observou-se que a apreciação ética pelo sistema proporciona principalmente o controle ético das pesquisas, a minimização de riscos, a garantia dos direitos dos participantes, a proteção dos pesquisadores e de instituições e ainda favorece a “boa pesquisa”, a educação sobre ética e bioética, o fortalecimento do sistema e o controle social. Além disso, no Brasil todos os projetos envolvendo seres humanos necessitam da aprovação do sistema de revisão ética em pesquisa; ao contrário, Hyder⁹⁵ observou que 44% dos entrevistados referiram que seus estudos não foram submetidos a nenhuma revisão (técnica, científica ou ética).

O estudo de Costa,³² ao focalizar o discurso de docentes universitários sobre a atuação dos CEPs, constatou que estes conheciam a Resolução CNS 196/96¹⁸ de forma insatisfatória. Os participantes, no entanto, avaliaram positivamente a atuação dos CEPs, ainda que houvesse limitações quanto ao conhecimento sobre os procedimentos de avaliação ética. Para os docentes, a avaliação empreendida pelos CEPs foi considerada um processo necessário para garantir os direitos dos participantes, permitindo também a posterior publicação dos estudos em periódicos científicos.

Nesta pesquisa, constatou-se a participação relevante dos pesquisadores na formação do sistema de revisão ética como usuários, apresentando conhecimento do funcionamento do sistema e do seu papel na proteção dos participantes de pesquisa, bem como o direito de receberem os benefícios oriundos da investigação da qual participaram. Merece destaque ainda a relevância atribuída por eles ao Estado, como instância

controladora do sistema. Ademais, foram consideradas éticas, por parte dos pesquisadores, a remuneração de membros dos CEPs e a criação de comitês independentes, aspectos polêmicos que merecem mais discussão. Entretanto, avaliando a experiência de outros países faltam ferramentas para medir a eficiência e a qualidade do processo de revisão do sistema CEP/CONEP. Os autores consideraram importante definir as funções e apresentar publicamente o desempenho dos CEPs para proporcionar garantias aos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos.^{96,97} Além disso, essas ferramentas podem proporcionar a padronização na avaliação e a tentativa de reduzir possíveis conflitos entre pesquisadores e comitês de ética.⁹⁷

Atualmente, o sistema de revisão ética em pesquisa tem ampliado a sua abrangência e qualidade e, para isso, deverão ser grandes os incentivos e contribuições para a continuidade do modelo, oriundos principalmente de quem usa e promove o sistema: os pesquisadores. Entretanto, de acordo com os resultados deste estudo, há dificuldades para submissão de projetos, desde a preparação dos documentos, o preenchimento na plataforma, a tramitação, a navegação no *site*, a falta de formulários específicos, até os obstáculos para a realização de pesquisas, principalmente relacionados à falta de financiamento e incentivo. Da mesma forma, dados da literatura têm demonstrado que o modelo de revisão ética em pesquisa pode e deve ser aprimorado.^{22,23,24,142-149} Essas mudanças e aperfeiçoamentos poderiam perseguir dois objetivos: aproximar os pesquisadores do sistema de regulação ética em pesquisa e agregar aspectos bioéticos aos processos de deliberação, na avaliação moral e ética e na revisão das normatizações do sistema.

Segundo os participantes deste estudo, um aspecto que dá autoridade aos membros do sistema de revisão ética é o conhecimento das resoluções, dos métodos de pesquisas e da bioética. Outros aspectos relatados foram a ausência de conflitos de interesses, a composição interdisciplinar e de membros experientes, a atitude ética e a participação de membros da comunidade. Corroborando a percepção dos pesquisadores quanto ao que confere autoridade aos membros de CEPs, evidenciou-se o importante papel da bioética apontado também por outros autores como ferramenta de análise, reflexão e prática de comitês de ética.^{7,42,43,51,112}

Pode se constatar na história da bioética o processo de institucionalização, ou seja, a crescente criação de comissões nacionais de bioética, comitês hospitalares e aqueles relacionados à ética em pesquisa¹⁷⁰. Todavia, a institucionalização excessiva da bioética pode mudar o seu propósito e reduzir os espaços de debate e de reflexão moral, transformando-se em comitês nos quais a tomada de decisão tem considerações teóricas

baseadas principalmente em leis, normas e resoluções.¹⁷⁰ Esse fato foi apontado nos relatos acerca das dificuldades que fogem aos aspectos éticos e se referem à tramitação, à navegação e à compatibilização aos itens do *site*, ao preenchimento, ao preparo da documentação, enfim, aos processos burocráticos.

Desde os trabalhos de Freitas^{22,24} acerca dos CEPs, aspectos importantes foram identificados e mencionados pelos pesquisadores do estudo, como a necessidade da multidisciplinaridade na sua composição, a participação de membros representantes de usuários (participantes de grupos organizados já experientes na defesa do cidadão, com interesse e real envolvimento com a discussão da ética na ciência), bem como a atuação educativa junto aos pesquisadores e à comunidade em geral. Em acordo com o nosso estudo, outros aspectos de destaque apresentados^{22, 23} foram: melhorar os mecanismos para acompanhar o desenvolvimento das pesquisas, promoção de treinamento e formação de seus membros, com ênfase na garantia de sua independência, para, assim, melhor cumprir a missão de proteção das pessoas envolvidas em pesquisa.

Uma das recomendações sugeridas nesta pesquisa referiu-se à necessidade de padronização dos pareceres, muitas das divergências entre pareceres podem ser decorrentes das diferentes formações dos CEPs, instituições que os abrigam e de seus regimentos próprios. Na mesma direção, Edward⁹⁴ assinalou que, entre os argumentos críticos aos comitês de revisão ética em pesquisa, estão as divergências e inconsistências entre os comitês, e o esforço para tentar “harmonizar” os seus pareceres. Algumas inconsistências são prejudiciais porque decorrem de descuido ou pouca competência na análise, bem como interesses e opiniões conflitantes. Entretanto, o autor citado refere que algumas divergências de opinião não têm efeitos ruins e podem ser encorajadas, e defende três argumentos para justificar sua posição: da justiça, do pluralismo moral e da importância do processo moral, tendendo a rejeitar a visão de que se deve esforçar para manter a “harmonia” nos comitês.

Kipper²³, Freitas²⁴, Jácome²⁹, Lima,² entre outros autores,³⁷ realizaram pesquisas acerca do perfil, do conhecimento e da prática de membros de comitês de ética em pesquisa brasileiros. Kipper²³, no estudo do funcionamento de CEPs conduzido de 2003 a 2006, apontou como dificuldades do CEP a falta de uniformidade nas exigências no CEP e na avaliação dos relatores da CONEP; grande número de projetos para avaliação e a dificuldade de acompanhamento das pesquisas em andamento. Freitas²⁴ realizou estudo dos conhecimentos e das práticas de lideranças de comitês de ética, concluiu que as lideranças nos CEPs institucionais têm reflexo da cultura institucional e que a indicação de membros reconhecidos pelos seus pares pode ter perfil favorável na atuação na

Comissão Nacional. No estudo de Jácome²⁹, foi realizada a análise dos CEPs na percepção das lideranças de comitês de ética, a qual apontou como dificuldades: o conflito de interesses, quando o pesquisador trabalha para a instituição que realiza a pesquisa; os mesmos critérios para avaliar pesquisas de baixo e alto risco; de pesquisas com métodos qualitativos e quantitativos. Para esta autora, a avaliação dos diferentes tipos de pesquisas requer dos comitês aprimoramento constante, principalmente na moderação de conflitos e dilemas éticos em situações diversas, como na avaliação das implicações éticas dos diferentes métodos de pesquisa, da obtenção dos termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em contextos diversos. No entanto, no estudo de Freitas²⁴ acerca dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa, observou que 87% a 85% dos membros de CEP se consideravam preparados e competentes para realização da sua função.

Ainda a pesquisa realizada por Jácome²⁹ sobre a organização e funcionamento de CEPs, observou que seus membros consideraram importante fazer parte de um CEP por contribuírem para a difusão da ética nas pesquisas, e que deveriam ser remunerados pelo seu trabalho. Essa opinião também foi referida por parte dos participantes do presente estudo. A maior dificuldade é o despreparo para avaliar pesquisas com temas que não são de domínio e da *expertise* do parecerista. Outro aspecto ainda observado foi que muitos consideraram que toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser avaliada, porém nem todas necessitam do TCLE.²⁹

Lima² observou que 65,5% dos pesquisadores entrevistados afirmaram não haver necessidade de revisão e aprovação de projetos por comitês de ética e 18% desconheciam tal obrigatoriedade. A pesquisa realizada por Costa³² com docentes de uma universidade revelou que estes entendiam o papel do CEP e sua concepção sobre ética e pesquisa, todavia, revelaram pouca compreensão da Resolução 466/12.¹⁹ Os participantes buscavam, principalmente, atender às solicitações necessárias para submissão de artigos para publicação em revistas científicas.

No estudo exploratório e descritivo realizado por Rates,³³ verificou-se que 24% dos pesquisadores desconheciam os documentos internacionais nos quais a Resolução 196/96¹⁸ se fundamentava; 15% referiram dificuldades na composição do comitê e 14% não tinham conhecimento adequado das atribuições da CONEP. Novaes,³⁴ por sua vez, pesquisou a experiência de 10 anos de um comitê de ética do Distrito Federal e ressaltou a necessidade da formação adequada dos membros dos comitês de ética para avaliação de projetos de pesquisa. Batista e Seidl³⁵ apresentaram a análise de um ano acerca do propósito, composição e funcionamento do CEP da Associação das Pioneiras Sociais,

evidenciando como motivos para a revisão de projetos submetidos os aspectos relacionados ao método e ao termo de consentimento livre e esclarecido.

Na questão acerca das recomendações e sugestões para o aprimoramento do sistema foram identificadas 18 categorias relacionadas, principalmente, a necessidade de agilizar o processo de tramitação, facilitar o acesso à plataforma, padronizar as avaliações e a profissionalização dos membros. Igualmente, é importante que os membros do CEP se atenham a questões éticas do projeto, ainda foi considerada a possibilidade dos participantes obterem os benefícios e serem remunerados para participação na pesquisa. Foram apontados ainda questionamentos quanto à necessidade da solicitação do TCLE para pais de adolescentes.

Mesmo que o sistema de revisão ética já tenha quase 30 anos de existência, ainda é recorrente a solicitação de pesquisadores para a melhor capacitação de membros, o treinamento de pesquisadores e melhorar a comunicação do CEP e CONEP e de pesquisadores com o sistema. O CEP/CONEP é um sistema que evoluiu muito na parte operacional, porém necessita evoluir na parte conceitual, a bioética pode ser a chave para a comunicação nas propostas de mudanças. Este sistema, que se define como consultivo e deliberativo, não prioriza o modelo deliberativo democrático, necessário para o diálogo e a comunicação. Tem ainda uma visão predominantemente tecnicista, ou seja, com a supervalorização da aplicação das resoluções, às vezes em detrimento do conjunto de valores culturais, religiosos, científicos, que possam caracterizá-lo. Além disso, embora não tenha sido questionado no estudo, os pesquisadores não apontaram nas recomendações para a necessidade de uma lei específica para ética em pesquisa, mas sim o conhecimento e a aplicação da bioética.

A pesquisadora, em acordo com os participantes desta pesquisa, concorda que o sistema não precisa de novas leis, resoluções, diretrizes ou normas, mas sim da revisão conceitual das suas resoluções, do seu papel deliberativo e de processos de autoavaliação e de avaliação externa. Este processo poderia ser alcançado por meio da maior permeabilidade do sistema e da estrutura do Estado para este exercício, com exemplos, da abertura para que os pesquisadores e a comunidade em geral possam dialogar com o sistema, utilizando-se de formas distintas, por meio da plataforma Brasil, e-mails, participação nas reuniões ordinárias e extraordinárias com os CEPs e CONEP nos encontros de CEPs, ouvidoria, transparência, prestação de contas, criação de sites para os comitês e outros meios. Todavia, com membros do sistema capacitados para receber as propostas, dialogar e proporcionar mecanismos de mudanças.

