

MARÍLIA DE QUEIROZ DIAS JÁCOME

**ANÁLISE DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL:
PERCEPÇÃO DE SEUS COORDENADORES E MEMBROS**

Brasília, 2013

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

MARÍLIA DE QUEIROZ DIAS JÁCOME

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

**ANÁLISE DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL:
PERCEPÇÃO DE SEUS COORDENADORES E MEMBROS**

Orientadora: Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Brasília
2013

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros.** Tese (Doutorado em Bioética). Programa de Pós-Graduação em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde. Bioética: Universidade de Brasília, 2013. Orientação: Tereza Cristina Cavlcanti Ferreira de Araujo.

MARÍLIA DE QUEIROZ DIAS JÁCOME

**ANÁLISE DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL:
PERCEPÇÃO DE SEUS COORDENADORES E MEMBROS**

**Tese apresentada como requisito
parcial para obtenção do título de
Doutora em Bioética pelo Programa
de Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.**

Aprovado em 03/05/2013

Banca Examinadora

**Prof^a. Dr^a. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo – presidente
Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Volnei Garrafa – membro
Universidade de Brasília**

**Prof^a. Dr^a. Helena Eri Shimizu – membro
Universidade de Brasília**

**Prof. Dr^a Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira – membro
Advocacia Geral da União**

**Prof. Dr. João Geraldo Bugarin Junior - membro
Universidade Paulista**

**Prof. Dr. Natan Monsores de Sá – suplente
Universidade de Brasília**

Dedico este trabalho à minha família,
pelo amor, paciência e colaboração
em todos os momentos da minha
vida.

AGRADECIMENTOS

À Prof^a. Dr^a. Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo, pela sua orientação firme, incentivo e apoio durante essa jornada.

Ao Dr. Prof. Volnei Garrafa, pelo apoio, estímulo e contribuições ao longo do curso, na qualificação e na defesa.

À Prof^a. Dr^a. Helena Eri Shimizu pelas contribuições durante o curso, na qualificação e na defesa.

Aos membros da banca examinadora Prof^a. Dr^a Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira, Prof. Dr. João Geraldo Bugarin Junior, Prof. Dr. Natan Monsores de Sá pela participação e as contribuições ao aprimoramento do trabalho.

Aos professores e às professoras do Programa pelas suas contribuições à minha formação em Bioética.

Aos membros dos diversos comitês de ética em pesquisa, que participaram da pesquisa e ofereceram sua contribuição para a realização desse estudo.

À Cleide, Dalvina e Shirleide, funcionárias da secretaria do Programa de Pós-Graduação em Bioética e à Camila e Vanessa, funcionárias da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília pela ajuda ao longo do curso.

Aos colegas e às colegas do curso, em particular, Telma Noletto pelas contribuições e Cleide Bernardes, pelas conversas, brincadeiras e trocas de experiências.

Aos colegas do Comitê de Ética em Pesquisa do UniCEUB, pela solidariedade e apoio nessa jornada.

Aos colegas, coordenadores e diretora da Faculdade de Ciências da Educação e Saúde do UniCEUB, prof^a Dalva Guimarães dos Reis, pelo incentivo durante o curso.

Ao Diretor Acadêmico do UniCEUB, professor Carlos Alberto da Cruz e à Pró-Reitora Acadêmica, dr^a Elizabeth Manzur, pelo estímulo ao meu percurso na ética em pesquisa.

Aos colegas funcionários e funcionários da FACES e do Labocien que de várias maneiras me prestaram auxílio.

Às funcionárias e amigas do Comitê de Ética em Pesquisa do UniCEUB, Mariângela Vieira e em especial, Ana Paula de Souza Rosa, pela ajuda e apoio ao longo dessa jornada.

Aos familiares, amigos e amigas, pelo apoio, amizade e carinho durante o curso.

Especialmente agradeço à Andrea Libano, Bruna Jácome, Clarissa Dias, Daniel Jácome, Dulce Rocha, Gabriela Jácome, Lívia Jácome, Magda Carvalho Branco Silva, Mauro Jácome, Maria Eleusa Montenegro, Miguel Vinícius da Silva e Rosa Jácome, pela ajuda na realização do trabalho.

Ao Lucas, pelo carinho e apoio.

Ao Danniell e Lívia, fontes da minha inspiração, pelo carinho e apoio.

Ao Daniel, pelo amor, incentivo e ajuda em todos os momentos desse trabalho.

Aos meus pais, pelo amor e a educação que me deram, com base no respeito a princípios éticos.

RESUMO

Saber como membros de Comitês de Ética em Pesquisas (CEPs) articulam regulamentação e avaliação pode contribuir para problematizar o processo de revisão ética, vislumbrando diminuir diferenças no trabalho dos comitês. Este estudo tem o objetivo de analisar a organização e funcionamento de CEPs por coordenadores e membros e suas percepções acerca do processo de avaliação ética. Os dados foram coletados com a aplicação de questionários enviados para 645 comitês de ética. Os participantes da pesquisa são coordenadores e demais membros. Os questionários para coordenadores visavam caracterizar o perfil dos comitês e sua operacionalização, enquanto para os membros investigou-se como concebem a avaliação ética. As respostas foram categorizadas por frequência e média das respostas e passaram por teste estatístico. Responderam os questionários aplicados on-line 129 coordenadores e 295 membros. O estudo possibilitou caracterizar os comitês como localizados em instituições de ensino superior, com nove anos ou mais de funcionamento, maioria de membros no primeiro mandato e formação predominante na área de ciências biológicas e da saúde, com mestrado e doutorado, sem especialização nas áreas de bioética e ética em pesquisa. A capacitação dos membros se dá, principalmente, pela leitura das regulamentações e por orientações do coordenador e do secretário do CEP. A distribuição de protocolos para avaliação é por afinidade temática e os pareceres dos relatores são discutidos em reuniões. Na falta de consenso, a decisão é por votação. Os comitês divulgam suas atividades em sites institucionais e promovem eventos para divulgar suas atividades e propiciar a discussão sobre a importância da avaliação ética. O apoio institucional nem sempre existe, seja na dispensa do trabalho para realização das atividades do CEP, seja na dispensa para participação em eventos. Os membros consideram importante fazer parte do CEP por contribuírem para a difusão do cuidado ético na realização das pesquisas, e que deveriam ser remunerados pelo seu trabalho. O principal embasamento normativo para as avaliações é a Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A maior dificuldade é o despreparo para avaliar pesquisas com temas desconhecidos. A maioria dos participantes considera que toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser avaliada, porém nem todas necessitam do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Para eles, os maiores benefícios da pesquisa são o acesso aos resultados, o atendimento ao princípio da autonomia se dá pelo TCLE adequado ao nível sociocultural e ao princípio da justiça pelo respeito aos direitos fundamentais dos participantes. A maioria identificou conflitos de interesse nas pesquisas quando o pesquisador é remunerado pelo patrocinador, porém, não se sente capaz de opinar sobre o uso do duplo *standard* ético. O estudo mostrou que coordenadores e membros dos CEPs estão envolvidos com o trabalho, buscam proximidade com a comunidade, contudo o pouco o tempo de mandato pode dificultar a avaliação das pesquisas.

Palavras chave: Avaliação Ética; Bioética; Comitês de Ética em Pesquisa; Ética em Pesquisa; Resolução CNS n. 196/96.

ABSTRACT

Learn how members of Research Ethics Committees (CEPs) articulate rules, concepts and evaluation can contribute to questioning the ethics review process, envisioning decrease differences in the work of the committees. This study aims to analyse the organisation and operation of CEPs by coordinators and members and their perceptions about the ethics review process. The data were collected with questionnaires sent to 645 ethics committees. Survey respondents are coordinators and other members of ethics committees. The questionnaires for coordinators aimed to characterize the profile of the committees and their operationalization, as members sought to investigate how to conceive the ethical evaluation. Responses were categorized by frequency and average responses and have undergone statistical testing. 129 coordinators and 295 members answered the questionnaires applied online. The study made it possible to characterize the committees such as located in higher education institutions, with seven or more years of operation, the majority of members in the first term and predominant training in the area of life sciences and health, with master's and doctoral degrees, without expertise in the areas of bioethics and research ethics. The qualification of members occurs mainly by reading regulations and the orientations of the coordinator and secretary of CEP. The distribution of protocols for evaluation is for thematic affinity and the opinions of the rapporteurs are discussed at meetings. In the absence of consensus, the decision is by voting. The committees publish their activities on institutional sites and promote events to publicize its activities and promote discussion on the importance of ethical review. Institutional support does not always exist, whether in time off work for realization of the CEP activities, is in remission for participation in events. Members consider it important to be part of the CEP by contributing to the diffusion of ethical care in carrying out the research, and should be remunerated for their work. The main legislative basis for the assessments is resolution 196/96 of Conselho Nacional de Saúde (CNS). The greatest difficulty is the lack of preparation to evaluate research with unknown issues. Most participants considered that all research involving humans must be evaluated, though not all require informed and cleared consent term (TCLE). For them, the biggest benefits of the research are the access to the results, the service principle of autonomy by the socio-cultural level appropriate to the FICS and the principle of Justice, respect for fundamental rights of participants. Most identified conflicts of interest in the polls when the researcher is paid by the sponsor, however, does not feel able to express an opinion on the use of the double standard. The study showed that engineers and members of the postal codes are involved with the work, seek proximity to the community, however the little mandate time can make it difficult to evaluate the research.

Key-words: Bioethics; Ethics evaluation; Research ethics committees; Resolution CNS 196/96.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Número de estudos sobre Comitês de Ética em Pesquisa avaliados por categoria

Figura 2 – Estudos sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

Figura 3 – Vantagens de um CEP institucional, segundo coordenadores

Figura 4 – Desvantagens de um CEP institucional, de acordo com os coordenadores

Figura 5 – Formação acadêmica dos membros, segundo os coordenadores

Figura 6 – Atividades de educação continuada realizadas pelos CEPs

Figura 7 – Dificuldades de aplicar a Resolução CNS n. 196/96 na avaliação dos protocolos de pesquisa, de acordo com os coordenadores

Figura 8 – Modo de apresentação dos pareceres ao colegiado, segundo os coordenadores

Figura 9 – Pesquisas avaliadas pelos CEPs no ano de 2011

Figura 10 – Modos de divulgação das atividades dos CEPs

Figura 11 – Capacitação inicial dos membros dos CEPs, segundo os coordenadores

Figura 12 – Importância de ser membro do CEP

Figura 13 – Papel dos CEPs, segundo os membros

Figura 14 – Procedimentos do CEPs para as pesquisas desenvolvidas sem aprovação, de acordo com os membros

Figura 15 – Documentos de referência, utilizados pelos membros, para a avaliação de projetos

Figura 16 – Fontes de consulta dos membros na avaliação de projetos, além dos documentos de referência

Figura 17 – Dificuldades dos membros na avaliação de protocolos de pesquisa

Figura 18 – Importância atribuída pelos membros aos elementos do protocolo de pesquisa

Figura 19 – Importância atribuída pelos membros aos elementos do TCLE

Figura 20 – Importância atribuída pelos membros ao parecer consubstanciado

Figura 21 – Valor ético de uma pesquisa, segundo os membros

LISTA DE TABELAS E QUADROS

QUADROS

Quadro 1 – Formação acadêmica dos coordenadores participantes da pesquisa, por área de conhecimento

Quadro 2 – Formação acadêmica dos membros participantes da pesquisa, por área de conhecimento

TABELAS

Tabela 1 – Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa

Tabela 2 – Relatos de Experiência dos Comitês de Ética Pesquisa

Tabela 3 – Identificação profissional dos coordenadores participantes da pesquisa

Tabela 4 – Número de coordenadores participantes da pesquisa, em relação ao número de CEPs existentes, por região geográfica

Tabela 5 – Identificação profissional dos membros participantes da pesquisa

Tabela 6 – Número de membros que participaram da pesquisa, por região geográfica

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRASCO – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AMB – Associação Médica Brasileira
AMM – Associação Médica Mundial
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética.
CEIH – Comitês de Ética em Investigación en Humanos
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CFM – Conselho Federal de Medicina
CFP – Conselho Federal de Psicologia
CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DF – Distrito Federal
DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
ENCEP – Encontro Nacional de Ética em Pesquisa
EUA – Estados Unidos da América
HIV – Vírus da Imunodeficiência Adquirida
MS – Ministério da Saúde
NIH – *National Institutes of Health*
PLATBR – Plataforma Brasil
PNCTI-S – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde,
PUCRS – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
OMS – Organização Mundial de Saúde
RDC – Resolução da Direção Colegiado
Redbioética – Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco
SBPS – Sistema Brasileiro de Proteção Social
SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SMS/SP – Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo
SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UnB – Universidade de Brasília

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA: BIOÉTICA, REGULAMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO ÉTICA.....	21
2.1 ÉTICA, BIOÉTICA E PESQUISA.....	21
2.1.1 Bioética como ética aplicada.....	22
2.2 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS.....	28
2.2.1 Reação aos abusos: a regulamentação.....	29
2.3 DIRETRIZES E NORMAS BRASILEIRAS: RESOLUÇÃO CNS N. 196/96.....	38
2.3.1 A bioética principialista como referencial.....	41
2.3.2 Críticas à Resolução.....	47
2.4 PESQUISAS DUPLO <i>STANDARD</i> E O ROMPIMENTO DO UNIVERSALISMO ÉTICO.....	56
2.5 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA.....	59
2.5.1 O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	59
2.5.2 Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento da literatura nacional e internacional.....	67
2.5.2.1 Estudos sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	70
2.5.2.2 Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	74
2.5.2.3 Relatos de experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	81
2.5.3 O CEP como espaço de deliberação, grupo e equipe.....	84
2.5.3.1 O CEP como espaço de deliberação.....	85
2.5.3.2 O CEP como grupo e equipe.....	88
2.6 AVALIAÇÃO E DECISÃO ÉTICA.....	92
2.6.1 Ética e moral.....	92
2.6.2 A avaliação e a decisão ética.....	94
3 DELINEAMENTO METODOLÓGICO.....	100
3.1 OBJETIVOS.....	100
3.1.1 Objetivo Geral.....	100
3.1.2. Objetivos Específicos.....	100
3.2 ESTUDO PILOTO.....	101
3.3 PARTICIPANTES.....	101
3.4 PROCEDIMENTOS.....	102

3.4.1 Justificativa da abordagem metodológica e elaboração dos instrumentos.....	102
3.4.2 Coleta de dados.....	103
3.4.2.1 Organização da coleta.....	103
3.4.2.2 Aplicação dos questionários.....	104
3.4.2.2.1 <i>Estudo com coordenadores</i>	104
3.4.2.2.2 <i>Estudo com membros</i>	104
3.4.2.3 Análise de dados.....	104
3.5 ASPECTOS ÉTICOS CONSIDERADOS.....	105
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	106
4.1 Estudo com coordenadores.....	106
4.1.1 Identidade profissional.....	106
4.1.2 Características dos CEPs.....	109
4.1.3 Composição dos CEPs.....	113
4.1.4 Operacionalização dos CEPs.....	116
4.1.5 Avaliação de projetos.....	120
4.1.6 Relação com a comunidade acadêmica.....	126
4.1.7 O CEP, a instituição e a CONEP.....	129
4.1.8 Síntese do estudo com os coordenadores: como se caracterizam os CEPs.....	132
4.2 Estudo com membros.....	134
4.2.1 Identidade profissional.....	135
4.2.2 O papel dos CEPs.....	137
4.2.3 Avaliação de projetos.....	144
4.2.4 Síntese do estudo com os membros: as percepções sobre avaliação das pesquisas.....	159
4.2.5 Comparação das questões em comum nos dois estudos.....	161
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	163
REFERÊNCIAS.....	168
ANEXO A Carta de Aprovação do CEP.....	201
APÊNDICE A TCLE para coordenadores.....	202
APÊNDICE B TCLE para membros.....	203
APÊNDICE C Questionário para coordenadores.....	204
APÊNDICE D Questionário para membros.....	211

1. INTRODUÇÃO

Na sociedade ocidental contemporânea, a ética tem sido tema recorrente, seja na esfera pública, seja na esfera privada. Os meios de comunicação têm tratado amplamente o assunto nas mais diversas inserções, indo do trabalho profissional à ação política, e passando pela atividade científica. A ética na pesquisa científica tem suscitado amplos debates, além do campo estritamente acadêmico, os quais ganharam contornos jurídicos de repercussão nacional e internacional, e ampliaram em muito a discussão que se seguiu ao fim da Segunda Guerra Mundial (1,2).

A divulgação de atrocidades cometidas em nome da ciência, em particular por cientistas nazistas e estadunidenses, evidenciou a necessidade de serem discutidos os limites da pesquisa científica e as responsabilidades dos pesquisadores, estabelecendo-se formas de controle. Como desdobramento dessa nova questão, começou-se a traçar as normativas da ética em pesquisa com a participação de seres humanos, e foram criadas as primeiras regulamentações e diretrizes éticas. Também surgiram diferentes instâncias de controle das pesquisas, na forma de comissões e comitês de ética (3).

O médico Henry Beecher publicou um artigo de grande repercussão no meio acadêmico, ilustrando vários estudos realizados nos EUA por pesquisadores de renome, os quais não tiveram os devidos cuidados éticos. O trabalho de Beecher tornou-se referência das discussões que fundamentaram o debate sobre ética e pesquisa (4 48, 5 49).

O conhecimento científico como linguagem é, intrinsecamente, a propriedade comum de um grupo. Para entendê-lo, é preciso conhecer as características essenciais dos grupos que o criam e o utilizam (6). Entretanto, não existe ciência neutra, ou seja, uma ciência de fato objetiva. A orientação do trabalho científico, em geral, tem seus objetivos influenciados por interesses e ideologias das classes que detêm o poder, justificando, dessa forma, sua escolha (7). Os cientistas utilizam os resultados da sua própria ciência, muitas vezes, em harmonia com a sua própria ideologia ou com a da sociedade em que vivem, inclusive, adequando a elas suas conclusões científicas (8).

Partindo dessa premissa, a pesquisa científica, como as demais atividades humanas, espelha os conflitos entre os interesses dos vários atores envolvidos,

os cientistas, os sujeitos participantes, os membros de comitês de avaliação ética e a opinião pública. Como um espaço de ação e deliberação, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) traduzem a visão de mundo de seus membros, ou seja, como estes percebem o mundo à sua volta e estabelecem suas concepções pessoais.

A avaliação ética dos comitês está fundamentada em diretrizes, mas supõe-se que o processo avaliativo também reflita as percepções de seus membros, as quais interfeririam na tomada de decisão e levariam a diferentes interpretações das normas. No Brasil, as diretrizes estão dispostas na Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (9), mas esta não contempla as especificidades de todas as pesquisas, e deixa um campo aberto em muitos pontos de avaliação. Divergências na avaliação dos CEPs levantam questionamentos por parte dos pesquisadores e geram insatisfação com as avaliações realizadas pelos diferentes comitês (10, 11).

Outro elemento a ser pensado é que a avaliação vai além da conciliação entre as percepções do avaliador e as normativas da ética em pesquisa. Existe o segundo processo avaliativo, que se realiza em grupo e finaliza-se na decisão colegiada, e emissão do parecer consubstanciado. Nesse sentido, o comitê de ética pode ser um grupo de trabalho à semelhança das equipes profissionais que atuam no contexto da saúde, embora essa atuação seja acompanhada por conflitos resultantes das diferentes visões profissionais e da falta de referenciais teórico-metodológicos para este tipo de trabalho (12,13).

Tradicionalmente, a avaliação ética tem sido analisada dentro de dois modelos explicativos: o primeiro, o modelo deontológico, e o segundo, representado pelo modelo consequencialista ou teleológico. O privilégio de um desses modelos, nos trabalhos do CEP, implicaria em diferenças nas avaliações e decisões éticas do comitê (14).

O termo deontológico deriva da palavra grega *deon*, que significa dever. Pelo modelo das abordagens deontológicas as ações humanas são concebidas como certas ou erradas, o seu valor moral não se relaciona com suas consequências, mas sim com suas premissas. Tal modelo embasa-se no imperativo categórico de Kant, pelo qual a ação humana deve ocorrer segundo uma máxima que possibilite ao agente moral querer torná-la lei universal (15). Desse ponto de vista, as decisões que envolvem a bioética, e por extensão a

ética em pesquisa, devem ser tomadas a partir da avaliação do cumprimento das diretrizes éticas.

A palavra teleológico é originária do grego *telos*, que significa finalidade. Os modelos teleológicos ou consequencialistas propõem que uma ação é considerada certa ou errada em função dos resultados que provoca. Nesse sentido, é certa na medida em que tende a promover a felicidade e errada quando tende a produzir o contrário da felicidade. Tem maior valor aquela ação que alcança o maior número de pessoas (16). Com essa compreensão, uma pesquisa deveria ser considerada em relação ao que proporciona aos envolvidos.

Além dessas, outra concepção de ética consolidou-se na fundamentação teórica da Bioética e da ética em pesquisa, a que ficou conhecida como principlismo (17). A partir dos princípios, *prima facie*, da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, o agente moral faz o juízo de sua conduta. Ao longo da consolidação da Bioética, o principlismo sofreu críticas por ser um modelo destinado à compreensão ética de ações individuais. Novos modelos, como a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção, surgiram, abarcando discussão contextualizada ao ambiente social, o que envolve questões como pobreza, exclusão social e alocação de recursos públicos para saúde e meio ambiente (18, 19).

Para se pensar a avaliação ética, é relevante considerar que tipo de relação se estabelece entre o conceito de ética e o de moral, que, neste estudo, será apresentada a partir da diferenciação dos dois conceitos e com base na proposição de La Taille (20). Segundo o autor, a diferença entre os dois termos se dá por convenção e a mais adotada para diferenciá-los concebe o conceito de moral como o fenômeno social, enquanto a ética é concebida como a reflexão filosófica ou científica sobre ele.

Outra convenção utiliza como referência as esferas pública e privada no uso dos dois conceitos, ficando o de moral reservado às regras com valor para as relações privadas, isto é, as regras de conduta, já para a ética servem as regras do espaço público. O conceito de moral baliza o que se deve ser ou como se deve agir e o de ética, a vida que se quer ter. Desse modo, para se compreender o comportamento moral das pessoas, é necessário conhecer sua perspectiva ética.

A proposta deste estudo veio com a experiência de vários anos como coordenadora de comitê de ética em pesquisa de uma instituição de ensino

superior privada, do qual sou membro desde sua criação. Esse trabalho possibilitou vivenciar várias etapas ligadas à implantação e a consolidação do comitê perante à comunidade acadêmica e o sistema CEP-CONEP, formado pelos comitês de ética e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Isso ocorreu no momento em que o sistema CEP-CONEP, também, se consolidava no cenário nacional e buscava interlocução com as instituições que realizam pesquisa no país.

Ser coordenadora de um CEP requer constante enfrentamento e superação das dificuldades de operacionalização do comitê de ética e dos processos de avaliação das pesquisas. Essa função requer, ainda, a capacidade de estimular o debate e a conciliação das diferentes concepções morais de pessoas com formações distintas e as normativas éticas, o que muitas vezes cria impasses na avaliação.

A formação em Ciências Biológicas e Psicologia têm contribuído na superação dos problemas cotidianos do CEP e na busca de soluções. Também possibilitou atuar na interface dos campos de conhecimento das ciências da saúde e das ciências humanas e sociais, com um olhar mais abrangente para problemas de pesquisas que são variados e métodos de pesquisa diversificados. Dessa forma, permitiu melhor interlocução com pesquisadores de diferentes áreas.

Por fim, a especialização e o mestrado no campo da Educação favoreceram o exercício das atividades educativas junto à comunidade acadêmica e a capacitação dos membros. A constante renovação dos membros impõe ao CEP uma rotina contínua de treinamento. Atuar nos CEPs requer um preparo específico no tocante às diretrizes e avaliação ética e acima de tudo para o trabalho em grupo.

Apresenta-se como problema de pesquisa a seguinte questão: quais as percepções dos membros sobre o processo de avaliação das pesquisas? Além de buscar a resposta para essa questão, pretende-se caracterizar os comitês em sua composição, estrutura e operacionalização, bem como identificar os perfis profissionais dos membros e seus conhecimentos sobre as diretrizes éticas nacionais, a Resolução CNS n. 196/96 (9) e as orientações para a atuação dos CEPs constantes no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (21).

Destaca-se como ponto de interesse identificar se a composição dos comitês de ética é multidisciplinar, conforme dispõe a Resolução CNS n. 196/96 (9). Dois documentos internacionais serão considerados para a discussão do trabalho, a Declaração de Helsinque e suas modificações contidas na versão 2008 (22) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) (23).

Com este estudo, busca-se contribuir, do ponto de vista científico, para a discussão sobre a avaliação e decisão ética, problematizando a questão em dois campos conceituais. O primeiro é concernente às teorias que embasam a discussão sobre a ética em pesquisa e avaliação ética. A incorporação de modelos críticos, como os da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção em que se contextualizam o debate da ética em pesquisa no cenário de vulnerabilidade social concorrem para que a avaliação dos CEPs possa contemplar essas questões. O segundo diz respeito a outros elementos que permeiam avaliações e decisões pessoais e em grupo. Para que se compreenda o processo avaliativo além do campo normativo de verificação do atendimento das diretrizes, sugere-se a inclusão do campo conceitual relativo a valores, concepções pessoais e representações morais.

Pretende-se, desse modo, trazer subsídios para o campo profissional de atuação e operacionalização dos CEPs e para o processo de capacitação dos membros, partindo do pressuposto de que o trabalho dos comitês de ética representa a ação de pessoas que interpretam as normas e não simplesmente as cumprem. As atividades de capacitação dos membros e as reuniões do colegiado podem e devem ser fóruns de debates sobre a efetividade de um trabalho multiprofissional e atuação interdisciplinar. Busca-se ainda trazer subsídios de estudos da Psicologia, para o reconhecimento de que o colegiado é um grupo de trabalho que apresenta características específicas e busca um discurso próprio.

Por fim, espera-se, com este trabalho, contribuir para melhor compreensão do significado social do que representa o processo de avaliação das pesquisas. Já que é com a avaliação ética que se busca proteger os participantes das pesquisas e garantir à sociedade a realização de pesquisas de acordo com as diretrizes nacionais.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-CONCEITUAL: BIOÉTICA, REGULAMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO ÉTICA

Apresentam-se, nesta seção, os fundamentos teóricos que norteiam a atuação dos comitês de ética em pesquisa e o processo de avaliação. Utiliza-se como ponto de partida a Bioética, sua consolidação e críticas à hegemonia do modelo principialista. Analisa-se a regulamentação das pesquisas frente aos abusos éticos com destaque para as diretrizes nacionais e questionam-se modificações introduzidas recentemente na Declaração de Helsinque, documento internacional de maior valor na avaliação ética das pesquisas. Discutem-se a organização e a atuação dos CEPs tanto do ponto de vista teórico como prático, além dos estudos relacionados aos comitês de ética. Destaca-se o trabalho em grupo e a atuação multidisciplinar com vistas a uma proposta interdisciplinar e mesmo transdisciplinar no processo de avaliação e decisão ética.

2.1 ÉTICA, BIOÉTICA E PESQUISA

O grande avanço da ciência e da tecnologia nos últimos anos do século XX trouxe forte impacto à humanidade e propiciou a discussão que atrelou a ética às atividades científicas e aos avanços tecnológicos. Os dilemas éticos já existentes, relacionados à pobreza e exclusão social, por exemplo, passam a enfrentar a questão do acesso dos mais pobres a esses avanços (24).

Para Olivé (25), o objetivo da ética constitui-se em estabelecer regras e normas com o intuito de que se conviva em harmonia, o que inclui o bem-estar humano, o direito dos animais e o respeito ao desenvolvimento sustentável. O autor propõe uma concepção da ética normativa com caráter “a priori” que possibilita a emissão de juízos de valor, na qual se inclui a ideia de que as normas mudam e se desenvolvem historicamente, isto é, elas surgem dentro das práticas sociais humanas e não fundamentadas na transcendência.

A compreensão do homem como ser histórico representa o cerne das proposições de Marx, para quem a ação humana produz-se e situa-se historicamente, numa concepção dialética do desenvolvimento da humanidade. A consciência e o comportamento do homem são resultantes das condições

históricas e materiais de existência e de suas relações sociais, o que significa que se alteram com o passar do tempo e de acordo com as características sociais e culturais de onde vive (7).

2.1.1 Bioética como ética aplicada

Desde o nascimento, o ser humano é colocado diante de situações revestidas de valoração que representam o bem e o mal e é conduzido a aprender um modo de ser frente aos valores que se apresentam a ele. O seu desenvolvimento é um processo de aprendizagem desses valores, que vão ditar e orientar sua conduta, seu modo de agir. Com a filosofia grega, introduziram-se alguns dos princípios que vão tornar-se objeto de estudo da ética até a contemporaneidade, bem como nortear a conduta humana (26). Cortina e Martinez (27) descrevem a emergência da ética no período da filosofia grega como éticas do ser, quando o ideal do ser humano era ser virtuoso, ser bom.

Para os filósofos da Antiguidade, viver de acordo com a natureza era uma questão moral, isto é, a lei moral seria um aspecto da lei natural. Na Era judaico-cristã, a ética passou a ser pensada tendo como base a religião, concebendo-se que a ação do homem não mais se estabelecia em consonância com a natureza, mas numa nova posição que o mandava agir de acordo com a vontade do Deus pessoal (26).

Na Idade Moderna, consolidou-se a visão filosófica, tendo como fundamento o racionalismo, compreensão que se opôs ao modelo judaico-cristão de ética. Os fenômenos e as explicações passaram a ser entendidos pelo raciocínio lógico-dedutivo e a metafísica foi desprezada (26).

No século XX, o ideal ético veio com a liberdade, privilegiando o aspecto pessoal, a acumulação de bens e a propriedade privada, bem como o prazer pela acumulação de capital. Como contraponto, para o pensamento social e dialético, o modelo da ética seria uma vida social mais justa, com a superação das injustiças. Em relação à propriedade, esta seria um direito de todos (26).

No mundo contemporâneo, as indagações sobre a vida ética e a liberdade, trazem questionamentos sobre qual seria o critério da moralidade (27). Na pós-modernidade, emerge outro ideal, aquele que desconstrói as agências da

modernidade encarregadas de nortear os seres humanos, individual e coletivamente, o estado ideal da perfeição racional e da racionalidade prática. As utopias pós-modernas propõem o desmantelamento e a rendição dos ideais (exigentes, prolongados, vexatórios) como o ato final da emancipação (28).

O fim da Segunda Guerra desnudou um cenário desolador de destruição e morte causado pelas bombas, inclusive as atômicas, lançadas pelos Estados Unidos em duas cidades japonesas. Foram reveladas numerosas atrocidades cometidas contra o povo judeu em experiências realizadas por médicos nazistas, o que se tornou símbolo maior do desrespeito ético nas pesquisas científicas. A busca de novo rumo no pós-guerra levou à criação de documentos que reafirmavam o respeito à dignidade humana. É o caso da Declaração Universal dos Direitos Humanos e o Código de Nuremberg, reconhecido como a primeira regulamentação internacional da ética em pesquisa que envolve a participação de seres humanos (29, 30).

Esses eventos abriram caminho para se discutir os rumos da ciência e possibilitaram o surgimento de uma nova área de conhecimento representada pela Bioética. Entre esses eventos, destacam-se os abusos da pesquisa, como os da Segunda Guerra, a reflexão ética nos campos da saúde, na Filosofia e na Teologia. Contribuíram ainda, o impacto dos avanços tecnológicos proporcionados na área biomédica, assim como dos vários movimentos sociais da década de 1960, além do reconhecimento do pluralismo moral e a emergência dos direitos individuais (31).

A tecnologia passou a ser vislumbrada, também, na perspectiva de seus perigos e o pensamento ético se dirigiu para o questionamento da extensão das ameaças que surgiram com este desenvolvimento e da responsabilidade do homem frente a este novo cenário. Jonas (32) questiona os rumos da nossa civilização ao fazer uso da tecnologia e propõe uma releitura do imperativo de Kant adequada ao novo agir humano, para que este agir busque efeitos que sejam compatíveis com uma vida humana autêntica.

Como conceito, a Bioética surgiu no começo dos anos de 1970, utilizada por Van Rensselaer Potter, oncologista estadunidense, em seu livro *Bioethics: bridge to the future*, quando propôs se pensar a ciência atrelada aos valores humanos, com uma concepção que possibilitasse uma relação equilibrada do ser humano com a natureza. Dois outros eventos são considerados na demarcação

do nascimento da Bioética: a publicação do artigo *Bioethics, Science of survival*, em 1970, e a criação do Instituto Kennedy de Ética na Universidade de Georgetown, em Washington. Neste instituto, Andrés Hellegger também fez a proposição do uso do termo Bioética para designar a disciplina destinada ao estudo dos valores e dilemas morais surgidos com os avanços tecnológicos na área biomédica e sua repercussão na assistência e pesquisa. Neste caso, caracterizou-se como conceito marcadamente biomédico e assim se propagou inicialmente (31, 33).

Ao propor campos de ação para a Bioética, Legarda (34) assinala que não cabe à disciplina papel que ele identifica como reconciliador e homogeneizador, mas de mediador no aprofundamento da relação entre saberes. Deveria a disciplina, desse modo, buscar a construção de um diálogo de natureza interdisciplinar.

Embora com base epistemológica na construção do seu corpo de conhecimento, a Bioética situa-se no campo da ética aplicada ou ética prática, ligada ao movimento cultural de indagação, que tem como base a prática. No caso da Bioética, ela questiona a ação da ciência e, como ética aplicada, é ao mesmo tempo descritiva dos fatos em conflitos e dilemas morais existentes e normativa, já que prescreve e proscree comportamentos a partir de processos de crítica e justificação (1, 25, 34, 35).

Durand (31) situa a Bioética não como um conceito, mas como palavra a ser vista por vários ângulos: preocupação comum, campo de estudo, nova abordagem e nova prática e, por fim, como movimento sociocultural. Para o autor, essa disciplina teve como antecedentes três correntes da reflexão ética: a ética médica e de enfermagem, a ética filosófica e a ética teológica. Considera, ainda, que fatores externos e internos influenciaram a origem da bioética, entre os externos, o autor situa o desenvolvimento tecnológico, a emergência dos direitos individuais, a modificação da relação médico-paciente e o pluralismo social. Quanto aos fatores internos, estes estão nos diversos campos da Bioética: na pesquisa, cita diversos escândalos e a publicação do artigo de Henry Beecher, na clínica, a emergência dos direitos dos pacientes e, nas políticas de saúde, os limites dos recursos (31).

Para Engelhardt (36), não se pode pensar em uma única Bioética, proposta por alguns bioeticistas que se reportam ao pensamento da modernidade, no qual

existe uma ética conhecida a ser aplicada. Tal compreensão pode orientar decisões morais com base no que o autor chamou de “uma bioética essencial”. Pensando na pluralidade das compreensões e concepções morais, o autor propõe a ideia da convivência entre estranhos morais, aqueles que não partilham a mesma moralidade, em que pautariam seus relacionamentos com base na tolerância.

A partir da compreensão da Bioética como saber teórico e prático de natureza interdisciplinar que se relaciona à medicina, às ciências da vida e às tecnologias a elas associadas, Oliveira (30) situa este campo disciplinar em bioética teórica, bioética institucional e bioética normativa. A primeira corresponde ao corpo de conhecimento formado por teorias e princípios da ética setorial que se aplica a dilemas morais. Já a bioética institucional estuda os órgãos de ética, como os comitês de ética e comitês de bioética. Por fim, a bioética normativa diz respeito ao conjunto de normas e princípios que regulamentam a reflexão e ação bioética, a partir de requisitos formais e de conteúdo.

Os meios de comunicação tiveram papel importante na cobertura dos fatos, dilemas e conflitos que contribuíram para a difusão e consolidação da Bioética: os avanços tecnológicos da medicina e os escândalos de pesquisas, os movimentos sociais dos anos de 1960 e a reivindicação de direitos, os movimentos socioambientais com críticas ao modelo capitalista e à destruição ambiental. Porém, foram e ainda são os dilemas surgidos com o avanço tecnológico das ciências biomédicas e as questões relacionadas ao início e final da vida que pautam a agenda e o debate da bioética nesses meios. Questionamentos sobre os avanços tecnológicos na assistência em saúde, às tecnologias reprodutivas, aborto e eutanásia têm tomado tempo e repercutido nos meios midiáticos.