Modelos para análise bioética propostos na literatura são o doutrinal, o liberal, o deliberativo e o hipercrítico.¹⁶² No doutrinal, as bases conceituais provêm de proposições como dogmas e verdades, por exemplo, na religião judaico-cristã. No modelo liberal, que tem como princípio a autonomia da pessoa, o Estado deve estar presente somente para proteger os interesses dos cidadãos nas tomadas de decisões, seguindo seus valores morais próprios. No deliberativo, ou da comunidade, os processos de tomada de decisão pautam-se na participação pública, quando a sociedade civil organizada tem papel preponderante. Este modelo teve a contribuição de vários autores, entre eles Habermans¹⁶⁴⁻¹⁶⁶ e Gracia¹⁶⁸, e é contrário ao liberal, pois tem como pressuposto o poder comunicativo, que deriva da influência pública sobre processos institucionais, formado por linguagem especializada e compreensível ao público em geral. O modelo hipercrítico, por sua vez, tem como um dos seus representantes Foucault,¹⁶³ argumentando que somente a partir de avaliações hipercríticas são possíveis mudanças necessárias na sociedade, trazendo no seu discurso o papel do poder, entre este o papel da linguagem, considerando-a instrumento de poder e medida necessária para o conhecimento científico. Este autor crê que a verdade não existe fora do poder ou sem poder, pois ela só é produzida graças a múltiplas coerções e produz efeitos regulamentados de poder.

Neste estudo, considerou-se que o modelo deliberativo democrático conforme Habermas¹⁴³ é o que se adequa a análise mais apropriada diante da realidade do Brasil, país cujo processo democrático vem se fortalecendo. Este processo é diferente daquele norte-americano, proposto por Rawls¹⁶⁷, onde a Suprema corte é responsável pela deliberação pública e conseqüentemente implica no alcance limitado dos envolvidos no processo. No modelo deliberativo democrático, procura-se aproximar as pessoas com valores distintos, que serão afetadas pelas decisões, e valorizar os diferentes pontos de vista para potencializar a avaliação. Para isso, os participantes do processo decisório precisam estar aptos e preparados para ouvir e avaliar todos os pontos de vista, valores em jogo e argumentações para que as decisões sejam razoáveis e prudentes. Neste modelo enquadra-se a definição de democracia deliberativa junto com a aplicação da teoria do agir comunicativo de Habermas¹⁶⁵, a qual deveria ser a proposta de formação e estruturação do sistema de revisão ética em pesquisa, controlado pelo Estado democrático. Nesta proposição, existe a necessidade de justificar as decisões tomadas por meio de um processo em que é exposto na forma do diálogo transparente e acessível e que possa beneficiar a todos os interessados. A ação comunicativa é importante para os interesses de um grupo ou indivíduo, na medida em que gera racionalidade, razoabilidade e avaliação crítica.^{164-165,169}

Entretanto, está pouco consolidado no sistema atual de revisão ética em pesquisa, mecanismos que permitam a aplicação das exigências importantes para a prática efetiva do modelo deliberativo democrático, entre os pesquisadores e o sistema, como a reciprocidade, a publicidade e a prestação de contas. Existe a descrição da avaliação do funcionamento dos CEPs com auditorias, da aplicação do roteiro de elaboração de relatório semestral dos CEP e do seguimento das pesquisas, todavia, essa atuação não está clara ao público. A reciprocidade é necessária para que todas as razões sejam aceitas por todos os envolvidos em uma cooperação justa. A publicidade se refere à transparência das decisões. E a prestação de contas se refere ao balanço de todas as ações realizadas pelo sistema.¹⁶⁹ Para esse processo deliberativo é necessário, portanto, o diálogo, transparência, apresentação da eficiência e eficácia e a troca de argumentação entre os atores envolvidos no processo, pesquisadores, comitês de ética, comissão nacional de ética em pesquisa.

Este modelo deliberativo democrático e de avaliação da eficiência ainda está pouco desenvolvido ou ausente na atuação do sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil, que tem priorizado o modelo impositivo de pareceres e decisões, de obediência e governado pela autoridade, em detrimento de uma atuação cooperativa comunicativa, dialógica e relacional. Além disso, o modelo deliberativo, que propicia o diálogo, está proposto na DUBDH, nos artigos que versam sobre a solidariedade, o respeito, a diversidade cultural, a equidade, a cooperação e o pluralismo. Outro aspecto de importância, é que a falta de autoavaliação ou de avaliação externa dos CEPs, como ocorre no sistema atual, podem levar a desconfiança e perda de credibilidade no sistema, podendo gerar, por parte dos pesquisadores, atitudes mais protocolares do que de reflexão ética.

Na prática, é necessário: facilitar o acesso no *link* da Plataforma Brasil; criar sites dos CEPs; proceder o processo deliberativo democrático na troca de informações entre CEP - CONEP - pesquisador e CEP - CONEP; a avaliação do desempenho e eficiência dos CEPs utilizando métricas e indicadores que apontem para a necessidade do CEP, pertinência dos pareceres e recomendações, resultados e impactos de atuação, tempo de tramitação, transparência e clareza dos pareceres publicados no *site* da CONEP e dos CEPs, na Plataforma Brasil e enviados por *e-mails*; criação de comissão para fiscalização do funcionamento dos CEPs; acreditação de CEPs conforme número de protocolos avaliados e capacidade operacional; profissionalização dos membros; restringir o papel da CONEP para o cadastramento e fiscalização dos CEPs.

Certamente os pesquisadores devem ter consciência da responsabilidade ética que adquirem em função dos temas que pesquisam e sobre as suas consequências. O saber implica em poder e os coloca em situação de maior responsabilidade ética. O problema está em como e por que agir para alcançar o conhecimento diante das pressões vivenciadas na hipermodernidade. Trata-se de um caminho ético e político na medida em que os resultados dos avanços da ciência suscitam dilemas diversos na bioética contemporânea. Os pesquisadores devem participar junto ao Estado, às instituições e de grupos sociais para a construção de sistemas de vigilância e controle de riscos, avaliação de fins e meios, bem como terem desde a sua formação uma visão bioética, moral e humanista, que valoriza o ser humano e a condição humana. Ainda, devem ter o papel de informar sobre a natureza de suas pesquisas e consequências, a partir da avaliação de controvérsias que podem surgir entre os grupos de interesse e papel crítico na avaliação do funcionamento do sistema de revisão de ética em pesquisa.

Vale ressaltar que, em estudo desenvolvido para avaliação do CEP da Universidade de Barcelona, no que tange à percepção de investigadores sobre o funcionamento de um comitê de ética em pesquisa clínica, esta foi positiva, pois tinha como diferencial a participação do pesquisador nas reuniões do CEP¹⁵⁹. Todavia, os participantes relataram dificuldades na realização de pesquisas, decorrentes de pressão e urgência das atividades assistenciais, a falta de tempo para a investigação e a falta de financiamento. Essas percepções corroboram resultados do presente estudo, quando foram descritos obstáculos para a realização de pesquisas.

Além disso, os membros do sistema CEP/CONEP necessitam estar familiarizados com os diferentes métodos de pesquisa científica. Nessa direção, Guerriero³⁷ e Machado¹⁶⁰ considera que o sistema de revisão ética foi construído baseado em pesquisas biomédicas, a maioria com análises quantitativas, o que passou a influenciar negativamente as pesquisas em ciências sociais e áreas afins. Na literatura nacional e internacional, assim como observado neste estudo, há relatos de crescimento do sistema e de sua importância; por outro lado, observa-se também a insatisfação com este mesmo sistema. Estes têm recebido críticas quanto à ineficiência, à sobrecarga de seus membros, à precária qualidade da análise e os atrasos na emissão dos pareceres.
157,158,160

Ademais, falta o seguimento e a monitorização das pesquisas após aprovação dos protocolos. Os pesquisadores se responsabilizam por fornecer relatório do andamento da pesquisa, ficando a veracidade das informações a cargo do pesquisador que elabora e fornece o relatório. Lorenzo⁷ destaca a importância da avaliação ética dos protocolos de

pesquisa e propôs a adaptação do modelo canadense de monitorização ética com a apresentação de proposta de avaliação ética contínua pelo próprio pesquisador e de um terceiro pesquisador, avaliação do processo de obtenção do consentimento, da adesão ao protocolo aprovado e das atividades não aprovadas que forem identificadas, bem como exames periódicos dos documentos gerados pela pesquisa.

Em geral, evidenciaram-se dificuldades e a insatisfação com a plataforma Brasil, e com vários aspectos do sistema, somados aos obstáculos para realização de pesquisas no Brasil e a necessidade de modificações e revisões. Houve relatos quanto à interferência dos membros do CEP em aspectos fora da análise ética, como os metodológicos e quanto ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Vale descrever a necessidade da relação tridimensional entre valores, moral e ética. Podem-se aduzir valores morais e valores éticos; porém, é necessário avaliar, no processo deliberativo, a variedade de valores existentes (ex: políticos, funcionais, sociais, éticos, morais, estéticos, ecológicos, vitais, espirituais, económicos, epistêmicos, religiosos). O desenvolvimento e manutenção de relacionamentos colaborativos positivos entre comitês e pesquisadores é uma estratégia que pode ajudar a melhorar a compreensão mútua, evitar conflitos potenciais, beneficiar pesquisadores, membros, administradores dos CEPs e, conseqüentemente, aumentar a eficiência e confiabilidade nos CEPs ⁹⁶⁻⁹⁸

Os participantes deste estudo consideraram que a obrigatoriedade de revisão ética deve ser principalmente para pesquisas de intervenção e experimentação em seres humanos. Esses são pontos polêmicos, fazem parte de um amplo debate e merecem ser aprofundados em estudos futuros. E ainda, corroborando publicações de pesquisadores das ciências sociais e humanas, estes descrevem que a construção de diretrizes sobre ética da pesquisa deve ser em um campo que priorize os diferentes valores (religioso, científico, moral, ético) e que seja plural. ^{37,49,158,160}

A principal motivação e o interesse na realização de pesquisas é descobrir fatos e evidências, seguido por divulgar experiência na área do conhecimento, revelando a paixão do pesquisador na descoberta de algo novo para contribuir para o crescimento do conhecimento humano. A pesquisa envolve paixão, trabalho árduo e desafiador: a ciência moderna gera um saber tecnicamente utilizável, contudo, os interesses sociais vigentes determinam a direção do progresso científico e definem o sistema social, em acordo com o crescimento econômico. ¹⁴⁹⁻¹⁵¹

No contexto brasileiro, embora se tenha evoluído na ampliação do sistema de revisão ética em pesquisa, é necessário propor mudanças na Resolução 466/12, ¹⁹ principal normativa que regulamenta as pesquisas no Brasil. As mudanças na atual

resolução brasileira poderiam ser efetuadas em consonância com a DUBDH, documento pactuado há mais de 10 anos que reflete o papel crítico e de resistência do sistema de revisão ética em pesquisa quanto ao fundamentalismo moral e ao principialismo, proposto na declaração de Helsinque e outros documentos internacionais.³⁹⁻⁴⁴

O referencial da ética é universal e consagrado nos direitos humanos, tais como os estabelecidos na Declaração de Direitos Humanos,¹¹⁰ reconhecida mundialmente. A aplicação da DUBDH¹⁴ levaria o país a unir-se a outros países em condições semelhantes, no sentido de uniformizar os padrões éticos empregados pelas nações. Além disso, a DUBDH¹⁴ formada por 30 artigos, sobretudo no seu artigo 14, busca contribuir para o reconhecimento da saúde como direito, condição primordial para a ética do sistema de revisão. Reitera-se que é necessária a revisão da resolução 466/12¹⁹ conforme os artigos da DUBDH,¹⁴ ressaltando o foco social, em particular os expressos nos artigos 10 a 15, relacionados à justiça, à igualdade, a não discriminação, à solidariedade, à cooperação, à responsabilidade social e partilha de benefícios.

A uniformidade dos artigos da DUBDH¹⁴ em atividades de investigação entre as nações é adequada às necessidades dos países onde as pesquisas são realizadas. Outrossim, reconhece o papel da pesquisa na contribuição para o alívio e a resolução de problemas de saúde urgentes em escala mundial e a necessidade de estabelecer condições de cooperação e colaboração sobre os benefícios das investigações, Acrescenta-se o fato de que os Estados deveriam respeitar e fomentar a solidariedade entre os indivíduos, as famílias, os grupos e as comunidades, sobretudo com aqueles mais vulneráveis às enfermidades, às incapacidades e a outros fatores pessoais, sociais ou ambientais, e com os que possuem recursos limitados.

A ética é um produto da vida social que tem a função de promover valores comuns aos membros da sociedade. Os juízos éticos fazem isso ao incentivar as ações que estejam de acordo com tais valores.¹³⁴ Se as pessoas dotadas de consciência moral (agir com o objetivo de fazer o que é certo) aceitar os valores de sua sociedade, elas tenderão a promover aquilo que a sociedade valoriza. Pode ser que não tenham tendência à generosidade, mas, se acharem que faz parte dos seus deveres, é o que farão. Os que se deixam motivar pelo que acham que é certo, sem dúvida, agirão da maneira que acham certo em todas as circunstâncias, por outro lado, aquele motivado por interesses pessoais só farão o que é certo quando contemplarem os seus interesses pessoais.

Devemos lembrar que a discussão sobre a ética na pesquisa não deve ser reduzida a normas e códigos, o que torna a questão heterônoma. O termo heteronomia, desenvolvido por Kant¹²⁸ se refere "a agir de acordo com normas feitas por outros",

significa que a sujeição às normas jurídicas não dependentes do livre arbítrio das pessoas a que está sujeito, mas, pelo contrário, se verifica uma imposição exterior de natureza obrigatória. A ética na pesquisa deve começar por reconhecer que o pesquisador é um sujeito moral e, portanto, suas práticas são morais. As reflexões morais, isto é, a ética deve ser um processo central de cada pesquisador, reconhecendo que a moral é também uma capacidade humana que deve ser desenvolvida. Ademais, é fundamental entender o processo econômico que permeia o tema. Entender os obstáculos pelos quais passam os pesquisadores, pois 90% referiram obstáculos para realização de pesquisas, sobretudo relacionados a falta de financiamento, incentivo, e a necessidade de procurar mudanças que possam auxiliar no processo, tendo a bioética como mediadora.

É importante buscar a participação dos atores fundamentais na sustentação do sistema de revisão ética em pesquisa, entre eles, Estado e comissões, órgãos e instituições especializadas, órgãos governamentais e não governamentais ligados ao tema, parlamentares, comitês de ética e membros da CONEP, cientistas e pesquisadores, membros da comunidade, indivíduos, a sociedade em geral, pois cada ator, embora com sua particularidade e interesses próprios, complementa a atuação dos demais.

Entretanto, em acordo às reflexões de Neves,¹⁷⁰ quando se observou a institucionalização excessiva do sistema de revisão ética em pesquisa no Brasil com a criação de diversas resoluções, normas, diretrizes, etc, tal como o que tem ocorrido com a bioética. Este fato pode reduzi-lo ao Direito, baseado no sistema de normas e condutas, criado e imposto para regular as relações sociais, e perder a reflexão moral e ética necessária em temas complexos, como aqueles das situações emergentes no desenvolvimento tecnocientífico. Haveria o risco da avaliação e normatização passar do campo da responsabilidade ética para o campo da responsabilidade civil, própria da lei, ainda sob o risco de perder a sua fundamentação, o foco na comunicação, no diálogo, na reciprocidade, na transparência e na coerência em analisar e compreender as novas realidades produzidas na pós-modernidade ou na hipermodernidade, aspectos próprios da reflexão bioética.

Outro ponto se refere ao PL 200/2015, que propõe mudanças na regulamentação ética de pesquisas clínicas no Brasil, visando mecanismos mais ágeis para condução de estudos com seres humanos em instituições públicas ou privadas. Seu teor retira do sistema CEP/CONEP a atribuição de proceder à análise ética das pesquisas clínicas. Com o projeto, pretende-se modificar o sistema atual de análise ética, transferindo essa atribuição para um novo órgão ou para a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na visão do Conselho Nacional de Saúde,²⁹ a proposta enfraquece o controle social e reduz

a defesa de participantes de pesquisas clínicas. Embora a necessidade da criação do PL 200 não tenha sido perguntada aos pesquisadores, cabe destacar que suas proposições vão em sentido contrário à opinião da maioria dos participantes, que manifestaram sua concordância com a obrigatoriedade de submissão de projetos a comitês de ética e com o papel do Estado no processo de revisão ética em pesquisa.

Certamente, muitos dos problemas do sistema CEP/CONEP não poderão ser resolvidos com as propostas de mudanças descritas nesta tese, como a profissionalização e remuneração dos membros de CEPs. Todavia, a profissionalização poderia ser o caminho para a solução de vários outros problemas apontados neste estudo, por exemplo, a morosidade e a burocracia, pois atualmente os membros de CEPs trabalham em regime voluntário dedicando parte de seu tempo para análise dos protocolos de pesquisas, de modo concomitante a outras atividades.

Vale destacar, como limitação do estudo, que trabalhamos sob a ótica do pesquisador, usuário do sistema; não se obteve nessa investigação empírica e exploratória outras percepções, tal como de segmentos da sociedade em geral, participantes de pesquisas, por exemplo. Outros atores sociais poderão ser pesquisados em estudos futuros.

Reconhece-se ainda a necessidade de detalhar, estender e aprofundar a análise de caráter exploratório realizada no presente estudo. Para proceder a essa tarefa complexa, seria necessário incorporar outros estados da federação e acessar dados e informações de pesquisadores em todo o território nacional. Contudo, acredita-se que o presente estudo realizado na capital federal é pioneiro sob certos aspectos, útil na análise do quadro atual e na formulação de reflexões e formulações de propostas de políticas relacionadas à ética em pesquisa no Brasil.

12 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo reflete a percepção de uma amostra de pesquisadores do Distrito Federal acerca do sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa (CEP/CONEP), não sendo, portanto, de pesquisadores do país. Os pesquisadores reconheceram a importância da proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisas. Os resultados revelaram que estes tinham conhecimento do funcionamento do sistema e da Resolução CNS 466/12, principalmente aqueles com maior tempo de atuação e membros em comitês de ética em pesquisa. Observou-se que os pesquisadores percebem dificuldades e problemas no sistema, principalmente no funcionamento. Apesar de representar cerca de 1% dos pesquisadores do DF, o presente estudo proporcionou dados relevantes e enseja reflexões acerca de dificuldades na utilização do sistema e obstáculos para realização de pesquisas. É importante que se realizem mais estudos nessa área, visando uma análise nacional no tocante à percepção do sistema de ética em pesquisa por seus usuários, os pesquisadores.

Partindo dos resultados obtidos e da experiência da pesquisadora, é válido ensejar uma reflexão acerca de aperfeiçoamentos importantes que têm caracterizado o sistema de revisão ética no Brasil nos seus quase 30 anos de implantação. Merece destaque avanços, como a informatização com a criação da Plataforma Brasil, as atualizações com a homologação de resoluções –a 466/12 e a 510/16–, a abrangência e o crescimento do número de comitês de ética em municípios brasileiros, a proposta para o processo de acreditação de CEPs. Os resultados mostraram ainda a necessidade de ampla difusão e divulgação da Resolução 510/16 –para pesquisadores em geral, mas em especial para os das áreas de humanas e sociais–, pois se evidenciou grande desconhecimento desse documento pelos participantes do estudo. Há necessidade ainda de se agilizar o processo de avaliação ética em pesquisa, simplificar a plataforma Brasil, ampliar o treinamento de pesquisadores e membros dos CEPs, a fiscalização e seguimento das pesquisas, a padronização dos pareceres, a profissionalização de seus membros, a divulgação dos resultados das pesquisas para os participantes, extinguir a necessidade de TCLE para pais de participantes adolescentes.

Na análise bioética, verificou-se a importância do Estado na manutenção da proteção dos participantes de pesquisas, a necessidade da participação dos pesquisadores e outros interessados no processo deliberativo democrático e nas decisões públicas do sistema de revisão ética em pesquisa, por meio do diálogo, ainda, na proposição de modificações no conteúdo normativo da Resolução 466/12 em consonância

a DUBDH. Ademais, para o melhor funcionamento e avaliação da eficiência do sistema, aponta-se para a necessidade da criação de métricas e indicadores de análise de decisão multicritério e no seguimento ético contínuo das pesquisas.

REFERÊNCIAS

- 1- Palácios M, Rego S, Schramm FR. A eticidade da pesquisa com seres humanos. Pesquisas Especiais Barsa Society, versão 2.1, 2001.
- 2- Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, Gomes AF et al. Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. Arq Bras Cardiol. Jul. 2010; 95(3): 289-94.
- 3- Beecher HK. Ethical e clinical research. New England Journal of Medicine. 1966:274(24): 1354-60.
- 4- Garrafa, V. Inclusão social no contexto político da bioética. Rev. Brasileira Bioética, 2005; 1 (2):122-132.).
- 5- Turner L. Bioethics and Social Studies of Medicine: overlapping concerns. Special section: open fórum. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2009)., 18, 36-42.
- 6- Hayri M, Takala T. The role of philosophy and philosophers in bioethics. Editorial. Bioethics, 2014.
- 7- Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigación clínica. The Sage handbook health care ethics. Edited by Chadwik R, Have HT, Meslin EM. 2011.
- 8- Garrafa V. Multi-inter-transdisciplinaridad, complejidad y totalidad concreta. In: Garrafa, V.; Kottow M.; Saada, A. (coords.). *Estatuto epistemológico de la bioética*. México: UNESCO/Universidad Nacional Autónoma. – UNAM, 2005, pp. 67-86.
- 9- Garrafa V. Dimensão da Ética em Saúde Pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP / Kellogg Foundation 1995, 72 p.
- 10- The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research: the Superintendent of Documents. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 20402; 1979.
- 11- Tealdi JC. Los principios de Georgetown: Analisis critico in Estatuto Epistemologico de la Bioetica. Red atinoamericana y del caribe de bioética. 2005.
- 12- Beauchamp TL, Childress, JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. New York: Oxford University Press, 2001.
- 13- Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigação clinica en los países en desarrollo. Aspectos conceptuales, técnicos e sociales. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de Unesco. Disponível em <http://redbioetica-edu.com.ar>.
- 14- UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (internet).

- Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado Revisão: Volnei Garrafa [acesso em 20 de dezembro de 2016]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.
- 15- Potter, V R. Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs, N. J. Prentice-Hall, 1971.
- 16- Código Nuremberg. NUREMBERG MILITARY TRIBUNALS. The Nuremberg Code. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1947 [acesso em 1 de março de 2014]. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>.
- 17- Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Resolução 1/1988 [acesso em 28 de setembro de 2015]. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc.
- 18- Brasil. Conselho Nacional de Saúde (internet): Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: Resolução 196,1996 [acesso em 30 de setembro de 2014]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm.
- 19- Brasil. Conselho Nacional de Saúde (internet): Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: Resolução 466/12 [acesso em 30 de setembro de 2014]. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
- 20- Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos [acesso em 10 de fevereiro de 2017]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510pdf>.
- 21- Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Formulários [acesso em 28 de setembro de 2014]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.
- 22- Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. Rev Bioética. 2002; 10(2): 129-46.
- 23- Kipper, DJ. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUC - SC. Bioética. 1998; 6(2): 203-209.
- 24- Freitas CBD. O Sistema de avaliação ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de ética em pesquisa. Tese de doutorado. Universidade de São Paulo, 2007, 157p.
- 25- Brasil. Norma Operacional 2013 - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [acesso em 1 de agosto de 2015]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20O

peracional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf.