Desde sua criação, a Bioética já passou por quatro fases: 1ª) fundação e fundamentação, quando do estabelecimento das suas bases conceituais, nos anos 1970; 2ª) fase de expansão e difusão, que se relaciona com a sua propagação em todos os cinco continentes; 3ª) consolidação e revisão crítica, já nos anos 1990, quando passa a ser reconhecida em nível internacional e também começam críticas à sua base epistemológica de origem anglo-saxônica, sustentada pelo principialismo; 4ª) ampliação conceitual, iniciada no final dos anos de 1990, com a promoção do Quarto Congresso Mundial de Bioética, em 1998, na

cidade de Tóquio, Japão, e consolidada com a homologação da DUBDH, em 2005 (37, 38).

Ao ampliar seus horizontes, a Bioética propiciou o surgimento de outros modelos teóricos, alguns deles incorporando críticas ao principialismo e sua hegemonia na compreensão e ação da bioética. Essas propostas críticas contribuem para se pensar a disciplina como ferramenta de reflexão sobre a realidade social em que se vive e como auxílio aos meios de combate à injustiça social dos países em desenvolvimento, como os do contexto latino-americano. Garrafa salienta a necessidade de discussão de temas sociais que englobam a dimensão da ética na saúde pública, com ênfase na prioridade da alocação de recursos às políticas públicas e nos custos dos avanços tecnológicos. Segundo o autor, em um país como o Brasil, em que há profundas desigualdades, tratar do tema saúde implica em uma questão com profundo significado social, que exige responsabilidade coletiva e do Estado (39).

Dois modelos destacam-se no cenário da América Latina: a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção. A primeira propõe uma Bioética politizada, comprometida com a redução das desigualdades e injustiças sociais dos países do hemisfério Sul e da exploração que sofrem pelos países desenvolvidos. Volta-se para temas que envolvem problemas relacionados às situações persistentes das populações vulneráveis de países periféricos (19, 40, 41). Já na Bioética de Proteção há o resgate do papel do Estado, chamado a assumir suas obrigações sanitárias para com as populações humanas considerando seus contextos reais. Busca no campo da saúde pública, propor soluções para problemas morais concretos, nos quais estão envolvidas populações vulneradas (35, 42).

Essa ampliação conceitual da Bioética rompeu com seu marco inicial e incorporou estratégias de regulação social que envolvem abordagem sistêmica interdisciplinar. Diante dessa expansão, Ramos (43) indaga qual seria o percurso da Bioética: ficar circunscrita como ferramenta de vigilância e controle social em que se discutiriam os caminhos e descaminhos da ciência ou, aliado a isso, incorporar crítica e reflexão com proposta de caminhos ou ferramentas de ação como os aqui assinalados, da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção.

Legarda (44) relaciona o caráter da Bioética ao ativismo reflexivo, o que, para ele, se traduz em contribuir para resolver problemas reais ou práticos. As questões sobre dignidade humana e direitos humanos, para o autor, são

enfrentadas na realidade social, nos problemas reais, de modo que toda Bioética vai se concretizar na dimensão política, na vida da polis.

O Sexto Congresso Mundial de Bioética, realizado em 2002, em Brasília, e a DUBDH são marcos dessa nova trajetória da Bioética e tiveram como consequência a ampliação de seu campo conceitual, um campo amplo e socialmente justificado, como se observa na DUBDH adotada por aclamação pela 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, em 19 de outubro de 2005:

Considerando que o desejo de desenvolver novos enfoques relacionados à reponsabilidade social de modo a assegurar que o progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade (45, p. 4).

A revisão da Resolução CNS n. 196/96 incorporou os referenciais da nova agenda da Bioética, como a DUBDH, que agora compõe os fundamentos da Resolução, conforme proposto em seu preâmbulo:

A presente Resolução se fundamenta nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos, a saber, o Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, e outros documentos afins. Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata (46).

A consolidação da Bioética atrelada à ética médica foi questionada por Potter (47), o que considerou como limitação de sua proposta, pois, para ele, a disciplina não cumpriu seu objetivo de ser uma ponte entre as ciências e os valores humanos. Segundo ele, a disciplina deveria questionar o impacto social dos avanços das ciências e contribuir para a resolução dos problemas que ameaçavam a sobrevivência da humanidade, como a destruição do meio ambiente, o aumento populacional e a pobreza.

Dessa forma, sugeriu o termo bioética global para a compreensão de uma bioética mais ampla, mais próxima de sua proposição inicial. A bioética global possui dois significados: o primeiro diz respeito à compreensão de uma bioética mundial, por exemplo, para se pensar as questões postas pela globalização, como as pesquisas transnacionais e a mercantilização dos transplantes e o tráfico

de órgãos. O segundo significado relaciona-se à unidade e a abrangência da Bioética em seus métodos de estudo (48).

Retomando a visão de Potter (47), ten Have (48) afirma que a aplicação da bioética global estimula o interesse pela comunidade, a expansão da ideia de comunidade moral e a inclusão da comunidade global, uma concepção que abrange seres humanos e natureza. O autor estabelece uma relação entre as propostas de Potter e a DUBDH, “indicando que a comunidade global chegou a um consenso sobre a estrutura global dos princípios bioéticos” (49, p. 59).

Garrafa (37) apresenta três referenciais básicos para sustentar a base conceitual de uma epistemologia mais ampla para a Bioética: estrutura transdisciplinar, respeito ao pluralismo moral que alia a interpretação da complexidade do conhecimento e o confronto entre universalismo e relativismo ético. O autor parte da interpretação da complexidade, que envolve o conhecimento científico e tecnológico sem que se perca de vista o fato de o conhecimento ser construído socialmente e acumulado historicamente e situar-se na realidade concreta da qual fazemos parte. Relembra a importância de a Bioética envolver-se com questões que discutem as situações persistentes ou cotidianas, como exclusão social, pobreza e falta de acesso aos serviços sanitários, além das situações emergentes, ligadas às novas tecnologias em saúde.

2.2 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS

Com o fortalecimento da sociedade civil em meados do século XX e a popularização do conhecimento científico, a participação humana em pesquisas passou a ser contestada. Além das pesquisas da Segunda Guerra Mundial, outras foram descobertas nos Estados Unidos (EUA), como os estudos com prisioneiros, crianças com deficiência mental, idosos hospitalizados e a de maior impacto social, conhecida como “Estudo Tuskegee”. Essa pesquisa, cujo objetivo era observar o desenvolvimento natural da sífilis em homens negros, deixou centenas deles sem tratamento, mesmo com a descoberta da cura durante sua realização (31).

Esses fatos e outros impulsionaram a discussão sobre os aspectos éticos da atividade científica, bem como o surgimento de documentos norteadores das pesquisas científicas. Contudo, esses documentos não repercutiram de imediato, e muitas pesquisas continuaram sendo desenvolvidas sem a incorporação das recomendações éticas propostas.

Em função do impacto das descobertas de pesquisas por seus cientistas, o governo dos EUA, em 1973, nomeou a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), para propor normas éticas para as pesquisas do país. O resultado do trabalho da comissão, Relatório Belmont (Belmont Report), estabeleceu como balizadores das pesquisas princípios como o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça. Tais princípios se desdobraram em quatro com a incorporação da não-maleficência e deram origem ao modelo principialista da Bioética (29, 31).

Outro documento de referência é a Declaração Universal dos Direitos Humanos, também adotada após a Segunda Guerra, em 1948. Embora não seja voltado para as atividades científicas, esse documento tornou-se um marco do universalismo dos direitos humanos (50).

A normatização da ética em pesquisa e o avanço do debate pertinente conduziram a questão para a origem de instituições responsáveis pela avaliação e pelo controle das pesquisas. A versão da Declaração de Helsinque, de 1975, incorporou essa exigência em seus princípios básicos. Desse modo, a análise dos aspectos éticos e científicos das pesquisas com a participação de seres humanos por instâncias competentes tem sido aceita nas sociedades democráticas contemporâneas, sob a responsabilidade das comissões de ética. No caso do Brasil, essa análise é desempenhada pelos CEPs e pela CONEP (51, 52).

2.2.1 Reação aos abusos: a regulamentação

O problema do desrespeito à ética, demonstrado na desconsideração aos sujeitos participantes das pesquisas trouxe à cena a necessidade de se discutir os limites da ciência, bem como as responsabilidades dos pesquisadores. Para quem pensa a relação entre ética e ciência, o controle deve estar na atividade

científica e não propriamente na ciência, pois esta não deve ser limitada, uma vez que a busca do conhecimento justifica essa liberdade. Bernard (53) afirma que ciência e ética relacionam-se mutuamente; a ação humana deve pautar-se pelo dever, o saber e o agir corretamente.

Para Clotet (54), a dimensão ética da ciência está na atividade científica e seus limites. Esses limites acompanham a aplicação e o desenvolvimento da ciência, e decorrem dos direitos e de valores humanos que ensejam a dignidade humana, como a liberdade e a autonomia.

Garrafa (24) considera que essa discussão foca-se nas investigações científicas, ou seja, as regulamentações devem visar o desenvolvimento científico e tecnológico, de modo que o controle seja para prevenir os abusos e não para impor limitações à própria ciência.

Porém, dados recentes demonstram que não se alcançou consenso moral entre os cientistas no seguimento de diretrizes éticas para as pesquisas científicas. Martinson, Anderson, de Vries (55) assinalam que 35% dos 3.247 pesquisadores estadunidenses entrevistados em seu estudo relataram algum tipo de má conduta experimental nos três anos anteriores à entrevista, e que estas atitudes eram causa de “profundo constrangimento”. Nesse trabalho, os autores avaliaram 16 tipos de conduta e compararam os resultados separando os pesquisadores em dois grupos, os de início e de meio de carreira.

O despertar para o problema da ética em pesquisa fomentou a discussão em diferentes fóruns e o surgimento de diversos documentos regulamentadores, como os já apontados, dando início ao controle dessas atividades por meio dos diferentes comitês e comissões responsáveis pela avaliação ética.

A formação de um sistema internacional de proteção dos direitos humanos propiciou o processo de universalização desses direitos. É integrado por tratados internacionais de proteção que refletem, sobretudo, a consciência ética contemporânea compartilhada pelos Estados, na medida em que invocam o consenso internacional acerca de temas centrais dos direitos humanos, fixando parâmetros protetivos mínimos. Com este espírito, são elaborados, a partir de então, alguns documentos que norteiam a ética na pesquisa (56).

Outra discussão que permeia esse campo é a que abrange o confronto entre universalismo e relativismo nos campos da cultura, da ética e da moral,

entretanto não será objeto de discussão neste trabalho, haja vista estar limitado a destacar a incorporação teórico-conceitual dos direitos humanos na Bioética.

Os documentos norteadores da ética na pesquisa diferenciam-se em códigos, declarações, diretrizes e resoluções e podem ser analisados por seu valor moral, pela sua efetividade ou divididos por categorias no que se refere à defesa dos direitos humanos, aos aspectos éticos de uma pesquisa e às relações com a legislação pertinente. A regulamentação conhecida como Normas Éticas para a Pesquisa Biomédica e a sua construção traduzem o significado histórico desses documentos. O critério para criação de normas internacionais se legitima na universalidade dos enunciados morais e no consenso entre as partes, com destaque para alguns documentos como o Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque de 1964 e suas versões posteriores, assim como as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos de 1982, 1991 e 1993 (29, 56).

O Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos do Homem e a criação da Associação Médica Mundial (AMM), em setembro de 1947, vão compor o novo cenário mundial em que se realizam as pesquisas com seres humanos (57). Embora sempre citados quando são tratadas questões relacionadas ao tema da ética em pesquisa, vale a pena retomar esse histórico que delinea a incorporação dos cuidados éticos nas diretrizes internacionais das pesquisas.

O primeiro deles, o Código de Nuremberg, elaborado após o julgamento dos criminosos nazistas, tornou-se o primeiro documento internacional relevante na regulamentação das pesquisas clínicas e influenciou as diretrizes que se seguiram. Suas referências foram as diretrizes alemãs anteriores à guerra que orientavam a ética médica e a experimentação científica. O Código estabeleceu as bases das diretrizes éticas das pesquisas com a obtenção do consentimento, entretanto não teceu considerações sobre o esclarecimento aos sujeitos participantes, a participação de vulneráveis e incapazes, nem regulamentou a avaliação das pesquisas por comissões de ética (58).

Com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, reconheceu-se a universalidade e indivisibilidade dos direitos de todas as pessoas. A universalidade se dá por serem os direitos extensivos a cada uma delas o que

lhes confere dignidade e titularidade de direitos. Já a indivisibilidade garante que os direitos civis e políticos se somam aos direitos sociais e econômicos. Em caso de violação de um deles, os demais também o serão. Dessa forma, os direitos humanos formam uma unidade inter-relacionada, indivisível e interdependente (50, 56).

Em 1964, ao realizar sua 18ª Assembleia a AMM, com base o Código de Nuremberg, aprovou a Declaração de Helsinque, documento revisado periodicamente e modificado. É de interesse assinalar as mudanças incorporadas pelas revisões, como a introdução da avaliação dos projetos de pesquisa por comitês de ética, a restrição ao uso de placebo e as garantias da continuidade de tratamento aos participantes após encerramento do estudo. A abrangência das recomendações da Declaração tornou-a a maior referência internacional da ética em pesquisa. No entanto, mais adiante neste trabalho, será mostrado o rompimento desses parâmetros em decorrência das modificações da Declaração (29, 59).

Posteriormente, em 1981 e 1993, foram elaboradas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects). Essas Diretrizes reforçam como fundamental o respeito à autonomia da pessoa e a proteção daquelas com autonomia alterada ou diminuída. Recomendam, ainda, a não realização de pesquisa com populações subdesenvolvidas quando as mesmas puderem ser realizadas em comunidades desenvolvidas. Com isso, tornaram-se, pelo seu teor, orientações para as pesquisas em países periféricos (60).

Mesmo com o processo de regulamentação ética, o cumprimento das diretrizes não se consolidou totalmente no trabalho dos cientistas. Garrafa e Lorenzo (61, 62) problematizam a questão apontando a publicação de um artigo, na década de 1990, em que são relatados ensaios clínicos de estudo da transmissão vertical do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) de mães grávidas para seus bebês em países chamados “em desenvolvimento”, com a utilização de grupos-controle tratados com placebo, quando o uso de antirretrovirais já era considerado tratamento padrão.

Outro exemplo apresentado pelos autores (61) é uma pesquisa do ano de 2005 sobre a malária, realizada no Brasil, no estado do Amapá, em que os participantes receberam pagamento para serem picados por mosquitos infectados. A descoberta de tal estudo provocou investigação pública que constatou ser projeto com cooperação estrangeira de uma universidade dos EUA em parceria com instituições brasileiras e patrocínio do National Institutes of Health (NIH) estadunidense e aprovada nos EUA. No processo investigatório, foi descoberto que o protocolo original, em inglês, diferia do apresentado na versão em português, o que permitiu a aprovação pela CONEP. Após denúncia e investigação, a pesquisa foi suspensa. Esses exemplos demonstram a atualidade e pertinência de que os pesquisadores discutam as questões éticas e morais relacionadas às pesquisas, principalmente no contexto dos países pobres e emergentes.

Recentemente foi divulgado pela Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, ligada à Presidência dos EUA, relatório sobre pesquisas realizadas por este país na Guatemala entre os anos de 1946 e 1948. Para realização de tais estudos, não foi obtido o consentimento dos participantes, nem estes foram informados que se tratavam de experimentos. As pesquisas com prisioneiros, crianças e pacientes psiquiátricos consistiam em infectar os participantes com bactérias causadoras de sífilis, gonorreia e cancro (63).

Com a publicação do relatório, pôde-se evidenciar mais uma vez a existência de grupos vulneráveis às pesquisas que atendem aos interesses do país promotor e não aos da população local. No caso em questão, os experimentos tinham o objetivo de diminuir o índice das doenças mencionadas nos soldados das Forças Armadas dos EUA.

É uma discussão que também se mantém oportuna no momento em que a última Assembleia da AMM, em outubro de 2008, em Seul, alterou a Declaração de Helsinque, documento que era considerado o de maior influência na regulamentação das pesquisas. Nas revisões periódicas da Declaração, desde a década de 1990, vinham sendo apresentadas propostas de modificação no sentido de adaptar as diretrizes de pesquisas aos diferentes contextos de realização. Essas propostas, no entanto, apontavam para interesses com o objetivo de aumentar a flexibilidade dos critérios éticos das pesquisas que se realizam nos países em desenvolvimento. Essa alteração cria um padrão duplo

standard, na dependência do local onde ocorrer, o que possibilita a diminuição dos custos e demonstra a submissão das pesquisas aos interesses econômicos e seu atrelamento a interesses não científicos (22, 62).

Os esforços para mudar a essência democrática e equânime da Declaração de Helsinque representam o exercício do fundamentalismo econômico por parte dos países ricos o que segundo Garrafa e Prado (64), proporciona um inevitável imperialismo ético. Contudo em 2002 e 2004, foram introduzidas modificações nessa Declaração, na forma de notas de esclarecimentos. A primeira nota permitia uso do placebo, desde que justificado metodologicamente, mesmo nas situações em que existisse terapia comprovada. Já a segunda, tornou flexível o acesso aos cuidados de saúde, ou seja, possibilitou que fossem ofertados aos participantes, após o estudo, os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes ao invés dos melhores métodos comprovados (65, 66, 67).

O Brasil posicionou-se contrariamente a essas duas modificações, com a Resolução CNS n. 404/08 e propôs sua retirada, mantendo o que fora aprovado em 2000 (68). No mês de novembro de 2008, a Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco (Redbioética) também se manifestou invocando o argumento de que não é aceitável a submissão da saúde humana a interesses de cunho econômico (69, 70).

O mais recente documento da Bioética, a DUBDH, tem sido proposto como referência internacional da ética em pesquisa. Por fundamentar seus artigos no respeito aos direitos humanos, apresenta-se como contraponto às mudanças dos critérios éticos da Declaração de Helsinque e passa a ser reconhecida como mais legítima na defesa dos participantes de pesquisas (23).

A versão final da DUBDH foi construída por meio de um processo de negociação envolvendo diferentes países e resultou em consenso sobre duas posturas éticas, a dos países ricos, que desejavam uma declaração enxuta, de caráter biomédico e biotecnológico, e a dos países pobres e em desenvolvimento, que propunham a inclusão de temas relativos a questões sanitárias, sociais e ambientais. Ao final, a Declaração contemplou além de temas relativos à medicina, saúde e suas tecnologias, temas sociais, incluindo a exclusão, a alocação de recursos para a saúde e questões ambientais (71).

Apesar de ter sido aprovada em outubro de 2005, a DUBDH vinha sendo preparada desde 2003, na forma de pré-declaração. Em novembro de 2004, um grupo de bioeticistas ligados à Redbioética reuniu-se em Buenos Aires com vistas a discutir proposições para a DUBDH. Nesse encontro, foram divulgados dois documentos. O primeiro, mais formal, propunha modificações ao texto da pré-declaração, incluindo os já citados temas sanitários, sociais e ambientais, enquanto o segundo apresentava críticas ao teor reducionista com que a DUBH vinha se delineando. Denominado Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos, o segundo documento colocou a discussão no campo político, enfatizando, além das proposições mencionadas, o combate à discriminação e ao preconceito, e os valores relativos aos direitos humanos (71).

Em seu escopo, a DUBDH trata das questões éticas das ciências biomédicas, da vida e das tecnologias associadas, considerando as dimensões sociais, legais e ambientais. Dirige-se aos Estados no sentido de oferecer orientação para decisões ou práticas individuais, de grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas. Constatam oito objetivos, dos quais se destaca o primeiro:

prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética (72, art. 2, p. 5)

A DUBDH estende os princípios de autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça em relação à Resolução CNS n. 196/96 incluindo 14 princípios que transformam a Declaração em ferramenta que pode complementar o processo de avaliação pelos CEPs. Esses artigos contemplam não somente os cenários de pesquisa, mas também o das práticas médicas e tecnologias associadas, bem como os da aplicação e avanço do conhecimento científico (23).

O 3º artigo da Declaração trata do respeito à dignidade humana, direitos humanos e às liberdades fundamentais, com destaque para a sobreposição dos interesses e bem-estar individuais aos interesses da sociedade e da ciência. Benefício e dano estão relacionados no 4º artigo, com a recomendação de maximização do benefício e minimização do dano (23).

A autonomia, o consentimento e a vulnerabilidade são considerados em artigos diferentes. O 5º artigo assinala o respeito à autonomia e à responsabilidade individual na tomada de decisão, além da proteção dos direitos e interesses de quem não pode exercer sua autonomia. Já o 6º artigo destaca o consentimento, com a indicação da necessidade de que sua obtenção se dê tanto em nível individual, quanto da comunidade. O 7º artigo salienta a proteção às pessoas sem capacidade para consentir e orienta que pesquisas sem benefícios potenciais à saúde sejam realizadas apenas em situação excepcional. O 8º artigo recomenda o respeito pela vulnerabilidade humana e integridade individual (23).

A privacidade dos sujeitos e a confidencialidade das informações são contempladas no 9º artigo, com a ressalva de que a proteção ampara-se em legislação internacional (23).

O 10º artigo aborda os princípios da justiça, igualdade e equidade, fundamentados no respeito à dignidade humana. Ainda relacionados, estão a não-discriminação e a não-estigmatização, princípios apresentados no 11º artigo, bem como o respeito ao pluralismo e à diversidade cultural, no 12º artigo (23).

No 13º artigo, há a proposição de que sejam estimuladas a solidariedade e a cooperação internacional, enquanto no 14º artigo, a saúde e o desenvolvimento social são apontados como objetivos de governos e sociedade (23).

Os benefícios que resultam da pesquisa científica e suas aplicações, de acordo com o 15º artigo, devem ser compartilhados pela sociedade como um todo, inclusive no âmbito internacional, com destaque para os países em desenvolvimento (23).

Os dois últimos artigos que abordam os princípios, de números 16 e 17, buscam a proteção para o impacto das ciências da vida sobre as gerações futuras, meio ambiente, biosfera e biodiversidade (23).

A Declaração apresenta uma seção sobre a aplicação dos princípios em quatro artigos. O primeiro destaca a tomada de decisão e tratamento de questões bioéticas, e o segundo, os comitês de ética. O terceiro é destinado à avaliação e ao gerenciamento de riscos, e o último, destina-se às práticas transnacionais. Entre esses artigos, o de número 19 enfoca a constituição dos comitês de ética, seja no contexto clínico, seja no contexto das pesquisas. Ressalta o papel destes comitês e os identifica como instâncias independentes, multidisciplinares e pluralistas. Para as pesquisas, os comitês de ética têm a finalidade de avaliar os

aspectos relevantes do ponto vista ético, legal, científico e social. No artigo 21, relacionado às diretrizes para as práticas transnacionais, as orientações sobre pesquisas recomendam avaliação ética adequada, por parte dos países hospedeiros, dentro de padrões consistentes com os da Declaração. Nas pesquisas em saúde, os estudos devem contribuir para resolução de problemas globais e urgentes. Por fim, os acordos de pesquisa devem ser elaborados com a participação de todas as partes envolvidas, e estabelecer os benefícios da pesquisa e os termos da colaboração (23).

Com essas contribuições, as diretrizes da ética em pesquisa ampliam seus referenciais e propiciam a garantia e defesa da integridade e direitos dos participantes. Também, vão auxiliar para que a atuação dos CEPs seja mais abrangente quanto aos vários tipos de pesquisas. A limitação dos referenciais de avaliação é, por sinal, uma crítica que outros pesquisadores, fora da área da saúde, fazem aos CEPs, como será visto mais adiante.

Garrafa e Lorenzo (61) pontuam que se torna importante uma movimentação dos países em desenvolvimento, em particular os latino-americanos, voltada para a sua própria realidade como contexto de pesquisa. Esses autores recomendam a criação e o aprimoramento de ferramentas que permitam desenvolver sistemas de regulação e de controle social das pesquisas que aqui se realizam, com a perspectiva de garantir um mínimo de proteção para a sua população vulnerável que é, frente aos outros atores envolvidos.

O histórico da regulamentação da ética em pesquisa mostra que a criação das diretrizes éticas não diz respeito apenas a consensos para proteção dos sujeitos participantes e a garantia de estudos com relevância científica e social. Na verdade, a regulamentação, como se pode constatar, é o resultado de embates políticos entre países periféricos, buscando a defesa das populações vulneráveis, como por exemplo, o Brasil, e países centrais, como os Estados Unidos, que visam consolidar seus modos de domínio econômico, agora na forma de pesquisas na área de saúde.

2.3 DIRETRIZES E NORMAS BRASILEIRAS: RESOLUÇÃO CNS N. 196/96

O primeiro documento brasileiro relacionado à regulamentação da ética em pesquisa foi uma disposição normativa do Ministério da Saúde, de 1981, na qual o usuário de um medicamento não aprovado para a venda pela Vigilância Sanitária deveria assinar um documento de conhecimento dos riscos. Nessa situação, a responsabilidade era do médico e do laboratório, sem comprometimento da ação governamental (73).

Em 1985, ocorreram dois eventos relacionados à normatização das pesquisas. No primeiro, o Ministério da Saúde em colaboração com a OMS, traduziu as diretrizes internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos do CIOMS. No segundo, a Associação Médica Brasileira (AMB) determinou a criação de comissões de ética médica nos serviços de saúde. A primeira regulamentação foi a Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988, publicada pelo CNS, na qual se definiram regras para a constituição dos CEPs nas instituições de saúde. Porém, não houve a repercussão esperada e, em 1995, foi criado um grupo de trabalho com representantes de vários segmentos da sociedade brasileira para rever essa resolução e propor modificações para a elaboração de um novo documento mais atual e mais abrangente. Dessas discussões, foi possível, em 10 de outubro de 1996, a publicação da Resolução n. 196/96, também pelo CNS (73).

Criado a partir da Constituição Federal de 1988, o CNS é um órgão do Ministério da Saúde, que se constitui em uma instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade brasileira. Teve como propósito de criação propiciar a participação popular de forma a descentralizar as ações e políticas de saúde na criação de um modelo público de saúde. O CNS é composto por conselheiros titulares e seus respectivos suplentes, os quais representam entidades e instituições dos segmentos governo, prestadores de serviços privados de saúde, profissionais de saúde e usuários. As vagas são distribuídas de forma paritária: 50% de usuários, 25% de trabalhadores e 25% de prestadores de serviço e gestores, a fim de manter equilíbrio dos interesses envolvidos. A criação do CNS representou a efetiva inserção do controle social no âmbito da gestão pública em saúde no país, sendo a Resolução CNS n. 196/96 elaborada dentro dessa concepção (71, 74).

A Resolução CNS n. 01/88, continha as normas de pesquisa em saúde, destacando os aspectos éticos e as diretrizes para vários tipos de pesquisas: farmacológicas, com micro-organismos patogênicos e material biológico, com menores de idade e outros sem condição de dar o consentimento e mulheres em idade fértil. Dispunha também, sobre a criação de comitês de ética nas instituições de saúde que realizavam pesquisa e de comitês de segurança biológica para instituições que realizavam pesquisas envolvendo biossegurança: material radioativo, eletromagnético, micro-organismos patogênicos e biotecnologia (75).

A Resolução CNS n. 196/96 está estruturada em seções que se iniciam com o Preâmbulo, em que constam as disposições legais que dão respaldo jurídico, os referenciais da bioética e o caráter contextual da Resolução, o que implica revisões periódicas, conforme a necessidade (9).

Em seguida, estão organizadas as seções Termos e Definições, com explicação das expressões e termos usados, Aspectos Éticos das Pesquisas envolvendo seres humanos, que indicam as diretrizes a serem observadas, e Consentimento Livre e Esclarecido, que detalha o consentimento informado e a proteção aos participantes vulneráveis. Seguem Riscos e Benefícios, partindo do pressuposto de que todas as pesquisas contêm riscos, e Protocolo de Pesquisa, seção na qual se descreve o protocolo de pesquisa e os documentos que o integram. Outra seção, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) estabelece a necessidade de avaliação das pesquisas por um CEP e as atribuições dos comitês de ética, e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), apresenta detalhes da criação e formação da CONEP, indicando as áreas de sua competência. A última seção é Operacionalização, que contém a descrição dos fluxos, trâmites e responsabilidades dos pesquisadores, comitês e patrocinadores (73).

Embora não tenha força de lei, a Resolução CNS n. 196/96 tem sido reconhecida como bem estruturada e avançada, já que é um documento que se fundamenta na Bioética. Sustenta-se no modelo principialista, tendo como referencial do seu sistema de revisão ética os princípios da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Contudo, ampara-se na legislação do país e apresenta caráter de múnus público, garantindo a defesa dos interesses e direitos dos participantes das pesquisas (76).

A expansão das pesquisas clínicas no país patrocinadas por grandes laboratórios farmacêuticos justificaria a criação de legislação específica regulamentando as normas de pesquisas envolvendo seres humanos, segundo o deputado Colbert Martins, o primeiro a propor uma lei específica para tal. Com esse intuito, ele apresentou, em 2003, o projeto de lei PL 2473/03, no qual incorporava as diretrizes da Resolução CNS n. 196/96, a operacionalização do sistema CEP-CONEP, bem como estabelecia a penalização para crimes relativos à ética em pesquisa. Segundo o deputado, a lei seria necessária devido à dificuldade do sistema CEP-CONEP em acompanhar a realização das pesquisas no país. O CNS combateu o projeto, pois, segundo seu presidente à época, a legislação acabaria com o controle social das pesquisas, extinguiria o sistema CEP-CONEP, em razão de não estar identificado no projeto, e deixaria o controle apenas no âmbito legislativo (77).

Arquivado em 2007, no mesmo ano foi desarquivado a pedido do autor e, em 2010, foi novamente arquivado. Audiência pública realizada, também em 2010, pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, da Câmara dos Deputados, decidiu pela apresentação de um substitutivo ao projeto. A autora do substitutivo foi a relatora do projeto original, deputada Cida Diogo. Para ela, o substitutivo tem o objetivo de ser menos detalhista que o original e deve manter o CNS como o responsável pela operacionalização do CEP-CONEP e pela regulamentação da ética em pesquisa (77, 78, 79).

Em 2006, o senador Cristovam Buarque apresentou o PL 78/06, o qual estabelece que as pesquisas com a participação de seres humanos devem atender às exigências das diretrizes éticas nacionais, determina ao sistema CEP-CONEP a aprovação e acompanhamento das pesquisas aprovadas, elenca os responsáveis pela condução ética das pesquisas no país, envolvendo pesquisadores, instituições realizadoras, patrocinadores, comitês de ética em pesquisa e CONEP. Propõe, ainda, a tipificação das más condutas em pesquisas científicas, além de estabelecer punições para infrações e crimes. Esse projeto também foi considerado coercitivo pelo CNS, portanto deveria ser retirado de pauta. Atualmente, encontra-se com a relatoria (77, 80).

Esses projetos trouxeram para o centro do debate a fragilidade do sistema CEP-CONEP em fazer cumprir as diretrizes éticas de pesquisa. Embora o sistema tenha se consolidado nas áreas das ciências biológicas e da saúde, ainda

encontra resistências no campo das ciências humanas e sociais, como se verá na discussão das críticas à Resolução CNS n. 196/96 adiante (seção 2.3.2).

Porém, a criação de um arcabouço jurídico deve legitimar e fortalecer o sistema CEP-CONEP e não eliminá-lo, como está proposto no PL 2473/03. Também não deve ter um caráter coercitivo ao desenvolvimento de pesquisas, como disposto nos dois projetos, constituindo-se em inibidor do desenvolvimento da ciência, principalmente por estar o país em um momento de fortalecimento da atividade científica.

2.3.1 A bioética principialista como referencial

Os referenciais da teoria principialista se expressam no respeito à autonomia dos participantes, na maximização dos benefícios e na minimização dos riscos, assegurando a preponderância dos primeiros sobre os segundos (9).

No sentido de resguardar o melhor interesse daqueles que participam das pesquisas, garantindo sua autonomia, foi destinada na Resolução CNS n. 196/96 uma seção para orientações e exigências sobre a natureza voluntária da participação e da elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este documento agrega para o participante todas as informações sobre a pesquisa, os seus direitos e os deveres dos pesquisadores. Cabe ao pesquisador a responsabilidade de prover esclarecimentos que garantam opção voluntária tendo como instrumento o TCLE. O participante, antes de decidir, precisa entender em que consiste a pesquisa e as consequências decorrentes da sua participação, seja em relação aos procedimentos, seja sobre o que será feito com os dados e materiais colhidos no estudo (9).

Para ser eficaz, é necessário que o TCLE possibilite a comunicação entre pesquisador e pesquisado, o que envolve esclarecimento e liberdade, ou seja, informação e decisão, o que não é tão simples de se obter com o termo de consentimento (81). Um exemplo são as pesquisas biomédicas realizadas no Brasil, onde a maioria dos participantes é recrutada em instituições do sistema público de saúde, geralmente, parcelas pobres da população. Assim, existe grande chance de o participante recrutado para uma pesquisa ser analfabeto funcional, mesmo se declarando alfabetizado, e assinar o termo de

consentimento, o que não o identifica como pertencente à comunidade vulnerável (82).

Para Beauchamp e Childress (17), o consentimento informado, em assistência ou em pesquisa, vai além da expressão de concordância ou anuência, ele envolve o ato de ser informado e voluntário de acordo com as regras vigentes.

O modo como o TCLE é concebido e apresentado reflete o quanto o pesquisador compreende a sua função e a do termo de consentimento, sobretudo como percebe o sujeito de pesquisa, o cuidado e a consideração que tem para com este (81). É necessário que o pesquisador se projete no lugar do pesquisado e resguarde a função do TCLE por meio de linguagem compreensível, objetiva, sem subterfúgios que seduzam o participante e sem mecanismos de coação. A pesquisa, além da busca do conhecimento e dos problemas metodológicos, requer o exercício da alteridade, o reconhecimento do outro como sujeito. Na verdade, convida a pensá-la como ato relacional entre sujeitos que estabelecem, mesmo que seja por um breve momento, uma relação de confiança.

Diante de um cenário mundial em que, para grande parte da população falta autonomia, tem sido proposto por bioeticistas tornar a dignidade humana princípio matriz da bioética, estando já incluída na Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos (83) e na DUBDH (23). Porto (84) salienta a noção dos direitos humanos como novidade da segunda metade do século XX, quando ainda não havia parâmetros para os direitos coletivos. Entretanto, para outros, há de se questionar a precisão de seu conteúdo, devendo ser mantido o princípio da autonomia como correspondente. Apesar da reticência de bioeticistas quanto ao uso da noção de dignidade humana, seu acolhimento nas duas declarações citadas revela que vem se tornando um valor universal na Bioética (30, 85).

A vulnerabilidade, como indicador da redução de autonomia, é um tema bastante explorado e discutido no contexto da ética em pesquisa. Quando da publicação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, não houve menção à vulnerabilidade, nem nos primeiros documentos norteadores da ética em pesquisa como o Código de Nuremberg, nem nas versões iniciais da Declaração de Helsinque. A vulnerabilidade vai ser destacada nas Diretrizes CIOMS/OMS, versão 1993, cujas normas visam proteger indivíduos e grupos vulneráveis (60). Aos poucos, a discussão sobre vulnerabilidade ampliou-se e questões foram

levantadas sobre a exata dimensão do termo no contexto da Bioética e nas normativas da ética em pesquisa.

O termo vulnerabilidade foi utilizado inicialmente no Relatório Belmont, assinalando a vulnerabilidade individual e a de populações no contexto da experimentação humana. Nesse sentido, é vista com função adjetivante, em que caracteriza pessoas desprotegidas ou institucionalizadas que devam ser protegidas. Na Declaração de Helsinque, sua inclusão se dá na revisão de 1996, em Somerset West, na África do Sul, caracterizando os vulneráveis como passíveis de proteção (86, 87).