- 26- Brasil. Nota ao projeto de Lei 200/2015 [acesso em 10 de setembro de 2015]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Carta_circular_67_Nota_projeto_lei_200_2015.pdf.
- 27- Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Plataforma Brasil [acesso em 20 de outubro de 2015]. Disponível em <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
- 28- Brasil. Sistema nacional de informações sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos [acesso em 20 de outubro de 2015]. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>.
- 29- Jacome MQD. Análise dos Comitês de ética em pesquisa no Brasil: Percepção de seus coordenadores e membros. Repositório UNB (Tese Doutorado) Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. 2013.
- 30- Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [acesso em 20 de agosto de 2016]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/Noticias/2016/07jul05_conep_analisa_substitutivo_PL200.html.
- 31- Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Problemas e soluções no desenvolvimento de um CEP. Cadernos de Ética em Pesquisa mai. 2005; 6(15): 08-11.
- 32- Costa GMC, Cartaxo RO, Barbosa ML, Celino SD. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. Rev bioét (Impr.) 2012; 20 (3): 468-78.
- 33- Rates CMP. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo seres humanos. Rev. bioét. (Impr.). 2013; 21 (3): 566-74.
- 34- Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. Acta Bioethica 2008; 14(2): 185-192.
- 35- Batista KT, Seidl EMF. Purpose, composition and function of the Research Ethical Committee in the Sarah Reahabilitation's Hospital. IJCM. 2016; 7:127-132.
- 36- Barbosa AS, Corrales CA, Silbermann M. Controversias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo sistema CEP/Conep. Rev Bioetica 2014; 22(3): 482-92.
- 37- Guerriero ICZ, Minayo MCS, O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciencias sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis revista de

Saude Coletiva. RJ, 23(3):763-782, 2013.

- 38- Novoa, PCR. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein (São Paulo)* [online]. 2014 vol.12, n.1, pp. vii-vix.
- 39- Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saude Publica*. 2001; 17:1489-96.
- 40- WMO: World Medical Organization: Declaration of Helsinki (internet) [citado em 10 de fevereiro de 2014]. Disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
- 41- Reiss A. in *Ethical Imperialism: Institutional Review Boards and the Social Sciences*. Schrag Z.M.Hardback. July 2010.
- 42- Garrafa V, Lorenzo, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo*, 2009; 55(5).
- 43- Garrafa V. Bioética e ciência. Até onde avançar sem agredir [acesso em 10 de julho de 2009]. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/bioetica2.html.
- 44- Macklin R. After Helsinki: unresolved issues in international research *Kennedy Inst Ethics J* 2001; 11:17–36.
- 45- Pullman D. Conflicting interests, social justice and proxy consent to research. *J Med Philos* 2002; 27:523–45.
- 46- Open goal: International researchers can help to improve the scientific enterprise in South America. Editorial. *Nature*. 2014(b)510. disponível em <http://www.nature.com/news/open-goal-1.15384>
- 47- Van Noorden, R. The impact gap: South America by the numbers. *Nature*. 2014(d) 510. Disponível em : <http://www.nature.com/news/the-impact-gap-south-america-by-the-numbers-1.15393>.
- 48- Have HT. Vulnerability changelling bioethics. Library of congress cataloging in publication data. 2016.
- 49- Minayo, Maria Cecília de Souza (org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 29. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010. (Coleção temas sociais). Resenha.
- 50- Lyotard JF. *A condition posmoderne*. Paris: Ed. De Minuit. 1979:p.7.
- 51- Freedman B: Scientific value and validity as ethical requirements for research: a proposed explication. *IRB* 1987, 9:7–10.
- 52- Karlawish JHT: Clinical value: the neglected axis in the system of research ethics. *Account Res* 2013, 7:255–264.
- 53- Fukuyama F. *A Grande Ruptura: Humana Natureza e da reconstituição de Ordem*

Social. Rio de Janeiro. Rocco, 2000.

- 54- Sagan C [acesso em: 22 fevereiro 2017]. Disponível em <http://www.nasonline.org/publications/biographical-memoirs/memoir-pdfs/sagan-carl.pdf>
- 55- Science and technology [acesso em 10 de maio de 2016]. Disponível em http://www.nsf.gov/statistics/2016/nsb20161/uploads/1/10/fig07-03_1452272217889.png.a.
- 56- Brasil. Portal CNPQ [acesso em 10 de agosto de 2016]. Disponível em: <http://cnpq.br/>.
- 57- Brasil. CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior [acesso em 10 de agosto de 2016]. Disponível em www.capes.gov.br/.
- 58- Brasil. FINEP. Senado. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/noticias/Jornal/emdiscussao/inovacao/investimento-inovacao-tecnologica-finep-pesquisadores-brasil/crescimento-do-numero-de-pesquisadores-mestres-e-doutores-em-grupos-de-pesquisa-em-universidades-do-brasil.aspx>.
- 59- Mestres e doutores. Estudos da demografia da base tecnocientífica brasileira. CGEE. Brasília, 2016;348 pp.
- 60- Relatório UNESCO sobre Ciência 2010. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001898/189883por.pdf>.
- 61- BRASIL. FAPESP Fundação de apoio a pesquisa do estado de São Paulo [acesso em 10 de agosto de 2016]. Disponível em <http://www.fapesp.br/>.
- 62- Max Weber. Ciência e Política: Duas Vocações. São Paulo: Cultrix, 1999.
- 63- Diniz D, Guerreiro ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. ReCiis – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. 2008;2(Supl.1):78-90
- 64- Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 4.ed-Porto Alegre: Artmed, 2006.
- 65- Brasil. ANVISA. Definição de pesquisa clínica [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>.
- 66- Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: www.ensaiosclinicos.gov.br/.
- 67- Brasil. Lei 6360/70 Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm.
- 68- Lei 8974/95 Revogada pela Lei nº 11.105, de 2005 Regulamenta os incisos II, IV e V

do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm.

69- Brasil. Lei 9279/96 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm.

70- Brasil. CNS. Resolução 240/97 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/reso240.doc.

71- Brasil. MS. Resol. 251/97 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html.

72- Brasil. Lei 9782/99 Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm.

73- Brasil. Lei 9787/99, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm.

74- Brasil. MS/CNS Resolução 292/99 define a área temática específica sobre pesquisas com cooperação estrangeira [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: www.uesc.br/cep/reso292.pdf.

75- Brasil. MS/CNS. Resolução 303/00 Pesquisa em reprodução humana [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/reso303.doc.

76- Brasil. MS/CNS. Resolução 304/00 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/reso304.doc.

77- Brasil. MS/CNS. Resolução 340/04 Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível

em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/reso304.doc.

- 78- Brasil. MS/CNS. Resolução 346/05 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/reso346.doc.
- 79- Brasil. MS/CNS. Resolução 347/05 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/reso347.doc.
- 80- Brasil. RDC 219/04 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/.../122-arquitetura-de-projetos-de-saude?.
- 81- Brasil. RDC 134/03 Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/apresentacao1_orientacao_regulado.pdf.
- 82- Brasil. RDC 09/2015 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2015/RDC_09_2015.pdf.
- 83- Brasil. RDC 10/2015 [acesso em 15 de agosto de 2016]. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/...e...10-2015.../2bad2269-5c0a-4cbe-b6b1-78db1861c5cc..
- 84- WHO. Guidance for submissions of documents [acesso em 10 de outubro de 2015]. Disponível em: <http://www.who.int/ethics/review-committee/guidelines/en/>.
- 85- Brasil. Ministério da Saúde. Análise e avaliação das práticas de revisão ética: manual complementar para as diretrizes operacionais para comitês de ética que avaliam pesquisas biomédicas. [Surveying and evaluating ethical review practices, a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research]. Brasília, 2008. 30 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- 86- Gracia D. Moral deliberation: The role of methodologies in clinical ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2001;4(2) 223-32.
- 87- Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Formulários [acesso em: 28 de setembro de 2014]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.
- 88- Francisconi CF, Kipper DL, Oselka G. Comitês de ética em pesquisa: levantamentos de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* 1991; 3: 61-67.
- 89- Brasil. Resolução 292/99 [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm
- 90- Dora P, Thiago C and Martins, GZ (2013) Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. CFM, Brasília.
- 91- Reiss A. in *Ethical Imperialism: Institutional Review Boards and the Social Sciences*. Schrag Z.M.Hardback. July 2010.

- 92- Klitzman R (2011) The ethics police?: IRBs' views concerning their power. PLoS One 6: e28773.
- 93 - Guillemin M, Gillam L, Rosenthal D, Bolitho A Human research ethics committees: examining their roles and practices. J Empir Res Hum Res Ethics (2012) 7:38–49.
- 94 - Edwards SJ, Stone T, Swift T Differences between research ethics committees. Int J Technol Assess Health Care (2007) 23: 17–23.
- 95 – Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. J Med Ethics. 2004;30:68-72.
- 96 - Lantero DA, Schmelz JO, Longfield JN Using Metrics to Make an Impact in a Human Research Protection Program. Journal of Clinical Research Best Practice (2011) 7: 1–5.
- 97 - Adams P, Kaewkungwal J, Limphattharachoen C, Prakobtham S, Pengsaa K, et al. Is Your Ethics Committee Efficient? Using “IRB Metrics” as a Self-Assessment Tool for Continuous Improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Thailand. PLoS ONE (2014) 9(11): e113356.
- 98 – AAHRPP disponível em
<https://admin.share.aahrpp.org/Website%20Documents/2016%20Hospitals.pdf>
acessado em 07/12/2017.
- 99 - Gomes, L.F.A.M.; Araya, M.C.G.; Carignano, C. Tomada de decisão em cenários complexos: introdução aos métodos discretos do apoio multicritério à decisão, Pioneira Thompson Learning, 2004.
- 100 - Keeney RL, Raiffa H. Decisions with Multiple Objectives: Preferences and Value Trade-Offs. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 1993.
- 101- Constituição Brasileira. Disponível em:
http://www.senado.gov.br/atividade/const/con1988/CON1988_15.09.2015/ind.asp.
- 102 -Dicionário [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em
<https://www.dicio.com.br/sujeito/>
- 103- Brasil. Código Civil Brasileiro [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm
- 104 - Brasil. Código Penal Brasileiro [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em: http://www.oas.org/juridico/mla/pt/bra/pt_bra-int-text-cp.pdf.
- 105- Brasil. CNS. Lei orgânica da saúde 8080/90, dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em
http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm.

- 106- Brasil. CNS. Lei nº 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_confmundial/docs/l8142.pdf.
- 107 - Brasil. CNS. Decreto nº 99.438/90 dispõe sobre organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm.
- 108 - Brasil. Decreto nº 98.830/90 dispõe sobre a (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d98830.htm.
- 109- Brasil. Lei nº 8.489/92 dispõe sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8489.htm.
- 110- Brasil. Decreto nº 879/93 dispõe sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0879.htm.
- 111- Brasil. Lei nº 8.501/92 dispõe sobre a utilização do cadáver. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8501.htm.
- 112- Brasil. Lei nº 8.974/95 dispõe sobre o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm.
- 113- Brasil. Lei nº 9.279/96 dispõe sobre a regulação dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm.
- 114- Brasil. Lei de biossegurança nº 11.105/05. [acesso em: 10 de outubro de 2015] Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm.
- 115- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Switzerland: The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002.
- 116- Ten Have HAMJ, Jean MS (orgs.). The UNESCO universal declaration o bioethics and human rights: background, principles and application. Paris: UNESCO; 2009.
- 117- UNESCO. 20 years of bioethics at UNESCO [acesso em: 20 de fevereiro de

- 2016]. Disponível em: www.unesco.org/shs/bioethics.
- 118- Andorno R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Ethics*. Mar 2007; 33(3): 150 –154.
- 119- Declaração Universal dos Direitos Humanos [acesso em: 20 de novembro de 2014]. Disponível em: http://www.ohchr.org/en/udhr/documents/udhr_translations/por.pdf.
- 120- World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) disponível em <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/comest/> acesso em 20 de novembro de 2017.
- 121- Reich, W. (Ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. The Free Press, New York; The Free Press, 1978. Vols. 1 e 2, 1978, 1933.
- 122- Resnik D B. What is ethics in research and why is it important? [acesso em: 23 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>.
- 123- Singer P. *Ética prática*. Martins Fontes, São Paulo, 2006.
- 124- Palese E. Ethics without Morality, Morality without Ethics—Politics, Identity, Responsibility in Our Contemporary World. *Open Journal of Philosophy* 2013;3; 366-371.
- 125- Marcuse H. *A ideologia da sociedade industrial: o homem unidimensional*. Tradução de Giasone Rebuá. Rio de Janeiro: Zahar, 1982.
- 126- Oliveira AAS, Villapouca KC, Barroso W. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira in *Pesquisas em Bioética no Brasil de hoje*. Garrafa V e Cordon J. Ed Gaia, 2006:19-44.
- 127- Jonas, Hans. *O Princípio Responsabilidade: Ensaio de uma Ética para a civilização tecnológica*. 2006. RJ: Contraponto / PUC-RIO.
- 128 - Kant, E. *Fundamentos da Metafísica dos Costumes*. Trad. de Lourival de Queiroz Henkel. São Paulo: Ediouro.
- 129- Janicaud D. *Onn the human condition*. Routledge, 2005. New Ed. Editio.
- 130- Zuben N A V. *Bioética e tenociencias: a saga de Prometeu a esperança paradoxal*. Bauru, SP: Edusc, 2006.
- 131- Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M, organizadores. *Bioética: riscos e proteção*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Editora Fiocruz; 2005. 256 pp.