A concepção da vulnerabilidade na saúde, e especialmente na Bioética, foi compreendida, inicialmente, de modo limitado, pois não se pode perder de vista que todo ser humano é vulnerável na sua condição de ser vivo, ou seja, em sua finitude. O alcance da vulnerabilidade é mais significativo na medida em que se expressa considerando a insuficiência da nossa constituição como indivíduos. Para pensar a situação de pessoas em determinadas situações de vulnerabilidade, são utilizados os termos vulneração e vulnerados (88, 89, 90).

O avanço do debate para as questões da participação de vulneráveis nas pesquisas, em nível de pessoas e de populações de países pobres ou em desenvolvimento, consolidou novos documentos regulatórios como as já mencionadas Diretrizes CIOMS/OMS. Essas normas serviram para consolidar o respeito aos participantes como sujeitos de direitos a serem protegidos na sua integridade. Contudo, chega-se ao século XXI sem que isso tenha se tornado um imperativo ético como o proposto por Immanuel Kant. A privatização da saúde, no campo da assistência e da pesquisa, estreitou os laços entre os profissionais e os grandes patrocinadores das pesquisas na atualidade, os laboratórios farmacêuticos (91, 92).

O outro princípio, a beneficência, e seu complementar, a não maleficência, sempre fundamentaram a ação do profissional de saúde em relação a seu paciente. A ética médica situa-se na tradição hipocrática do agir profissional, sendo acompanhada pelo homem desde a Antiguidade. Para Aristóteles, não se pesquisa para conhecer a virtude, mas para se tornar bom. O filósofo grego preocupava-se com o agir correto e com a compreensão da ética como caminho para ação do homem virtuoso (17, 93).

A partir dos anos de 1950, instalou-se uma crise na saúde em decorrência da incorporação dos avanços tecnológicos no tratamento de pacientes. Não havia ferramentas para auxiliar os profissionais da área médica a lidarem com os dilemas e os conflitos que estavam surgindo. Alguns fatos tornaram-se emblemáticos dos dilemas surgidos na atuação médica, como a disponibilização de máquinas de diálise, porém sem que pudesse atender a demanda, como ocorreu na cidade de Seattle, nos Estados Unidos e a realização do primeiro transplante de coração na África do Sul. Para compreender tais situações, foi necessário incorporar outros elementos para a decisão profissional, não bastando o conhecimento técnico para a escolha acertada do que fazer (31)

Por apresentar uma proposta de ação prática com base nos quatro princípios do princípalismo, a Bioética consolidou-se dentro das ciências biomédicas, principalmente no campo médico. Tais princípios foram concebidos dentro da compreensão da ética prática e colocados de uma forma não hierárquica, com base na teoria dos deveres num primeiro momento ou deveres numa primeira consideração (*prima facie duties*), de William David Ross (93).

Nas diretrizes nacionais, a incorporação do princípio da beneficência concretiza-se na busca do máximo benefício aos participantes e na minimização dos riscos. Ao longo do texto da Resolução CNS n. 196/96, constam vários itens na seção III que buscam garantir benefícios aos diferentes sujeitos que participam das pesquisas, como no caso de vulneráveis, das pesquisas em comunidades, no retorno dos resultados aos participantes, na comunicação às autoridades sanitárias de resultados que beneficiem à coletividade. Além dessas recomendações, a seção V destina-se especificamente à análise de riscos e benefícios de uma pesquisa. Partindo do pressuposto de que toda pesquisa envolve risco, traça orientações para que esse risco seja minimizado (9).

A exigência da publicização dos resultados da pesquisa, “sejam eles favoráveis ou não”, constante na seção VI.2m da Resolução CNS n. 196/96 (94), pode ser interpretada como medida que beneficia a sociedade, pois possibilita transparência e conhecimento à população sobre os resultados de pesquisas, como os muitos testes com fármacos e medicamentos. Entretanto, tal medida deve ser mais bem acompanhada pelo sistema CEP-CONEP, haja vista o que se encontra na literatura e nos relatos de membros de CEPs. Os Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEPs) têm sido fóruns de debates, nos quais

membros de comitês têm expressado dificuldades para acompanhar as pesquisas que aprovam.

A não maleficência é o princípio que implica inicialmente em não causar danos (*primum non nocere*) e representa um dever a todas as pessoas. Envolve, também, prevenir e retirar danos, embora nem sempre possa ser cumprido de modo literal, pois, muitas vezes, um malefício é desejável para se atingir um bem maior, o que se denomina teoria moral do duplo efeito. Este princípio não tem caráter absoluto, ou seja, não tem prioridade na resolução de conflitos, devendo ser levado em consideração o devido respeito a todo ser humano (93).

Para a pesquisa, o respeito a não maleficência é pontuado na Resolução CNS n. 196/96 com as recomendações de que danos previsíveis serão evitados, haja suspensão imediata do estudo se risco ou dano à saúde do participante for percebido, conste no protocolo de pesquisa medidas que possam assegurar cuidados necessários em caso de danos aos sujeitos (9). Pode-se ir além destes pressupostos e pensar o princípio relacionando-o à realização de pesquisas em população que se caracteriza como em estado de vulnerabilidade social. É o caso de ensaios clínicos realizados para teste de medicamentos em países pobres, nos quais a população nem sempre apresenta as doenças em estudo. Dessa maneira, pessoas se colocam em risco e podem sofrer danos sem que haja benefícios a essa coletividade.

O quarto princípio que norteia a Resolução CNS n. 196/96 é a justiça, cuja inclusão fundamenta-se na ideia de que uma pesquisa com participação de seres humanos deve demonstrar sua relevância social e se preocupar com a minimização de ônus aos participantes. Pelas diretrizes éticas, uma pesquisa não se legitima apenas na produção de conhecimento, mas também deve buscar vantagens que sejam significativas aos sujeitos da pesquisa, na forma de benefícios (9).

A justiça é um princípio cujo caráter, além do individual, contempla o coletivo, como na consideração de Siqueira (95) ao ponderar sobre a justiça sanitária para o país. Embora seja proposta pelo modelo ainda dominante da Bioética (17), a justiça teve pouco espaço para se afirmar perante os outros princípios, enquanto os demais se sobressaíram por visarem à proteção do indivíduo. Tal fato tem sido atribuído à consolidação da Bioética ter se dado numa sociedade na qual se valoriza os direitos individuais, como é o caso da

estadunidense, contrastando com a proposta inicial da disciplina delineada por Potter que vislumbrava uma sociedade em que ocorreria a contribuição de cada um na busca do bem social.

Uma questão que envolve o desrespeito ao princípio da justiça refere-se ao recrutamento de participantes para ensaios clínicos multinacionais realizados por grandes laboratórios. Tais estudos têm sido questionados por autores da Bioética, em função de serem realizados com população pobre e em grande parte em países também pobres. Essas pesquisas, muitas vezes, são desenvolvidas sem o devido respeito aos direitos e à integridade dos participantes, e trazem, ainda, outro grande problema, representado por conflitos de interesses envolvendo pesquisadores e patrocinadores. Em muitas delas, os pesquisadores são apenas executores remunerados dos laboratórios, tendo seus compromissos voltados para o cumprimento de contratos de trabalho e não com os participantes (91, 92).

Os modelos que propõem novos engajamentos da Bioética, como é o caso da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção, buscam com a disciplina contemplar as necessidades dos países da América Latina. Nesse sentido, os comitês de ética deveriam ter protocolos de avaliação das pesquisas que considerassem os matizes das diferenças sociais nos seus critérios de análise, por exemplo, que fossem mais detalhadas as avaliações sobre o nível de alfabetização dos participantes e os critérios utilizados para sua seleção (61).

Embora haja crítica à Resolução CNS n. 196/96 por ser explícita apenas quanto aos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça como os referências éticos para o desenvolvimento das pesquisas, ela incorpora, ao longo do texto, outros princípios, como é o caso da privacidade e da confidencialidade. A seção III.3i trata desses dois princípios da seguinte maneira:

prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico (96).

Schramm (97) pontua que outras teorias morais perpassam a Resolução CNS n. 196/96. A primeira constitui-se na teoria moral consequencialista, o que é feito pela análise de riscos e benefícios que podem advir da pesquisa. A segunda representa-se na teoria moral deontológica, que está implícita na avaliação moral

do agente, no caso, o pesquisador. A terceira, situa-se na teoria moral dos Direitos Humanos, pela qual se avalia a ação com base nos direitos fundamentais.

Entretanto, na Resolução CNS n. 196/96 os direitos humanos constam apenas no preâmbulo, onde a Declaração dos Direitos do Homem (1948) é incorporada como um dos documentos que fundamentam as diretrizes nacionais. Da mesma maneira, na Resolução CNS n. 196/96 versão 2012, os direitos humanos são mencionados, somente quando a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) é citada como um dos documentos internacionais que servem de fundamento à nova regulamentação (9, 46). Igualmente, documentos internacionais ligados à ética em pesquisa, como as Diretrizes CIOMS/OMS e a Declaração de Helsinque não fazem menção aos direitos humanos (22, 60)

É importante que a Resolução CNS n. 196/96 não seja pensada apenas dentro do principialismo, conferindo-lhe um caráter restritivo para a avaliação ética. Também pode ser um indicador da incorporação de outras referências de análise como a DUBDH, cujos princípios podem se constituir em importante ferramenta para o trabalho dos CEPs (23).

2.3.2 Críticas à Resolução

Por buscar a garantia, a defesa da integridade e os direitos dos participantes no contexto da regulamentação da ética das pesquisas, a Resolução CNS n. 196/96 ainda é considerada um documento avançado, embora críticas tenham sido dirigidas ao seu texto, como se verá a seguir.

Destacam-se algumas dessas críticas que são consideradas de interesse para este trabalho, como as relacionadas às definições de pesquisa e pesquisa envolvendo seres humanos, os referenciais da Bioética, a análise do método e do contexto da pesquisa e a noção de risco.

No que se refere à definição de pesquisa, acredita-se que a Resolução CNS n. 196/96 a faz de forma incompleta, por tratá-la como classe de atividade que se realiza com o objetivo de desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável (9). Com essa concepção, ela restringe-se a um tipo de pesquisa, aquele no qual se utilizam métodos quantitativos, com testes de hipóteses, não

contemplando as especificidades das investigações qualitativas, com seus estudos que não buscam generalizações (98, 99).

Cardoso (100), ao discutir o tema, diferencia as pesquisas em duas categorias: a primeira, constituída pelas pesquisas em seres humanos, àquelas que envolvem intervenção. Para o autor, este tipo de estudo é característico das pesquisas biomédicas, onde o participante pode ser considerado uma cobaia em quem são ministradas substâncias ou realizados procedimentos com o objetivo de investigar fármacos, vacinas e aparelhos para tratamento de saúde. A segunda categoria caracteriza os estudos das áreas das ciências humanas e ciências sociais, nos quais os participantes são ativos no processo de construção e delineamento da pesquisa. Ainda para Cardoso, a Resolução CNS n. 196/96, ao regulamentar todos os tipos de pesquisas, extrapola campos de domínio e impõe uma visão que ele denomina de “áreacentrismo” e “biocentrismo” na ética em pesquisa.

Prosseguindo na apreciação crítica ao texto da Resolução, tem-se àquela dirigida ao princípalismo, como o referencial ético das diretrizes, o que, para seus oponentes, restringe a avaliação das pesquisas aos quatro princípios: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. As diretrizes não situam na mesma condição de importância outros princípios como a privacidade e confidencialidade que também estão postos no seu texto, conforme se considerou anteriormente (9, 101). Há de se lembrar que a Resolução foi elaborada no momento de consolidação da Bioética princípalista no mundo, inclusive no Brasil, o que foi pontuado anteriormente ao se apresentar as etapas de desenvolvimento da disciplina (seção 2.1.1).

Quanto à privacidade e à confidencialidade, deve ser assinalada a possibilidade de que, em alguns tipos de pesquisas, como as que tratam de dados institucionais, existem limites para preservação da privacidade e da confidencialidade. Mais que tudo, os membros de CEPs devem orientar os pesquisadores a analisar o que podem assegurar aos participantes, para que estes tenham sejam bem esclarecidos os limites da proteção de seus interesses (21).

Outro questionamento sobre os princípios relaciona-se com o referencial da autonomia e o modo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. As diretrizes determinam que o consentimento deva ser obtido na forma de um termo

escrito e assinado por participante e pesquisadores, antes do início da coleta de dados, além de conter informações sobre a pesquisa, os direitos do participante e os compromissos dos pesquisadores. Como grande parte dos brasileiros que participam de pesquisas tem compreensão pouco clara do que é posto nos TCLEs, fica a indagação quanto à efetividade da norma em relação ao esclarecimento dos potenciais participantes de pesquisa no país (9, 81, 82).

Em relação à vulnerabilidade, a Resolução a define como sendo o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo, no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. Por este motivo, as diretrizes têm sido consideradas um texto que busca assegurar a proteção ao vulnerável, na condição de indivíduo e como pertencente à coletividade, embora não faça menção à vulnerabilidade social, situação que agrava a condição de muitos participantes de pesquisas (9, 82).

Uma dificuldade na proteção dos participantes se dá nas investigações biomédicas, muitas delas realizadas com quem não tem outra forma de assistência que não seja a pesquisa, como as pessoas recrutadas nas filas de atendimento do sistema de público de saúde. Em tal situação, a anuência do sujeito fica comprometida, não ocorrendo decisão autônoma, fruto do reconhecimento do que é melhor para si, mas da necessidade dos cuidados de saúde. Esse fato é agravado quando essas pessoas têm baixo nível de instrução, o que se torna um obstáculo à compreensão dos riscos e danos da pesquisa.

Cabe esclarecer o conceito de Capacidade Civil e a incapacidade, esta, tema a ser tratado a seguir. Capacidade de fato constitui-se na aptidão para a pessoa exercer os atos da vida civil por si própria, sendo que a incapacidade exprime a condição de impossibilidade de a pessoa realizar por si mesma os atos da vida civil. A incapacidade pode ser absoluta ou relativa. Estão em condição de incapacidade absoluta as pessoas menores de 16 anos, as que não têm discernimento por causa de enfermidade e deficiência mental e aquelas que transitoriamente não podem exprimir sua vontade. A incapacidade relativa abrange os maiores de 16 anos e menores de 18 anos, os que tenham discernimento reduzido por dependência química e deficiência mental, com desenvolvimento mental incompleto e os pródigos (102, 103).

Na Resolução CNS n. 196/96, seção II.16, a incapacidade refere-se ao

estado de pessoas ou grupos que. Por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. (104).

Dessa maneira, as diretrizes não têm outra resposta que não o balizamento pelo marco da legalidade, inclusive por causa das questões de natureza jurídica que envolvem a responsabilidade da decisão. Um exemplo que se destaca é o da participação em pesquisas, de adolescentes entre 16 e 18 anos. Por serem considerados relativamente incapazes, a decisão fica condicionada a de seus responsáveis, que podem vetá-la mesmo que sejam de interesse dos adolescentes, como aquelas sobre comportamento sexual e uso de drogas, temas ainda considerados tabus.

Questiona-se porque é dada tão pouca autonomia a este grupo que tem direitos importantes reconhecidos na sociedade, como o do sigilo no atendimento em saúde e o direito ao voto. Uma possibilidade poderia ser a participação desses adolescentes em pesquisas que apresentam baixo risco. Embora se reconheça a dificuldade de categorizar pesquisa de baixo risco para essa faixa etária, é uma questão que deveria ser problematizada nas discussões sobre as mudanças das diretrizes éticas, na busca de soluções menos restritivas.

A participação de pessoas com doença mental também suscita questionamentos (105). Por um lado, a Resolução visa proteger os doentes, como é o caso das pesquisas com medicamentos psiquiátricos, não aceitando o uso de placebo. Por outro lado, as diretrizes não tratam de questões relacionadas à autonomia desses sujeitos, mas apenas da sua falta, a vulnerabilidade.

A Resolução não estabelece diferentes graus de severidade das doenças mentais e autonomia, não permitindo ao indivíduo a decisão de participar de uma pesquisa na medida de sua capacidade. Concorda-se com a autora citada que é no diálogo entre os interesses individuais e o bem coletivo que a regulamentação pode avançar, possibilitando maior autonomia aos sujeitos com doença mental, na medida do possível, dando-lhes mais visibilidade e poder de decisão sobre participar de pesquisas.

Nas diretrizes nacionais encontram-se referências à doença mental e à situação em que há diminuição substancial da capacidade de consentimento (9).

Não é feita distinção entre doença ou transtorno mental e deficiência mental ou intelectual. Transtornos mentais referem-se às alterações no funcionamento mental que trazem prejuízos à vida familiar, social, trabalho e estudos. Trazem a incompreensão de si, do respeito aos outros e da tolerância aos problemas. A deficiência intelectual relaciona-se a falta de habilidade cognitiva para plena compreensão do mundo que a cerca. A legislação nacional determina a defesa dos direitos e a proteção das pessoas portadoras de transtornos e deficiências mentais. (106, 107).

Merece discussão o modo de obtenção do consentimento, primeiramente, por se tratar de um documento cuja assinatura se obtém a priori. Pesquisadores que realizam estudos etnográficos e os que trabalham com temas delicados consideram que essa exigência provoca uma distorção na elaboração de pesquisas com abordagens qualitativas, pois estas se baseiam na construção de vínculos iniciais de confiança entre pesquisadores e pesquisados e a assinatura do Termo formaliza um compromisso ainda em construção (11, 81, 98, 99).

Também é contestada a necessidade de se incluir no TCLE os objetivos e o método da pesquisa. Esses elementos nem sempre estão definidos quando da elaboração de pesquisas qualitativas (108). O problema de pesquisa e conseqüentemente os objetivos e o delineamento do estudo muitas vezes se revelam somente após o contato e alguma convivência com os sujeitos estudados.

Há ainda quem pondere que o termo de consentimento escrito se estabelece como um contrato entre desiguais. Aqui se questiona se o TCLE seria mais um instrumento de proteção de patrocinadores de pesquisas, como os laboratórios farmacêuticos, do que dos sujeitos participantes de pesquisa (109). A obtenção de um termo escrito levanta, ainda, o problema da participação de analfabetos, caso em que a recomendação é para que o consentimento seja obtido por meio da coleta das digitais, o que pode gerar constrangimento ao sujeito por se ver exposto a pessoas desconhecidas.

Lorenzo (82) ressalta a inadequação das diretrizes brasileiras à assinatura do termo de consentimento por analfabetos funcionais, que representam boa parcela dos participantes de pesquisa. Tal afirmação se ampara no fato dessas pessoas fazerem parte da camada da população que mais é recrutada para pesquisas na área da saúde. Embora o grau de compreensão do que estão lendo

varie conforme os diferentes níveis de alfabetização, fica claro que é grande a chance de o TCLE não cumprir sua função de informar e esclarecer, considera o autor.

Aguirre (81) indaga sobre a dificuldade de o TCLE informar e esclarecer, o que nem sempre é percebida pelos pesquisadores, que não conseguem adequar a linguagem ao se dirigirem para o público-alvo. Apesar de todas as dificuldades com a obtenção do consentimento livre e esclarecido na forma de um termo escrito, é com ele que o participante tem garantias de proteção de seus interesses e direitos.

Pensando nas implicações da obtenção do TCLE como previsto na Resolução CNS n. 196/96, o Conselho Federal de Psicologia (CFP) publicou, em dezembro de 2000, a Resolução 16/00, que dispõe sobre a realização de pesquisas em Psicologia no contexto da Resolução CNS n. 196/96. Em seu artigo 7º, a resolução do CFP assinala os limites do consentimento informado; além de incapazes, não podem consentir pais ou guardiães que não estejam qualificados, não tenham contato, interajam ou convivam com o incapaz. Também não é aceito consentimento de pais ou guardiães legais que abusaram, negligenciaram ou foram coniventes com o abuso ou a negligência e ainda aqueles que não tenham condições cognitivas ou emocionais para avaliar (110).

Contudo, a Resolução do CFP não se consolidou entre os pesquisadores e foi revogada, inclusive pelo fato de a Psicologia ser uma das áreas de pesquisa que mais tem se contraposto ao sistema CEP-CONEP e às diretrizes éticas nacionais. (111, 112). Estudo de Machado (113) constatou que pesquisadores da psicologia não submetem seus projetos de pesquisa à avaliação dos comitês de ética por não considerá-la legítima em vista das diretrizes nacionais basearem-se em modelo biomédico.

Outro ponto de destaque da Resolução CNS n. 196/96 constitui-se na conjunção da garantia de mínimo risco e máximo de benefícios a ser dada pelo pesquisador. Este pressuposto evita a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (9).

Existem pesquisas em que os riscos e danos podem ser mesurados de modo objetivo e os benefícios são de clara identificação. Além dos fatores pertinentes às pesquisas com danos mesuráveis, tal assertiva encontra

dificuldade para relacionar, dimensionar e caracterizar os riscos em determinados tipos de pesquisa. A resolução atual considera toda pesquisa como tendo risco, sem entrar no mérito da gradação destes riscos.

Pensa-se que as diretrizes atuais poderiam ter considerado a classificação apresentada na Resolução CNS n. 01/88: pesquisas sem risco, de risco mínimo e aquelas com riscos maiores do que o mínimo (75). Essa divisão possibilita maior clareza e objetividade para se dimensionar os riscos de uma pesquisa, porém a resolução anterior dizia respeito apenas às pesquisas em saúde, biológicas e psicológicas.

Alguns questionamentos podem ser levantados ao se considerar uma pesquisa como não tendo risco ou risco mínimo. Um deles refere-se a um participante que vive em situação de risco máximo, como os moradores de locais insalubres, de regiões violentas, em situação de rua ou aqueles envolvidos com situações ilícitas. Como ponderar riscos e benefícios em tais situações? Outra questão envolve as pesquisas qualitativas e os parâmetros de risco relacionados a elas. Deveriam ser eles os mesmos das pesquisas quantitativas?

Um aspecto a ser considerado trata da formulação de que deve haver garantias de que danos previsíveis serão evitados. Não há como esta norma ser efetiva, visto que, em algumas pesquisas, não há como impedir que este tipo de risco ocorra, como nos estudos de fase I dos ensaios clínicos.

Destaca-se ainda, a aquisição de benefícios pelos participantes de uma pesquisa. Do ponto de vista teórico, os textos sobre ética em pesquisa não trazem polêmicas e divergências sobre o tema. A literatura não questiona quanto ao proposto nas diretrizes nacionais de que toda pesquisa antes de acontecer deve realizar a análise crítica dos riscos e benefícios envolvidos e se pautar pela minimização daqueles e maximização destes.

A garantia de benefícios se traduz na compreensão de que, ao colocar em risco o participante, a pesquisa deve proporcionar algo benéfico a ele. A regulamentação também prevê, para as pesquisas realizadas em comunidades, o retorno de benefícios à coletividade pesquisada (9). As alterações da Declaração de Helsinque, entretanto, atingiram frontalmente esta perspectiva, já que exigem os patrocinadores de garantir o acesso aos resultados positivos do estudo.

Seria esperado que, em uma pesquisa de alto risco, o benefício fosse mais imediato e também de alto valor, todavia não é o que acontece, por exemplo, com

os voluntários da fase inicial dos ensaios clínicos. Nesse ponto, a discussão sobre os benefícios das pesquisas segue para outro caminho, o da relação que se pode estabelecer entre o benefício individual e o da sociedade no desenvolvimento de uma pesquisa.

A participação que não visa apenas benefício próprio é estimulada e reconhecida como de alto valor social e indicativa de altruísmo, embora haja outras considerações sobre esta participação. Por todas as pesquisas envolverem riscos, deveriam oferecer benefícios também na forma de recompensas financeiras, ou seja, serem remuneradas. A Resolução CNS n. 196/96 apenas permite o ressarcimento de despesas originadas pela participação ou a indenização, em que ocorre a reparação a dano causado pela pesquisa (7)

Dois argumentos entrelaçados sustentam o dispositivo da Resolução. O primeiro traz a questão da indução que esta recompensa pode gerar no participante. O recebimento de recompensas é considerado um fator que retira a autonomia dos sujeitos para decidirem se participam ou não de pesquisas. A recompensa pode se tornar o indutor da decisão.

O segundo argumento decorre do primeiro, já que grande parte dos participantes de pesquisas no país é formada por pessoas pobres. A remuneração seria um agravante no consentimento, que muitas vezes é pouco esclarecido. Os dados apresentados por Lorenzo (82) sobre o analfabetismo funcional e o consentimento demonstram a fragilidade da regulamentação frente aos diferentes matizes da realidade social brasileira.

Apesar da clareza e objetividade da regulamentação restringindo o pagamento aos participantes, estudos recentes demonstram que a regra não foi incorporada em muitas situações de pesquisa (114, 115) e que se observa a ausência de consenso sobre o que significa benefícios de uma pesquisa. Para aqueles que partilham do disposto nas diretrizes éticas nacionais, a participação sempre deve ser voluntária, enquanto, para outros, a participação envolve riscos e o sujeito deve ser recompensado, ou, ainda, numa atividade que se tornou em grande parte empresarial, é justa e legítima a remuneração dos participantes.

O pagamento a sujeitos de pesquisa poderia ser considerado justo, principalmente naquelas que visam ao lucro, como os estudos clínicos para produção de medicamentos. Porém, tal fato associa-se ao processo de

mercantilização da saúde e do corpo, além de dificultar escolhas voluntárias com a consequente perda de autonomia dos sujeitos participantes.

Ao pontuar mais uma crítica à Resolução CNS n. 196/96, salienta-se a questão referente à atribuição aos CEPs de acompanhar as pesquisas após sua aprovação. Essa é uma diretriz de difícil execução, o que vem sendo sinalizado pelos CEPs desde a regulamentação do trabalho dos comitês (116).

A consolidação das diretrizes éticas nacionais que regulamentam o sistema operacional de controle das pesquisas no país demonstrou que elas não eram suficientes para situações específicas de pesquisas. Com isso, várias resoluções complementares foram editadas buscando orientar os pesquisadores e respaldar o sistema CEP/CONEP e, mais precisamente, o trabalho dos comitês de ética.

Pesquisas com fármacos e medicamentos, na área de biossegurança, com cooperação estrangeira, por exemplo, passaram a ter uma regulamentação específica, complementando o disposto na Resolução CNS n. 196/96. Além da regulamentação do CNS, outras normativas acompanham e regulamentam pesquisas no país, como as Resoluções da Direção Colegiada (RDC) da ANVISA e a legislação específica como a Lei n. 11.105, Lei de Biossegurança, que tem na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) o órgão de regulamentação da pesquisas especificadas por essa lei (117).

As resoluções complementares à Resolução CNS n. 196/96 visam adequar a regulamentação a essas situações, embora sejam diretrizes relacionadas basicamente à área de saúde. Igualmente, as orientações da CONEP, na forma de circulares, portarias, memorandos e mesmos os exemplos de pesquisas citados, destacam sempre pesquisas na área da saúde. Desde a elaboração, a Resolução não trouxe dispositivos que incorporam características de outros campos de conhecimento.

Diante dessas reflexões, constata-se a existência de lacunas nas diretrizes da Resolução que dificultam o trabalho dos comitês de ética e a avaliação das pesquisas. Com isso, faltam aos CEPs critérios objetivos de análise, possibilitando uma série de questionamentos dos pesquisadores, os quais, por sua vez, sentem-se coagidos e vítimas do que consideram ingerência descabida em seu trabalho. Tem-se aí uma situação que dificulta a interlocução entre os CEPs e pesquisadores antagonizando muitas vezes colegas de trabalho e nem

sempre contribuindo para melhor compreensão da comunidade acadêmica sobre a dimensão ética dos diferentes componentes de uma pesquisa.

As considerações sobre os limites da Resolução CNS n. 196/96 demonstram a pertinência de sua revisão, que ora está em andamento. A revisão em curso iniciou-se em 13 de setembro de 2011 com uma Consulta Pública até o dia 10 de novembro de 2011. Em seguida, um grupo de trabalho designado pelo CNS sistematizou as propostas apresentadas na Consulta. Posteriormente, em setembro de 2012, a síntese dessas propostas foi discutida no Encontro Extraordinário de Comitês de Ética em Pesquisa, do qual resultou o documento final com modificações da Resolução apresentado de volta aos CEPs. Agora, o documento aguarda a assinatura do Ministro da Saúde. Durante o encontro, também foi aprovada a proposta de criação de uma resolução complementar para as pesquisas nas áreas de ciências humanas e ciências sociais (46, 118).

Embora a regulamentação específica para pesquisas de abordagem qualitativa possibilite maior aceitação dos pesquisadores dessas áreas, as diretrizes nacionais estão dispostas na Resolução CNS n. 196/96, que tem seu foco nos modelos biomédicos de pesquisa.

A Resolução CNS n. 196/96 versão 2012 (46) e o sistema de avaliação ética implantado com a Plataforma Brasil (119) ainda mantêm um arcabouço organizado para pesquisas biomédicas, de modo que são necessárias mais modificações para que o sistema CEP-CONEP possa abranger as diferentes abordagens de pesquisa.

2.4 PESQUISAS DUPLO STANDARD E O ROMPIMENTO DO UNIVERSALISMO ÉTICO

A aceleração do processo de globalização, nas décadas de 1970, 1980, e 1990 do século XX, internacionalizou a pesquisa clínica e suas formas de financiamento. Na atualidade, os investimentos privados são mais significativos que os estatais, situação que tem sido apontada como responsável pela diminuição do poder do Estado em estabelecer prioridades e controlar a ética em pesquisa.

A pesquisa clínica originou-se no final século XVIII, quando se apropriou do saber probabilístico. Cada dado constatado em um exame podia ser confrontado com os dados de exames de outras pessoas e assim era medida a ocorrência de sinais e sintomas. Devido a isso, o ser humano deixou de ser simplesmente um sofredor e tornou-se um objeto da construção do saber médico, passou a ser objeto de estudo (92, 120).

Lorenzo *et al.* (121) registram que, com a industrialização, as pesquisas biomédicas passaram a atender à lógica do mercado, que tem imperado com a disseminação empresarial da saúde, representando o fortalecimento do paradigma capitalista na saúde, onde esta deixa de ser um direito e passa a ser um produto de consumo.

Como consequência, resulta pequena a proporção de investigações conduzidas por laboratórios multinacionais com a finalidade de produção de medicamentos que atendam às necessidades epidemiológicas dos países mais pobres, onde realizam seus estudos, já que os ganhos financeiros não compensam, gerando as chamadas “doenças negligenciadas”. Apesar de a regulamentação para as pesquisas científicas ter sido criada com vistas à proteção dos participantes na sua autonomia e com seu consentimento, estas atividades migraram para o ramo empresarial e transformaram-se em um dos negócios mais prósperos do mundo contemporâneo, o da indústria farmacêutica. No caso do Brasil, a maior parte dos ensaios clínicos é realizada com o patrocínio da indústria farmacêutica e poucos são financiados por empresas nacionais e instituições públicas de fomento (92, 121, 122).

Assim, a discussão das questões éticas e morais relacionadas às pesquisas mantêm-se atual e com pertinência frente ao ocorrido com a Declaração de Helsinque, havendo o rompimento do universalismo ético estabelecido pela associação entre a ética e os direitos humanos. Para Tealdi (29), as mudanças consolidaram o imperialismo moral da concepção pragmática-liberal do duplo standard. Com isso, houve a incorporação do que é referenciado como contextualização da pesquisa, na qual a análise dos conflitos éticos vai ser influenciada pelo contexto real e específico onde acontece, possibilitando menores cuidados aos participantes.

A aceitação internacional do duplo standard canaliza as pesquisas para os países periféricos, onde as condições de saúde por vezes são muito precárias ou

até ausentes. Cria-se justificativa para o uso de placebo, que é de interesse das indústrias farmacêuticas. Esse método permite delineamento mais claro dos mecanismos do tratamento e garante sucesso nas conclusões das pesquisas e aprovação para comercialização. Outro aspecto é que permite a realização do estudo a um custo muito inferior ao dos países desenvolvidos (121).

O surgimento da ideia de autonomia serviu como linha mestra da organização das sociedades ocidentais, principalmente no ideário do liberalismo dos países capitalistas, baseado em um sujeito individual com vida privada protegida e estimulada. Mas, ao mesmo tempo, prosperaram as desigualdades, com países ricos explorando os mais pobres, gerando condições reconhecidas como de vulnerabilidade social. Esta situação tem se repetido no mundo da ciência como demonstram os relatos sobre as pesquisas clínicas aqui citados e que apontam a continuação de pesquisas antiéticas (61, 62).

O que se constata é que a participação nessas pesquisas nem sempre representa escolha e consentimento voluntários, haja vista muitos sujeitos terem nelas a única oportunidade de assistência em saúde. Aceitam sem questionar o que lhes é ofertado, enquanto outros com pouca compreensão das informações consentem na participação sem uma decisão que represente, de fato, opção autônoma.

No entanto, as pesquisas multinacionais podem trazer benefício às populações de países pobres se oferecerem soluções para problemas de saúde que a falta de recursos financeiros não permite serem resolvidos. Nesse sentido, é importante a regulamentação das pesquisas nestes países, com a garantia de transferência de tecnologia e equipamentos de saúde (121).

As diretrizes de ética em pesquisa clínica recomendam quatro procedimentos de minimização de riscos para proteção dos participantes desses estudos: seleção apropriada de sujeitos, monitoramento clínico dos participantes, rede de comunicação efetiva entre participantes e pesquisadores e, por fim, capacitação para o controle social do estudo pela comunidade onde é realizado. Entretanto, neste tipo de estudo, deve se ter atenção aos riscos relacionados ao modo de vida dos participantes e aos contextos em que vivem. Por isso, não há como estabelecer procedimentos padrão de minimização para estes tipos de pesquisas (121).

Os documentos que estabelecem as diretrizes para as pesquisas devem cada vez mais estar adequados aos contextos diferenciados da sua realização, no sentido da proteção dos participantes e não dos interesses de patrocinadores; a participação social no controle dessas atividades deve ser estimulada com representantes dos diferentes segmentos sociais (61).

Para Kottow (123), a representatividade internacional de alguns organismos relacionados à regulamentação da pesquisa em seres humanos tem sido questionada. Segundo o autor, é desejável a existência de padrões diferentes na realização das pesquisas e que não se pode falar de um standard ético único para a prática e investigação biomédica, já que se encontram diferenças radicais entre as culturas.

Sugere Kottow (123), um novo modelo de organização internacional no qual cada nação elabora o seu delineamento bioético de pesquisas, podendo coincidir em alguns pontos com o das nações que patrocinam as pesquisas, porém mantendo suas peculiaridades no que fossem discrepantes. Desse modo, seria construída uma regulamentação internacional, oriunda de colegiados com representações nacionais e culturais de caráter plural, embora sem haver caráter vinculante, a servir como orientação.

2.5 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Apresenta-se, neste tópico, um panorama da constituição dos comitês de ética e a operacionalização do sistema CEP/CONEP, enfocando a repercussão de sua criação no âmbito acadêmico e no social. Destacam-se, também, publicações nacionais e internacionais sobre a atuação e o papel dos CEPs, a partir da opinião de pesquisadores, de estudiosos da bioética e de representantes dos próprios comitês.

2.5.1 O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

A concretização dos vários sistemas de avaliação ética consagrou-se pela compreensão que não cabia apenas a autorregulação ética do pesquisador, mas

que a regulação deveria ser realizada por comissões independentes com enfoque no controle social.

Classificam-se as comissões de ética em vários tipos. O primeiro tipo é constituído pelas comissões nacionais, criadas como um conselho de conhecedores do assunto, nomeados por seus governos com o propósito de emitir juízos fundamentados acerca de conflitos éticos que envolvem a prática biomédica. No segundo, estão as comissões hospitalares de ética ou comissões de bioética, que se ocupam das questões éticas dentro do contexto hospitalar, seja em relação à prática clínica, seja pertinente à atividade de pesquisa. As comissões de ética e deontologia representam o terceiro tipo e têm como função zelar pelo cumprimento dos deveres e direitos inerentes ao exercício profissional. Como último tipo, estão as comissões de ética para a pesquisa científica, criadas inicialmente nos Estados Unidos para atender as determinações da Declaração de Helsinque, na sua versão de 1975. No Brasil, as comissões de ética englobam os CEPs e a CONEP (sistema CEP-CONEP), os Comitês de Bioética (Comitês de Ética Hospitalar), enquanto a Comissão Nacional de Bioética está em proposição no Congresso Nacional (71, 124, 125).

A CONEP foi criada com a incumbência de examinar do ponto de vista ético as pesquisas com a participação de seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas existentes. Constitui-se em uma instância colegiada, independente com formação multidisciplinar e natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, vinculada ao CNS/MS. É também de sua competência, após apreciação pelos CEPs, aprovar e acompanhar pesquisas consideradas como temáticas especiais. Também acompanha junto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pesquisas com fármacos, medicamentos e vacinas, após sua aprovação pelos comitês de ética. Além disso, estimula e acompanha os trabalhos dos diversos Comitês de Ética (9).

A Resolução CNS n. 196/96, na seção II.2, trouxe um conceito amplo e abrangente para pesquisa envolvendo seres humanos: aquela que, “individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”. Desse modo, vão ser incluídas as entrevistas, questionários, utilização de bancos de dados e revisões de prontuários. Devem ser encaminhadas para apreciação dos CEPs as pesquisas realizadas em qualquer área de conhecimento (126).

As instituições que realizam este tipo de pesquisa devem constituir seus comitês de ética que, de acordo com o texto da Resolução, também acompanham as pesquisas por meio de relatórios, interrompendo-as quando julgar indicado. Ao apreciar os projetos, o CEP torna-se corresponsável, do ponto de vista ético, pelas pesquisas que aprova (9).

A primeira menção a comitês de ética em pesquisa no país ocorreu na Resolução CNS n. 01/88 (art. 4º VII), dispondo que a pesquisa realizada em seres humanos para se desenvolver deverá “contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica quando for o caso” (127).

Entretanto, a Resolução CNS n. 01/88 e a implantação dos CEPs não se concretizaram com efetividade no país. Um estudo realizado em 1995, com 26 hospitais, sete anos após sua publicação, apontou que 57,7% deles tinham constituído seus CEPs, mas somente um terço dos comitês constituiu-se em consonância com as normas desta Resolução (128).

Uma característica importante da ação dos comitês de ética relaciona-se ao seu caráter de controle social, como proposto pela Resolução CNS n. 196/96, e não propriamente de controle público, o que é ressaltado por Hossne (129). O autor pondera que o livre exercício da ética pressupõe independência, não podendo haver outros interesses, nem coação e coerção, ou seja, a ética não pode ser exercida sob pressão.

Pela Resolução CNS n. 196/96 o trabalho dos CEPs orienta-se por três aspectos: o primeiro deles refere-se ao fato de serem consideradas pesquisas envolvendo seres humanos aquelas que o envolvem direta e indiretamente, de forma individual ou coletiva. O segundo aspecto é relativo ao nível das pesquisas. A Resolução postula que devem ser apresentadas aos comitês, tanto as de graduação quanto as de pós-graduação desde que estejam dentro da definição apresentada. O terceiro corresponde ao campo de conhecimento das pesquisas a serem investigadas. De acordo com as diretrizes, devem ser avaliadas pesquisas em todas as áreas de conhecimento (21).

Por um lado, a regulamentação propiciou a proteção dos participantes em quaisquer pesquisas, por outro lado deu aos CEPs sobrecarga de trabalho, já que eles têm a incumbência de avaliar todas as pesquisas institucionais, além das realizadas em instituições que não constituíram comitês de ética. Estudo de Freitas e Novaes (130) com lideranças de CEPs revela que estas relataram uma

carga de trabalho de, no mínimo, 15 horas mensais para avaliação de projetos. As autoras questionam a interferência das tarefas para o CEP diante das outras responsabilidades pertinentes à profissão dos membros. Cabe questionar, também, o nível de aprofundamento da avaliação dos projetos, pois a Resolução CNS n. 196/96 não estabelece diferença na avaliação das pesquisas, independente do seu nível de complexidade.

Com a expansão dos comitês de ética, o CNS publicou orientações que estão à disposição dos usuários do sistema CEP-CONEP para compreensão do seu funcionamento e auxílio ao trabalho dos comitês. Dentre elas, destacam-se os Cadernos de Ética em Pesquisa, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e dois volumes da Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Além disso, têm promovido eventos para avaliar e acompanhar o sistema CEP/CONEP, os Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEPs) e os Encontros Regionais preparatórios para os ENCEPs. Criou o Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), substituído pela Plataforma Brasil (PLATBR) para informatizar o trâmite de projetos. A seguir, discutem-se algumas dessas ferramentas: o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, o SISNEP/PLATBR, os Cadernos de Ética em Pesquisa e a Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa.

Em 2002, seis anos após a publicação da Resolução CNS n. 196/96, a CONEP disponibilizou aos CEPs o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Consta na introdução (131) que o Manual foi elaborado “como forma de estímulo ao alcance da missão de cada Comitê. Trata-se de um conjunto de orientações como subsídios à organização funcional e conseqüentemente ao melhor desempenho dos Comitês de Ética em Pesquisa” (p. 9). A edição atual, de 2008, salienta que foi publicado com vistas a estimular o cumprimento da missão dos CEPs, no sentido de salvaguardar os direitos e dignidade dos sujeitos de pesquisa, trazendo orientações para a organização funcional dos comitês de ética (21), ou seja, tornar-se a ferramenta operacional dos CEPs.

Essa versão foi editada com apresentação, introdução e dezoito seções que tratam do propósito da publicação – a operacionalização dos CEPs. A versão conta, também, com anexos, glossário e normas brasileiras para pesquisas envolvendo seres humanos, desde a Resolução CNS n. 196/96 até a Resolução

CNS n. 347/05, que trata das pesquisas que envolvem armazenamento de material biológico humano. Finaliza com a lista de membros da CONEP, na gestão 2005-2007, e a equipe técnica responsável pelo Manual. A Resolução CNS n. 347/05 foi revogada em 12 de maio de 2011 e substituída pela Resolução CNS n. 441/11 (132, 133)

O Manual destaca os avanços científicos e as mudanças nas pesquisas biomédicas, as quais incorporam a área de biotecnologia e a consequente evolução no debate sobre essas questões, incluindo a regulamentação ética pertinente (21). Por ser de interesse deste trabalho, destacam-se, a seguir, algumas orientações presentes no Manual.

A primeira delas envolve as considerações que o Manual faz sobre a relação entre o CEP e o pesquisador. São recomendados transparência, objetividade e acolhimento ao pesquisador, sempre identificando um pesquisador responsável, mesmo que a pesquisa seja em equipe. Em outra seção, ao tratar do resultado da avaliação e da elaboração do parecer consubstanciado, consta que, na análise ética, deve haver a utilização de termos próprios da Bioética e da ética em pesquisa, apontando o resultado da análise e a situação do protocolo (21).

Outro ponto ressaltado diz respeito a uma das atribuições do CEP, que é a de acompanhar as pesquisas que aprova. É salientado que o comitê de ética torna-se corresponsável pelas pesquisas que aprova e, com isso, tem o dever de acompanhar o seu desenvolvimento por meio de relatórios periódicos. Deve, ainda, averiguar a ocorrência de eventos adversos e, em caso afirmativo, se foram tomadas as medidas de segurança previstas no projeto (21).

A publicação do Manual pode ser considerada um avanço na consolidação do sistema CEP/CONEP, pois busca unidade do trabalho de revisão ética das pesquisas no país. O Manual destaca a natureza colegiada da atuação do CEP, seu papel educativo para membros e pesquisadores, bem como o fato das diretrizes não se constituírem em simples códigos a serem aplicados, pois seu uso envolve reflexão sobre conflitos e dilemas éticos. Percebe-se que esse material faz a tradução das diretrizes éticas para o campo da atuação e operacionalização dos comitês de ética, a fim de que cumpram a missão a eles incumbida pela Resolução CNS n. 196/96.

Ao destacar a importância dos elementos que compõem o protocolo de pesquisa – a Folha de Rosto, o projeto de pesquisa, o TCLE, orçamento

detalhado e o curriculum vitae dos pesquisadores, demonstra a necessidade de que sejam exigidos e auxilia os comitês na construção do discurso argumentativo sobre o porquê da composição do protocolo de pesquisa.

A versão de 2008 (21) representa mais um passo na orientação aos CEPs, com acréscimo, na sua edição, de um Roteiro de Parecer Consubstanciado e Orientações sobre instrução do protocolo de pesquisa para avaliação ética. Entretanto, quando o Manual pontua as especificações do trabalho de avaliação dos CEPs, recorre apenas a exemplos que tomam como ponto de referência as pesquisas quantitativas da área biomédica e o Sistema Único de Saúde (SUS). Tal atitude continua por privilegiar o campo de conhecimento biomédico e a abordagem quantitativa de pesquisa.

Considera-se que, desse modo, o Manual não cumpre integralmente o papel de auxiliar os CEPs no seu trabalho avaliativo e deixa uma lacuna na orientação aos comitês. De um lado, facilitam o trabalho dos avaliadores quando revisam projetos de pesquisas das áreas biomédicas, do outro, dificultam a revisão ética de pesquisas que não se encaixam nesse modelo.

Assim sendo, o Manual reitera as fragilidades normativas da regulamentação nacional em não abranger outras áreas de conhecimento e não oferece resposta às queixas de pesquisadores dessas áreas sobre a insuficiência das diretrizes éticas em contemplar as especificidades dessas pesquisas.

Outra ferramenta, o SISNEP, programa de cadastro eletrônico das pesquisas, esteve em funcionamento entre 2005 e 2011 para os usuários do sistema CEP-CONEP. Entre suas finalidades, assinalavam-se: integrar o sistema de avaliação ética no país, criar banco de dados, facilitar a tramitação e acompanhamento dos projetos. Na sua página, foram disponibilizados campos para o acesso de comitês de ética, pesquisadores e população, divididos em dois módulos: um para pesquisadores e população, outro para os CEPs. No módulo dos pesquisadores, constavam campos com informações para nortear o leitor sobre como funcionava o sistema (134, 135).

O SISNEP teve papel importante no processo de organização das informações do sistema CEP-CONEP. Propiciava ao longo de cada ano o registro do trâmite de projetos pelos comitês de ética e pela CONEP, inclusive quanto aos grupos a que pertenciam os projetos. Desse modo, como assinalaram Zoboli e

Spinetti (136), possibilitava proteção ao pesquisador quanto à iniciativa e à autoria do projeto, permitindo transparência ao processo.

Porém, concorda-se com Guilhem e Greco (137) na argumentação de que esta base de dados era insuficiente para sincronizar todas as informações das pesquisas e relatórios dos CEPs. Por ser um sistema eletrônico, o acesso nem sempre estava disponível e era considerado difícil para cadastramento de pesquisas que não pertenciam ao campo biomédico.

Em substituição ao SISNEP, outra ferramenta eletrônica, a PLATBR, foi implantada em janeiro de 2012 para cadastramento, submissão e avaliação das pesquisas. Com ela, é possível o acompanhamento das pesquisas, da submissão até a aprovação pelo CEP (119). A PLATBR dispõe de dois módulos: um destinado ao pesquisador, para seu cadastro e de suas pesquisas, o outro, para os CEPs, com possibilidades variadas de ações, entre as quais se destacam a recepção e validação dos protocolos de pesquisa, trâmite no CEP emissão de pareceres aos pesquisadores.

Essa plataforma também permite a comunicação do pesquisador com a CONEP e entre esta e os CEPs. Nela constam ajuda online, na forma de chat e outra com menu fixo, na qual são disponibilizadas informações sobre o cadastro de pesquisadores e de pesquisas, além de orientações sobre o trâmite dos projetos e a regulamentação pertinente. No entanto, por ainda estar em fase de ajustes, e à época desta pesquisa, vários CEPs não utilizarem a ferramenta, não se analisou seu funcionamento.

Como terceira ferramenta, a CONEP dispôs aos CEPs os Cadernos de Ética em Pesquisa. A revista publicava artigos que discutiam temas referentes à ética e pesquisa, orientações ao trabalho dos comitês, respondia dúvidas dos CEPs e apresentava depoimentos de representantes de CEPs, principalmente de seus coordenadores com relatos sobre a implantação e dificuldades de operacionalização de seus comitês.

O periódico foi publicado entre os anos de 1998 e 2005, numa parceria entre o CNS e a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), em um momento oportuno, segundo o editorial (138, p. 3), à “construção de uma nova cultura de ética em pesquisa no País”. Tinha como proposta ser fonte de consulta a pesquisadores e membros dos CEPs e demais interessados no tema. Também, propunha-se ser uma ferramenta para um debate

contínuo, propiciando o caráter plural, a valorização da dignidade humana e resgatando valores morais e éticos da sociedade.

De fato, a publicação cumpriu relevante papel educativo para os CEPs, já que foi pioneira na capacitação dos primeiros comitês em implantação. A sua suspensão é um fato a ser lamentado, pois a revista poderia continuar contribuindo para o aperfeiçoamento do sistema CEP-CONEP, inclusive abrindo espaço para a manifestação daqueles que têm críticas ao seu modo de funcionamento.

A quarta e última ferramenta aqui apresentada é uma publicação de 2006, Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa, apresentada em dois volumes, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (Decit/MS) com o propósito de servir como material didático de subsídio aos CEPs na capacitação de seus membros (139).

O material é dividido em dois módulos temáticos, tendo o volume 1 o título Ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Neste módulo, constam cinco unidades que tratam de conceitos de ética e bioética, teorias e métodos de análise para avaliação ética, antecedentes históricos dos sistemas de avaliação ética, surgimento e consolidação do Sistema CEP-CONEP e funcionamento e organização do CEP. No segundo volume, de título Pesquisa em saúde no Brasil, constam também cinco unidades. Estas tratam da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI-S), implicações sociais e participação comunitária, documentos nacionais e internacionais de referência, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e parecer consubstanciado e uma oficina de trabalho sobre o processo de concepção, avaliação, implementação e divulgação de resultados das pesquisas em saúde (139).

Para cada unidade, são indicados materiais como textos de referência, questões para reflexões, estudos de caso e roteiro para análise de filme. São sugeridas como estratégias pedagógicas debates e discussões em grupos. A publicação contém trinta e seis textos referentes aos temas tratados nas diferentes unidades, de autores nacionais e estrangeiros, ligados à Bioética, muitos fazendo parte do Sistema CEP/CONEP. A maioria dos autores é da área da saúde, entre os quais foram identificados 14 com formação médica, 4 enfermeiros e 1 biólogo; os demais são 7 filósofos, 4 teólogos, 1 antropólogo e 1 jornalista; de outros 6 não se obteve a formação (139).

Ressalta-se, mais uma vez, que, como os demais documentos e regulamentação, esse material se destina principalmente à capacitação de avaliadores para projetos de pesquisas na área de saúde.

2.5.2 Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento da literatura nacional e internacional

O primeiro CEP criado no Brasil foi o do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) no início da década de 1990. O processo de implantação e operacionalização teve como base a regulamentação específica da época, a Resolução CNS n. 01/88 (140).

A partir da Resolução CNS n. 196/96, estudos sobre comitês de ética em pesquisa começam a ser publicados em diferentes periódicos do campo da saúde, nos quais se discutiam bioética, ética em pesquisas e o papel e a atuação dos CEPs. Com a consolidação das diretrizes nacionais, essa discussão ganhou espaço também em publicações voltadas às áreas das ciências humanas e das ciências sociais.

As informações aqui apresentadas foram obtidas por levantamento bibliográfico nos seguintes bancos de dados eletrônicos:

Google (www.google.com.br),

Scientific Electronic Library Online – Scielo (www.scielo.org) ,

BIREME/Biblioteca Virtual em Saúde – BVS

(<http://regional.bvsalud.org/php/index.php>).

EBSCOhost®

(<http://web.ebscohost.com/ehost/search/selectdb?sid=6191a29c-4f3d-4452-b4eb-ccf5e28f0e58%40sessionmgr113&vid=1&hid=122>)

Utilizaram-se três descritores relacionados ao tema: comitês de ética em pesquisa, em português, e em inglês: institutional review board e research ethic committee. Os resultados apontaram textos de periódicos e de livros, cujos títulos foram listados e cruzados entre si para se eliminar informações repetidas.

As publicações foram organizadas em três categorias: 1) artigos que discutem o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa, a importância e o impacto da avaliação das pesquisas, tomando como base as diretrizes da ética em

pesquisa e os referenciais da Bioética e da Filosofia; 2) artigos com resultados de pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa; 3) artigos com relatos de experiência dos membros e funcionários dos Comitês de Ética em Pesquisa. Essas categorias foram organizadas em figuras e tabelas com dois tipos de informações: a procedência dos artigos, se de publicações nacionais ou internacionais, e as frequências dos artigos, de acordo com a categoria e com o ano de publicação.

A distribuição dos artigos pela data de publicação foi disposta em cinco intervalos de tempo: antes de 1996; entre 1996 e 1999; entre 2000 e 2003; entre 2004 e 2007; entre 2008 e 2012. O primeiro intervalo não teve período definido, embora os primeiros artigos sejam da década de 1970. Destes só foram obtidos os resumos. Os demais intervalos foram divididos em períodos de quatro anos, exceto o último, para se obter períodos iguais em relação aos 16 anos de publicação da Resolução CNS n. 196/96. O referencial de tempo da escolha dos artigos foi 1996, por ser o ano de publicação da Resolução CNS n. 196/96.

Os artigos foram organizados pela data de publicação e dispostos em cinco intervalos de tempo: antes de 1996; entre 1996 e 1999; entre 2000 e 2003; entre 2004 e 2007; entre 2008 e 2012. O primeiro intervalo não teve período definido, embora os primeiros artigos sejam da década de 1970. Destes só foram obtidos os resumos. Os demais intervalos foram divididos em períodos de quatro anos, exceto o último, para se obter períodos iguais em relação aos 16 anos de publicação da Resolução CNS n. 196/96. O referencial de tempo da escolha dos artigos foi 1996, por ser o ano de publicação da Resolução CNS n. 196/96.

Pelo levantamento bibliográfico, foram identificados 428 artigos, dos quais 66 estão em publicações nacionais e 362 em estrangeiras. Inicialmente, os artigos foram separados entre os que apresentavam o texto completo ou não, todos os nacionais e 145 estrangeiros. Os resultados do levantamento dos artigos estão dispostos na Figura 1.

Para a categorização, no primeiro momento foram lidos os resumos e, em seguida, os artigos foram distribuídos em uma das categorias, além de ser identificada sua procedência, se nacional ou internacional. Alguns textos eram editoriais e foram considerados por abordarem reflexões sobre o papel dos comitês de ética. Nesta seção, apresenta-se esse panorama a partir de artigos

que tratam dos temas mais frequentes e mais polêmicos na discussão sobre o papel e atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

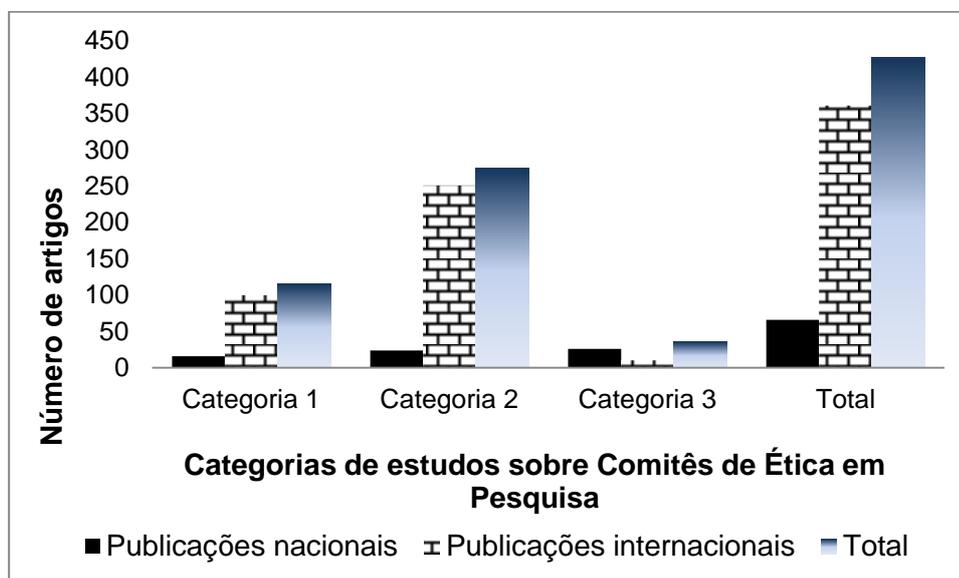


Figura 1 - Número de estudos sobre Comitês de Ética em Pesquisa avaliados por categoria. Categoria 1 - Estudos sobre papel dos Comitês de Ética em Pesquisa. Categoria 2 - Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Categoria 3 - Relatos de Experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

No Brasil, o maior número de artigos, 16, foi encontrado na revista Bioética (141), publicação do Conselho Federal de Medicina (CFM), desde o ano de 1993. A referida revista, conforme indica seu nome, é um espaço para discussão e reflexão sobre os diversos temas da ética médica e da bioética. Dentre as internacionais, duas destacaram-se com maior número de artigos: a primeira delas, IRB: Ethics & Human Research, com 51 publicações, é um periódico do The Hastings Center (142), estadunidense, editado desde 1979. Já a segunda, Human Research Report (143), com 22 artigos identificados, é publicada desde 1986, nos Estados Unidos, pela Deem Corporation.

2.5.2.1 Estudos sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

Na categoria Estudos sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa, foram identificados 116 artigos, que representam 27,2% do total pesquisado. Desses 16 são estudos nacionais e 100 são estrangeiros. Os dados são apresentados na Figura 2.

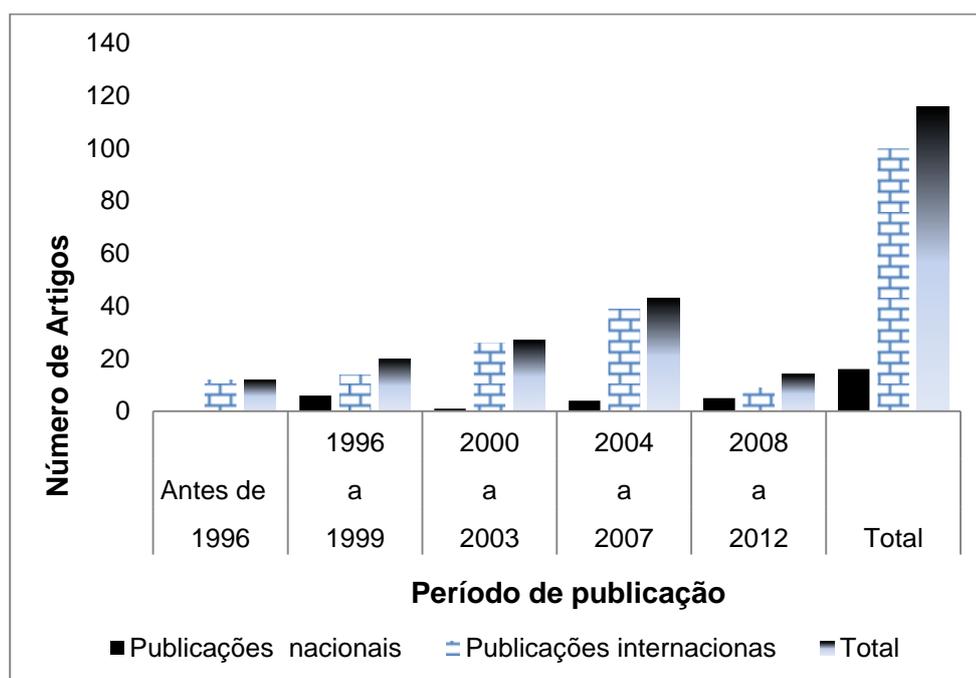


Figura 2 - Estudos sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Os resultados indicam grande diferença entre o número de artigos estrangeiros e o de artigos nacionais. O período de menor número de publicações é o anterior a 1996, tanto para artigos nacionais, como estrangeiros, enquanto o período com maior número variou nos dois grupos.

Embora o levantamento tenha apontado a ausência de publicações nacionais antes de 1996, a Resolução CNS n. 01/88 já assinalava a necessidade de aprovação, pelos comitês de ética, das pesquisas realizadas pelas instituições de saúde (75). A publicação dessa Resolução não estimulou a publicação de artigos sobre o tema, como indicado anteriormente, ela não repercutiu nas atividades de pesquisa. Por outro lado, o período que apresentou maior número de publicações nacionais foi o de 1996 a 1999, o que pode ser atribuído ao

momento de divulgação das diretrizes e da implantação dos comitês de ética nacionais.

A leitura dos estudos nacionais identificou que os escritos eram, principalmente, de autores que têm estudado a Bioética e participaram da criação do sistema CEP-CONEP. Essas publicações divulgavam a necessidade de adaptação dos comitês às diretrizes éticas internacionais e nacionais, destacando a recém-criada Resolução CNS n. 196/96. Os textos tinham o propósito de difundir o conhecimento das diretrizes nacionais, refletir sobre as questões éticas, na perspectiva do trabalho dos comitês, bem como ressaltar a necessidade da avaliação das pesquisas no âmbito de seus aspectos éticos (137, 144).

O papel dos CEPs também é discutido com base em teorias morais, sendo os comitês de ética considerados corresponsáveis, do ponto de vista moral, pelas pesquisas que aprovam. Todavia, são destacados como espaço de argumentação crítica, o que possibilita a promoção de novos diálogos sobre a atividade científica e não instância de imposição de regras e inviabilização de projetos (145, 146). Já em outra direção, há manifestação que questiona a própria existência dos comitês de ética em pesquisa, considerados como aqueles que tutelam a ação moral dos pesquisadores (147).

Freitas e Hossne (144) caracterizam o papel dos CEPs na proteção de sujeitos que participam de pesquisas, com base no controle social, e na ênfase na humanização das pesquisas envolvendo seres humanos. Reforçam o papel consultivo e educativo dos comitês de ética e não o de fiscal do cumprimento das disposições da Resolução CNS n. 196/96. Por fim, os autores enfatizam a importância do trabalho interdisciplinar, da liberdade de ação dos membros do CEP e da ausência de conflitos de interesses em relação às pesquisas que avaliam.

Em publicação destinada ao treinamento de ética em pesquisa em países sul-africanos, Dhai (148) apresenta quatro princípios para atuação de um CEP: competência, independência, transparência e pluralismo. A autora tece considerações sobre aspectos do trabalho de avaliação no que diz respeito à análise de riscos e benefícios, induções, confidencialidade, conflitos de interesses e estudos multicêntricos.

Além de identificarem as características dos comitês de ética, Zoboli e Spinetti (149) discutem pontos sobre seu aprimoramento destacando os CEPs:

como fóruns de discussão, reflexão e deliberação éticas que visam o respeito à dignidade do ser humano. Entendê-lo como mera instância administrativo-burocrática só implica o entrave da pesquisa, do contrário, contribui para seu aprimoramento e avanço, com ética e solidez (p. 195).

Melo e Lima (150) discorrem de modo didático sobre os aspectos gerais dos CEPs, articulando suas considerações às diretrizes éticas nacionais e internacionais. Destacam os autores a importância dos CEPs e da CONEP na discussão sobre bioética, além de atuarem como obstáculos às transgressões éticas que atingem principalmente a parte mais fraca, o sujeito de pesquisa.

Ressalta-se que os artigos nacionais têm sido importantes para a mudança de paradigma sobre a necessidade de diretrizes éticas para as pesquisas e a consolidação, junto à sociedade brasileira e, em particular, junto à comunidade acadêmica, da compreensão de que as pesquisas éticas vão além das próprias concepções dos pesquisadores. Sejam pesquisas de pequeno ou grande porte, de baixo ou elevado custo, com poucos ou muitos participantes, existem compromissos que transcendem a responsabilidade do pesquisador e envolvem as instituições promotoras, por exemplo. De modo geral, os artigos desta categoria tomaram como referencial teórico a bioética principialista, que se constitui no eixo norteador das diretrizes éticas nacionais.

Em relação aos estudos estrangeiros, o número encontrado (100 artigos) é muito superior quando comparado aos nacionais. Os estudos anteriores a 1996 são principalmente dos EUA, o que pode ser explicado pelo fato de o país ser o primeiro a efetivar comitês de ética em pesquisa, na segunda metade dos anos de 1960. Esses comitês foram criados em instituições que realizam pesquisas patrocinadas por órgãos federais (151). Entre as temáticas exploradas, os artigos iniciais discutiram o papel e o impacto dos comitês de ética nas pesquisas, a aceitação pela comunidade científica, os desafios que se apresentaram para sua constituição e os prazos de avaliação (152, 153).

Posteriormente, foram publicados artigos que analisavam os comitês de ética à luz das diretrizes éticas e das especificidades desses comitês. É o caso dos artigos sobre avaliação das pesquisas clínicas multicêntricas e os aspectos legais relacionados a esses comitês. Destacaram-se o maior número de trabalhos de estadunidenses, seguido por algumas publicações europeias e latino-

americanas e muito poucas asiáticas e africanas. Como esperado, sobressaíram-se publicações dos países do Hemisfério Norte, os centrais, em relação aos do Hemisfério Sul, os periféricos ou emergentes. Esses artigos apontaram o mérito da avaliação ética, analisaram diferenças no trabalho dos comitês e inconsistências na avaliação ética, além do impacto na comunidade acadêmica e de gestores. Outros artigos trabalharam aspectos específicos da atuação dos comitês: conflitos de interesse, a efetividade na proteção dos sujeitos, burocracia e excesso de tempo na avaliação. Um aspecto discutido em artigos dos EUA foi a existência de comitês de ética comerciais, destinados à avaliação de pesquisas clínicas, o que não é encontrado no Brasil (154, 155, 156). Esse tipo de comitê pode apresentar conflito de interesses na atuação de seus membros pelo fato de atenderem a instituições e laboratórios que realizam pesquisas envolvendo altos valores financeiros.

Os artigos dos Estados Unidos e da Europa também apresentaram discussões acerca das finalidades e do impacto da implantação dos comitês de ética na avaliação. Diferentes da maioria dos artigos nacionais, que buscavam reforçar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa, nos internacionais havia muitos questionamentos sobre a finalidade dos comitês de ética e sua efetividade de ação. Alguns fatos podem explicar esses questionamentos, sendo um deles a obrigatoriedade legal dos pesquisadores estadunidenses de submeter pesquisas de saúde à avaliação dos Institutional Review Boards (IRBs). Outro fato seria o tempo demasiado de avaliação, o que comprometeria os cronogramas de pesquisas, sendo este um questionamento recorrente em artigos de vários países.

Destacam-se dois textos de países emergentes, um do Paquistão e outro do Peru, com o intuito de se comparar as reflexões destes autores no panorama internacional de discussão sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa. O primeiro apontou os méritos dos comitês de ética na proteção dos participantes em pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica. Como demérito, ressaltou a burocracia e a ingerência nas pesquisas. O trabalho peruano tinha um caráter teórico-prático, pontuando as diferenças entre os contextos dos países centrais (Hemisfério Norte) e os dos países latino-americanos (Hemisfério Sul), nos quais a proteção deve ser prioritariamente no sentido de evitar a exploração de sujeitos de pesquisa. Acrescenta-se a isso contribuições de como se proceder na criação

de comitês de ética. Percebe-se que as duas publicações trataram do tema de forma diferente. Enquanto a primeira assemelha sua argumentação aos artigos dos países do Hemisfério Norte, a segunda representa as posições defendidas por bioeticistas latino-americanos. O trabalho peruano tinha o propósito político de problematizar a finalidade dos comitês de ética no contexto de sua criação, ressaltando as diferenças entre os dois grupos de países e a exploração dos subdesenvolvidos (157, 158).

No Brasil, o número de artigos foi semelhante nos dois últimos períodos pesquisados, enquanto nas publicações internacionais houve queda acentuada na sua publicação.

No decorrer dos 15 anos da publicação das diretrizes éticas nacionais, outros questionamentos, como se verá adiante, passaram a nortear as discussões sobre o trabalho que os comitês têm realizado e os impasses e dilemas que se apresentam às atividades dos CEPs. No caso das publicações dos países desenvolvidos, as discussões estavam mais fortalecidas na atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, e foi baixa a produção acadêmica sobre este tema nos países do Hemisfério Sul.

2.5.2.2 Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa

Os estudos nacionais avaliaram diferentes aspectos da atuação dos comitês de ética, envolvendo levantamento das atividades dos CEPs, encaminhamento de pesquisas para revisão ética, número de avaliações. Outros artigos analisaram os tipos de pesquisas avaliadas, principais tipos de pendências das pesquisas avaliadas e orientações sobre o processo de submissão de pesquisas para avaliação ética. Também foram identificados estudos em que os pesquisadores apresentavam suas experiências com a submissão de protocolos de pesquisa. Para efeito comparativo, foram pesquisados artigos estrangeiros, buscando-se identificar as temáticas dessas publicações.

Na categoria Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisas, encontraram-se em nível nacional, 24 artigos, e em nível internacional, 251. Os resultados da busca são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Pesquisas sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa

Publicações	Antes de 1996	1996 - 1999	2000 - 2003	2004 - 2007	2008 - 2012	Total
Nacionais	2	1	1	5	15	24
Internacionais	111	41	37	36	27	252
Total	113	42	38	41	42	276

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

O maior número de publicações com estudos nacionais ocorreu no período de 2008 e 2012, enquanto as publicações estrangeiras com maior número de artigos ocorreram antes 1996. O número de artigos nacionais publicados nos períodos entre 1996 e 1999 e entre 2000 e 2003 foi muito pequeno, havendo um aumento contínuo nos períodos seguintes. Já para os artigos internacionais, o período em que foi encontrado o maior número situou-se antes de 1996.

O aumento do número de artigos nacionais nos últimos anos parece refletir novos interesses dos pesquisadores, a partir da constatação de que as diretrizes já estavam consolidadas. Porém, permaneceram problemas quanto à interlocução entre comitês de ética e pesquisadores, processo de avaliação, tempo e documentos necessários.

Freitas (159) realizou um levantamento sobre constituição, caracterização e operacionalização dos CEPs desde a publicação da Resolução CNS n. 196/96. A autora assinala que os CEPs, até então, apresentavam alto grau de adesão à norma e adquiriram perfis mais pluralistas e finaliza apontando duas condições que considera essenciais para o trabalho dos comitês: legitimidade e infraestrutura adequadas.

Pesquisa realizada por Hardy *et al.* (160) para investigar a adequação de comitês de ética à Resolução CNS n. 196/96, constatou uma série de violações e distanciamento da regulamentação. Dentre os resultados destacaram-se a falta de representantes da comunidade, tempo de avaliação do protocolo além do previsto, não acompanhamento das pesquisas após aprovadas e tempo de mandato diferente do estabelecido na Resolução. Os resultados do estudo mostraram a inadaptação da atividade dos CEPs frente às diretrizes da Resolução CNS n. 196/96.

Poucos trabalhos discutiram o papel dos coordenadores dos CEPs, como é o caso dos estudos de Freitas e Novaes (130, 161). No primeiro, as autoras pesquisaram o perfil e a atuação de lideranças dos CEPs, além de identificarem as características dos comitês do país. No outro estudo, foi investigado como as lideranças de CEPs se posicionavam frente a situações de análise de protocolos de pesquisa a partir da simulação de casos.

Oliveira (162) realizou um estudo sobre as representações sociais de membros de CEPs sobre o papel que desempenham e os princípios que norteiam a Resolução. Embora todos os comitês sejam regidos pela Resolução CNS n. 196/96, os dados levantados demonstraram que cada um deles possui autonomia e seu modo de gerenciar o trabalho, com alguns se distanciando do que é proposto pelas diretrizes.

Apenas um estudo foi encontrado com funcionários administrativos dos CEPs. Pesquisa com secretários de comitês identificou que, para os entrevistados, a finalidade da constituição de CEPs é promover a reflexão ética e o comportamento de respeito às salvaguardas éticas. Para eles o membro do comitê deve dispor de sensibilidade às questões éticas, capacidade ao diálogo, à ação e ao estudo do comportamento humano, diante da responsabilidade de proteção do participante de pesquisa e de sua vulnerabilidade (163).

Pesquisa com membros de CEPs investigou a avaliação que estes faziam da Resolução CNS n. 196/96. Para os respondentes, o CEP contribui na difusão da ética nas pesquisas. Já a Resolução, garante principalmente não-maleficência, beneficência e justiça, ficando a autonomia como o princípio menos garantido. Não assegura a inexistência de conflitos de interesses, nem o cumprimento das normas, pois a mesma não tem força de lei (164).