- 132 - Garrafa, V. Porto, D, Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice, *Bioethics*, 2003;17(5-6) 399-16.
- 133 - Junges JR. Bioética como casuística e como hermenêutica. *RBB*. 2005;1(1)28-44.
- 134 - Ethos e metaetica [acesso em: 10 de outubro de 2015]. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Ethos>.
- 135 - Mill. JS. Utilitarismo. Porto Editora. 2005.
- 136 – Cunha T, Lorenzo C. Bioetica global na perspectiva da bioética crítica. *Rev. bioét.* (Impr.). 2014; 22 (1): 116-25
- 137- Hume D. Tratado da natureza humana. UNESP, 2009.
- 138 - Feitosa SF, Nascimento WA. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Rev. Bioét.*, 2015;23(2)277-84 .
- 139 - Porto D, Garrafa V. A influência da reforma sanitária na construção das bioéticas brasileiras. *Ciênc Saúde Colet*. 2011;16(Supl.1):719-29.
- 140 - Porto D. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN, coordenadores. *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM; 2012; 110.
- 141 - Segato R. Ejes argumentales de la perspectiva de la colonialidad del poder. *Revista de la Casa de las Américas*. 2013;272:17-39.
- 142 - Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *RECIIS. R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro, 2008;2(1,7,18).
- 143 - Habermas J. Técnica e ciência como ideologia. Ed. 70, 1968.
- 144 - Horkheimer M. Teoria tradicional e teoria crítica (1937). In: _____. *Textos escolhidos*. Tradução Edgard Afonso Malagodi e Ronaldo Pereira Cunha. São Paulo: Abril Cultural, 1974;117 - 154.
- 145 - Russell B. Un ethic per la politica In: Rini R, Mori M. Tradutores Bari: Laterza;2008;219.
- 146 - Renn O. Concepts of risk: a classification in Krinsky S and Golding D (ed.) *Social Theories of Risk*; Praeger, London: 1992(3)53-79.
- 147- Wildavsky A and Dake K, "Theories of risk perception: who fears what and why?" *Daedalus*, 1990(119)41-60.
- 148 - Bauman Z . *Modernidade Líquida*. Ed. Zahar, 2001.

- 149 - Hottois G. El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia. Anthropos Ed. 1999, 209 p.
- 150 -Schramm FR. A relação entre ética e política na hipermodernidade: uma transição paradigmática no campo dos valores? In Bioética, saúde pesquisa e educação, 2014; 2:169-188. Brasília CFM/SBB.
- 151- Lipovestky G. Os tempos hipermodernos. Sao Paulo: Bancarolla;2004;136.
- 152 -Bardin, L. (2011). *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70.
- 153 -Barata RB, Goldbaum M. A profile of researchers in public health with productivity grants from the Brazilian National Research Council (CNPq). Cad Saúde Pública. 2003; 19:1863-76.
- 154 -Martelli-Junior H, Martelli DRB, Quirino IG, Oliveira MC, Lima LS, Oliveira EA. Pesquisadores do CNPq na área de medicina: comparação das áreas de atuação. Rev Assoc Med Bras. 2010; 56:478-83.
- 155 -Ibingira BR, Ochieng J. Knowledge about the research and ethics committee at Makerere University, Kampala. Afr Health Sci. 2013 Dec; 13(4): 1041–1046.
- 156 -Schramm FR, Palacios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? Ciencia & Saude Coletiva. 2008;13(2):361-370.
- 157 -Dora P, Thiago C and Martins, GZ (2013) Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. CFM, Brasilia.
- 158 -Barbosa AS. Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia [dissertação]. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde; 2010.
- 159 - Navarro NV, Capafons RS, Gimenez S. Percepción y satisfacción de los investigadores principales sobre el funcionamiento de un Comité Ético de Investigación Clínica. Farm Hosp. 2013;37(4):300-306.
- 160 -Machado ACA. Impacto da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em Psicologia. [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília/Instituto de Psicologia; 2012.
- 161- Abott L, Christine G. A Systematic Review of the Empirical Literature Evaluating IRBs: What We Know and What We Still Need to Learn. J Empir Res Hum Res Ethics. 2011 March ; 6(1): 3–19.
- 162 -Siqueira JE. Comentario ao texto de Guillermo Hoyos Vasquez .In Bases conceituais da bioética: enfoque- latino-americano,Ed. Gaia. 2006;181-188.

- 163 - Foucault, M. *Microfísica do Poder*. Rio de Janeiro: 1979.152.
- 164 - Habermas, J. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003(Vol. I & II).
- 165 - Habermas, J. 1987b. "Teoría de la acción comunicativa. Volumen 1: Racionalidad de la acción y racionalización social". Taurus, Madrid, 1987.
- 166 - Habermas, J. 1987c. "Teoría de la acción comunicativa. Volumen 2: Crítica de la razón funcionalista". Taurus, Madrid, 1987.
- 167 - Rawls, J. 1996. *Political Liberalism*. New York: Columbia University.
- 168 - Gracia, D. La deliberacion como método de la bioética. In *Bioética, saúde pesquisa e educação*, 2014; 2:223-259. Brasília CFM/SBB.
- 169 - Gutmann A, Thompson D. *Why Deliberative Democracy?* (2004) 3-7.
- 170 - Neves, MCP . Bioética, biopolítica e a sociedade contemporanea. In *Bioética , saúde pesquisa e educação*, 2014; 2:143-167. Brasília CFM/SBB.

ANEXO A –

REGIMENTO INTERNO DA CONEP/CNS

(Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001).

CAPÍTULO I

- NATUREZA E FINALIDADE -

Art. 1º - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o país, e dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo Único - A CONEP promoverá o desenvolvimento do controle social dessas pesquisas, contribuindo para o cumprimento das atribuições do CNS.

CAPÍTULO II

- ORGANIZAÇÃO DA CONEP -

Seção I

Composição

Art. 2º - A CONEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde, o qual será indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde - DECIT, da Secretaria de Políticas de Saúde - SPS, e um da representação dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

Art. 3º - Os membros serão selecionados a partir de lista preparada a partir de indicações dos CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) titulares e respectivos suplentes serão escolhidos pelo CNS e 06 (seis) titulares e respectivos suplentes serão definidos por sorteio, presidido pelo CNS. Cada CEP poderá fazer duas indicações.

Art. 4º - A designação dos membros será feita por Resolução do CNS.

Art. 5º - O mandato dos membros da CONEP será de 4 (quatro) anos com renovação alternada a cada 2 (dois) anos, de sete ou seis de seus membros.

Art. 6º - Os membros efetivos, bem como os consultores e membros "*ad hoc*" da CONEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 7º - Será automaticamente convocado o suplente, na impossibilidade de participação do membro titular.

Art. 8º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação do plenário do CNS para suplente, respeitados os requisitos dos artigos 2º e 3º.

Art. 9º - A CONEP terá um coordenador escolhido pelo CNS, dentre os seus Conselheiros e dois coordenadores adjuntos escolhidos dentre seus membros titulares e designados pelo CNS, com mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10º - A CONEP contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um secretário designado pelo CNS.

Parágrafo Primeiro- O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CONEP/CNS será viabilizado pelo CNS.

Parágrafo Segundo- O apoio técnico-administrativo da Secretaria Executiva do CNS à CONEP será compartilhado com o DECIT/SPS/MS, no âmbito dos interesses comuns, quando as atividades a serem executadas envolverem ações conjuntamente programadas entre esse órgão e a Secretaria Executiva da CONEP.

Seção II

Atribuições da CONEP

Art. 11 - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I - estimular a criação de CEP institucionais e de outras entidades;

II - registrar os CEP institucionais e de outras entidades;

III - apreciar os protocolos de pesquisa no prazo de 60 (sessenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;

IV - sob as diretrizes e aprovação do plenário do CNS, editar normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

V - funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

VI - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

VIII - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP;

IX - informar e assessorar o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, manter contatos necessários especialmente com os órgãos de vigilância sanitária;

X - divulgar a Res. CNS 196/96 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XI - estabelecer junto com outros setores do Ministério da Saúde, normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde;

XII - sob aprovação do plenário do CNS, estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XIII - atuar como instituição consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público.

Parágrafo Primeiro - Nos casos previstos nas normas complementares das áreas temáticas, em que haja delegação ao CEP da responsabilidade da emissão do parecer final, consubstanciado, sobre o projeto de pesquisa, a CONEP receberá o referido parecer e os relatórios parciais e final da pesquisa, mantendo-se as prerrogativas do item VI deste artigo.

Parágrafo Segundo - No exercício das suas atribuições, a CONEP não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 12 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

I - propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

II - plano de trabalho anual;

III - relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos, no global e por áreas temáticas, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

Parágrafo Único - O relatório referido no item III deverá estar disponível ao público.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 13 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões.

II - suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "*ad hoc*" na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo anual ao CNS, ouvido o plenário;

VIII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes à CONEP, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX - emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Art. 14 - Aos Coordenadores Adjuntos incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades da CONEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 15 - Ao Secretário Executivo incumbe:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP;

III - organizar a pauta das reuniões;

IV - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

VI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IX - elaborar relatório anual das atividades da Comissão a ser encaminhado ao CNS;

X - assessorar os membros da CONEP na relação com o CNS e com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.

Art. 16 - Aos membros incumbe:

I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Seção IV

Funcionamento

Art. 17 - A CONEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do Plenário do CNS, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 18 - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.

Art. 19 - As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados à CONEP e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

Parágrafo Primeiro - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

Parágrafo Segundo - A CONEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

Art. 20 - As deliberações da CONEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 21 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 22 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 23 - Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 24 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo secretário executivo.

Art. 25 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - aprovado plenamente;

II - pendente; quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores, para apreciação final da CONEP.

III - retirado; quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; e

IV - não aprovado.

Parágrafo Único - Esta deliberação será transmitida ao CEP na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 26 - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

I - "Necessita complementação das informações";

II - "Informação suficiente, com opiniões controvertidas". Neste caso será designado um subcomitê da CONEP para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "*ad hoc*".

Art. 27 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 28 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 29 - Não deverão participar das deliberações da CONEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO III

- DISPOSIÇÕES FINAIS -

Art. 30 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela CONEP reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 31 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

Art. 32 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros da CONEP e homologação pelo CNS.

Art. 33 - O trabalho dos membros, coordenador, coordenadores-adjuntos, consultores e membros "*ad hoc*", não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

ANEXO B – ROTEIRO DE PARECER CONSUBSTANCIADO

De consubstanciar –ligar, unir, unificar, consolidar- o parecer do CEP ou CONEP sobre o projeto de pesquisa é o fruto do confronto, mescla e convergência de opiniões no colegiado. Como instrumento de comunicação oficial ao pesquisador sobre a avaliação de seu projeto, necessita obrigatoriamente possuir as seguintes características:

- clareza
- objetividade
- concisão
- completude
- fundamentação
- diretividade
- adequação às normas

Assim, o parecer deve necessariamente informar:

- Dados identificadores do projeto de pesquisa (nome do projeto, pesquisador responsável, instituição responsável, CEP de origem, área temática);
- Descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto;
- Descrição clara do desenho e metodologias do projeto (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultado, tipo de estudo, fase de pesquisa);
- Referência sucinta aos critérios de participação (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa);
- Identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos;

Com base nos aspectos relatados, o parecer deve sempre considerar:

- Pertinência e valor científico do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Avaliação do binômio riscos-benefícios;

Ainda nas considerações, o parecer deve sempre explicitar a observação do atendimento aos requisitos das Resoluções do CNS a respeito da pesquisa com seres humanos, em especial:

- Instrução completa e adequada do processo;
- Presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;
- Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso.
- Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc);
- Tratamento adequado dos dados e materiais biológicos;
- Consistência e aceitabilidade de justificativas para presença de circunstâncias de alerta (uso de placebo, *wash out*, não-participação do país de origem ou inexistência de aprovação por comitê de ética neste etc).