Um trabalho destacou a percepção dos professores do ensino superior, pesquisadores ou não, sobre a atuação dos CEPs. Os resultados mostraram que a experiência em pesquisa e a submissão de projetos à avaliação dos CEPs contribuíram para maior concordância com o papel e com a atuação dos CEPs. Proporcionaram ainda, maior discernimento quanto à observância de cuidados éticos na realização de pesquisas (165).

Outros estudos com pesquisadores constataram que a maioria deles reconhecia a legitimidade do sistema CEP-CONEP, porém com a representação de que o sistema realiza trabalho burocrático, com solicitações excessivas de

documentos e ingerência nos métodos e procedimentos das pesquisas. Alguns pesquisadores questionaram a sobreposição de avaliação de suas pesquisas, já que foram avaliadas em mais de um CEP, chegando, inclusive, a passar por cinco avaliações (166, 167, 168).

A dificuldade para encontrar soluções para os problemas de pesquisa, dentro do escopo da Resolução CNS n. 196/96, tem levantado questionamentos sobre a atuação dos diferentes CEPs, tanto de pesquisadores das ciências da saúde, como das ciências humanas e sociais. Entre esses questionamentos, foi destacado pelos pesquisadores da área de ciências humanas e sociais o modelo de avaliação dos CEPs e as próprias diretrizes nacionais pelo seu formato, com base nas pesquisas das ciências biológicas e da saúde. Já os pesquisadores das ciências biológicas e da saúde, destacaram o tempo e o modelo de avaliação, pois constituem um processo muito burocrático (99, 169, 170). Pelo que se constata, não é somente quanto ao tipo de pesquisa que se tem dificuldade de interlocução entre comitês e pesquisadores. Há queixas, também, quanto ao número de documentos exigidos, ao tempo de avaliação das pesquisas e à discrepância nas avaliações de pesquisas semelhantes.

Os benefícios da avaliação ética em pesquisas qualitativas foram ressaltados por Ramos, Junqueira e Pupilakis (171), em um estudo no qual fazem ponderações sobre as possibilidades de danos aos participantes nessas pesquisas. Os autores citam a Resolução CNS n. 196/96 como parâmetro para essa avaliação, embora ela não apresente orientações mais específicas a este tipo de pesquisa. Reforçam a importância do consentimento livre e esclarecido e o sigilo das informações para evitar danos aos participantes.

Santos *et al.* (172) realizaram levantamento sobre a submissão de protocolos de pesquisa aos CEPs, identificando as áreas de conhecimento dos pesquisadores, o nível da pesquisa, quantitativos de projetos submetidos. O observado foi que a maior parte dos trabalhos apresentados concentra-se nas áreas de ciências da saúde e relaciona-se com a formação acadêmica dos pesquisadores.

Maluf, Bugarin Jr, Córdon e Garrafa (173) avaliaram a submissão de teses e dissertações da área de saúde a um comitê de ética, no período de 1996 a 2006. Esse estudo revelou a necessidade de atividades educativas com vistas ao aprimoramento do controle ético no país. O levantamento mostrou que 73,7% das

dissertações e teses haviam submetido seus projetos de pesquisas à avaliação de comitês de ética. Esse percentual é um indicativo da incorporação da necessidade da revisão ética de pesquisas que envolvem participantes humanos, principalmente no campo da saúde.

Pesquisa realizada com trabalhos apresentados em reuniões científicas nos anos de 1999, 2000 e 2001, mostrou que apenas 13,5% deles submeteram seus projetos ao CEP e que esses trabalhos estavam relacionados à obtenção de título acadêmico. Os autores concluem o artigo mostrando que houve um aumento progressivo de submissão ao comitê de ética a partir do ano de 2001 (174).

Outros estudos analisaram o funcionamento e a operacionalização dos CEPs. O sistema CEP-CONEP foi objeto de avaliação no estudo de Hardy, Hebling e Bento (175), realizado no ano de 2006, em que identificaram 534 comitês de ética em todas as regiões do país. A análise dos resultados apontou a rápida criação de uma rede de CEPs em dez anos, embora com dificuldades na avaliação de protocolos de pesquisas e no cumprimento adequado das diretrizes éticas nacionais.

Bento (176) investigou o funcionamento dos comitês de ética do país analisando o grau de cumprimento de itens da Resolução CNS n. 196/96 estipulados para os CEPs. Os dados indicaram que poucos comitês de ética cumpriam a maioria dos itens determinados pela Resolução, não estando adequados, portanto, ao cumprimento das diretrizes. O estudo apresentou como conclusão a necessidade de aprimoramento dos CEPs.

Pesquisa para caracterizar os integrantes de quatro comitês de ética de universidades públicas (177) revelou, como em outros trabalhos, que o perfil predominante dos membros se mantém na área de saúde, maioria de membros das ciências biológicas e saúde, com doutorado, faixa etária de 30 anos, sexo feminino e 60% tendo participado de eventos sobre ética e pesquisa.

As queixas dos pesquisadores em submeter suas pesquisas aos CEPs demonstram que, passados 15 anos de funcionamento do sistema CEP/CONEP, a interlocução entre pesquisadores e CEPs permanece insatisfatória. Ainda não foi possível propiciar aos pesquisadores a compreensão da necessidade das várias informações e dos documentos a serem apresentados quando da submissão do projeto de pesquisa, por exemplo. São eles que cancelam o

conhecimento dos envolvidos sobre como, onde e quando a pesquisa vai se realizar, a quem interessa, inclusive do ponto de vista financeiro. Também não fica claro que o processo envolve um tempo para trâmite do projeto, incluindo o recebimento, a distribuição aos avaliadores, a avaliação individual e a do colegiado e a entrega dos resultados.

Esses procedimentos exigem tempo e, para isso, os CEPs elaboram cronogramas de funcionamento no intuito de que possam realizar o seu trabalho de forma efetiva. A própria Resolução estabelece 30 dias de prazo para a avaliação e entrega de resultados aos pesquisadores (9). Porém, é incompreensível a superavaliação de um mesmo projeto; fato que onera o trabalho dos CEPs e impõe um tempo excessivo de avaliação aos pesquisadores.

Desse modo, a recorrência das queixas e críticas dos pesquisadores ao sistema CEP/CONEP é pertinente e oportuna, pois demonstra a urgência de que ele se torne mais ágil no processo de revisão ética das pesquisas, considerando a curta duração entre planejamento e execução de muitas delas.

Ainda faltam as diretrizes um caráter mais uniforme para a avaliação das pesquisas, muitos questionamentos dos pesquisadores dizem respeito ao que é levado em consideração na avaliação de um projeto, já que os pareceres variam em função da formação do avaliador. A multidisciplinaridade na composição do CEP, se desejável para uma análise plural, muitas vezes não possibilita consenso nas avaliações finais. Nesse sentido, deveriam os CEPs tornarem-se instâncias interdisciplinares em seu trabalho de avaliação ética.

Mesmo com essas questões, a dependerem de estratégias e diretrizes mais amplas para a avaliação ética, o trabalho dos comitês necessita se efetivar perante a comunidade acadêmica a quem serve e, para isso, precisa dispor do apoio da instituição que garanta a infraestrutura adequada (funcionários e local próprios, material e equipamentos) para agir de acordo com a regulamentação nacional. Entretanto, o mais importante e fundamental para sua efetivação é o reconhecimento por parte dos pesquisadores e o diálogo com eles, o que nem sempre tem acontecido.

Dos estudos internacionais realizados no Hemisfério Norte, destacam-se artigos que investigaram os desafios para os comitês de ética em garantir a integridade da pesquisa de acordo com o que foi aprovado, como o de Klitzman (178). Em outros artigos houve questionamentos semelhantes aos dos

pesquisadores brasileiros, envolvendo a atuação dos comitês de ética em pesquisa: inconsistências nas avaliações, ou seja, apresentavam questionamento quanto à competência dos membros para a avaliação, a atuação inquisitória e o mesmo modelo de avaliação para pesquisas nas áreas de ciências da saúde e das ciências humanas e sociais (179, 180, 181). Com a leitura desses artigos, observou-se que os questionamentos envolviam principalmente a competência dos membros para o trabalho, as exigências de muitos documentos e os fundamentos da Bioética que norteiam a avaliação de pesquisas.

Os resultados do levantamento bibliográfico expuseram a produção incipiente nos países do Hemisfério Sul, contudo, destacam-se alguns artigos da região. Um estudo com pesquisadores do Quênia identificou desinformação dos mesmos quanto às diretrizes éticas para pesquisas com material biológico (182). Uma pesquisa realizada com comitês de ética do Peru que avaliam ensaios clínicos obteve resultados que indicaram a falta de estrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa para seu funcionamento (183). Em publicações latino-americanas, encontraram-se poucos artigos, dentre eles incluindo autores brasileiros (184, 185).

Os artigos publicados por periódicos latino-americanos envolveram, também, discussões sobre problemas de operacionalização dos comitês de ética por falta de condições estruturais e desconhecimento dos pesquisadores sobre diretrizes éticas e avaliação de pesquisas.

Os textos nacionais e internacionais sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa abordaram temas que se relacionavam basicamente às questões teórico-práticas sobre a operacionalização dos comitês de ética, o impacto do processo de avaliação perante a comunidade científica, patrocinadores e sociedade à luz dos fundamentos da Bioética principialista. Problemas como a dificuldade de interlocução entre Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores foram constatados nos diferentes cenários de pesquisa, desde a existência dos primeiros comitês. Mesmo em países em que há a obrigatoriedade legal de avaliação das pesquisas, o trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa não é visto como sendo confiável, seja por limitações dos próprios comitês de ética, seja por conta das diretrizes que norteiam a ética em pesquisa e o trabalho dos comitês de ética.

2.5.2.3 Relatos de experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa

Esta é a categoria em que o número de estudos nacionais, 26, supera o de estudos internacionais, 10. A organização dos dados é apresentada na Tabela 2.

As publicações nacionais representam, em grande parte, experiências de membros de CEPs, geralmente em relatos dos coordenadores, os quais colocam os desafios para seus comitês, o que pode ser acompanhado pela leitura dos vários exemplares dos Cadernos de Ética em Pesquisa, publicação da CONEP, entre os anos de 1998 e 2005. Por serem publicações apresentadas nos primeiros anos de implantação do sistema CEP/CONEP, nelas foram apontadas as dificuldades iniciais dos comitês, dentre as quais se destacam a organização, operacionalização e a o papel pouco claro dos CEPs para os pesquisadores. Outros obstáculos sinalizados foram a avaliação das pesquisas com cooperação estrangeira, a dificuldade entre estabelecer o rigor do processo avaliativo e a viabilização da pesquisa (186, 187,188).

Tabela 2 - Relatos de Experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa

Publicações	Antes de 1996	1996 - 1999	2000 - 2003	2004 - 2007	2008 - 2012	Total
Nacionais	0	7	5	6	8	26
Internacionais	3	0	3	2	2	10
Total	3	7	8	8	10	36

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Outros relatos apresentaram descrições das atividades dos comitês. Foram analisados o encaminhamento de pesquisas para revisão ética, número de avaliações, tipos de pesquisas avaliadas e de pendências, assim como orientações sobre o processo de submissão de pesquisas para avaliação ética (188, 189).

Kipper e Oliveira (140) relatam a experiência do primeiro CEP do Brasil, criado no início da década de 1990, no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Apesar de sua criação ocorrer amparada pela Resolução CNS n. 01/88, foi com a incorporação das novas diretrizes das pesquisas, a Resolução CNS n. 196/96 e as atualizações da

Declaração de Helsinque de 1996 e 2000, que o CEP da PUCRS consolidou-se. Em seu depoimento, os autores chamam a atenção para alguns problemas no trabalho dos comitês de ética, como a falta de uniformidade na exigência dos CEPs e na avaliação pelos relatores da CONEP, o elevado número de projetos para avaliar e a dificuldade para acompanhar as pesquisas em andamento.

A experiência dos anos iniciais do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) foi apresentada por Greco e Mota (191) em artigo no qual relatam os benefícios e dificuldades da implantação do CEP. Consideram como mais importante a possibilidade dos participantes de pesquisa serem reconhecidos como cidadãos. Entre as dificuldades apontadas e o grande obstáculo a ser vencido, destacam a rejeição do comitê pelos pesquisadores.

Guerrero (192) analisa o papel do CEP da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS/SP) criado em 2002. A autora enfoca as especificidades deste CEP, por se localizar em uma secretaria de saúde e relacionar-se ainda com as Universidades, ressaltando a importância das pesquisas que devolvem conhecimento ao SUS. Evidencia o trabalho de divulgação dos aspectos éticos das pesquisas ao que chama de audiência privilegiada, na figura dos profissionais de saúde e dos usuários, estes como participantes em potencial das pesquisas.

La Taille (193) relata sua experiência no CEP da Escola de Educação Física e no CEP do Instituto de Psicologia, ambos da Universidade de São Paulo (USP), e discute ética em pesquisa com base nas reflexões de suas pesquisas em Psicologia Moral. Escolhe os princípios da dignidade e liberdade como norteadores para discutir o TCLE e a avaliação do mérito científico. Ao primeiro princípio, por ser absoluto, não cabem exceções que justifiquem desrespeitá-lo, pondera o autor. O segundo, princípio da liberdade, é relativo e necessita de um conteúdo que lhe dê sentido. É aplicado ao querer participar e sair a qualquer momento da pesquisa. Para o autor, cabe aos comitês de ética apenas zelar para que os pesquisadores respeitem a dignidade e liberdade dos sujeitos que participam de pesquisas.

Poucos foram os estudos em publicações estrangeiras, encontrados nesta categoria, apenas 10. Este valor é muito diferente da produção encontrada nas duas categorias anteriores, 100 na categoria um e 251 na categoria dois. Dois dos artigos selecionados apresentam a experiência de CEPs brasileiros (185,194).

Um relato da Colômbia descreve a constituição de 26 Comitês de Ética em Investigación en Humanos (CEIH) e assinala que faltam ao país, diretrizes para constituição e atuação dos comitês de ética. Para o autor, é urgente a elaboração dessas diretrizes e a capacitação dos membros dos comitês de ética de modo a garantir pesquisas íntegras do ponto de vista ético, fortalecendo-se para responder aos desafios que se impõem com a complexidade das pesquisas que envolvem a participação de humanos (195).

O relato de experiências dos CEPs foi a categoria de maior número de artigos publicados em revistas nacionais, o que demonstra o interesse de pesquisadores brasileiros por este tema. O aparente desinteresse por relatos de experiência de comitês de ética em outros países talvez tenha sua explicação no fato de que há neles uma maior tradição de trabalhos colegiados em diferentes áreas, enquanto no Brasil, os espaços de participação e responsabilização são conquistas recentes.

Neste caso, a reflexão sobre o funcionamento dos CEPs avançaria além das questões de interesse da bioética e da pesquisa e apontaria na direção de nos permitir entender aspectos relevantes do Brasil contemporâneo, das relações sociais e de representação que emergiram a partir de um longo período autoritário, à luz da Constituição de 1988.

O levantamento das publicações sobre comitês de ética mostrou que as mesmas foram se modificando, no Brasil, à medida que o sistema CEP/CONEP foi se consolidando. As primeiras tratavam de temas que envolviam principalmente a divulgação desse sistema. Argumentavam sobre a importância do ponto de vista da ética, lembrando as diversas pesquisas antiéticas e relacionando-as ao histórico internacional da construção do marco regulatório pertinente. Tinham como objetivo sensibilizar e orientar os pesquisadores sobre o processo de submissão de projetos à avaliação ética das pesquisas.

Os relatos dos primeiros comitês de ética mostravam as dificuldades da implantação de uma cultura de ética em pesquisa no país. As instituições nem sempre proviam seus comitês com espaço próprio, infraestrutura adequada e dispensa de membros para as reuniões de avaliação de projetos. Questões sobre a fundamentação teórica foram tratadas a partir da Bioética principialista, visto que constitui o eixo que norteia os processos de avaliação e decisão ética.

Mesmo com o sistema CEP/CONEP, ainda surgem muitas dúvidas e questionamentos sobre a avaliação dos comitês, considerando que a Resolução CNS n. 196/96 não supre toda a variedade temática de pesquisas e suas abordagens metodológicas.

Por outro lado, as diferenças nas avaliações dos comitês de ética sinalizam discrepâncias na interpretação das diretrizes, o que não é bom para os pesquisadores, já que ficam sem parâmetros claros no que diz respeito às diretrizes éticas, fato constatado tanto em estudos nacionais como internacionais.

As mudanças nas diretrizes mostram-se pertinentes e atuais; no Brasil foram bem-vindas a consulta pública e as discussões que levaram às alterações da Resolução CNS n. 196/96. Porém, esse pode ser considerado apenas o início de uma discussão maior a ser realizada nos diferentes níveis de envolvimento do sistema CEP/CONEP. A participação de todos os envolvidos propicia um diagnóstico mais real dos problemas e entraves da operacionalização do sistema e trâmite dos projetos, como é o caso da Plataforma Brasil, recentemente implantada.

É importante, ainda, ressaltar que estudos como os que foram aqui identificados podem servir de subsídio a essas mudanças, pois apontam problemas e soluções para a efetiva implantação de um sistema de avaliação ética, que defenda os interesses da sociedade e seja amparado e legitimado pelos pesquisadores do país. Entretanto, a produção acadêmica nacional ainda é baixa em vista das contribuições que podem apresentar para a melhoria do sistema de avaliação ética das pesquisas no país, além das questões estritamente ligadas à bioética e à pesquisa, o sistema CEP/CONEP pode ser visto como um espaço democrático do exercício da cidadania.

2.5.3 O CEP como espaço de deliberação, grupo e equipe

Os comitês de ética são grupos de pessoas constituídos com caráter de múnus público, o que significa um encargo público imposto a cidadãos, pela lei ou pelo Estado, para agirem em benefício da coletividade (196). Também é uma instância colegiada, representada por pessoas com formações diversas que tomam suas decisões em grupo, valendo-se dos diferentes tipos de experiências

de seus membros. O termo colegiado diz respeito à forma de gestão na qual os membros têm poderes idênticos (197).

Destaca-se, ainda, que o CEP deve ser composto, segundo a Resolução CNS n. 196/96, de, no mínimo, sete membros, com composição multidisciplinar, incluindo as áreas das ciências da saúde, ciências humanas, ciências exatas e ciências sociais (9).

De modo geral, a literatura refere-se ao processo de avaliação, relacionando-o à revisão do cumprimento das diretrizes. Entretanto como às demais ações humanas, pauta-se também nas concepções éticas de seus membros, as quais vão influenciar o direcionamento da avaliação e decisão ética, o que proporcionaria interpretações diferenciadas das normas.

Para se entender esse processo de modo mais amplo, outros elementos vão servir de parâmetro à interpretação das normas, pois a avaliação envolve tanto análise individual quanto do grupo durante a avaliação colegiada. Esses dois níveis devem interagir e o elemento que fundamenta a interação deve ser a avaliação de cada membro e a comunicação que se estabelece entre os membros na reunião do colegiado.

A partir dessas considerações, discutem-se como as características de grupo e equipe do CEP permeiam o funcionamento de um espaço público de deliberação. Parte-se do pressuposto de que, como um espaço de ação e deliberação, os Comitês de Ética em Pesquisa traduzem a visão de mundo de seus membros.

2.5.3.1 O CEP como espaço de deliberação

A Constituição de 1988 estabeleceu uma série de direitos sociais que propiciaram a participação da sociedade no processo de implementação e tomada de decisão em políticas sociais. Uma das formas de participação se deu com a criação de diferentes tipos de conselhos, com os quais a sociedade expressa e representa seus interesses. O debate e a deliberação das políticas sociais incorporaram os setores populares e os movimentos sociais no espaço político da discussão com vistas a atender a demanda por ampliação de cidadania (198).

A democracia deliberativa pressupõe o pluralismo e sustenta que é necessário o envolvimento e a participação dos atores que se interessam e podem ser afetados por determinado problema. É desejável que essa participação se dê tanto no nível individual quanto no coletivo, a fim de que seja garantida a justiça e a legitimidade do processo público que envolve tomada de decisão (199).

Nesse contexto, os conselhos ocupam lugar privilegiado no exercício de poder decisório pela participação social. Desse modo, contribuem para a democratização da gestão e das políticas sociais, reafirmando a concepção de democracia participativa e de representação social junto às diferentes instâncias do Poder Executivo. Com esta compreensão, constrói-se uma sociedade menos desigual, com ambiente democrático e de exercício da mediação política, dos pactos e da integração social, elementos de um Estado fortalecido pela ação democrática.

Os conselhos nacionais compõem o Sistema Brasileiro de Proteção Social (SBPS) e podem ser definidos como

instâncias públicas, localizadas junto à administração federal, com competências definidas e podendo influenciar ou deliberar sobre a agenda setorial, [...] Podem ainda mobilizar diversos atores, defender direitos, ou estabelecer concertações e consensos sobre as políticas públicas (200, p. 380).

A variedade de interesses e opiniões, fruto da grande diversidade social, resulta na necessidade de se construir espaços públicos que sejam capazes de assimilar as novas agendas sociais, nas quais estão situados os excluídos dos espaços de deliberação. Os conselhos nacionais cumprem, assim, o papel de espaços efetivos para incorporar as demandas da sociedade por políticas públicas, ampliando a legitimidade das decisões sobre as prioridades dessas políticas no Brasil (201).

Os conselhos existentes no país possuem a competência de aprovar diretrizes em políticas públicas setoriais, sendo um deles o CNS, o qual tem como finalidade formular e controlar a execução da Política Nacional de Saúde. Ao cumprir funções, o Conselho possui várias competências, com destaque para a de número sete: “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação

científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do país” (202, p. 60).

Nem sempre os representantes dos usuários que são membros dos comitês de ética têm papel ativo, além de estarem em pequeno número, quase sempre um membro. Pela falta de formação acadêmica muitos desses membros não participam das reuniões nem avaliam protocolos de pesquisa (175), ou seja, não desempenham o papel do controle social a eles destinados.

Fortes (203) questiona sobre a eficiência e a eficácia do controle social exercido pelos conselhos de saúde nos diferentes níveis, O autor salienta a existência de intimidação para com os representantes dos usuários e a falta de informações dos membros para a tomada de decisão.

Como instâncias do CNS, os CEPs e a CONEP constituem espaços efetivos de deliberação pública, com poder emanado de autoridade pública, para a concretização das competências do Conselho no tocante aos padrões éticos das pesquisas. É de competência do sistema CEP-CONEP atuar como agente de controle social da ética em pesquisa. Ao mesmo tempo, torna-se o ordenador desse próprio controle, enquanto aos órgãos executivos do MS fica a responsabilidade da gestão institucional e do sistema de controle das pesquisas (204).

Cabe aos CEPs zelar pelo cumprimento das normas de pesquisas, de modo que possam avaliar o atendimento aos princípios éticos e a proteção à integridade e aos direitos dos que das pesquisas participam. Nesse cenário, os comitês de ética se inserem como elementos de defesa da democracia deliberativa, com o papel político do controle social.

Embora as ferramentas de trabalho dos CEPs sejam as diretrizes éticas, é na seara da interpretação das normas que o processo de avaliação e decisão ética se concretiza. Além das diretrizes dependerem das especificidades de cada tipo de pesquisa e possíveis interpretações, as avaliações éticas são balizadas ou mesmo enviesadas pelas representações morais e éticas dos avaliadores.

Relembra-se o fato de os comitês buscarem, na sua composição, espelhar a diversidade que se encontra no meio social em relação aos diferentes tipos de moralidade. Para isso, são colegiados multidisciplinares, sendo que, em sua composição, deve haver, no máximo, 50% de uma mesma área profissional e, ainda, outra exigência é de que existam membros representando os usuários da

instituição, ou seja, não pesquisadores. Com essa composição, estariam os CEPs estruturados para a avaliação ética do ponto de vista dos leigos (205).

Gonçalves (206), com base em Jürgen Habermas, assinala que as comunicações estabelecidas entre sujeitos são mediadas pela fala e são referentes a três mundos que se inter-relacionam em todas as interações sociais: “o mundo objetivo das coisas, o mundo social das normas e instituições e o mundo subjetivo das vivências e dos sentimentos” (p. 132). Ainda segundo a autora,

Habermas propõe um modelo ideal de ação comunicativa, em que as pessoas interagem e, através da utilização da linguagem, organizam-se socialmente, buscando o consenso de uma forma livre de toda a coação externa e interna. (207, p. 133).

A ética de Habermas incorpora a coletividade, redesenha a esfera pública, e engloba a ideia pluralista, com forte implicação para as relações sociais, consubstanciando uma nova função ao direito moderno, qual seja a de garantir as regras democráticas de participação popular (208).

A comunicação é uma ação psicológica, além de seu conteúdo político e filosófico. É constituída por elementos interpsicológicos e intrapsicológicos, os quais produzem sentidos em nível da subjetividade individual e traduzem o significado da subjetividade social. O processo comunicativo implica o exercício da alteridade, já que os sujeitos não são iguais e têm necessidades diferentes; implica, ainda, a criação de um espaço comum, que garanta um sentido positivo para os diferentes participantes da relação (209).

2.5.3.2 O CEP como grupo e equipe

O trabalho em grupo não é um exercício da soma de subjetividades. Ele vai se construir na interação, na troca de ideias, no confronto das moralidades de cada indivíduo, isto é, constitui-se na intersubjetividade, no encontro com o outro. Tanto a subjetividade individual quanto a social vão se constituir mutuamente. Não se pode considerar e desvincular a subjetividade de um espaço social sem levar em conta a subjetividade dos indivíduos que vão constitui-lo (31, 210).

Para a concepção dialética, o grupo constitui-se em uma unidade formada por pessoas que interagem entre si e agem em conjunto, compartilhando normas e objetivos. Outro conceito que utiliza é o de processo grupal, cujo significado diz respeito às ações e à organização de um grupo. O processo grupal é uma experiência que se situa historicamente, construída no tempo e no espaço, com origem nas relações do cotidiano, em que se repetem aspectos gerais da sociedade. Três parâmetros são utilizados para que se analise o processo grupal. O primeiro corresponde à identidade, que define o que é o grupo e como se caracteriza diante de outros grupos; o segundo representa o poder que o grupo tem frente aos demais grupos. Por fim, o terceiro, representa a atividade grupal e a significação social que essa atividade produz (211).

A organização grupal envolve, além das atividades realizadas, as produções afetivo-emocionais as quais norteiam o clima que se estabelece nas relações entre os membros e entre estes e a atividade, o que se dá de modo formal e informal. Assim sendo, não é possível desconsiderar a importância da afetividade nas relações grupais, seja no sentido de ampliar a união, seja para ameaçar a sua existência. As relações e as decisões coletivas são influenciadas ou facilitadas pelo vínculo de amizade entre membros de um grupo ou por reações negativas de um membro sobre a manifestação do outro (211).

Para Albuquerque e Puentes-Palacios (212), grupo é um conjunto de pessoas que se envolvem e interagem por algum tempo em busca da consecução de objetivo ou objetivos em comum. Possuem algumas características que propiciam sua identificação, como o fato de ser pequeno, a relação ocorrer entre pessoas que se conhecem, têm objetivos comuns e aceitam as normas estabelecidas pelo próprio grupo. Ao se reconhecer que as pessoas possuem diferentes compreensões, valores e percepções distintas a serem compartilhadas, os grupos serão espaços de conflitos. Nesse sentido, é necessário propiciar abertura de canais de expressão para as forças de ação desenvolvidas no grupo, liberando de forma assertiva o contraditório dentro de cada grupo ou equipe.

Tomando como referencial a teoria de valores, estes vão se expressar com base em um conjunto de características. Nesse sentido, os valores são ligados à emoção, representam um construto motivacional, ou seja, as pessoas procuram obtê-los. Constituem-se em objetivos abstratos, transcendem ações e situações específicas. São ordenados pela prioridade em relação aos demais e por fim,

servem como padrões ou critérios para a seleção e avaliação de ações, políticas, pessoas e eventos. Pela teoria, todos os valores possuem essas características, com variações no tipo de objetivo e motivação que eles expressam (213).

O grupo tem influência na expressão do indivíduo, nem todos conseguem se expressar e apresentar suas concepções, valores. Nos contextos grupais, a comunicação torna-se o elemento que funcionará como fio condutor dos fenômenos que emergem na situação intergrupar e vai permear a ação do grupo, possibilitando que as diferentes visões se expressem. Os grupos em que as pessoas se reúnem com a finalidade de realizar algum tipo de trabalho vão formar as equipes de trabalho, criadas para atender as especificidades das diferentes organizações e instituições. Ao serem criadas, as equipes percorrem algumas fases até atingirem o estágio favorável ao desempenho das tarefas, quais sejam: formação, conflito, normatização, desempenho e desintegração (212).

A formação é o início do grupo de trabalho, período em que os membros se identificam e ocorre a descoberta do outro. Conflito é o momento seguinte à identificação dos membros e tem como objetivo os ajustes, negociações e distribuições de tarefas. Nessa fase, ocorre a resolução ou negociação de conflitos para que a equipe possa se manter e atingir os objetivos pretendidos. Em seguida, vem a normatização, fase em que as normas se estabelecem como fruto da coesão entre os membros da equipe, o estabelecimento de relações mais próximas, fruto de percepções e sentimentos compartilhados. O desempenho é a quarta fase e corresponde àquela na qual a atividade é executada, é o momento de produtividade do grupo. A última fase, desintegração, representa o final de uma equipe após ter cumprido sua tarefa (212).

A atuação das equipes pode se dar em diferentes níveis: multidisciplinar, pluridisciplinar, interdisciplinar ou transdisciplinar. Na multidisciplinaridade ocorre a justaposição de disciplinas sem que haja relação entre elas, e na pluridisciplinaridade a aproximação se dá entre disciplinas que convergem entre si. Entretanto, nos dois casos, os diferentes pontos de vista se mantêm e não resultam em síntese. No terceiro tipo, a interdisciplinaridade, há o pressuposto de interação entre disciplinas que contribuem com seus métodos e conceitos. Já a transdisciplinaridade parte de um postulado ou princípio comum que perpassa um conjunto de disciplinas, as quais utilizam o mesmo referencial de conceitos e métodos (214).

O alcance do trabalho interdisciplinar ou mesmo transdisciplinar vai se dar mediante ações articuladas a interações entre os envolvidos, buscando construir um projeto comum. O ponto fulcral do trabalho interdisciplinar e transdisciplinar é a comunicação entre os profissionais no cotidiano do seu trabalho articulada por meio da mediação simbólica. Essa articulação se refere à consideração das conexões e interfaces existentes entre as intervenções de cada profissional, a partir das respectivas especificidades (215).

No campo da saúde, as equipes têm sido recomendadas há muito tempo. Os estudos mostram, porém, que muitos são os desafios a serem vencidos na atuação dos grupos de trabalho, inclusive no que se relaciona à efetividade entre discurso e prática (214).

O trabalho em equipe envolve decisões em nível individual e coletivo, o que pode ser problemático, pois depende da diversidade e quantidade de informação e da negociação exigida para a decisão, o que envolve vários passos, que vão desde a determinação do problema até o processo final de decisão (216, 217).

Robbins (218) apresenta algumas sugestões a serem consideradas para o momento da tomada de decisão em nível individual: analisar a situação de modo compatível com o contexto em que se opera, lembrando que as avaliações podem apresentar vieses que comprometem decisões racionais; combinar análise racional com intuição, pois a experiência da pessoa contribui para as escolhas racionais; adequar o estilo individual às exigências da função que exerce e aprimorar a criatividade.

Ao analisarem uma instituição hospitalar de reabilitação, Queiroz e Araújo (13) constataram que o trabalho de equipe em saúde no contexto de programas de reabilitação encontra empecilhos que se relacionam com a atuação da equipe profissional. Para as autoras, ainda falta, no campo conceitual, conhecer melhor, atributos das profissões envolvidas, das instituições e das próprias equipes.

No exercício de sua rotina de trabalho, os comitês de ética poderiam se transformar de um grupo de trabalho multiprofissional para uma equipe interdisciplinar. Têm, na sua composição, pessoas com diferentes formações profissionais para o exercício de uma tarefa com objetivo comum, nem sempre com as mesmas concepções e com pontos de vista convergentes. O momento culminante do trabalho em grupo é o da reunião colegiada com a elaboração do parecer consubstanciado, que se constitui na síntese deste trabalho. Para que se

possa atingir o nível de trabalho interdisciplinar, as reuniões devem ser não só momentos de deliberação, mas também espaço de escuta, de troca de conhecimentos. Contudo, pelo menos dois obstáculos se apresentam à busca da interdisciplinaridade; a agenda de encontros esporádicos e o volume de trabalho nos comitês de ética são limites a serem superados.

2.6 AVALIAÇÃO E DECISÃO ÉTICA

De acordo com a Resolução CNS n. 196/96 (219), compete aos CEPs revisar os protocolos de pesquisa, cabendo a eles “a responsabilidade primária pelas decisões éticas sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição” (VII.13a). A avaliação ética tem como eixo de orientação as diretrizes da Resolução com foco principal nos critérios de participação e consentimento, análise de riscos e benefícios, direitos dos participantes, responsabilidade e capacitação do pesquisador e o acompanhamento das pesquisas.

Os membros de comitês de ética, assim como as demais pessoas, apresentam diversas concepções de mundo, de ciência e sobre o que é ser ético em pesquisa. Estão inseridos em uma rede de relações que se estende para além dos comitês, a qual influencia sua construção pessoal e a maneira como percebem o mundo à sua volta e o seu trabalho. Desse modo, além do cumprimento das normas, o resultado do trabalho de avaliação vai refletir as percepções morais dos membros do CEP na interpretação das diretrizes.

2.6.1 Ética e moral

Alguns autores da Bioética diferenciam os conceitos de ética e moral, para outros são tratados como indistintos. Garrafa (24) faz a distinção entre eles e apresenta a definição dos dois: o termo ética, originado do grego “ethos”, tem o significado de “modo de ser” e “caráter”; constitui-se nas “formas de vida adquiridas pelo homem”. Já a moral, de origem latina, “mos” ou “mores”, “costume” ou “costumes”, traz o significado do que é habitual para um povo. Em Nosela (220), os dois termos são propostos em uma mesma problemática, porém

com interfaces semânticas. Ambos se confundem no uso cotidiano e mesmo acadêmico.

La Taille (20) traça algumas considerações sobre ambos os termos, que, segundo ele, podem ser considerados sinônimos. O primeiro, de origem latina, e o segundo, de origem grega. Para ele, além do campo de reflexão sobre costumes e deveres que norteavam as condutas, um tema central na Antiguidade constituía-se na questão da felicidade. Ainda segundo este autor, a diferença entre os dois termos trata-se de uma convenção. A mais adotada para diferenciá-los concebe o conceito de moral como o fenômeno social, enquanto a ética é compreendida como a reflexão filosófica ou científica sobre ele. Acrescenta, ainda, que outra convenção pode ser utilizada, a que se refere à esfera pública e a privada. O conceito de moral fica reservado às regras com valor para as relações privadas, para as regras de conduta; já para a ética, servem as regras do espaço público. Ao relacionar os conceitos de moral e de ética, La Taille (20) pontua que o “dever” equivale a um “querer” e “querer” depende do “ser”, definido como conjunto de representações de si.

Singer (221) centra sua discussão utilizando o termo “ética”, o qual considera como uma concepção, atribuindo à razão importante papel. O autor parte de algumas questões como a emissão de juízos morais, a vida dentro de padrões éticos e a diferença entre juízos morais e juízos práticos. Baseia seu argumento, discorrendo sobre o que a ética não é: proibições ligadas ao sexo, sistema de grande nobreza na teoria, mas inaproveitável, na prática, algo inteligível somente no contexto da religião e por último, é relativa ou subjetiva:

Ao admitir que os juízos éticos devam ser formados a partir de um ponto de vista universal, estou aceitando que os meus próprios interesses, simplesmente por serem meus interesses, não podem contar mais que os interesses de outra pessoa (p. 20).

O autor faz sua argumentação com base no que chamou “uma forma de utilitarismo”, que se difere do utilitarismo clássico por trazer a compreensão de “melhores consequências” como algo que, após o exame de todas as alternativas, favorece o interesse de quem é afetado. Ressalta que “chegamos, com grande rapidez, a uma postura inicialmente utilitária tão logo aplicamos o aspecto universal da ética a uma tomada de decisão simples e pré-ética” (222, p. 22).

Perguntas de caráter moral levam à busca de respostas que, em princípio, apontam para a necessidade de se conhecer como se resolvem as disputas morais, ou seja, “os procedimentos para responder a uma pergunta revelam tanto o significado da pergunta como o da resposta. Para decidir qual das escolhas é a melhor, tem-se de decidir melhor para quem, e por qual critério” (223, p. 56).

Gilligan (224) aponta diferenças nas concepções masculinas e femininas acerca da moralidade ao longo do desenvolvimento. Para as mulheres, a moralidade decorre da experiência e é julgada dentro dos padrões de relacionamento que se pautam na ética do cuidado; para os homens, a moralidade fundamenta-se na ética do direito, que se pauta nos direitos e na igualdade. De acordo com Dickenson (225), as mulheres estão sub-representadas nos comitês de ética. Segundo a autora, quanto maior for o nível de decisão, menor é a sua participação. A igualdade de gênero vai ser mais encontrada em comitês locais.

2.6.2 A avaliação e a decisão ética

A avaliação não se constitui em um mero procedimento técnico, não é igual às demais atividades humanas, a sua prática enseja uma habitualidade que propicia convertê-la em rotina. É necessária, na formação do especialista, uma profunda compreensão das bases éticas e normativas no exercício de sua tarefa, além de uma vigilância constante a fim de evitar que esse trabalho se torne uma rotina mecanizada. Existe outro eixo de tensão que, embora conflitivo, é necessário e se constitui entre o que é válido a todos, o universal ético, ou seja, de direitos humanos, e pressupõe obrigações sem exceções. Do outro lado, fica o particular das situações nas quais a ação humana se desenvolve. No campo da investigação, o particular é representado pela avaliação concreta de um protocolo de pesquisa e a tomada de decisão (226).

Ademais, pensa-se que outros elementos devam também ser ponderados ao se discutir a avaliação das pesquisas pelos comitês de ética, como a ideologia e os valores que estão por trás do trabalho do cientista e podem ser estendidas ao trabalho dos membros desses comitês.

O homem de ciência dificilmente escapa da influência dos valores da sociedade em que se vive e onde se educou, ou da ideologia da classe social a que pertence. Perante os mesmos fatos, os cientistas manifestam opiniões opostas e extraem conclusões absolutamente antagônicas das mesmas experiências e observações, estando eles movidos por razões ideológicas. As incontestáveis virtudes da ciência, produto supremo do espírito humano, não devem levar as pessoas a se esquecerem de que ela também apresenta as suas fragilidades, as suas utilizações, quando decidem transformá-la em instrumento de poder, a serviço de uma política. A ciência, de fato, é sempre relativa e, raramente ou nunca, é neutra. Por isso, o poder político inspirado em sua ideologia a domina e infiltra-se nela (227).

As regulamentações éticas não garantem o consenso moral a esse campo, já que a ideia de ética em pesquisa está longe de ser hegemônica. Parte-se do pressuposto de que o trabalho dos membros dos CEPs é carregado de sentidos e significados que trazem a marca da subjetividade de cada um e a intersubjetividade da atuação do grupo.

Não se pode, portanto, acreditar que a avaliação dos aspectos éticos de uma pesquisa se dê apenas na seara do cumprimento das diretrizes. Cabe lembrar que a Resolução CNS n.196/96 é um indicativo de ação para os comitês, não tem força de lei e não contempla as especificidades dos diferentes tipos de pesquisas.

Sendo assim, a avaliação ética das pesquisas se fundamenta não só nas diretrizes normativas do seu trabalho, mas também a partir das crenças e opiniões do contexto social mais amplo, que irão intervir no julgamento moral das pesquisas e na decisão ética individual ao construírem seus pareceres e do grupo ao avaliarem os pareceres em questão. Embora todos esses elementos interfiram e direcionem as decisões éticas, a avaliação dos protocolos de pesquisa tem como eixo referencial o modelo principialista, que é o fundamento bioético da Resolução CNS n. 196/96.

Com isso, a atuação no CEP se constituiria no encontro de diversas apropriações do mundo moral, as representações morais. Como formas particulares das representações sociais, elas incorporam princípios, normas, crenças e valores que orientam condutas de grupos sociais e comunidades de pertencimento moral. As moralidades adquiridas e construídas orientam para a

ação e são signos da subjetividade, manifestando-se na intersubjetividade (228). Entretanto, o processo de avaliação e decisão no campo da ética em pesquisa se fundamenta no princípalismo e no alcance que tem para essa finalidade.

Para Schramm, Palacios e Rego (101), o modelo princípalista situa-se entre as normas gerais da deontologia e os juízos particulares que se aplicam à ética casuística. Constitui-se em um método para reflexão apropriado a sociedades seculares e pluralistas, com pluralidade de princípios especificados, balanceados nas deliberações morais e tomada de decisão. Esse é um modelo de princípios diferentes a serem ponderados em situações concretas onde se dão os conflitos e resolvidos por ações comunicativas. Sua pertinência encontra-se na postura filosófica de princípios válidos *prima facie*, que se baseia em decisões anteriores e é um referencial ético concreto da Resolução. Como ponto crítico, tem-se que é apropriado a situações individuais e não a populações. Seria necessária a consideração de outros princípios como o da proteção, o qual toma como fundamento a ética da responsabilidade social, na defesa da parte mais fraca com vistas à justiça equitativa.

Junges (229) pontua que, na bioética princípalista, situam-se quatro princípios como primários: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça; enquanto outros, como veracidade, fidelidade, confidencialidade e privacidade, são derivados ou normas. Os princípios têm como relação íntima obrigações que se expressam em normas que dirigem as ações, as quais dependem de compreensão teórica deontológica, e vão originar juízos particulares, os quais são o objetivo real dos princípios. Portanto, é um discurso ético ancorado na linguagem de obrigações e deveres que correspondem a direitos.

De acordo com Scüclenk (230), os princípios da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça foram propostos de maneira que qualquer pessoa possa dar-lhes importância independentemente de concepções religiosas ou éticas. São princípios que se fundamentam em escolhas éticas por pessoas competentes, na obrigação de ajuda aos outros, e que a avaliação de riscos e benefícios propiciem ações corretas e justas.

Por tudo que se colocou neste texto, considera-se o princípalismo adequado à avaliação ética, já que seus princípios possibilitam a proteção dos sujeitos participantes de pesquisas no tocante ao consentimento, maximização de riscos e maximização dos benefícios, a tríade protetiva da ética em pesquisa.

Também pelo seu caráter *prima facie*, não hierarquizando os princípios, embora haja críticas de pesquisadores, por na prática, os CEPs priorizarem o princípio da autonomia.

Entretanto, como ponderam os autores mencionados nesse trabalho, faltam aos princípios contribuições ao caráter coletivo da ética em pesquisa. Mesmo com o princípio da justiça, não se consegue a devida proteção às situações de vulnerabilidade social, característica de grande parte dos participantes das pesquisas em nosso país (82).

Sendo assim, outros modelos teóricos poderiam ser incorporados à discussão de ética em pesquisa no país, ampliando o caráter social e crítico do processo avaliativo, como é o caso da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção. Tais modelos buscam contribuir para melhoria das condições de vida da parcela da população que vive em situação de vulnerabilidade social. Englobando as temáticas da bioética das situações persistentes, as duas ampliam o debate não só do ponto de vista das questões individuais, mas possibilitam a compreensão do controle social para além da composição dos comitês de ética.

Para Brussino (226), a avaliação não se constitui em mero procedimento técnico, ela não é igual às demais atividades humanas, a sua prática enseja uma habitualidade que propicia convertê-la em rotina. É necessário que, na formação do especialista, haja compreensão das bases éticas e normativas no exercício de sua tarefa. Deve ser exercida vigilância constante a fim de evitar que esse trabalho se torne rotina mecanizada. Ainda para a autora, existe outro eixo de tensão que, embora conflitivo, é necessário e se constitui com o que é válido a todos, o universal da ética, dos direitos humanos, e pressupõe obrigações sem exceções. De outro lado, fica o particular das situações nas quais a ação humana se desenvolve.

As orientações para o parecer do CEP ou da CONEP constam no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e assinalam que deve ser consubstanciado, ou seja, consolidado a partir dos diferentes posicionamentos dos membros do colegiado. É o instrumento oficial de comunicação do comitê de ética com o pesquisador acerca da avaliação do seu projeto, e por isso, é obrigatório que seja compreensível ao pesquisador. Para tanto, deverá “possuir as seguintes características: clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação, diretividade, adequação às normas” (231, p. 67).

Essas características devem nortear o parecer consubstanciado a ser elaborado e é com base nessas orientações que os membros dos CEPs se debruçarão sobre os protocolos de pesquisa para realizarem suas avaliações. Apesar de a discussão sobre ética em pesquisa ser tema recorrente na literatura especializada, pouco se discute sobre a avaliação ética além dos limites do cumprimento das diretrizes e da sua baixa efetividade para todos os tipos de pesquisa. Faltam reflexões que complementem as orientações da CONEP e reflexões sobre o método de análise das pesquisas e os processos que envolvem as decisões.

Um ponto a ser considerado é que as deliberações devem ser legitimadas pela participação de todos os membros. Bem como, levar em conta as normativas, as concepções individuais e sociais dos membros acerca de ética e pesquisa, os valores e crenças, enfim a expressão da subjetividade individual e social que perpassa o trabalho do grupo enquanto colegiado. Por fim, a avaliação deve ter como objetivo maior a defesa dos interesses e direitos dos participantes sem perder de vista as contribuições das pesquisas científicas ao conhecimento e ao bem-estar da humanidade.

Durand (31) fundamenta-se na técnica do discurso para refletir sobre ações que envolvem confronto de ideias e decisões conjuntas. Dois elementos distintos compõem a técnica do discurso: o processo de debate e o resultado a que se chega. Sobre o debate, destaca a aptidão ao diálogo como o fio condutor do processo que vai incluir fala, escuta e capacidade para entender e compreender o ponto de vista do outro. O processo dialógico deve permitir a emergência das subjetividades articuladas à objetividade do resultado que se pretende com o trabalho a ser realizado. Levado para o campo de trabalho dos comitês de ética, o processo dialógico vai pautar-se pela conciliação entre as subjetividades individual, social e o cumprimento das diretrizes éticas.

Após o debate, o grupo chega a um dos resultados possíveis: o consenso verdadeiro, a falta de consenso ou dissenso e o pseudoconsenso. Embora seja a melhor decisão possível nem sempre o consenso é alcançado após o debate e se têm duas outras soluções o dissenso e o pseudoconsenso. Quando há posições inconciliáveis, tem-se a situação de dissenso e uma das possibilidades para se chegar a um resultado é pela utilização do processo de votação. Já o

pseudoconsenso é um resultado que altera o debate e busca um consenso aparente, ou seja, força um resultado, porém carece de valor ético (31).

Segundo Durand (31), três pressupostos éticos são condições para que o discurso da Bioética se concretize, seja no campo clínico, seja na ética em pesquisa: “reconhecer e aceitar a presença do outro”, “reconhecer e aceitar a diferença de outrem” e “reconhecer a equivalência moral do outro”. Esse discurso pressupõe o reconhecimento da alteridade e a importância da subjetividade.

Alteridade e subjetividade relacionam-se não só às pessoas na sua condição de sujeitos, mas também às relações que se estabelecem entre elas, ou seja, reconhecer a alteridade é pensar as pessoas em contato com o outro social. De acordo com Tacca (232), por trás do que uma pessoa é e faz estão seus valores, crenças e ideologias que permeiam seus relacionamentos em diferentes espaços, como a família, as instituições e a comunidade. Ao pensarmos em nossa existência, estamos sempre nos referindo ao encontro com o outro. Nossa constituição como pessoas se dá na perspectiva da alteridade.

Nesse sentido, o parecer consubstanciado é um produto da avaliação ética, pactuado no debate entre sujeitos morais e concretizado em decisão coletiva, e servirá como instrumento de comunicação do CEP com os pesquisadores, tendo como referencial o discurso da Bioética, valendo-se do modelo da ética deliberativa (233).

2. DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Esta seção apresenta o delineamento da pesquisa, incluindo os objetivos que nortearam a proposta do estudo, a escolha da abordagem metodológica, a descrição do contexto, os participantes, os instrumentos de coleta e a análise dos dados.

A pesquisa consistiu em um estudo descritivo, transversal com a interpretação de dois questionários, um aplicado aos coordenadores, cujo foco foi a caracterização e operacionalização dos CEPs, o outro, respondido pelos demais membros, cujo foco foi investigar as percepções sobre o processo de avaliação ética e o conhecimento das diretrizes éticas nacionais.

3.1 OBJETIVOS

3.1.1 Objetivo Geral

Analisar a organização e funcionamento dos comitês de ética em pesquisa a partir da percepção de seus coordenadores e membros.

3.1.2 Objetivos Específicos

1. Caracterizar os CEPs quanto a composição, instituição de origem e operacionalização.
2. Levantar, analisar e compreender os conhecimentos dos participantes da pesquisa sobre:
 - a) atribuições dos CEPs no controle social das pesquisas científicas;
 - b) normativas que estabelecem diretrizes para pesquisas no Brasil e orientações para operacionalização do sistema CEP/CONEP;
 - c) questões atuais sobre ética e pesquisa que influem no trabalho dos CEPs: pesquisas duplo standard e conflito de interesse.
3. Verificar as ferramentas (documentos e outras fontes de consulta) utilizadas para avaliação de projetos de pesquisa.
4. Identificar e comparar as percepções sobre processo de avaliação e decisão ética em nível individual e colegiado.

3.2 ESTUDO PILOTO

O estudo piloto refere-se à etapa preliminar de investigação do projeto proposto e conduzido com 10 comitês de ética. Realizou-se um estudo de natureza exploratória para teste dos dois questionários elaborados para a pesquisa. Nesta etapa avaliaram-se o delineamento metodológico planejado para a etapa definitiva e, em especial, os instrumentos desenvolvidos e possíveis ajustes a serem providenciados.

3.3 PARTICIPANTES

A amostra foi composta por membros de CEPs a partir da lista de comitês disponibilizada pela CONEP, ao final de 2011, em seu endereço eletrônico (234). Nessa lista, constavam 602 comitês de ética e as seguintes informações: instituição, coordenador, endereço, telefone e endereço eletrônico. Por serem relativas ao ano de 2010, foi solicitada à CONEP, em fevereiro de 2012, lista atualizada de CEPs. A nova listagem foi enviada à pesquisadora por mensagem eletrônica e continha nome da instituição, unidade da federação em que se encontrava e data de criação ou renovação do registro de 645 CEPs. Esse quantitativo ainda consta no mapa de CEPs disponibilizado na página eletrônica da CONEP (235).

O critério de inclusão dos participantes se deu a partir da sua condição de membro dos CEPs que, para este estudo, foram divididos em dois grupos: 1) coordenadores dos comitês de ética e 2) membros não coordenadores. Foram convidados os coordenadores e cinco membros de cada um dos CEPs. Foi utilizado como critério de exclusão dos o fato de não responderem os questionários.

3.4 PROCEDIMENTOS

3.4.1 Justificativa da abordagem metodológica e elaboração dos instrumentos

Com a proposta de estudo descritivo transversal, optou-se pela realização de uma investigação com o uso de questionários criados pelo programa SurveyMonkey (236), a serem respondidos por meio eletrônico. O programa oferece diferentes possibilidades para a coleta de informações com a utilização de questionários e entrevistas para poucos ou muitos participantes e, também, para a análise de dados.

É crescente o número de publicações que mostram a viabilidade desses instrumentos de coleta de informações. Estudo comparativo entre o uso de questionário eletrônico e outros instrumentos de coleta de dados aponta uma taxa de retorno de 26% para este tipo de questionário, 35% para questionário enviado pelo correio e 24% para questionário encaminhado por e-mail (237, 238).

Acredita-se que o uso do campo virtual tenha facilitado o acesso aos pesquisados (239). Primeiramente, por ser um estudo que envolveu um grande número de sujeitos; em segundo lugar, pela possibilidade de que esse acesso ocorresse de forma mais rápida; e, em terceiro, por minimizar a influência da presença do pesquisador, o que se supunha, permitiriam respostas mais autênticas. Outro ponto de interesse para o uso da técnica deve-se ao fato de que, a qualquer momento, os participantes poderiam se manifestar independentemente de um horário fixado para aplicação de questionário ou uma entrevista.

O primeiro questionário teve como finalidade investigar o perfil dos coordenadores, a caracterização dos comitês e sua operacionalização, o processo de avaliação dos projetos, as atribuições do coordenador e a relação do CEP com a comunidade acadêmica, a instituição e a CONEP. O segundo questionário, foi aplicado aos demais membros com o propósito de investigar suas percepções acerca do processo de avaliação ética, além de levantar seu perfil profissional e o conhecimento das diretrizes nacionais para a avaliação ética.

Nesta pesquisa, as questões foram elaboradas para se realizar um levantamento do tipo *survey*, com vistas à organização de informações que propiciem a caracterização dos comitês de ética. Nesse sentido, o uso desse instrumento é o mais adequado para coleta de dados do que se pretende, no caso, o estudo descritivo dos comitês de ética, possibilitando a emissão de enunciados descritivos sobre uma população e o levantamento da distribuição de certos traços e atributos. É importante ressaltar que o objetivo é a distribuição dos dados em si e não o porquê da distribuição que se observa (240).

3.4.2 Coleta de dados

3.4.2.1 Organização da coleta

Para compor a amostra, foi feito contato com os comitês de ética por meio por correspondência eletrônica, na qual se fez o convite para a participação na pesquisa e disponibilizavam-se os links de acesso aos questionários dos coordenadores e dos demais membros.

Juntamente com a mensagem, foram enviados dois Termos de Consentimento (TC), um específico para o coordenador (Apêndice A) e outro para os demais membros (Apêndice B). Os dois Termos, assinados e escaneados pela pesquisadora, continham informações sobre a pesquisa, a responsabilidade e os compromissos da pesquisadora em prestar esclarecimentos e manter o anonimato dos participantes. Foi enviado, também, o parecer de aprovação ética do protocolo da pesquisa (Anexo A).

Os questionários ficaram disponíveis por cerca de três meses e os contatos com os CEPs ocorreram em três momentos. O primeiro, no final do mês de março; o segundo, no final de abril; o terceiro, no final de maio. Os dois últimos contatos foram realizados para lembrar coordenadores e membros sobre a pesquisa. A coleta de respostas foi programada inicialmente para encerrar-se em dois meses, porém, com intuito de se obter maior número de respostas, os questionários foram disponibilizados por mais um mês (até 30 de junho).

Para os comitês em que não se conseguiu enviar a correspondência eletrônica, buscou-se o contato por ligação telefônica.

3.4.2.2 Aplicação dos questionários

3.4.2.2.1 Estudo com coordenadores

O tamanho da amostra de pesquisa foi estimado em 202 coordenadores para um intervalo de confiança de 5%. Os questionários foram enviados aos 645 comitês que constavam no cadastro da CONEP. Responderam o questionário 129 coordenadores.

Embora o total de participantes esteja abaixo do estimado, considerou-se o estudo válido, com base nos seguintes parâmetros: o número de coordenadores que participaram do estudo representa 27% do total de CEPs do país, os respondentes representam comitês de todo o país e de diferentes tipos de instituições. Na avaliação das respostas, foram utilizados como referência estudos similares.

3.4.2.2.2 Estudo com membros

De cada um dos 645 CEPs, foram convidados cinco membros para responder o questionário, o que, ao final, resultaria em um universo de 3.225 participantes. A amostra esperada, para um intervalo de confiança de 5% era de 288 membros, porém 295 questionários foram respondidos.

O questionário foi destinado ao levantamento de informações para a investigação do objeto de estudo propriamente: identificar e analisar as percepções dos membros dos CEPs sobre o processo de avaliação ética das pesquisas.

3.4.2.3 Análise de dados

Para esta etapa, utilizou-se o método de análises das frequências absolutas, das frequências relativas e das médias de respostas em relação às diretrizes da Resolução CNS n.196/96 e às orientações do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Essa análise foi realizada com o grupo de

perguntas que compunha cada tópico do questionário. Algumas respostas foram organizadas em tabelas e figuras. Algumas questões foram submetidas ao teste Qui Quadrado (X²) para avaliação estatística da significância das diferenças entre as respostas (241).

3.5 ASPECTOS ÉTICOS CONSIDERADOS

A pesquisa foi realizada com participantes não vulneráveis, sendo o critério de inclusão implícito, determinado pela resposta ao questionário. Juntamente com o envio do convite para a pesquisa, seguiu um Termo de Consentimento, contendo informações e assinatura da pesquisadora responsável.

Por ser uma investigação de baixo risco e na qual o anonimato dos participantes estava previsto, não foi solicitada a assinatura do TC pelo participante. O consentimento seria dado mediante a resposta ao questionário. No entanto, no TC, foi disponibilizado o telefone de contato da pesquisadora, caso fosse de interesse do participante obter mais informações sobre o estudo.

Houve, por parte de coordenadores, secretários de CEP e membros, 48 contatos com a pesquisadora, via mensagem eletrônica e/ou telefonemas, solicitando mais informações sobre a pesquisa, bem como o envio do projeto aprovado pelo CEP, o número do CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) e/ou para informar indisponibilidade ou desinteresse em participar.

Por não envolver procedimentos interventivos ou questões que pudessem colocar os participantes em situações constrangedoras, considerou-se a pesquisa de baixo risco, com a garantia aos participantes de que, durante a realização da pesquisa e divulgação dos resultados, seriam seguidas as recomendações da Resolução CNS n. 196/96, de respeito à privacidade dos participantes e à confidencialidade das informações colhidas. Também foi mantida e preservada a identificação dos comitês participantes.

O projeto foi aprovado pelo CEP da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, por meio do registro de número 042/11.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo delineou como problema de pesquisa a seguinte questão: quais as percepções dos coordenadores e membros dos comitês de ética em pesquisa do país sobre o processo de avaliação das pesquisas?

Além de buscar a resposta a esta questão, pretendeu-se também caracterizar os CEPs em sua composição, estrutura e operacionalização, bem como identificar os perfis profissionais dos membros e seus conhecimentos sobre as diretrizes éticas nacionais, a Resolução CNS n. 196/96 (9) e as orientações para a atuação dos CEPs constantes no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (21).

Destacou-se como ponto de interesse identificar se a composição dos comitês de ética é multidisciplinar, conforme dispõe as diretrizes nacionais (9), e se tal composição possibilita a expressão das diferentes visões morais e éticas da sociedade.

Embora tenha havido mudança no sistema CEP-CONEP acerca da submissão e do trâmite das pesquisas, com a implantação da PLATBR, o processo de avaliação não foi modificado em sua essência, conforme orientação da CONEP (242).

4.1 Estudo com coordenadores

O questionário para esse estudo foi estruturado com 41 questões, divididas em sete partes: identidade profissional; características do CEP; composição do CEP; operacionalização do CEP; avaliação dos projetos; relação com a comunidade acadêmica; relação com a instituição e com a CONEP.

4.1.1 Identidade profissional

Para definir o perfil dos coordenadores foram solicitadas informações sobre idade, sexo, nível de escolaridade, formação acadêmica, experiência em pesquisa, envolvimento atual com pesquisa, tempo como membro do CEP e como coordenador. As respostas dos coordenadores para a identidade profissional estão na Tabela 3.

Tabela 3 - Identificação profissional dos coordenadores participantes da pesquisa

		N	%
Idade	21 - 30 anos	11	8,53
	31 - 40	22	17,05
	41 - 50	37	28,68
	51 - 60	30	23,26
	61 - 70	13	10,08
	71 - 80	3	2,32
	> 80	1	0,78
Sexo	Feminino	64	49,61
	Masculino	52	40,31
Nível de escolaridade	Ensino Fundamental	1	0,78
	Graduação	3	2,32
	Especialização	9	6,98
	Mestrado	44	34,11
	Doutorado	62	48,06
Área de formação do curso superior	Ciências Biológicas e Saúde	74	57,36
	Ciências Humanas e Sociais	13	10,08
	Ciências Exatas e da Terra	7	5,43
	Dupla formação/N inf.	4	3,1
Pesquisador(a)	Sim	112	86,82
	Não	6	4,65
Desenvolvendo Pesquisa	Sim	76	58,91
	Não	40	31,08
Tempo como membro do CEP	<1ano	7	5,43
	1 - 3	38	29,46
	4 - 6	37	28,68
	7 - 9	19	14,73
	> 9	15	11,63
Tempo como coordenador do CEP	<1ano	27	20,93
	1 - 3	47	36,43
	4 - 6	16	12,4
	7 - 9	4	3,1
	>9	5	3,88

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

A idade dos coordenadores teve a faixa de 41 a 50 anos como majoritária (37 respostas) seguida da faixa de 51 a 60 anos (30 respostas), perfazendo juntas 51,94% das respostas. Quanto ao sexo, 64 dos que responderam são do sexo

feminino (49,61%), 52 do sexo masculino (40,31%) e 13 não informaram o sexo (10,08%).

A maioria dos coordenadores tem doutorado (62 respostas) e mestrado (44 respostas), num total de 82,17% com pelo menos uma dessas titulações entre os que responderam a esta pergunta. A principal área de formação dos coordenadores é ciências biológicas e saúde com 75 respostas (57,36%), enquanto ciências humanas e sociais obtiveram 13 respostas (10,08%), ciências exatas e da terra, sete respostas (5,42%) e quatro respondentes tinham dupla formação (3,1%). Quando perguntados sobre experiência em pesquisa 112 coordenadores responderam positivamente (86,82%) e 76 (58,91%) afirmaram que desenvolviam pesquisa no momento que responderam ao questionário.

Quanto ao tempo de participação dos coordenadores nos CEPs, predominaram a faixa de um a três anos (38 respostas) e a de quatro a seis anos (37 respostas), totalizando 58,82% das respostas. Quanto ao tempo como coordenador, 47 assinalaram a faixa de um a três anos, o que corresponde a 36,43% das respostas.

A análise da identidade profissional dos coordenadores de CEPs permite algumas reflexões sobre essas informações. Ao associar-se idade, nível de escolaridade e experiência como pesquisador é possível supor que são pessoas com maturidade profissional e qualificadas para o exercício de atividades de pesquisa.

O predomínio de coordenadores com formação nas áreas de ciências biológicas e saúde parece ser uma tendência consolidada, o que demonstram estudos similares (130, 175, 176). Essa constatação remete a questionamentos que permearam este trabalho sobre a concentração dessas áreas na composição dos comitês, além de serem ainda, o referencial da regulamentação e das orientações ao trabalho dos comitês.

Em contraste com a maturidade profissional, o tempo de coordenação aponta que os coordenadores que participaram da pesquisa estão no primeiro mandato nesta função. Isso pode ser visto como um indicador de que os CEPs renovam constantemente suas lideranças e de que há pouca experiência para um trabalho que exige não só conhecimento, mas também vivência.

Os cursos de formação dos coordenadores de CEPs estão no quadro 1.

Quadro 1 - Formação acadêmica dos coordenadores participantes da pesquisa, por área de conhecimento

Área	Ciências Biológicas e da Saúde	Ciências Humanas e Sociais	Ciências Exatas e da Terra
Cursos	Biomedicina	Ciências Sociais	Arquitetura
	Ciências Biológicas	Direito	Engenharia Agrônômica
	Educação Física	Economia	Engenharia Metalúrgica
	Enfermagem	Filosofia	Física
	Farmácia	Pedagogia	Química
	Fisioterapia	Psicologia	
	Medicina	Serviço Social	
	Medicina Veterinária	Teologia	
	Naturologia		
Nutrição			
Total de cursos	10	8	5

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

O Quadro 1 indica diversidade na formação acadêmica, dado que pode ser um caminho para facilitar o diálogo dos coordenadores dos comitês de ética com pesquisadores das diferentes profissões, incluindo suas representações de classe e acadêmicas. Essa percepção é ainda mais positiva diante da existência de coordenadores de áreas que estiveram pouco representadas na criação do sistema CEP-CONEP, como é o caso das ciências exatas e muitos campos das ciências humanas e sociais.

Ao se tornarem mais diversificados, os comitês de ética ampliam a presença de membros com diferentes visões morais, possibilitando que seu trabalho tenha como parâmetros novos referenciais da Bioética, como a complexidade e o pluralismo moral (37).

4.1.2 Características dos CEPs

Para caracterizar a organização dos CEPs e o perfil das instituições a que estão ligados, perguntou-se sobre tempo de funcionamento do CEP, unidade da federação em que se localiza e qual o tipo de instituição a que pertencem. Complementarmente, apresentou-se uma pergunta sobre a opinião desses

coordenadores acerca das vantagens e desvantagens de a instituição ter um CEP.

As informações sobre o tempo de existência dos CEPs é um indicativo de que mais da metade deles já passou por, pelo menos, duas renovações de seu registro junto à CONEP, o que, de acordo com a Resolução CNS n. 370/07, deve ocorrer a cada três anos (244).

Isso mostra que os comitês de ética já são experientes no trabalho de avaliação das pesquisas, um elemento importante na consolidação do sistema CEP-CONEP. No entanto, os coordenadores em estudo, exercem essa função há pouco tempo, o que não permite que renovem o mandato na mesma atividade.

A distribuição dos CEPs, cujos coordenadores participaram foi organizada por região geográfica, comparando-se esses resultados com o número de CEPs no país. Na região Norte, com 43 CEPs, sete coordenadores responderam o questionário, enquanto que, na região Nordeste, com 117 comitês de ética, obtiveram-se 18 respostas. Os respondentes da região Sudeste foram 52, em um total de 328 CEPs; já na região Sul, houve participação de 27 coordenadores, para 120 comitês de ética existentes. Por último, oito respostas foram assinaladas pelos coordenadores da região Centro-Oeste de um total de 37 comitês. Os resultados comparativos dessas respostas constam da Tabela 4.

Ao se comparar o percentual de CEPs em que os coordenadores participaram, com o percentual de CEPs existentes observa-se que as regiões de menor número absoluto de Comitês estiveram mais representadas na amostra.

A participação da região Norte no total de CEPs no país é de 6,66% e da região Centro-Oeste é 5,73%, enquanto o percentual de CEPs cujos coordenadores responderam ao questionário foi 2,44 e 3,77 vezes maior para cada uma dessas regiões, respectivamente. O percentual de respostas da região Sul também foi maior que sua representação no quadro nacional, mas em menor proporção, 1,21 vezes. Para as regiões Nordeste e Sudeste o número de questionários recebidos foi menor do que a representação nacional das regiões: a região Nordeste tinha no período desta pesquisa 18,13% dos CEPs nacionais e correspondeu a 15,38% das respostas; para a região Sudeste foram 50,85% e 15,85%, respectivamente.

Tabela 4 – Número de coordenadores participantes da pesquisa, em relação ao número de CEPs existentes, por região geográfica

Região	Número de CEPs por região geográfica	Porcentagem de CEPs por região geográfica	Número de coordenadores que participaram	Porcentagem de respostas em relação à região
Norte	43	6,66	07	16,28
Nordeste	117	18,13	18	15,38
Sudeste	328	50,85	52	15,85
Sul	120	18,6	27	22,5
Centro-Oeste	37	5,73	08	21,62
Não respondido			17	
Total	N = 645		N₁ = 129	

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

O tipo de instituição a que o CEP é ligado revelou que mais da metade dos comitês de ética (52,71%) localiza-se em instituições de ensino superior, o que pode explicar, pelo menos em parte, o grau de formação acadêmica e o perfil de pesquisador da maioria dos coordenadores. Esse também é um dado importante, pois revela que pertencem às instituições responsáveis pela maior parte das pesquisas realizadas no país. Agrega-se a isso a possibilidade do cumprimento do papel educativo dos comitês de ética para com pesquisadores em formação, como é o caso dos alunos dessas instituições, particularmente os que desenvolvem pesquisas.

Quanto às vantagens de a instituição ter um CEP (Figura 3), os coordenadores destacaram as alternativas Contribuir para a condução ética das pesquisas da instituição (104 respostas, 80,62%) e Contribuir para a formação de ética em pesquisa de alunos e professores (89 respostas, 68,99%). As duas respostas não apresentaram diferença significativa num intervalo de confiança de 5%.

As vantagens apontadas demonstram que para os coordenadores é vantajoso para a instituição ter um CEP que cumpra suas atribuições de avaliar pesquisas e exercer o papel educativo.



Figura 3 – Vantagens de um CEP institucional, segundo os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Já como desvantagens, duas alternativas se sobressaíram: Dificuldade do CEP em acompanhar as pesquisas aprovadas, apontada por 67 respondentes (51,94%) e Falta de apoio institucional ao funcionamento do CEP, selecionada por 43 deles (33,33%). As respostas encontram-se na Figura 4.

A dificuldade em acompanhar as pesquisas aprovadas, bem como a falta de apoio da instituição são problemas detectados desde a criação do sistema CEP-CONEP, sendo inclusive apontados como alguns dos motivos por que os comitês fracassam em cumprir sua função de corresponsabilidade do ponto de vista moral a fim de que as pesquisas se desenvolvam de acordo com o que foi aprovado pelos CEPs (9, 76).

Como é constituído por membros que realizam trabalho voluntário, é possível que não haja disponibilidade de tempo para cumprir-a atribuição. A falta de apoio institucional compromete o desempenho dos que trabalham no CEP, inclusive quanto ao acompanhamento das pesquisas. Segundo as diretrizes, é de competência das instituições que constituem seus CEPs a garantia de estrutura adequada de funcionamento (9).



Figura 4 – Desvantagens de um CEP institucional, de acordo com os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

4.1.3 Composição dos CEPs

Para determinar a composição dos CEPs foram perguntados o número de membros de cada um e quantos tinham vínculo empregatício com a instituição, formação acadêmica, número de representantes externos e instituição que representam, critério de escolha dos membros e do coordenador, possibilidade de recondução do coordenador e tempo médio de permanência dos membros no CEP.

Os CEPs enquadram-se nas orientações da Resolução CNS n. 196/96 (9), tanto com relação ao número de membros, como na composição multidisciplinar. Um dado interessante é a diluição de respostas sobre a formação acadêmica dos membros. De um total de 369 apontados, 92 membros são da área de ciências biológicas e saúde, 82 são da área de ciências humanas, 73 são da área de ciências sociais. Foram citados 66 membros das ciências exatas e 56 sem formação acadêmica. Essa distribuição é apresentada na Figura 5.

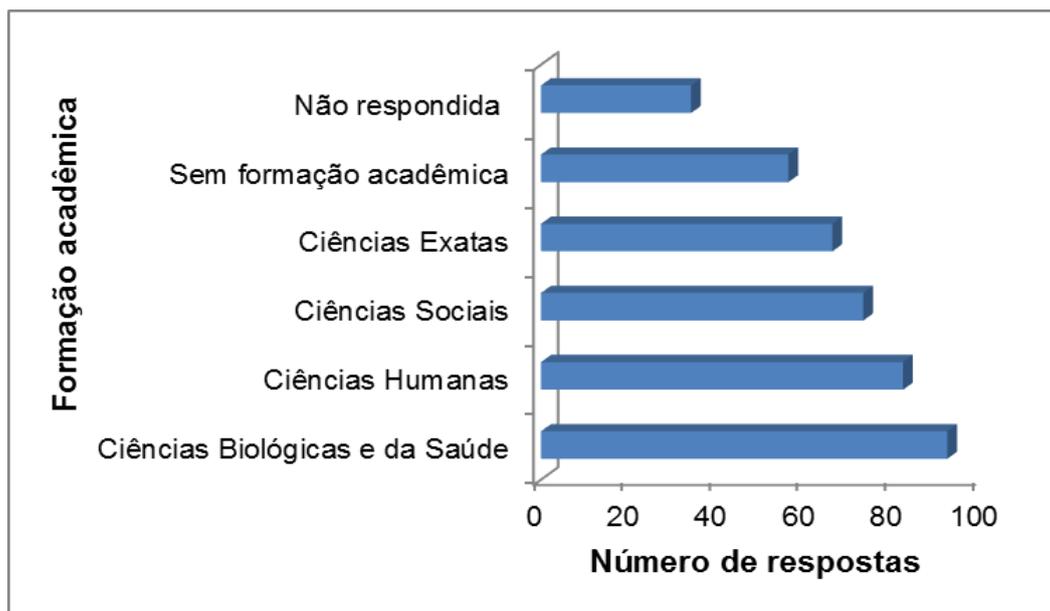


Figura 5 – Formação acadêmica dos membros, segundo os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

As áreas de formação dos membros, segundo os coordenadores, são diferentes das observadas em outros estudos (130, 162, 175, 176), nos quais se detectou a predominância de profissionais das áreas de saúde e de ciências biológicas. Este segmento é, também, neste estudo, o de maior número absoluto, mas muito próximo aos de ciências humanas e ciências sociais que, somados, têm 155 membros. O estudo com os membros, como se verá adiante, traz informações diferentes das apresentadas pelo estudo com os coordenadores.