O Termo de Consentimento merecerá especial consideração, com a observação crítica das seguintes características:

- **Concisão e objetividade;**
- **Linguagem adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa;**
- **Descrição suficiente dos procedimentos;**
- **Identificação dos riscos e desconfortos esperados;**
- **Explicitação das garantias acima referidas;**

Vícios comuns nos Termos de Consentimento devem ser repelidos:

- **Exagero das expectativas de benefício;**
- **Minimização dos riscos e desconfortos;**
- **Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos;**
- **Autorização para abertura injustificada de dados e prontuários;**
- **Autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico;**

A conclusão do parecer deve ser clara e objetiva, nos seguintes termos:

- **Indicação de um dos resultados previstos (aprovação, pendência, não-aprovação);**
- **Enumeração das pendências ou dos motivos de não-aprovação;**

O parecer consubstanciado deverá evitar sempre:

- **Observações de natureza pessoal;**
- **Afirmações não fundamentadas ou insinuações;**
- **Expressões lacônicas e formatação como formulário.**

O parecer deverá ser assinado pelo Coordenador do CEP ou CONEP, citando a data da reunião que o produziu. O encaminhamento à CONEP deverá sempre ser referido e comunicado ao pesquisador, com o alerta de aguardo do pronunciamento desta para o início do estudo.

O parecer de relatores ao comitê deverá seguir a mesma estrutura.

Anexo III - Orientações sobre instrução do protocolo de pesquisa para avaliação ética

A CONEP vem colocando em pendência vários projetos que são a ela encaminhados de forma incompleta ou com algumas cláusulas que ferem ou contrariam as disposições do CNS referentes a ética em pesquisa em seres humanos.

Ao invés de arquivar ou fazer retornar os protocolos, a CONEP propositalmente preferiu mantê-los em pendência, como forma de aperfeiçoamento do sistema de avaliação.

No início de 2004 a CONEP alertava para o fato de que os protocolos apresentados sem os devidos dados seriam arquivados. Esta sistemática, a fim de não causar maiores problemas aos novos CEPs foi sendo tomada de maneira gradual.

Em 2005, a CONEP considera superada essa fase e, por isso, a partir de abril os protocolos que não contemplem as disposições das Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05 e 347/05 ou que conttenham cláusula que contrarie as disposições das Resoluções acima citadas, serão devolvidos aos CEPs, com o timbre de "Arquivado".

Obviamente, a qualquer momento, o protocolo, devidamente instruído, poderá ser reapresentado, recebendo novo número, como "novo projeto".

Permanecerão sob pendência os projetos em que existam dúvidas ou que surjam questionamentos de ordem conceitual e ou doutrinária.

Isto posto, a CONEP solicita aos pesquisadores (via CEP) e ao CEP especial atenção no sentido de que os protocolos estejam devidamente instruídos de acordo com as Resoluções do CNS.

Pela sua importância e com o objetivo de facilitar o trabalho do CEP, elencam-se, a seguir, alguns dos motivos de "pendência" por causa de instrução incompleta ou inadequada do protocolo e sugere-se que sejam utilizados como lista básica de checagem.

Questões cuja falta leva freqüentemente a pendência como instrução incompleta e ou inadequada

Nos protocolos de cooperação estrangeira (Res.CNS 196/96 e 292/99) Identificação do coordenador internacional / autor / pesquisador principal do projeto

- ✓ **Identificação do país de origem. Dados a serem esclarecidos nos protocolos, por constituírem critérios para caracterização do país de origem: país onde a pesquisa é desenhada e/ou onde atua o pesquisador principal, autor ou coordenador internacional; país de onde provém o produto a ser testado ou onde está sediado o patrocinador; país para onde serão encaminhados os dados.**
- ✓ **Informação clara quanto à vinculação do coordenador /autor / pesquisador principal com o patrocinador, com vista a análise de eventual conflito de interesse;**
- ✓ **Justificativa quando o projeto não é realizado no país de origem;**
- ✓ **Documento de aprovação do projeto por Comitê de Ética do país de origem. Caso não se disponha ainda do documento, informar data de apresentação ao Comitê (e identificar o Comitê);**
- ✓ **Justificativa da realização dos exames subsidiários fora do Brasil. Informação sobre medidas previstas para a transferência de tecnologia ainda inexistente no País;**

- ✓ **Relação dos centros no Brasil e no exterior com o número total de sujeitos e o número em cada centro. Informação dos centros do país de origem (seja do patrocinador ou do coordenador) em que será conduzido o projeto;**
- ✓ **Descrição dos planos de recrutamento do sujeito da pesquisa (em qual instituição está matriculado, se é atendido pelo SUS ou por sistema privado).**
- ✓ **Procedimentos para garantia de confidencialidade e privacidade (especialmente no acesso a prontuários) adequados à legislação brasileira;**
- ✓ **Proposta para a continuidade do tratamento após término do estudo.**

Nos projetos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (Res. CNS 196/96 e 251/97)

- ✓ **Identificação (no título) da fase da pesquisa;**
- ✓ **Descrição das fases anteriores, constando :**
 - Local onde foram realizadas**
 - Material e método (com indicação do nº de sujeitos em cada grupo)**
 - Resultados**
 - Indicação do periódico de publicação.**
- ✓ **Descrição da fase pré-clínica, constando:**
 - Local de realização**
 - Material e método (quais testes e quais animais foram utilizados)**
 - Testes de toxicidade e outros (Capítulo IV, Res. 251/97)**
- ✓ **Indicação do tratamento convencional já consagrado na literatura para a situação em tela;**
- ✓ **Quando estiver previsto o uso de placebo:**
 - Resultados comparativos do placebo, em fases anteriores**
 - Justificativa ética para uso do placebo na fase proposta**
 - Riscos e desvantagens previsíveis para os pacientes do grupo placebo**
 - Dados da literatura já observados com placebo na situação em tela.**
- ✓ **Justificativa de wash-out;**
- ✓ **Análise de riscos e desvantagens do wash-out para o sujeito da pesquisa;**
- ✓ **Nos critérios de inclusão:**

- ✓ **Explicitação de inclusão de sujeitos já em tratamento, com resposta terapêutica favorável ou não. Em caso positivo, explicitar riscos decorrentes do "wast-out" ou do uso do placebo, em cada uma das situações acima.**

Nos projetos em que esteja previsto armazenamento de material observar rigorosamente a Resolução nº 347/05

INFORMES GERAIS

- ✓ **Ressalte-se que devem ser atendidas as disposições das Resoluções referentes às áreas temáticas específicas;**
- ✓ **No caso de pesquisa médica, é importante que o pesquisador e o CEP se manifestem quanto à execução do projeto frente ao disposto no art. 129 do Código de Ética Médica;**
- ✓ **O T.C.L.E. deve ser redigido pelo pesquisador, em linguagem acessível e não pode conter nenhuma cláusula restritiva aos direitos do sujeito e nem contrariar as disposições das Resoluções do CNS;**
- ✓ **O CEP deve encaminhar parecer consubstanciado e não lista de checagem com X;**
- ✓ **As respostas às pendências devem ser elaboradas pelo pesquisador e, após avaliação do CEP, enviadas à CONEP;**
- ✓ **A relação da CONEP é direta com o pesquisador, a Instituição e o CEP;**
- ✓ **O CEP deve enviar trimestralmente a relação dos projetos avaliados. Aqueles com o SISNEP implantado não precisam enviar as Folhas de Rosto, podendo utilizar tabelas do próprio SISNEP;**
- ✓ **O representante de usuários deve ser indicado de acordo com o que dispõe a Resolução 240/97 e deve, como membro do CEP, participar como relator de protocolos;**
- ✓ **O CEP deve estar com o registro em dia, ou seja, deve ser providenciada a renovação junto à CONEP a cada três anos.**

ANEXO C – Roteiro de Elaboração de Relatório Semestral dos CEP

O relatório deve informar:

1. Reuniões: Periodicidade das reuniões; Descrição da dinâmica das reuniões; Percentual de presença de membros; Demanda de Projetos; média de tempo dedicado à análise de projetos; Média de tempo de tramitação de projetos na plataforma

2. Estrutura e funcionamento: (informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro do CEP) Composição do colegiado adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários, etc Funcionário administrativo designado (exclusivo para o CEP ou não) Horário definido para funcionamento da secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo etc.) Demanda de Projetos;

3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa: (informar as medidas que foram tomadas) Relatórios dos pesquisadores; (periodicidade) Notificação de eventos adversos ; Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades

4. Papel Consultivo e Educativo do CEP: (relacionar os eventos) Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores ; Atividades educativas internas aos membros do CEP e a comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos); Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral; Reuniões com outros CEP; Participação dos membros em Eventos, fóruns, seminários, mesas redondas

ANEXO D - NORMA DE PROCEDIMENTOS Nº 006 AVALIAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Objetivos: A presente Norma Operacional dispõe sobre Avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, credenciados pelo Sistema CEP/CONEP, considerando a Res. CNS 196/96 e o disposto nos itens III e III.1 da Res. CNS 370/07, e detalha os procedimentos a serem desenvolvidos para o estabelecimento de um padrão de avaliação capaz de promover o fortalecimento da atuação do Sistema CEP/CONEP. Justificativa: O sistema CEP/CONEP, criado pela Res. CNS 196/96, possui atualmente 602 comitês de ética em pesquisa credenciados. Em 2007, com a aprovação da Res. CNS 370, evidenciaram-se novos requisitos para o credenciamento e o credenciamento desses comitês, tendo o CNS afirmado nesta resolução que a avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP e que, caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado. Em que pesem alguns desses itens de avaliação estar dispostos na referida resolução, mediante as avaliações ocorridas durante o ano de 2008, um ano após a homologação da mesma, a CONEP verificou que os comitês apresentam muitas dúvidas em seus procedimentos operacionais, bem como carecem de maior detalhamento de sua conduta frente ao processo de avaliação qualitativa permanente. Dessa forma justifica-se a presente proposta, no sentido de ampliar a compreensão dos comitês de ética sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento com o Sistema CEP/CONEP, para permanecerem credenciados ou não, pelo CNS.

Guia de avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa

1. Processo de primeiro credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa

1.1. A verificação documental para o processo de credenciamento de um comitê de ética em pesquisa é efetivada primeiramente pela Secretaria Executiva da CONEP, e se inicia quando da solicitação por parte da Instituição proponente, devidamente assinada por seu representante legal.

1.2. Devem ser verificados todos os documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos da Res. CNS 370/07.

1.3. Caso seja verificado o cumprimento dos requisitos em sua totalidade, a solicitação bem como todos os seus anexos documentais será arquivada em pasta própria, e o pleito será deferido.

1.4. Caso não se verifique o cumprimento dos requisitos da Res. CNS 370/07, a Instituição proponente receberá ofício da CONEP, por meio de sua coordenação, especificando as razões de pendência ou indeferimento do pleito.

2. Processo de primeiro credenciamento de Comitê de Ética em Pesquisa

2.1. O processo de credenciamento deverá ser iniciado sempre 90 dias antes do vencimento da licença de funcionamento anterior, quando a Secretaria Executiva da CONEP deverá expedir ofício acusando a necessidade de solicitação da renovação no prazo de 60 dias antes de seu vencimento e não deverá exceder 90 dias após a data de validade do registro, considerando-se o cumprimento de pendências e tramitações via correio, observandose o disposto no item II.1 da Res. CNS 370/07. 2.2. Caso o CEP não se manifeste em até 60 dias após o vencimento do registro anterior, será cancelado

mediante ofício de cancelamento, sem qualquer aviso prévio.