Quando há grande concentração de membros de determinada área de conhecimento, como das ciências biológicas e da saúde, mantêm-se as percepções e os procedimentos da avaliação ética centrados em conceitos do campo da saúde, o que pode enviesar ou empobrecer a avaliação e a decisão dos comitês. Para que o trabalho dos membros esteja fundamentado no campo conceitual das visões multidisciplinar, interdisciplinar ou mesmo transdisciplinar (214) é necessário que as discussões e deliberações dos CEPs consigam agregar, além das contribuições das diferentes disciplinas, os referenciais da Bioética, que norteiam a Resolução CNS n. 196/96.

Segundo Schramm (145), a dificuldade de conciliação dos diferentes pontos de vista tornaria o CEP de fato um grupo com características multidisciplinar, interdisciplinar e transdisciplinar, visto não existir um universal com validade a priori. Embora na prática nem sempre seja assim, é o debate que

vai possibilitar a aproximação entre as diferentes concepções e a elaboração de um universal a posteriori pelo consenso.

Todos os coordenadores assinalaram a presença do representante do controle social, sendo majoritária a indicação de usuários da instituição e de organização da sociedade civil. O sistema CEP-CONEP foi constituído com o propósito de que, na composição dos CEPs, houvesse membros que representassem os interesses da sociedade, ou seja, do controle social, na figura de pelo menos um representante dos usuários da instituição que cria seu comitê de ética.

Embora os CEPs cumpram as diretrizes pela presença deste membro, sua atuação muitas vezes é incipiente devido ao seu desconhecimento sobre pesquisa. Para garantir a composição pluralista dos comitês com os membros do controle social, eles devem representar, analisar e deliberar como os demais. A presença desses membros garante ao sistema CEP-CONEP a representação democrática da coletividade (208). No caso do Brasil a representação pelo controle social é um direito garantido pela Constituição Federal (244). O termo controle social é usado na administração pública com o sentido de indicar que a população pode supervisionar as ações do Estado, na gestão pública e na tomada de decisão administrativa (245).

Em sua maioria (73 respostas), os comitês de ética seguem processo de escolha dos membros segundo regras que permitem a indicação entre pares e que representam diversos setores das instituições: Alguns são indicados pela instituição, outros são escolhidos pelos pares/funcionários do departamento que representam (51 respostas) e Escolha pelos pares/funcionários do departamento que representam (18 respostas). Uma contribuição para que se aperfeiçoe o processo de escolha dos membros foi a proposta de que seja elaborado um perfil para esses membros (130).

A escolha dos coordenadores se dá majoritariamente entre os membros do CEP (73 respostas), o que indica que eles trabalham com a desejada independência em relação às instituições a que pertencem. Entretanto, chama atenção que 16 coordenadores tenham assinalado a opção que aponta a nomeação destes membros pelas chefias da instituição. A indicação de coordenadores pela direção das instituições, também encontrada em outras

pesquisas (130, 175), representa um risco à atuação independente e pode gerar conflito de interesses na avaliação das pesquisas.

A maior parte dos membros permanece no CEP por um período de um a três anos (52 respostas), ou seja, apenas um mandato. Isso implica perda expressiva de experiência acumulada pelos membros dos CEPs, já que eles não são reconduzidos. A atuação do CEP necessita ser aprimorada constantemente e um dos elementos para tal é a experiência dos membros na avaliação das pesquisas e na troca de ideias e conhecimento ao longo do tempo (130, 145).

Tal situação implica treinamento constante, porém o pouco tempo de mandato dos membros dificulta o amadurecimento do grupo para análise dos dilemas e conflitos que a avaliação ética necessita, o que interfere no aprofundamento do trabalho dos comitês e no caráter transdisciplinar da avaliação. Esse é um ponto crucial para o sucesso da atuação dos comitês, pois se considera que o tempo de mandato contribui para maior segurança dos relatores na avaliação das pesquisas e maior unidade nos resultados desse trabalho.

Essa previsão está contida na Resolução CNS n. 196/96 (9) ao orientar que pelo menos a metade dos membros seja reconduzida na renovação de mandato do CEP, mantendo a continuidade da experiência adquirida na avaliação dos projetos. Entretanto, o pouco tempo de mandato dos membros no CEP, assinalado por 52 coordenadores, não permite a recondução e o acúmulo de experiência.

4.1.4 Operacionalização dos CEPs

Para determinar como eram operacionalizadas as ações dos comitês, perguntou-se sobre a frequência das reuniões, o número de projetos avaliados em 2011, como o CEP acompanhava o desenvolvimento das pesquisas aprovadas, as formas de treinamento inicial dos membros e as atividades de educação continuada oferecidas aos membros.

A periodicidade das reuniões que predominou foi mensal (81 respostas), o que possibilita atender às exigências da regulamentação da Resolução CNS n. 196/96 para emissão de parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta)

dias (9). Consulta às páginas eletrônicas de vários comitês do país mostrou que, na maioria deles, há uma reunião mensal. Um número maior implicaria aumento do volume de trabalho e, como a Resolução caracteriza a atividade nos comitês como de caráter voluntário, existiria mais dificuldades, por parte dos membros, de dispenderem seu tempo às tarefas do CEP.

Em relação ao número de projetos avaliados no ano de 2011, houve grande variedade no apresentado, o intervalo Menor do que 50 obteve 25 respostas, enquanto Entre 50 e 100 foi escolhido por 24 respondentes e Entre 101 e 200 recebeu 19 respostas. O teste entre os três resultados, num intervalo de 5% de confiança, não apontou diferenças significativas entre eles.

Uma baixa demanda de protocolos para avaliação seria positiva, por exemplo, por possibilitar que todos os membros analisassem a mesma pesquisa. Com isso, propiciaria uma avaliação mais completa e mais efetiva do ponto de vista ético e multidisciplinar, podendo o CEP atingir a interdisciplinaridade proposta pelas diretrizes (9).

Já a grande demanda poderia indicar um excessivo volume de trabalho e implicar na avaliação de muitos projetos por mês. Um alto número de protocolos possivelmente inviabiliza a avaliação mais cuidadosa, representando um risco de ela se tornar um processo de checar procedimentos e a reunião constituir-se apenas em um momento de referendar o parecer apresentado pelo relator, não gerando discussões e avaliações mais aprimoradas. Há por parte da CONEP (21) a recomendação de que o parecer não seja apenas um documento a ser aprovado ou reprovado, mas passe por todo um processo de avaliação em que todo o colegiado do comitê participe. O estudo de Oliveira (162) mostrou que 50% dos membros entrevistados utilizavam apenas a lista de checagem nas avaliações das pesquisas, fato que pode traduzir uma revisão pouco aprofundada.

A sobrecarga de trabalho na avaliação de projetos foi relatada no estudo de Freitas e Novaes (130), o que reforça a posição dos que defendem que o processo de avaliação ética é trabalho profissional e, para isso, quem o realiza necessita de tempo, mas esse tempo não é remunerado. Entretanto, para que a atuação do CEP seja mais eficiente, outros fatores também devem ser levados em conta. São capazes de contribuir para melhor atuação dos CEPs, o número de membros, o tempo que os membros dedicam-se às atividades do comitê e mesmo, a quantidade de funcionários administrativos e de equipamentos

disponíveis, pois todos eles influem no trâmite dos projetos e conseqüentemente no processo avaliativo.

Os CEPs têm acompanhado o desenvolvimento das pesquisas aprovadas, principalmente por relatórios parciais e finais (71 respostas), mas também por visitas (13 respostas), que acontecem a partir de denúncias e em função de variadas motivações. Ainda assim, um número expressivo dos coordenadores (25 respostas) informou que não há qualquer acompanhamento dos projetos pelos seus comitês.

Se, por um lado, a carga de trabalho dos CEPs, discutida no item anterior, pode ser reduzida pela reorganização e redimensionamento dos comitês, por outro lado, a questão do acompanhamento dos projetos aprovados vai além, na medida em que envolveria também a disposição dos pesquisadores em serem acompanhados. Embora o acompanhamento esteja previsto nas diretrizes como atribuição dos comitês, não há especificações de como deva ser realizado (246, 247).

O treinamento inicial dos membros mostrou-se muito diversificado e todas as possibilidades apresentadas no questionário foram assinaladas, nunca com menos de um terço das repostas para cada uma. Os três itens mais escolhidos não apresentaram diferenças significativas em um intervalo de confiança de 5%. Predominaram entre os modos de treinamento, Esclarecimento da operacionalização do CEP pelo coordenador e secretário (83 respostas), Leitura da Resolução CNS n. 196/96 e complementares (82 respostas), Leitura do Manual Operacional dos CEPs (74 respostas).

A capacitação dos membros é uma atividade que requer do comitê um trabalho cuidadoso que possibilite um treinamento mais qualificado do membro iniciante, o que seria mais efetivo com múltiplas formas de treinamento. Ao contrário do que aponta este estudo, Freitas e Novaes (130) identificaram que a maior capacitação se dava de maneira autodidata.

Uma resposta com frequência mais baixa, Avaliação do protocolo junto com outro membro, ou seja, o apadrinhamento do novo membro por um mais antigo, foi escolhida por 45 respondentes. Considera-se que o apadrinhamento é uma opção que propiciaria a aprendizagem efetiva, possibilitando ao novo membro participar de todas as etapas de avaliação de um projeto de pesquisa.

As atividades de educação continuada mais selecionadas foram Discussões temáticas nas reuniões (62 respostas) e Participação em eventos sobre o tema (58 respostas). Essas ações representam contribuições ao aprimoramento do trabalho do CEP, destacando-se o uso das reuniões para serem promovidas discussões temáticas. Esta é uma opção que propicia o fortalecimento do comitê enquanto um espaço de discussão e produção de conhecimento, ao invés de ser pensado apenas como uma instância avaliativa (146). A apresentação dessas respostas encontra-se na Figura 6.

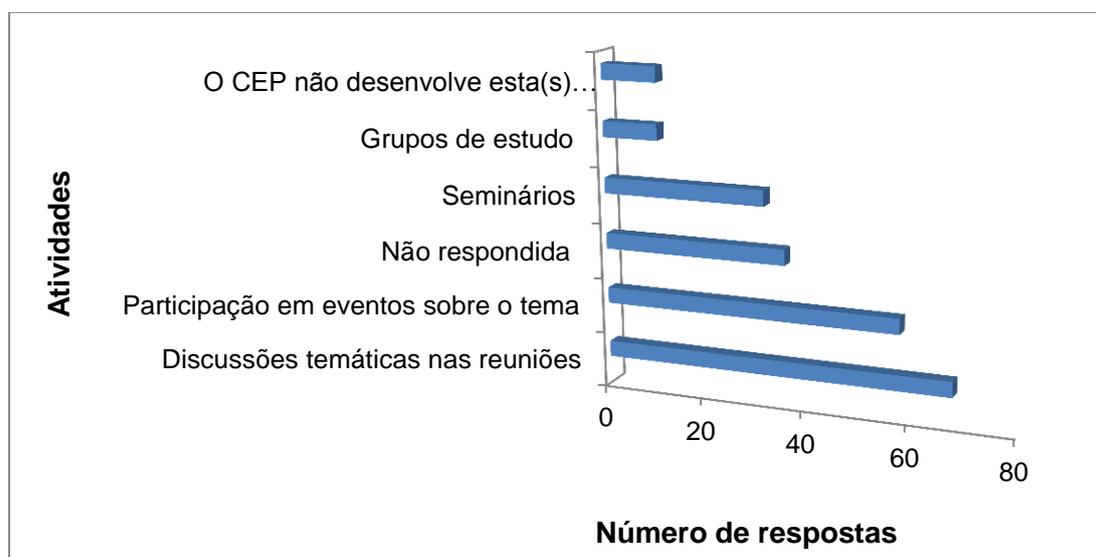


Figura 6 – Atividades de educação continuada realizadas pelos CEPs

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

As atividades de capacitação inicial e de educação continuada possibilitam aos CEPs adquirirem um discurso próprio. Deve ser levada em consideração a necessidade de que os membros, ao avaliarem os protocolos de pesquisa, estejam habilitados à reflexão bioética, entretanto a falta de apoio institucional pode ser um obstáculo à concretização de ações que garantam o aprimoramento do trabalho dos membros.

4.1.5 Avaliação de projetos

Sobre como se processa a avaliação das pesquisas, investigaram-se a distribuição dos projetos aos relatores (pareceristas), a existência de membros que não avaliam projetos, as dificuldades em aplicar a Resolução CNS n. 196/96 na avaliação, o modo como o relator apresenta seu parecer aos demais membros, como são resolvidas as polêmicas das pesquisas e pareceres durante as reuniões e quais os tipos de pesquisas avaliadas no ano de 2011.

A distribuição dos projetos aos relatores é feita por afinidade temática, segundo 56 coordenadores, e, para 28 deles, é feita aleatoriamente, o que é corroborado pelo estudo de Hardy *et al.* (175). O objetivo da avaliação ética pelos CEPs seria mais bem cumprido se cada um dos membros avaliasse qualquer tipo de pesquisa, sendo a ferramenta principal o olhar ético, amparado pelas diretrizes que regulamentam as pesquisas.

Entretanto, um projeto é composto por uma série de elementos que envolvem método e procedimento específicos, muitas vezes incompreensíveis ao avaliador de outra área. Considera-se que a avaliação por afinidade temática oferece mais segurança aos relatores e pode equilibrar o rigor da avaliação e a viabilização da pesquisa, uma preocupação que perpassa o trabalho dos comitês (186).

Na maioria dos CEPs, todos os membros avaliavam projetos (68 respostas). Em 37 deles, nem todos avaliavam, por serem novatos (22 respostas), não serem pesquisadores (8 respostas) ou por preferirem não avaliar (7 respostas). Com exceção da primeira resposta, as demais não apresentaram diferença estatística (5% de confiança) significativa.

A restrição de novos membros avaliarem projetos é uma situação transitória e vai depender das ações de capacitação oferecidas a eles, mas a opção de o membro não avaliar exigiria uma maior atenção, já que não ficou claro se essa opção é pontual ou se o membro em questão jamais avalia projetos.

Para 36 dos coordenadores, não há dificuldades na aplicação das diretrizes da Resolução CNS n. 196/96, entretanto todas as dificuldades foram assinaladas por outros coordenadores. O teste dessas opções, com 5% de confiança, não mostrou diferença significativa entre elas. Os resultados estão organizados na Figura 7.

As dificuldades são, portanto, variadas, e estão em sintonia com questionamentos de pesquisadores sobre o processo avaliativo das pesquisas, como a obrigatoriedade da obtenção de um TCLE para qualquer tipo de pesquisa, pesquisas de alto e baixo risco com o mesmo critério de avaliação, o acompanhamento das pesquisas aprovadas e a avaliação de conflitos de interesse em relação aos pesquisadores da instituição.

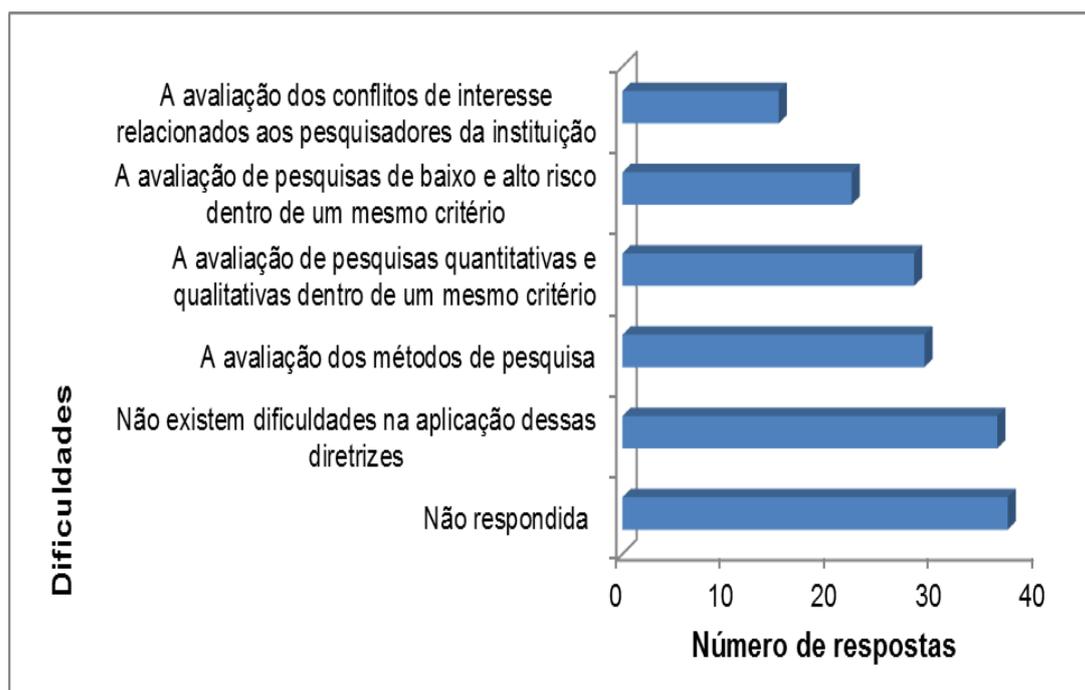


Figura 7 – Dificuldades de aplicar a Resolução CNS n. 196/96 na avaliação dos protocolos de pesquisa, de acordo com os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

O conflito de interesses foi apontado como dificuldade de menor incidência. Não ficou claro e merece maior atenção futura, se as dificuldades resultantes de conflitos de interesse são realmente reduzidas, ou se, por algum motivo, escapam da atenção dos coordenadores.

Ao analisar a efetividade dos instrumentos normativos da ética em pesquisa, Lorenzo (248) apoia-se na teoria normativa de Habermas e a racionalidade comunicativa, as quais devem ser utilizadas pelas sociedades democráticas como forma de emancipação social em relação aos setores com maior poder econômico. Para isso, deveriam ser instituídos espaços públicos de discussão com representação de todos os envolvidos na situação a ser

regulamentada. No cenário da democracia brasileira, os CEPs são espaços para que se concretizem essa discussão. Entretanto como se verá adiante, os membros dão menos importância ao exercício do controle social por parte dos comitês.

Essas considerações demonstram a pertinência da revisão das diretrizes da Resolução CNS n. 196/96, que ocorreu entre setembro de 2011 e setembro de 2012, gerando o que se denominou Resolução CNS n.196/96 versão 2012. No momento do fechamento deste texto, a nova Resolução encontrava-se disponível na página da CONEP aguardando a assinatura do Ministro da Saúde: A nova Resolução disponível na página da CONEP vem com o seguinte texto introdutório, que resume o processo de sua elaboração:

O processo de revisão da Resolução CNS 196/96 envolveu uma consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011 que resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos pelo Correio. Estas contribuições, devidamente tabuladas, foram submetidas à análise dos participantes do ENCEP extraordinário, que indicou o texto abaixo a ser submetido ao CNS após revisão. O evento ainda evidenciou a necessidade de serem produzidas resoluções específicas para as áreas de Ciências Sociais e Humanas sem prejuízos à Resolução CNS 196/96, bem como a tipificação de riscos em pesquisas científicas e diretrizes para acreditação de CEPs, temas dos quais a CONEP deverá se ocupar num horizonte próximo (249).

Embora a revisão tenha se realizado por meio de Consulta Pública, entre setembro e novembro de 2011 (118), com o objetivo de que pudessem se manifestar os diferentes segmentos envolvidos - pesquisadores, usuários e todo o sistema CEP-CONEP, pondera-se que houve pouca divulgação e pouco tempo para efetiva participação.

Ao serem perguntados de que modo o relator apresentava seu parecer aos demais membros, 57 coordenadores destacaram que ocorria pela leitura do parecer, seguida de discussão e decisão do grupo. Já para 28 deles, dava-se pela apresentação de um resumo com destaque para dúvidas e polêmicas, a serem discutidas e decididas pelo colegiado. Enviar o parecer para os demais membros para apreciação e posterior decisão pelo grupo foi respondida por sete coordenadores (Figura 8). A leitura do parecer ou de seu resumo pelo relator na

reunião parece ser a maneira dos comitês atenderem ao prazo de 30 dias para avaliação de um projeto.

A avaliação colegiada é o momento em que o grupo de membros deve abrir-se à discussão das diferentes concepções éticas e buscar o equilíbrio entre visões diversas, consenso do grupo e diretrizes éticas.

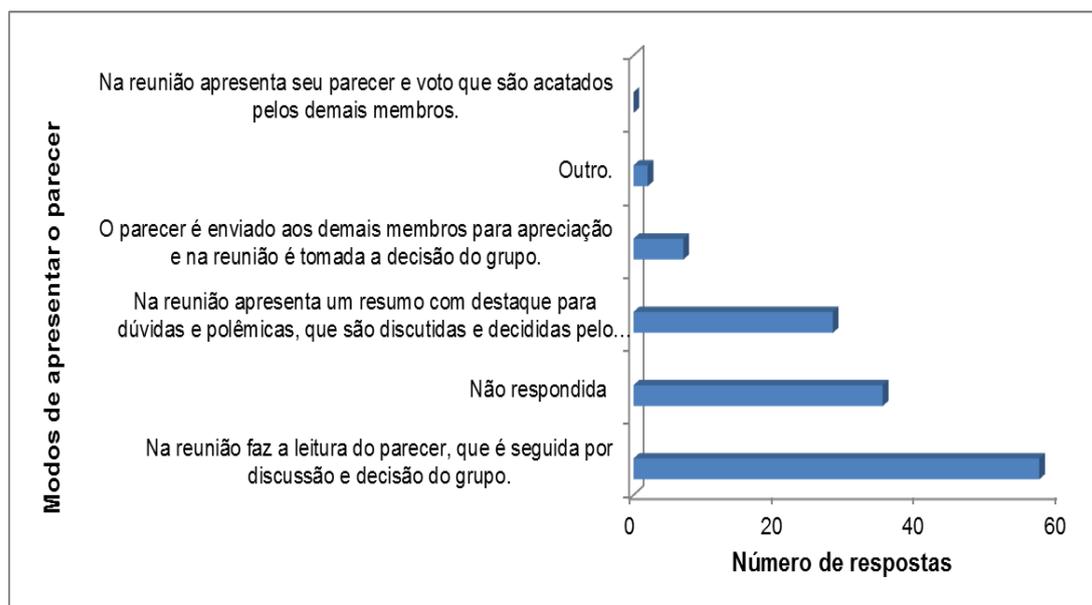


Figura 8 – Modos de apresentação dos pareceres ao colegiado, segundo os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Os coordenadores demonstraram uma visão do CEP como a de uma instância avaliativa, ressaltaram o trabalho colegiado dos comitês, bem como o exercício rotineiro de cumprir diretrizes e procedimentos técnicos (226). Essas respostas referendam o caráter dialógico das reuniões e a busca de consenso nas avaliações éticas. As avaliações dos protocolos de pesquisa envolvem reflexão, e tomada de decisão, tanto em nível individual quanto coletivo. As relações que se estabelecem entre os membros dos CEPs são momentos de reconhecimento da alteridade e subjetividade (31, 232).

Desse modo, ao realizar a avaliação ética, o avaliador julga e toma sua decisão com base não apenas nas diretrizes éticas, mas também em como se apropria dessas normativas. Essa apropriação é permeada por suas concepções éticas e morais as quais são carregadas de sentidos e significados que constituem sua subjetividade.

Para 61 coordenadores, as polêmicas das pesquisas e pareceres são resolvidas durante a reunião, por meio da discussão e da busca do consenso. Enquanto para 32 deles, se dá pela apresentação de argumento favorável e argumento contrário. Majoritariamente as escolhas dos coordenadores reforçam a característica de colegiado dos CEPs, em que as divergências são discutidas e tenta-se chegar a uma solução que atenda ao pensamento predominante no grupo. Embora o trabalho de avaliação seja associado a um membro relator, ele é fruto de um trabalho conjunto, o que demonstra que os CEPs executam suas tarefas em consonância com o que postula o Manual Operacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (p. 39):

O parecer consubstanciado do CEP é o fruto da discussão e deliberação do Comitê, devendo ser assinado pelo Coordenador, demonstrando que é o parecer aprovado pelo CEP e não apenas o parecer do relator, cuja identificação inclusive não deve ser divulgada externamente ao CEP (250).

A construção do parecer parte das diretrizes éticas e se dá com o uso das ferramentas da Bioética e de seu discurso, tendo como elementos chave o diálogo, a negociação e, por fim, a decisão. O parecer é fruto de dois níveis de diálogo, um interno, entre os membros do CEP, e outro externo, com o pesquisador, ou seja, ele é um elemento de comunicação e se estrutura em um discurso. Não cabe ao discurso proferido a partir da Bioética sustentar-se apenas nos modelos teóricos que nortearam a elaboração das diretrizes éticas nacionais e internacionais.

Nesse sentido, para se pensar este campo conceitual, é necessário buscar-se ferramentas mais amplas de análise como a DUBDH, a Bioética de Intervenção e ainda, a Bioética da Proteção. Garrafa e Lorenzo (61) defendem a capacitação de comitês para avaliação de pesquisas em contextos de vulnerabilidade social, incorporando essa nova compreensão da Bioética em suas ferramentas e métodos de análise. Schramm (101) parte da limitação da bioética principialista e propõe outros referenciais, como o da proteção, para análise ética em contextos de desigualdade da população.

Encontra-se pouca discussão na literatura sobre a avaliação, além dos referenciais bioéticos e as implicações no campo jurídico. O centro dessa

discussão, de modo geral, é a defesa e proteção dos participantes conjugada às responsabilidades dos promotores e executores da pesquisa. Um exemplo são os sete requisitos considerados por Emanuel (251) como universais para qualquer pesquisa independente de seu contexto. São eles, o valor da pesquisa, a validade científica, a seleção equitativa de sujeitos, o balanço risco-benefício favorável, avaliação independente, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e respeito aos sujeitos incluídos na pesquisa.

Os comitês avaliaram todos os tipos de pesquisas no ano de 2011, destacando-se pesquisa de campo (89 respostas), pesquisa com dados secundários (85 respostas), levantamento epidemiológico (69 respostas), estudo de caso/relato de caso (68 respostas). A distribuição das respostas está apresentada na Figura 9.



Figura 9 – Pesquisas avaliadas pelos CEPs no ano de 2011

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

A avaliação dos diferentes tipos de pesquisa requer dos comitês aprimoramento constante sobre conflitos e dilemas éticos, implicações éticas dos diferentes métodos de pesquisa, obtenção dos TCLEs em diferentes contextos e outras especificidades dos diversos tipos de pesquisa. Isto é particularmente relevante quando do acolhimento de um novo membro, a quem a simples

apresentação das normativas e o exercício de sua aplicação não contemplam a formação necessária.

Considera-se que a avaliação de projetos junto com membros mais experientes pode ser um bom aprendizado, pois permite ao novo membro o contato com a atividade fim do comitê e não significa sobrecarga aos membros mais antigos. O uso das discussões temáticas nas reuniões também enriquece o trabalho dos CEPs, de forma contínua e sem depender de investimentos maiores das instituições que abrigam os comitês de ética.

Outro elemento que necessita de uma apreciação cuidadosa dos CEPs refere-se ao impacto das diferentes abordagens de pesquisa nos participantes. Como falta aos avaliadores conhecimento teórico e metodológico sobre os vários campos de pesquisa, a distribuição dos projetos aos avaliadores por afinidade temática, aqui já relatada, é uma ação que oferece mais segurança aos membros dos CEPs e pode garantir avaliações mais consistentes para os diferentes tipos de pesquisa.

A capacitação dos membros deve ser pensada não apenas em relação ao conhecimento das diretrizes, mas também no que tange ao julgamento moral e à tomada de decisão. O fruto do trabalho do colegiado do CEP e o parecer consubstanciado não podem ser concebidos apenas como produto da soma de diferentes opiniões que convergem para um consenso, inclusive pelo fato de que nem sempre esse consenso é possível. Ele emerge de reflexões de cada sujeito e de suas decisões, que serão avaliadas por seus pares na produção de um trabalho que necessita ser conjunto. Mais do que o resultado de uma compreensão multidisciplinar, ele deve ser vislumbrado como uma avaliação de caráter interdisciplinar.

4.1.6 Relação com a comunidade acadêmica

No tocante à relação com a comunidade acadêmica, os coordenadores responderam perguntas elaboradas com o intuito de se buscar informações sobre o atendimento aos pesquisadores, a participação destes em reuniões e a divulgação das atividades do CEP. Perguntou-se como é feito e quem é o responsável pelo atendimento aos pesquisadores, em que circunstâncias eles

participam de reuniões, quais as formas de divulgação das atividades do CEP e como este procede quando uma pesquisa com parecer de 'não aprovada' é desenvolvida pelo pesquisador.

Sobre como é feito o atendimento aos pesquisadores, os coordenadores destacaram atendimento nos horários divulgados pelo comitê (40 respostas), por agendamento prévio (18 respostas) e por correspondência eletrônica (21 respostas). Também apontaram o uso de todas as opções em conjunto (23 respostas). Houve um número expressivo de coordenadores que não responderam a questão (35 respostas), o que pode indicar que eles não conseguiram enquadrar a rotina de funcionamento de seus comitês nas opções oferecidas, mas pode, também, significar que não há atendimento aos pesquisadores em alguns casos. Trata-se de uma questão que merece maior atenção futura.

O alto índice de atendimentos presenciais pode ser resultado da presença física do comitê junto à instituição de pesquisa e parece ser um ponto positivo para reforçar a importância do diálogo entre CEP e pesquisadores, pois a avaliação ética ainda é compreendida por muitos como uma ação coercitiva ou punitiva.

O uso da correspondência eletrônica é um modo de agilizar o contato entre as partes, possibilitando ao CEP realizar o trâmite de avaliação com mais presteza, principalmente com a implantação da PLATBR. A diminuição do tempo de avaliação no sistema CEP-CONEP é uma reivindicação constante dos pesquisadores, que se queixam do atraso em seus cronogramas de pesquisa (166, 171, 252).

Segundo os coordenadores, o atendimento aos pesquisadores é realizado principalmente pelo profissional administrativo (68 respostas) e pelo coordenador (57 respostas). Partindo do pressuposto de que ambos os atendentes têm, em conjunto, amplo conhecimento do trâmite dos projetos de pesquisa, podem contribuir para tornar a atuação do CEP mais bem conhecida pela comunidade acadêmica e também complementar o seu papel educativo.

Sobre a participação dos pesquisadores nas reuniões, a maioria dos coordenadores (56 respostas) indicou que não está prevista, enquanto para 28 deles essa participação ocorre a pedido do CEP para o esclarecimento de dúvidas sobre o projeto.

Percebe-se que os CEPs realizam ações que se consideram fundamentais na interlocução do comitê com seu público-alvo, como é o caso da participação dos pesquisadores nas reuniões e a existência de um horário para atendê-los. O estreitamento do contato com os pesquisadores pode servir como fortalecimento do comitê, dar mais transparência ao trabalho, permitir ao pesquisador conhecer o trâmite do seu projeto e, também, conhecer o que é analisado na avaliação da sua pesquisa.

Essa aproximação deveria ser vista como estratégica pelos comitês, e como uma contribuição para a realização de pesquisas éticas e para a formação ética de professores e alunos. Ressalta-se que contribuir para a condução ética das pesquisas e para a formação de professores e alunos em ética e pesquisa foram consideradas, em conjunto por mais de 80% dos coordenadores como as vantagens de suas instituições terem comitês de ética.

A maioria dos CEPs divulga suas atividades, segundo seus coordenadores, sendo a mais frequente página eletrônica da instituição (72 respostas). A distribuição das respostas encontra-se na Figura 10.

A divulgação das atividades do CEP junto aos usuários é entendida como uma forma de aproximá-lo da comunidade acadêmica, o que pode quebrar resistências, esclarecer sobre a finalidade do sistema CEP-CONEP, o papel dos CEPs e promover reflexões sobre ética e pesquisa.

Uma questão delicada no trabalho do CEP diz respeito ao procedimento a ser realizado quando uma pesquisa não aprovada é desenvolvida. Em relação aos CEPs analisados, duas maneiras se destacaram: o pesquisador é notificado e é solicitada a interrupção da pesquisa (41 respostas) ou a instituição é informada e é solicitada a suspensão da pesquisa (25 respostas).

Chama atenção que a maior frequência de respostas foi de “não respostas”, já que 43 coordenadores não se manifestaram. Pela Resolução CNS n. 196/96, é de competência dos comitês de ética, em situações de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, requerer à direção da instituição que seja instaurada sindicância. No caso de comprovação da ocorrência, também é dever dos CEPs comunicar à CONEP/MS e outras instâncias, se for o caso (9).



Figura 10 – Modos de divulgação das atividades dos CEPs

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

A ocorrência de um fato desses requer do CEP ação concreta, pois o pesquisador incorreu em uma infração ética. Requer, também, sensibilidade na decisão de como encaminhar a situação, bem como a manutenção, por parte do comitê, de seus objetivos, para que este encaminhamento não seja encarado pela comunidade acadêmica como uma ação policial ou meramente fiscalizatória.

Desse modo, observa-se que a maioria dos comitês de ética assume um papel temporizador frente aos pesquisadores, e não apenas o que está disposto nas diretrizes. O fato de termos um terço de “não respostas” sugere que há dificuldades, por parte dos comitês, de lidar com a questão, seja porque não foram identificados os eventuais casos em que esta situação se apresentou, seja por não haver previsão de um procedimento a ser adotado, caso venha a acontecer. Mais uma vez, esta é uma questão que merece maior atenção no futuro.

4.1.7 O CEP, a instituição e a CONEP

Este tópico do questionário investigou o apoio institucional ao trabalho do CEP e a relação da CONEP com os comitês. Perguntou-se pela carga horária de

funcionários/professores para as atividades do CEP; sobre eventual patrocínio para participação dos membros em eventos, infraestrutura de funcionamento do CEP e como se dá a relação da CONEP com os CEPs.

De acordo com 44 coordenadores, em seus comitês não havia carga horária prevista para os membros; para 29 deles, a carga horária é referente a reuniões; segundo 20 coordenadores, é destinada carga horária para as reuniões e elaboração dos pareceres. A Resolução CNS n. 196/96 (9) postula que o trabalho nos CEPs é voluntário, sendo recomendada a dispensa do membro de suas outras tarefas quando estiver a serviço do comitê para garantir autonomia e independência no trabalho dos membros.

O caráter voluntário do trabalho gera contradições, pois, ao avaliar os projetos, o membro do CEP realiza um trabalho para a instituição que abriga o comitê, ou seja, o valor desse trabalho não é apenas subjetivo. Considera-se que realizar as atividades do comitê no horário de trabalho evitaria a sobrecarga dos membros e não estaria em desacordo com a seção VII.10 da Resolução CNS n. 196/96, (253) que estabelece que

Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Uma ação que possibilita o aprimoramento da atuação dos CEPs constitui-se na participação dos membros em eventos e vai depender do incentivo proporcionado pela instituição. No caso dos CEPs estudados, o patrocínio para participação em eventos ocorre sempre para coordenadores e para os demais, a depender do evento (32 respostas), porém, para 29 coordenadores, suas instituições não oferecem qualquer tipo de patrocínio.

Não é previsto na Resolução CNS n. 196/96 o patrocínio das instituições ao aprimoramento do trabalho dos CEPs. Contudo, orienta no sentido de proporcionar ressarcimento aos membros quando no desempenho das tarefas do CEP, das despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação (9). A participação em eventos poderia ser considerada como atividade a serviço do

CEP, pois representa boa oportunidade de educação continuada dos membros e troca de experiências entre os comitês.