2.3. No período de 90 dias que excede o registro anterior o CEP ainda é considerado regular e permanece o CEP com todos os seus direitos e deveres preservados, desde que tenha solicitado devidamente sua renovação e esta esteja em tramitação.

2.4. Se a comunicação com a CONEP durante o processo de atendimento a pendências para renovação permanecer interrompida por parte do CEP por mais de 60 dias, seu registro será automaticamente cancelado e o CEP será comunicado por ofício.

3. Das Inspeções locais.

Serão realizadas inspeções locais aos CEPs a qualquer tempo, considerando o processo de permanente avaliação qualitativa do sistema ou, em especial, mediante solicitação de credenciamento, situações de denúncias, irregularidades nos pareceres enviados à CONEP, dificuldades manifestas pelos próprio CEPs, ou demandas surgidas junto a comunidade local.

3.1 A visita de inspeção será realizada sempre com a presença de um membro da CONEP, acompanhado de funcionários especialmente treinados para esse fim, além de conselheiros do Conselho Nacional de Saúde que residam próximo à localidade em que o CEP se estabelece.

3.2 A comissão de inspeção terá participação de pelo menos 03 pessoas.

3.3 O comitê de ética poderá ser inspecionado sem necessidade de aviso prévio, a qualquer tempo, devendo manter permanentemente organizados seus arquivos documentais no próprio CEP, bem como sua secretaria.

3.4 Em caso de necessidade, será solicitada a presença do coordenador do CEP, representação de usuários e/ou diretor da Instituição para acompanhamento da visita .

3.5 Qualquer um dos membros do CEP pode ser convidado a acompanhar a inspeção, a critério da comissão de inspeção.

3.6 Não há prazo previamente fixado para a inspeção, devendo ocorrer de forma a compreender a rotina natural do comitê, aquela que seria encontrada por um sujeito de pesquisa, por exemplo.

3.7 O tempo de inspeção não pode ser previamente determinado, dependendo de cada caso e de sua complexidade a comissão de inspeção justificará sua permanência no local.

3.8 A equipe de inspeção elaborará relatório a ser apresentado à CONEP/CNS em reunião ordinária, quando qualquer decisão sobre o registro do CEP será tomada coletivamente.

3.9 O relatório elaborado deverá ser encaminhado ao CEP, para conhecimento, após análise da CONEP/CNS.

3.10 Após o recebimento do relatório e das considerações anexadas pela CONEP, o CEP terá um prazo máximo de 30 dias para manifestação.

3.11 Mediante a manifestação do CEP, a CONEP expedirá parecer final de avaliação do CEP, estabelecendo sua condição de atividade.

3.12 Os casos que demandarem novas visitas de acompanhamento de adequações deverão ser já especificados pela comissão de inspeção no momento de seu relato inicial.

3.13 Os membros da comissão de inspeção deverão acusar qualquer eventual conflito de interesse para o exercício da função, para que, se necessário, possam ser substituídos.

4 Dos itens de inspeção

4.1 Aspectos administrativos e operacionais do funcionamento do CEP:

4.1.1 A Instituição que abriga o CEP possui centro de pesquisas? Se positivo: Possui alvará sanitário de funcionamento da ANVISA? Já foi inspecionado pela ANVISA? Qual a área de pesquisa desse centro? Público ou privada? Como mantém o CEP?

- 4.1.2 Organização da documentação do CEP;
- 4.1.3 O CEP é acessível e tem sua localização bem divulgada na Instituição? Descrever as instalações e equipamentos do CEP (sala de reuniões mobiliada e com garantia de privacidade para as reuniões);
- 4.1.4 Computador e impressora exclusivos do CEP, com acesso a internet, fone/fax exclusivo do CEP;
- 4.1.5 Arquivo com chave, para garantia de sigilo para protocolos e pareceres;
- 4.1.6 Comprovação de estrutura própria para secretaria, além de profissional contratado especificamente para secretariar o CEP;
- 4.1.7 Atas das reuniões ordinárias e extraordinárias do último triênio;
- 4.1.8 Lista de presença dos membros correspondentes a cada uma das reuniões do último triênio;
- 4.1.9 Relação de pesquisas analisadas pelo CEP no último triênio;
- 4.1.10 Calendário de reuniões do ano em curso, devidamente exposto;
- 4.2 Aspectos qualitativos da ação do CEP na proteção de sujeitos de pesquisas: Serão sorteados de forma aleatória cinco protocolos de pesquisa de cada um dos últimos três anos para verificação dos seguintes aspectos qualitativos:
 - 4.2.1 Obedece a um roteiro de perguntas ou é descritivo do projeto?
 - 4.2.2 Está assinado pelo coordenador do CEP?
 - 4.2.3 É organizado de acordo com o roteiro de parecer da CONEP?
 - 4.2.4 Havia quorum na reunião que o analisou (conferir lista de presença da reunião)?
 - 4.2.5 Estabelece ao pesquisador as devidas orientações em favor dos sujeitos de pesquisa (analisar o mérito do parecer), concluindo com uma posição compatível com as normas do Sistema CEP/CONEP?
 - 4.2.6 Foram apresentados os relatórios parciais devidos?
 - 4.2.7 Esses relatórios foram avaliados pelo CEP? Há parecer sobre os mesmos?
 - 4.2.8 Os pareceres sobre os relatórios são consubstanciados e foram enviados à CONEP com a frequência devida?
 - 4.2.9 Os eventos adversos observados nos estudos em monitoramento foram devidamente comunicados à CONEP? Foram tomadas providências imediatas para proteção dos sujeitos das pesquisas?
 - 4.2.10 O CEP colabora com o Sistema CEP/CONEP analisando projetos de outras Instituições?
 - 4.2.11 Existem possíveis conflitos de interesses identificáveis entre os membros do comitê e a função que devem exercer? (Instituição pequena, com pesquisadores que compõem o CEP e analisam projetos de seu próprio interesse?)
- 4.3 Aspectos do monitoramento das pesquisas aprovadas:
 - 4.3.1 Existe algum mecanismo previsto pelo CEP para o monitoramento dos projetos analisados, além dos relatórios apresentados pelos pesquisadores? Se positivo, descrever.
 - 4.3.2 Já houve algum caso de interrupção de estudos por parte do comitê?
 - 4.3.3 Já houve algum caso de denúncia de participantes de pesquisas para o CEP? Se positivo, como foi encaminhada sua averiguação?
 - 4.3.4 O CEP efetiva algum tipo de trabalho educativo para participantes de pesquisa ou pesquisadores, objetivando ampliar sua autonomia na proposição e execução de pesquisas éticas?
 - 4.3.5 Em casos de violações contra os direitos dos sujeitos de pesquisas, qual a providência que o CEP julga ser pertinente (interrupção de pesquisas em cursos sem justificativa, negativa de assistência, não garantia do acesso a drogas em teste após o estudo, dentre outras violações)?
- 4.4 Aspectos do relacionamento com o Sistema CEP/CONEP
 - 4.4.1 O CEP é credenciado no sistema de registro vigente (SISNEP ou outro)?

- 4.4.2 Solicitou sua renovação dentro do prazo previsto pelo Sistema CEP/CONEP?
- 4.4.3 Mantém atualizado o cadastro na CONEP, comunicando todas as alterações na composição do CEP?
- 4.4.4 Solicita orientação a CONEP nos casos de dúvidas? Se positivo, como tem sido atendido?
- 4.4.5 Possui plano de capacitação para novos membros?
- 4.4.6 Emite certificado de participação no CEP para os relatores?
- 4.4.7 Possui algum plano de incentivo para a participação no CEP?
- 4.4.8 Possui plano de capacitação sobre ética para a entidade que o abriga e a comunidade como um todo?
- 4.4.9 Relaciona-se com outros CEPs para organizar encontros ou discussões temáticas?
- 4.4.10 O CEP participou do último ENCEP? Se positivo, qual foi o membro que participou? Qual sua avaliação? Detalhe.
- 4.4.11 Os membros já participaram de algum curso presencial ou à distância oferecido pelo CNS ou pelo Ministério da Saúde sobre ética em pesquisa? Detalhar.
- 4.4.12 Os membros do CEP já participaram de qualquer outra iniciativa de formação em ética em pesquisa com seres humanos? Detalhar.
- 4.5 Aspectos de participação da representação de usuários no CEP
- 4.5.1 Quantos são os membros representantes de usuários na composição do CEP?
- 4.5.2 Qual a forma de indicação da representação de usuários utilizada pelo CEP?
- 4.5.3 Qual a frequência do membro representante de usuários nos último ano?
- 4.5.4. Atribuir valor de 0 a 5 para o nível de participação do membro usuário nas atividades do CEP.
- 4.5.5 Existe vínculo entre o representante de usuários e o Controle Social no âmbito do Município?
- Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 9 e 10 de setembro de 2009. Data da Expedição: 01/10/09 Data para Entrada em Vigor: Imediata.

ANEXO E - Questionário

PERFIL DO PESQUISADOR

1.0- Qual a sua idade?

- De 20 a 30.
- De 31 a 40.
- De 41 a 50.
- De 51 a 60.
- Maior de 60.

2.0- Qual o seu sexo?

- Masculino.
- Feminino.

3.0- Qual a sua religião?

- Católica.
- Evangélica.
- Budista.
- Espírita.
- Outra: _____.

4.0- Qual a sua formação acadêmica?

- Graduação.
- Especialização.
- Mestrado.
- Doutorado.
- Outra: _____.

5.0- Qual a sua profissão? _____.

6.0 - Há quanto tempo trabalha com pesquisa?

- Menos de 5 anos.
- Entre 6 e 10 anos.
- Entre 11 e 15 anos.
- Mais de 15 anos.

7.0- Quando submeteu pela última vez um projeto na plataforma Brasil?

- Menos de 1 ano.
- Entre 1 e 2 anos.
- Entre 2 e 3 anos.
- Entre 3 e 4 anos.
- Há 5 anos.

8.0- Qual o principal tipo de pesquisa você desenvolve? (Pode marcar mais de uma alternativa)

- Pesquisa Qualitativa.
- Estudo de Caso.

- Ensaio Clínico Randomizado.
- Estudo Epidemiológico.
- Caso Controle.
- Pesquisa Quantitativa.
- Outra.

9.0- Você recebe e/ou recebeu patrocínio para realização de pesquisas? (Pode marcar mais de alternativa)

- Público.
- Privado.
- Público/privado.
- Nacional.
- Internacional.
- Não recebo.
- Outro.

10- Qual a sua principal motivação e interesse na realização de pesquisas. Por gentileza marcar no máximo duas opções.

- Obter prestígio social.
- Obter prestígio acadêmico.
- Descobrir fatos/evidências da minha área de conhecimento.
- Divulgar experiência da minha área de conhecimento.
- Aumentar o ganho financeiro.
- Aumentar a produção científica.
- Obter titulação acadêmica.
- Exigência no emprego.
- Outro.

CONHECIMENTO E PERCEPÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA

1- Você já foi membro de Comitê de ética em Pesquisa?

- Sim.
- Não.

2- Qual a sua formação em Bioética?

- Cursos eventuais.
- Graduação.
- Especialização.
- Mestrado.
- Doutorado.
- Nenhuma.
- Outra.

3- Você tem conhecimento do conteúdo da Resolução 466/12?

Não, de forma alguma 1 (), 2 (), 3 (), 4 (), 5 () Sim, claramente

4- Você tem conhecimento da Resolução 510/2016?

Não, de forma alguma 1 (), 2 (), 3 (), 4 (), 5 () Sim, claramente.

5- Na sua percepção, qual o principal papel do sistema de revisão ético brasileiro?
(Pode marcar mais de uma alternativa)

- Avaliar e deliberar sobre projetos de pesquisas.
- Defesa e proteção dos direitos dos participantes das pesquisas.
- Colaborar com as pesquisas da instituição onde está sediado.
- Defesa e proteção dos interesses de pesquisadores.
- Outra.

6- Você teve dificuldades no processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil?
Caso positivo, descreva de forma sucinta.

7- Você concorda com a obrigatoriedade de submissão de projetos ao sistema de revisão ética em pesquisa? Justifique.

- Sim.
- Não..

Justifique a sua resposta.

8- Na sua opinião, o que dá a um Comitê de Ética em Pesquisa autoridade para que seus membros possam decidir a respeito da aprovação para realização da pesquisa?

9- Na sua opinião, quais as propostas de modificações e recomendações ao sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro?

10- Você tem conhecimento a qual CEP deve apresentar um projeto de pesquisa?

- Sim.
- Não, mas gostaria de saber.
- Não e não me interessa.
- Outros.

11- Você tem conhecimento do que fazer, caso não concorde com o parecer recebido do CEP/CONEP?

- Sim.
- Não.

12- Em sua opinião, marque a(s) opção(ões) que você considera aceitável(is) em relação à ética em pesquisa.

- A criação de Comitês de ética institucionais e independentes do sistema atual no Brasil.
- O controle do Estado sobre o sistema de revisão de ética em pesquisa.
- Realizar uma pesquisa em um país que, no futuro, pode não ter acesso aos benefícios da pesquisa.

- () Os membros do Comitê de ética serem remunerados pelo seu trabalho.
- () O participante da pesquisa ser remunerado para participação da pesquisa.
- () O participante obter os benefícios da pesquisa em que participou.
- () Outro.

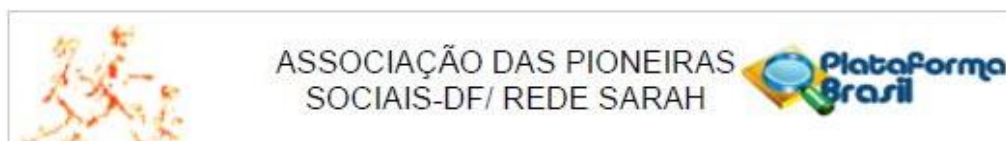
13- Algum projeto seu já foi acompanhado pelo sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro? Caso positivo, descreva de forma sucinta.

14- Em sua opinião, existem obstáculos para realização de pesquisas no Brasil?

15- Descreva sucintamente a sua resposta ao item anterior.

16- O que achou de participar dessa pesquisa?

ANEXO F – Parecer do CEP/APS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO SISTEMA BRASILEIRO DE REVISÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NA PERCEPÇÃO DOS PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL

Pesquisador: Katia Torres Batista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53487216.0.0000.0022

Instituição Proponente: Associação das Pioneiras Sociais-DF / Rede Sarah

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.529.940

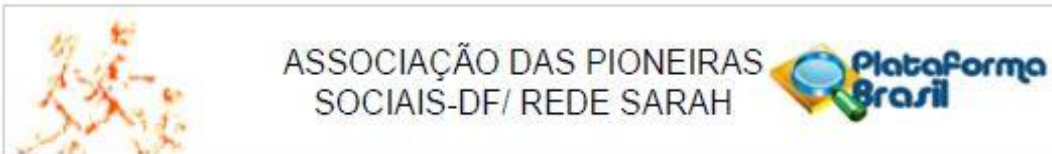
Apresentação do Projeto:

A ética dos profissionais envolvidos com a saúde deve ser uma prática no atendimento e na realização de pesquisas e publicações científicas. Os sistemas de revisão ética de pesquisas ao redor do mundo tiveram início a partir da década de 1960, embora documentos normativos fossem postulados desde 1947. No Brasil, o sistema foi criado pela resolução de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão de controle social

vinculado ao Ministério da Saúde. Posteriormente foi revisado pela Resolução 196/962, que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas, o sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), e por último a Resolução 466/12 homologada pelo Conselho Nacional de Saúde após consulta pública realizada em 2011, análise e conclusão durante o 1º encontro extraordinário de Comitês de ética em Pesquisa. Muitas discussões sobre a Resolução vem ocorrendo em outros encontros de Comitês de

ética no sentido de adequar e ampliar o Sistema as necessidades atuais no campo de ética em pesquisa. A autora propõe estudo de pesquisa qualitativa por meio de questionários enviados a pesquisadores do DF que concordarem em participar da pesquisa e aceitarem o termo de consentimento enviado em conjunto com o questionário, mantendo-se o sigilo e a confidencialidade sobre a identificação dos participantes da

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-901
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3319-1494 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br



Continuação do Parecer: 1.529.940

pesquisa. Após avaliação dos resultados realizar análise bioética baseada no enfoque sobre moral, ética e política e no princípio da responsabilidade de Hans Jonas e com isso, contribuir para o crescimento do Sistema de Revisão de Ética em Pesquisa Brasileiro.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Propõe-se analisar o Sistema de Revisão ética brasileiro na percepção de pesquisadores brasileiros do Distrito Federal.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Identificar qual o perfil dos pesquisadores que enviaram projetos de pesquisa para análise do Sistema de Revisão de ética em pesquisa nos últimos 5(cinco) anos, ou seja, desde a criação da Plataforma Brasil e a transição das Resoluções brasileiras 196/96 para 466/12.

- Identificar o conhecimento dos pesquisadores sobre a atuação do Sistema de revisão de ética em pesquisa brasileiro.

- Identificar instrumentos necessários para o melhor funcionamento do Sistema de Revisão de ética em pesquisa

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

- Os riscos são mínimos uma vez que serão mantidos o sigilo e a privacidade dos participantes que aceitarem via e-mail participar da pesquisa.

BENEFÍCIOS:

- Contribuir para o crescimento do Sistema de Revisão de Ética em Pesquisa, o que pode favorecer os pesquisadores e participantes de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional analítico transversal com avaliação do conteúdo de questionários estruturados, com questões fechadas e abertas, enviados por e-mail com planilha criada pelo Google forms, aos pesquisadores que submeteram trabalhos a um comitê de ética em pesquisa ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Os questionários serão aplicados após aprovação do Projeto pelo CEP/APS. O instrumento será enviado para pesquisadores de áreas diversas como medicina, enfermagem, fisioterapia, nutrição, educação física, psicologia, biologia,

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-901
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3319-1494 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br



Continuação do Parecer: 1.529.940

biomedicina entre outros, com experiência em pesquisa com seres humanos, que concordarem em participar do estudo ao assinalarem sua concordância com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Serão selecionados cerca de 500 e-mails de pesquisadores do DF, que corresponde a aproximadamente 10% do total dos 5998 pesquisadores doutores e mestres do Distrito Federal no ano de 2014, segundo dados disponíveis em <http://lattes.cnpq.br/web/dgp/por-titulacao-e-uf>. Para identificação dos pesquisadores será procurado no endereço eletrônico <http://repositorio.unb.br/handle/10482/785> pesquisadores que defenderam teses ou dissertações, no link da <http://capes.gov.br> e <http://lattes.cnpq.br/> e nas produções científicas (artigos e teses) disponíveis em http://repositorio.unb.br/handle/10482/85/browse?type=author&submit_browse=Autor. Serão identificados ainda, em sites de programas de pós-graduação de universidades do DF, endereços eletrônicos de pesquisadores. Cabe esclarecer que esses e-mails estão disponíveis para o público.

Crerios de inclusao: Maiores de 18 anos; Concordar com o termo de consentimento livre e esclarecido que antecede o questionrio da pesquisa enviado por e-mail; Ser pesquisador e ter submetido projetos de pesquisas ao sistema de revisao tica em pesquisa ou ter tido contato com o sistema nos ltimos cinco anos (a partir de 2010).

Instrumento da pesquisa: Questionrio a ser enviado por e-mail entre pesquisadores do Distrito Federal.

As questoes norteadoras do questionrio se referem a avaliao sociodemografica dos participantes: idade, sexo, procedencia, formacao academica, profissao; a experiencia e interesse em pesquisa; referentes as pesquisas, com perguntas sobre o conhecimento acerca dos instrumentos legais que fundamentam a etica nas pesquisas com seres humanos, ainda questionar sobre itens que o protocolo de pesquisa deve conter sobre o que e o termo de consentimento livre esclarecido, sua utilidade e topicos principais; qual o principal papel do Comitê de tica em Pesquisa (CEP); como percebem o sistema atual e quais as sugestoes para o sistema de revisao de etica em pesquisa brasileiro.

Avaliao dos dados da pesquisa

Os dados do questionrio das questoes fechadas serao analisados no programa Excel 2007 com analise descritiva das frequencias relativas e absolutas.

Analise de conteudo

Os dados das questoes abertas do questionrio serao analisados pela tecnica de analise de conteudo de Bardin (Ref), definindo-se categorias segundo a presenca e ausencia de itens de sentido.

Analise Bioetica

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-901
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3319-1404 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br



ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS
SOCIAIS-DF/ REDE SARAH



Continuação do Parecer: 1.529.940

Será analisada, do ponto de vista bioético, as correntes éticas do principlismo, utilitarismo e kantiana. A análise principlista será baseada nos quatro princípios (ref). A utilitarista terá por base o fato de que, tanto a ação individual como a política, devem maximizar a utilidade em termos da felicidade ou satisfação do maior número de pessoas de uma comunidade. A kantiana se ocupa da motivação da ação, argumentando que somente o dever motivaria uma ação moralmente adequada. Assim, a obrigação primária é com aquele que está sendo atendido (o participante da pesquisa), e a da responsabilidade, segundo Hans Jonas (ref), com a preocupação com as gerações futuras.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- TCLE de acordo com Res. 466/12 - será enviado por e-mail aos participantes da pesquisa
- Cronograma viável para o projeto de pesquisa
- Orçamento para a pesquisa com recursos próprios da pesquisadora

Recomendações:

- Elaboração de relatório parcial e final e encaminhar ao CEP
- Manter dados da pesquisa em arquivo por 5 anos sob a guarda e responsabilidade da pesquisadora, de acordo com a Res. 466/12

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa relevante para colaborar com a revisão do Sistema de Revisão Ética em Pesquisa Brasileiro (CEP/CONEP).

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-901
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3319-1494 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br



Pesquisa relevante para colaborar com a revisão do Sistema de Revisão Ética em Pesquisa Brasileiro entendendo qual a percepção dos pesquisadores sobre esse Sistema.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-APS recomenda aos Pesquisadores: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_665942.pdf	28/04/2016 15:25:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	28/04/2016 15:25:09	Katia Torres Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/04/2016 15:19:09	Katia Torres Batista	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.odt	22/02/2016 11:05:09	Katia Torres Batista	Aceito

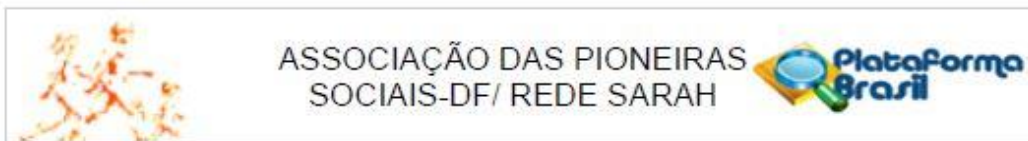
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-001
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3319-1494 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br



Continuação do Parecer: 1.529.940

BRASILIA, 04 de Maio de 2016

Assinado por:
Mauren Alexandra Sampaio
(Coordenador)

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
Bairro: SMHS CEP: 70.335-901
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3319-1494 Fax: (61)3319-1261 E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br

Página 05 de 05

ANEXO G – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Caro (a) pesquisador (a),

Convido o (a) Senhor(a) a participar da pesquisa AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE REVISÃO ÉTICA EM PESQUISA BRASILEIRO NA PERCEPÇÃO DE PESQUISADORES DO DISTRITO FEDERAL, sob a responsabilidade de KATIA TORRES BATISTA, aluna de doutoramento em Bioética na Universidade de Brasília, com orientação da Professora Eliane Maria Fleury Seidl.

A pesquisa estudará o sistema de revisão de ética em pesquisa em seres humanos brasileiro, na percepção dos pesquisadores do Distrito Federal que submeteram projetos de pesquisa na Plataforma Brasil nos últimos cinco anos.

Se você tiver dúvidas, envie um *e-mail* para projetobioetica7@gmail.com.

Peço a gentileza de compartilhar o *link* com outros pesquisadores do DF que possam estar interessados em participar desta pesquisa.

Agradeço a sua valiosa colaboração.

Para participar desta pesquisa, basta clicar no *link* PREENCHER FORMULÁRIO e, ao final do preenchimento das questões, clicar em ENVIAR.

Agradeço a sua valiosa colaboração.