A maioria dos CEPs possui espaço próprio (82 respostas), funcionário específico (77 respostas) e equipamentos necessários (75 respostas). Visando oferecer boas condições de funcionamento, é necessário que a instituição, ao criar seu CEP, disponibilize local fixo a ser conhecido pela comunidade a que serve. Precisa de funcionário específico para realizar as tarefas pertinentes à sua função e de equipamento que viabilize a sua operacionalização e permita o fluxo adequado dos projetos a ele submetidos.

A falta de estrutura vai comprometer esses trabalhos e constitui-se em obstáculo para a organização operacional específica que garante o adequado trâmite dos protocolos de pesquisa, inclusive no tocante às garantias de confidencialidade das informações das pesquisas.

No estudo piloto foi perguntado aos coordenadores se os seus comitês utilizavam o SISNEP, sistema criado em 2005 para o cadastramento das pesquisas a fim de permitir a recuperação de informações sobre a avaliação de projetos pelo CEP, além de criar um banco de dados das pesquisas cadastradas. Esse sistema muitas vezes se apresentava lento para registro de pesquisas e inadequado para cadastramento de diferentes tipos de pesquisas.

Apesar de no mês de janeiro de 2012 ter ocorrido a substituição do SISNEP pela PLATBR, muitos CEPs não foram incorporados a este sistema desde o início, o que aconteceu ao longo do ano em questão. Em virtude disso, essa pesquisa não investigou sobre sua implantação e operacionalização. Há a expectativa de que a submissão do protocolo e avaliação por meio eletrônico tornem mais ágil o trâmite dos projetos. A melhoria da operacionalização do sistema CEP-CONEP é uma demanda de pesquisadores e dos comitês de ética com vistas à otimização do processo de avaliação das pesquisas.

Para a maioria dos coordenadores (86 respostas), a relação da CONEP com os CEPs ocorre pelo envio habitual de documentos informativos. Percebe-se que essa escolha indica uma relação pautada nos trâmites burocráticos da distribuição de orientações e informativos. A baixa frequência das outras respostas sinaliza a falta de capacidade da CONEP em realizar um trabalho a contento, como a promoção de eventos para discussão de ética em pesquisa (21 respostas) e capacitação (13 respostas).

Pelo seu papel de articulador e gerenciador do sistema CEP-CONEP, considera-se que cabe à Comissão incrementar sua função educativa, com cursos regulares de capacitação em ética e pesquisa, promoção frequente de eventos para os membros dos CEPs, além de incentivar a aproximação dos CEPs entre si e com a equipe técnica e executiva da CONEP.

4.1.8 Síntese do estudo com os coordenadores: como se caracterizam os CEPs

A partir das informações do estudo é possível identificar que, do ponto de vista profissional, a maioria dos coordenadores é bem qualificada: são mestres e doutores, pesquisadores em exercício e oriundos de instituições de ensino superior. Como as faixas etárias predominantes foram entre 40 e 60, é possível supor que sejam também profissionais experientes. Chama atenção que o perfil dos coordenadores se mantém semelhante ao observado em outros estudos, o que leva a crer que isso esteja consolidado.

Os CEPs de origem estão localizados em instituições de ensino superior, o que explica o perfil dos coordenadores, já que são as instituições responsáveis pela maior quantidade de pesquisas no país. Esta é uma informação relevante, pois estas instituições prestam serviços a grande quantidade de pessoas. Com isso, as ações desenvolvidas no comitê podem ter um efeito multiplicador no fortalecimento dos cuidados éticos em pesquisa.

São CEPs com existência de pelo menos três mandatos, porém com pouco tempo de permanência dos membros e dos coordenadores, o que implica renovação constante na sua composição e pouca experiência na avaliação de projetos. Este fato vai demandar tempo para treinamentos constantes dos membros, sobrecarregando tanto o trabalho do coordenador, quanto do funcionário administrativo.

A distribuição dos CEPs participantes por região geográfica foi mais homogênea, do que a distribuição dos CEPs no país, em que aproximadamente a metade localiza-se na região Sudeste. Os CEPs, cujos coordenadores mais participaram localizam-se nas regiões Centro-Oeste e Sul

Verificou-se que a atuação dos comitês estava em consonância com as exigências regulamentares da Resolução CNS n. 196/96, em sua composição, na forma de escolha de membros e de coordenadores, possibilidade de ambos serem reconduzidos no mandato e com a presença de membros do controle social. Também por realizarem ao menos reuniões mensais e fornecerem treinamento inicial aos membros, além de propiciarem a participação destes em atividades de educação continuada.

Os CEPs não atendiam ou atendiam parcialmente o cumprimento das diretrizes da Resolução CNS n. 196/96 quanto ao acompanhamento das pesquisas aprovadas. Falta também a esses CEPs maior incentivo institucional à participação em eventos, principalmente para os membros.

O papel educativo dos comitês de ética pode ser identificado quando os coordenadores pontuaram como vantagens do CEP institucional a formação de ética em pesquisa de alunos e professores e ao propiciarem a participação dos membros em atividades de educação continuada.

Esses coordenadores pautavam a atuação dos CEPs nas diretrizes éticas nacionais, quanto às formas de treinamento que privilegiavam as leituras dos documentos, a atuação e operacionalização e na avaliação de protocolos de pesquisas. Os comitês cumpriam os papéis educativos e consultivos utilizando-se de várias formas de interlocução com os pesquisadores, como atendimento pessoal, divulgação eletrônica das atividades e promoção de atividades de educação continuada para seus membros.

A distribuição de protocolos de pesquisa aos relatores valia-se de critério técnico, a afinidade temática, e não do critério ético, o que se supõe buscava propiciar melhor compreensão das pesquisas aos relatores de qualquer área de formação.

O trabalho colegiado para avaliar as pesquisas se dava de forma dialógica com leitura do parecer, discussão e busca do consenso nas decisões. Já a resolução de polêmicas em relação às pesquisas também ocorria por meio de discussão e consenso e, se não fosse possível, o colegiado recorria à votação.

A relação da CONEP com os CEPs foi destacada com sendo de natureza protocolar com o envio de documentos.

Com o estudo foi possível concluir que o número de CEPs no país continua em crescimento, em dezembro de 2010 eram 602 e em abril de 2012 eram 645.

As informações do estudo indicam que os comitês cumprem a regulamentação, têm estrutura adequada, buscam comunicação com os pesquisadores e trabalham de forma dialógica. Contudo, a literatura mostra que ainda há muitas críticas e queixas dos pesquisadores em relação às avaliações de suas pesquisas. Muitos dos problemas estão nas próprias diretrizes, o que aqui foi discutido.

É esperado que as mudanças na Resolução CNS n. 196/96 e a criação de uma diretriz complementar, específica para as áreas de ciências humanas e sociais, possam contribuir para sanar problemas que persistem desde a criação do sistema CEP-CONEP.

Além dessas mudanças, sugere-se a criação pela CONEP de um fórum permanente para o aperfeiçoamento do sistema. Nesse fórum, participariam todos os envolvidos com o desenvolvimento das pesquisas: membros do sistema CEP-CONEP, representantes da sociedade, pesquisadores, promotores de pesquisas, agências de fomento e patrocinadores diversos. Considera-se que a comunicação dialógica seja a principal ferramenta para a troca de ideias, ampliação do conhecimento e aceitação do trabalho dos CEPs e avaliação das pesquisas no país.

É necessário que se dê maior visibilidade à atuação dos CEPs e da CONEP e eles sejam reconhecidos como espaços políticos de discussão e deliberação. São elementos importantes para esse trabalho a regulamentação pertinente, a composição multidisciplinar e o exercício do controle social da ética em pesquisa. Porém, é com o conhecimento e aval da sociedade e a parceria com a comunidade acadêmica que o trabalho pode ser reconhecido nessa dimensão política. Afinal, os conselhos nacionais e suas diferentes instâncias foram criados a partir do poder da autoridade pública, para a concretização da participação social e democrática (201, 202).

4.2 Estudo com os membros

Para este estudo, foi aplicado um questionário composto de 35 questões organizadas em três partes: identidade profissional, papel do CEP, avaliação de projetos.

4.2.1 Identidade profissional

Para a identificação profissional, foram solicitadas informações sobre idade, sexo, escolaridade, relação com pesquisa e formação na área de Bioética/Ética/Ética em Pesquisa. Os resultados estão dispostos na Tabela 5.

Tabela 5 - Identificação profissional dos membros participantes da pesquisa

		N	%
Idade	21 - 30 anos	23	7,8
	31 - 40	87	29,49
	41 - 50	94	31,86
	51 - 60	68	23,05
	61 - 70	12	4,07
	71 - 80	4	1,35
Sexo	Feminino	172	58,3
	Masculino	115	38,98
Nível de escolaridade	Ensino Fundamental	1	0,33
	Ensino Médio/Técnico	3	1,01
	Graduação	13	4,4
	Especialização	44	14,91
	Mestrado	103	34,91
	Doutorado	124	42,03
Área de formação do curso superior	Ciências Biológicas e Saúde	186	63,05
	Ciências Humanas e Sociais	64	21,69
	Ciências Exatas e da Terra	18	6,1
	Dupla formação/N inf.	13	4,4
Pesquisador(a)	Sim	236	80
	Não	49	16,61
Formação na área de Bioética, Ética, Ética em Pesquisa	Não	168	56,95
	Sim, curso de extensão	85	28,81
	Sim, especialização	18	6,1
	Sim, mestrado	6	2,03
	Sim, doutorado	6	2,03

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

A caracterização dos respondentes mostra que a maioria dos membros é do sexo feminino (172 respostas), com faixa etária que se distribui predominante entre dois intervalos de 41 a 50 anos (94 respostas) e de 31 a 40 anos (87 respostas), cuja soma representa 61,35% dos participantes da pesquisa.

Os dados relativos ao nível de escolaridade apontam que 124 membros possuem doutorado e 103 possuem mestrado, sendo os cursos da área de

ciências biológicas e saúde os mais encontrados (187 respostas), seguidos pelos das ciências humanas e sociais (64 respostas) e das ciências exatas (18 respostas).

A grande maioria dos membros é de pesquisadores (236 respostas) e mais da metade deles não tem formação em Bioética, Ética ou Ética em Pesquisa (168 respostas).

Assim como no estudo com os coordenadores, a composição dos CEPs é multidisciplinar, com pesquisadores de várias áreas de conhecimento, porém com maioria de profissionais da área de ciências biológicas e saúde (o que pode ser observado no Quadro 2), conforme já apontado em outras pesquisas (130, 162, 175).

Quadro 2 - Formação acadêmica dos membros participantes da pesquisa, por área de conhecimento

Área	Ciências Biológicas e da Saúde	Ciências Humanas e Sociais	Ciências Exatas e da Terra
Cursos	Biomedicina	Administração	Arquitetura
	Ciências Biológicas	Direito	Ciência da Computação
	Educação Física	Economia	Engenharia Agrônoma
	Enfermagem	Geografia	Engenharia Civil
	Farmácia	História	Engenharia Elétrica
	Fisioterapia	Filosofia	Engenharia Metalúrgica
	Medicina	Letras	Estatística
	Medicina Veterinária	Pedagogia	Geologia
	Nutrição	Psicologia	Química
	Terapia Ocupacional	Serviço Social	
		Secretariado Executivo	
		Teologia	
		Turismo	
Total de cursos	10	13	9

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Esta é uma situação que propicia o trabalho de colegiados mais habilitados para análise de pesquisas biomédicas, mas gera uma lacuna de mais membros

experientes e com conhecimento para a análise de pesquisas de outras áreas, como as ciências humanas e as ciências sociais. Por outro lado, é muito positivo que os CEPs sejam formados por membros com grande diversidade profissional.

Chama atenção a formação mais diversificada nas áreas de ciências humanas e sociais, o que confere ao CEP uma melhor representação da diversidade moral e torna-o mais propício à atuação plural. São áreas cujos campos de estudo envolvem temas extremamente relevantes aos trabalhos dos CEPs, como estigmatização, preconceito, vulnerabilidade e empoderamento e a temática de pluralismo e diversidade.

O estudo também identificou que 168 membros não têm qualquer formação na área de Bioética, Ética ou Ética em Pesquisa. Estudo com membros de CEPs do Distrito Federal constatou que 59,3% deles têm cursos nas áreas mencionadas (165). Supõe-se que a existência de um programa completo de pós-graduação em Bioética sediado na Universidade de Brasília (UnB) seja um estímulo à capacitação dos membros dos CEPs locais. Uma possibilidade para melhorar o treinamento e a capacitação dos membros seria a aproximação da CONEP com as instituições acadêmicas e a promoção de cursos frequentes de Bioética e ética em pesquisa nessas instituições.

4.2.2 O papel dos CEPs

Na segunda parte, perguntou-se sobre o tipo de instituição à qual o CEP estava ligado, Unidade da Federação, tempo de participação do membro no CEP, situação do mandato, natureza da representação do membro e capacitação inicial. Também foi perguntada qual seria a importância de ele ser membro de um CEP, a finalidade do CEP, se deveria haver remuneração para os membros e de que forma o CEP deveria proceder quando uma pesquisa não aprovada era realizada.

Corroborando com o estudo dos coordenadores, os comitês de ética localizavam-se majoritariamente (181 respostas) em instituições de ensino superior, com 96 CEPs em instituições privadas e 85 em instituições públicas. As duas respostas apresentaram o mesmo nível de importância em um intervalo de 5% de confiança.

Como ressaltado anteriormente, estes comitês pertencem a instituições estratégicas, pois são as maiores responsáveis pela pesquisa desenvolvida no país. Os membros compunham seus CEPs há menos de um ano (59 respostas) e entre um e 3 anos (120 respostas). Estão no primeiro mandato 120 membros. São, na sua maioria (154 respostas), professores pesquisadores.

A informação de que a maioria dos membros está no primeiro mandato revela, em princípio, pouca experiência na avaliação de pesquisas. Mais da metade dos membros não tem especialização nas áreas de bioética, ética e ética em pesquisa, faltando também qualificação teórica para o cumprimento de suas atribuições, o que, além de propiciar maior conhecimento das questões pertinentes à avaliação ética, possibilitaria que ela se desse de forma mais eficiente.

A distribuição do número de membros foi realizada por regiões geográficas do país e está na Tabela 6.

Tabela 6 - Número de membros que participaram da pesquisa, por região geográfica

Região	Número de CEPs do país	Porcentagem de CEPs do país	Número de membros participantes da pesquisa
Norte	43	6,66	14
Nordeste	117	18,13	42
Sudeste	328	50,85	116
Sul	120	18,6	76
Centro-Oeste	37	5,73	25
Não respondido			22
Total	645		295

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

De acordo com os membros, a capacitação inicial se dava de várias maneiras, sendo mais frequente a leitura da Resolução CNS n. 196/96 e complementares (184 respostas), seguida por esclarecimento da operacionalização do CEP pelo coordenador e pelo secretário (180 respostas) e a leitura do Manual Operacional dos CEPs (157 respostas). A comparação entre

elas mostrou que, em um intervalo de 5% de confiança, as três maneiras de capacitação apresentaram o mesmo nível de importância. Todas as respostas constam na Figura 11.

As respostas mais frequentes indicaram que a capacitação ocorre por meio de duas ações: de forma autodidata, com leituras das diretrizes éticas e do manual que orienta os comitês de ética, e por meio da orientação do próprio CEP, na figura do coordenador e do funcionário administrativo. Foi baixa a frequência dos que indicaram outras formas de capacitação, como a avaliação conjunta com outro membro.

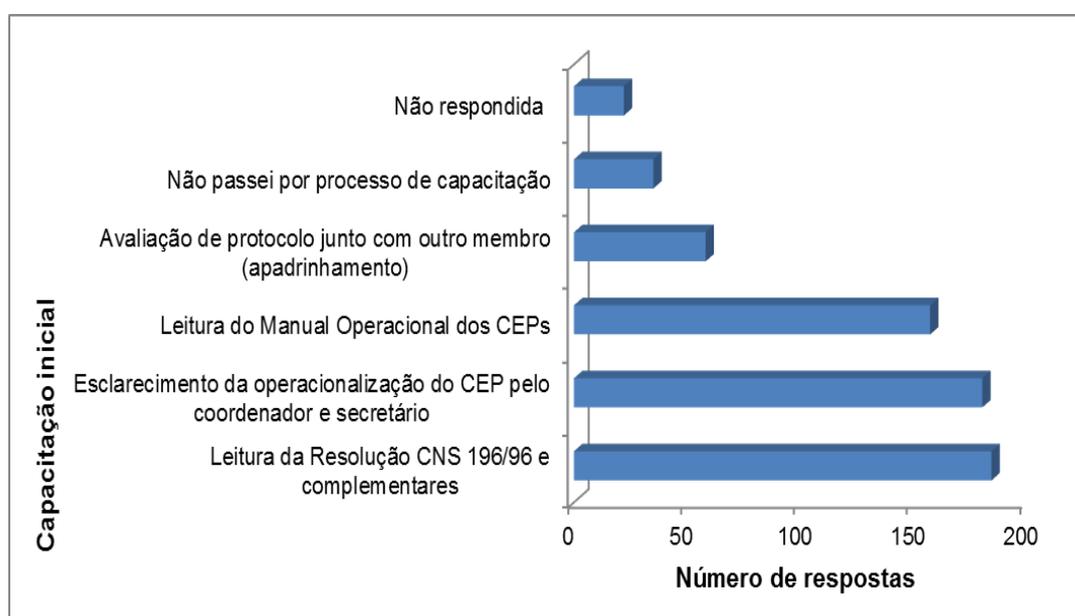


Figura 11 – Capacitação inicial dos membros dos CEPs, segundo os coordenadores

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

A conjunção de ações para capacitar os novos membros é crucial para que o CEP possa ter unidade no seu trabalho e para proporcionar à comunidade acadêmica e à sociedade melhores avaliações éticas e um trâmite mais ágil dos projetos. Para 35 membros, a capacitação não aconteceu, o que pode ser entendido como uma falha operacional dos comitês e pode ter sérias implicações no processo avaliativo.

O sistema CEP-CONEP tem buscado a melhoria na capacitação de novos membros de CEPs como é o caso da publicação, do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Seria proveitoso que a CONEP ampliasse o

debate sobre ética em pesquisa e atuação dos CEPs e contemplasse a discussão com contribuições sobre grupos, valores e ainda, métodos interdisciplinares de avaliação ética.

Para os membros, a importância de fazer parte de um CEP é poder contribuir para a difusão do cuidado ético na realização das pesquisas com a participação de seres humanos (208 respostas), o que somado a contribuir para o cumprimento das diretrizes éticas nacionais e internacionais (40 respostas) perfazem 84,05% das respostas (Figura 12).

Os membros dos CEPs, portanto, atribuem ao seu trabalho um caráter fundamentalmente educativo, sobrepondo esse aspecto ao simples cumprimento de diretrizes legais. Para Schramm (254), o sistema CEP-CONEP é regido por resoluções com caráter deontológico e teleológico, nas quais estão previstas revisões, papel educativo e cooperação entre instâncias, o que poderia gerar a suspeita de ações abusivas e persecutórias.

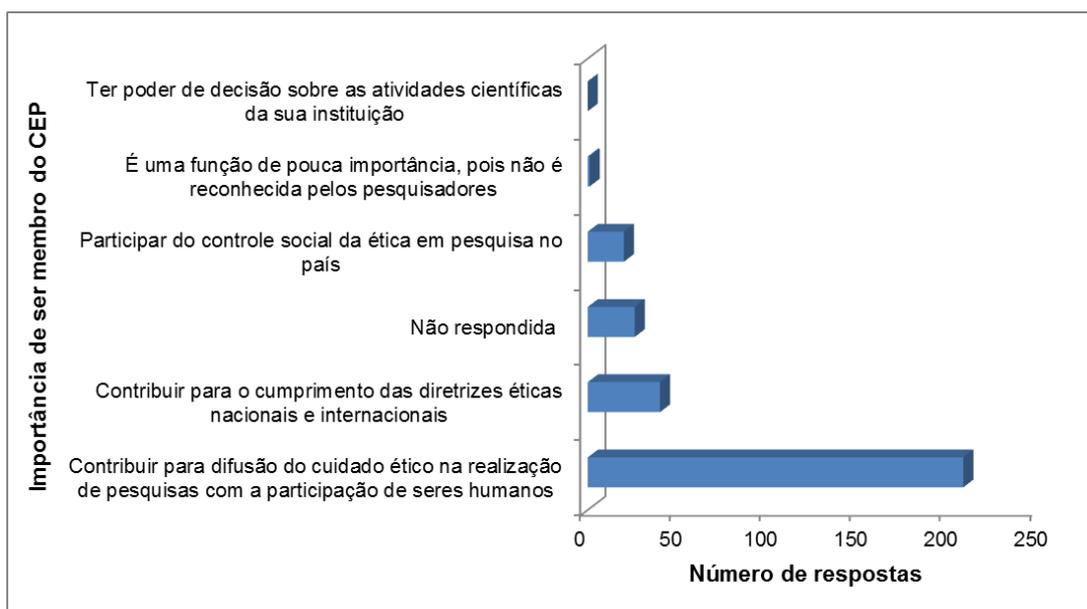


Figura 12 – Importância de ser membro do CEP

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Um destaque importante nessa questão é que, para os membros, o controle social da ética em pesquisa no país é apenas a terceira opção, com a metade das indicações recebidas pela opção de cumprimento das diretrizes legais.

Defender a integridade e o interesse dos participantes de pesquisas por meio da avaliação ética de projetos de pesquisa foi considerado o que melhor define o papel do CEP (124 respostas). A distribuição das respostas está na Figura 13.

A escolha majoritária desta alternativa indica uma concepção dos membros que se relaciona à própria definição dos comitês de ética. Segundo a Resolução CNS n. 196/96, seção II.14 (255), os CEPs são “[...] criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.

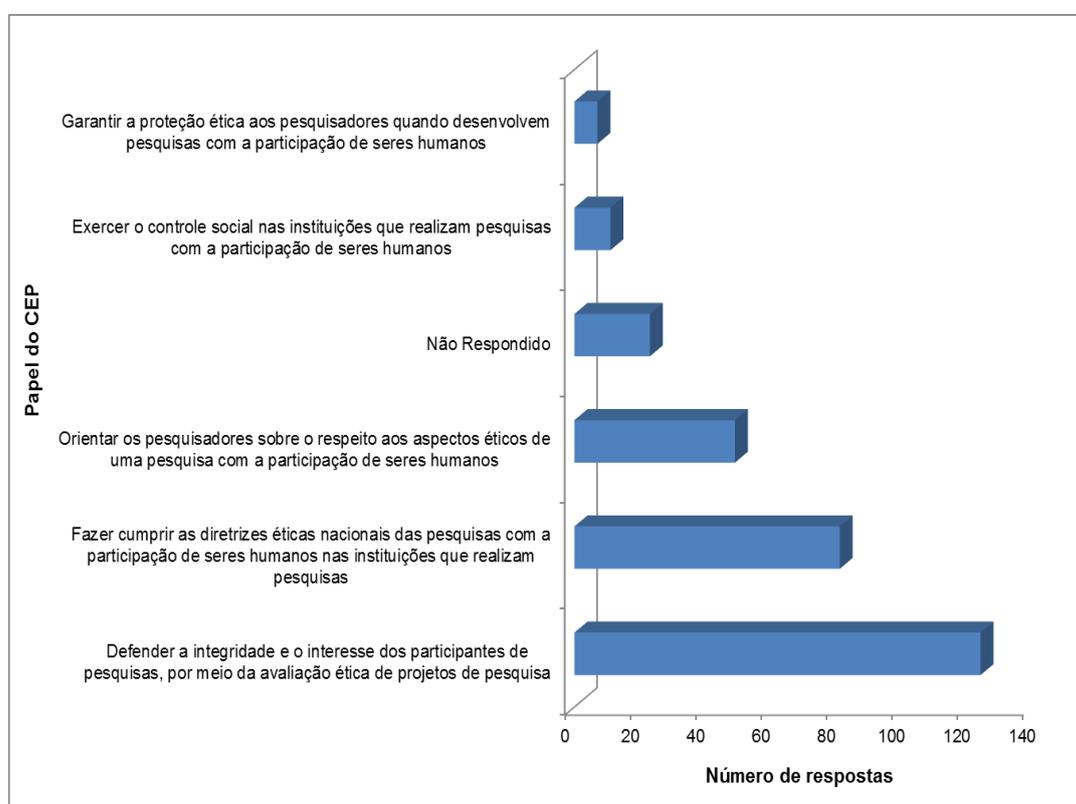


Figura 13 – Papel dos CEPs, segundo os membros

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Para 150 membros, o trabalho no CEP é uma atividade profissional a ser remunerada, entretanto outros 123 discordaram. As duas escolhas não representam diferenças significativas em intervalo de 5% de confiança. O trabalho voluntário é uma característica da regulamentação brasileira que busca assegurar independência ao trabalho dos CEPs, evitando conflitos de interesse (9).

Concorda-se com a posição daqueles que consideram que ser membro do CEP não é atividade voluntária, pois o processo de revisão ética não é simples e envolve a avaliação de uma série de requisitos, conforme proposto nas diretrizes nacionais, o que requer tempo e conhecimento para seu exercício.

Um desses requisitos está no caráter bioético da Resolução CNS n. 196/96, que, de acordo com a norma, se concretiza no respeito aos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Outra diretriz da Resolução CNS n. 196/96 considera que uma pesquisa só é eticamente aceitável se adequada do ponto de vista científico e com a utilização de metodologia adequada. Também deve garantir privacidade, confidencialidade e a publicidade dos dados obtidos. Por outro lado, não deve oferecer recompensas materiais, mas deve assegurar a inexistência de conflitos de interesses entre pesquisadores, sujeitos de pesquisa e patrocinadores (9). As diretrizes devem ser compreendidas e consideradas pelos membros dos comitês no processo avaliativo, o que requer experiência e tempo disponível para adquirir capacitação.

Novamente, o papel dos CEPs no controle social da pesquisa foi uma opção muito pouco escolhida. Essas respostas parecem refletir a composição dos CEPs, majoritariamente formados por pesquisadores e acadêmicos, que dariam mais importância à atuação técnica e jurídica, em detrimento de seu papel social.

A Resolução CNS n. 196/96, ao determinar a presença de pelo menos um representante da comunidade por CEP, buscava estabelecer controle social sobre as pesquisas, porém são minoritários aqueles que atribuem importância a este papel.

Estes resultados apontam para a necessidade de se ampliar o entendimento do papel dos CEPs como instrumentos desse tipo de controle a partir de novas investigações. A inclusão de outros referenciais epistemológicos (30, 73, 256, 257) torna-se primordial neste momento de revisão das diretrizes com vistas a ampliar a agenda do debate sobre a atuação dos comitês de ética, incorporando temas relacionados à realidade social dos contextos de pesquisas, aos aspectos teórico-metodológicos, sem descuidar da discussão da operacionalização dos CEPs e os trâmites dos projetos. A internacionalização das pesquisas impõe uma pauta que englobe este tema, inclusive pelo baixo envolvimento dos membros com a questão, como se verá adiante.

Sobre os procedimentos do CEP em relação às pesquisas que receberam parecer de ‘não aprovada’, e, ainda assim, são desenvolvidas (Figura 14), as duas respostas mais selecionadas, notificar o pesquisador e solicitar a interrupção da pesquisa (103 respostas) e informar à instituição e solicitar que a pesquisa seja suspensa (89 respostas), não apresentaram diferença significativa no intervalo de confiança de 5%.

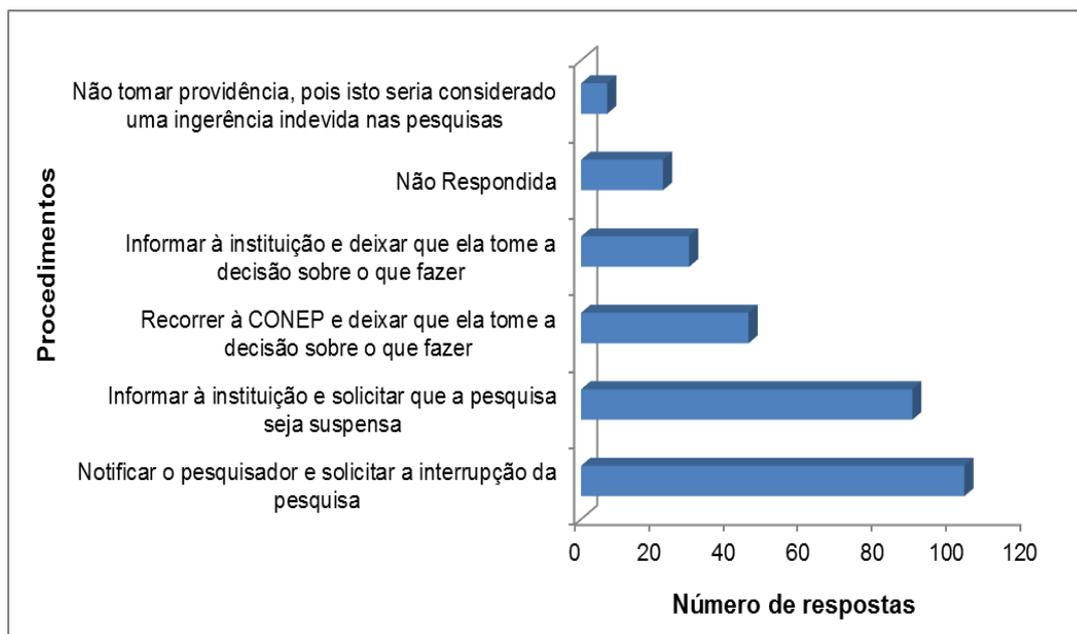


Figura 14 – Procedimentos dos CEPs para as pesquisas desenvolvidas sem aprovação, de acordo com os membros

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Essas respostas têm em comum o entendimento de que a pesquisa deve ser interrompida, variando na forma como essa interrupção se daria. O respeito às deliberações dos CEPs foi um ponto destacado no estudo com os coordenadores e volta a aparecer na fala dos membros. Deve-se ressaltar que não cabe ao CEP interromper a pesquisa que desobedece a normas éticas, mas comunicar à instituição de pesquisa e/ou de controle assim que constatar a irregularidade. Não foram identificados relatos na literatura que tratem de casos de pesquisas que foram levadas adiante após parecer desfavorável, e este pode ser um campo de investigação a ser explorado.

Outro elemento que pode ser acrescentado a essa reflexão envolve a questão da natureza restritiva dos textos regulamentares, o que impõe ao

processo de avaliação poucas opções para a análise das pesquisas. Nesse sentido, a atuação do CEP também fica restrita aos aspectos normativos quando faz sua avaliação. São exemplos os questionamentos de pesquisadores do campo das ciências humanas e ciências sociais acerca do modelo reducionista de avaliação (11, 99, 100, 109). Assim, a desobediência pode ser vista não apenas como uma ação antiética, mas um ato de desobediência pela não concordância ao modelo de avaliação e a própria organização do sistema CEP-CONEP, o que foi constatado no estudo de Machado (113).

Pelas diretrizes nacionais, além da avaliação das pesquisas, compete aos CEPs o papel educativo e consultivo sobre ética em pesquisa e avaliação ética (9, 258). Segundo os membros, devem ser realizados eventos constantes de conscientização da comunidade acadêmica sobre avaliação ética, resposta que reforça o papel educativo do CEP junto à comunidade. É uma atribuição que, para ter impacto na melhoria do trabalho dos comitês, vai depender do apoio institucional e da própria CONEP, e poderia envolver as parcerias entre CEPs locais e mesmo regionais.

4.2.3 Avaliação de projetos

A última parte do questionário solicitava aos membros que respondessem questões sobre avaliação de projetos e tomada de decisão. Pela sua extensão, 17 questões, a análise dos resultados foi dividida em partes. Inicialmente discute-se o conjunto de respostas às perguntas sobre o protocolo de pesquisa: os documentos utilizados para avaliar projetos, outras fontes consultadas na avaliação, dificuldades que aparecem na avaliação e o grau de importância do protocolo de pesquisa. Para estas últimas duas questões, foram definidas duas escalas, de 1 a 6 e de 1 a 7, respectivamente, sendo 1 o item de maior importância e, no outro extremo, o item de menor importância.

O documento mais utilizado para avaliar projetos foi a Resolução CNS n. 196/96 e as resoluções complementares (199 respostas), o que indica que a revisão dos protocolos se baliza, principalmente, no cumprimento das normativas éticas nacionais. Depois, com 128 respostas, aparece o Manual Operacional de Orientações aos CEPs, documento de valor pedagógico para a operacionalização

dos comitês e avaliação das pesquisas. Ao serem testadas, num intervalo de confiança de 5%, as duas respostas não mostraram diferenças significativas. Os resultados estão dispostos na Figura 15.

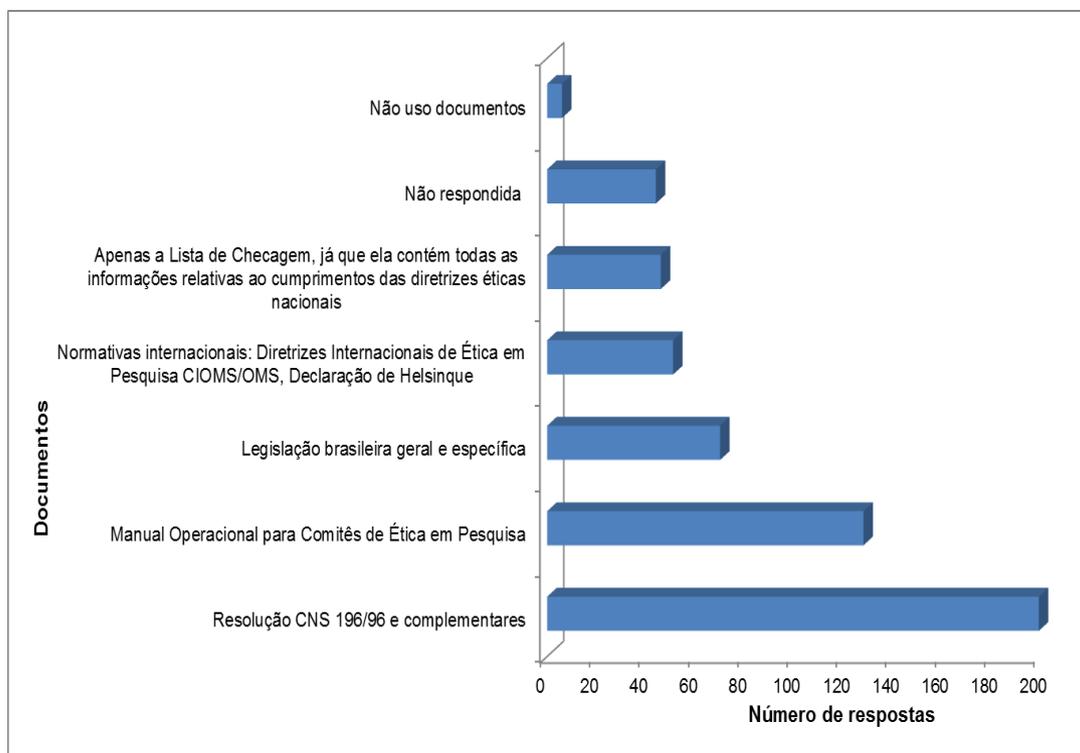


Figura 15 – Documentos de referência, utilizados pelos membros, para a avaliação de projetos

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Os dois documentos são as ferramentas principais da avaliação das pesquisas e devem ser, principalmente, as que orientam o trabalho dos novos membros dos CEPs. O presente estudo constatou que quase 50% dos membros dos comitês investigados (46,44%) estão no primeiro mandato.

O uso apenas da lista de checagem por 46 membros (15,59%) e a não utilização de quaisquer documentos por seis deles (2,03%) chamam atenção. É possível que, nestes casos, o avaliador esteja utilizando mais seus conhecimentos técnicos como pesquisador do que critérios éticos de análise, o que pode deixar uma lacuna quanto aos aspectos éticos da avaliação.

Salienta-se que a análise dos aspectos metodológicos de uma pesquisa é questão polêmica, sobre a qual há discordância, como aponta a literatura. Para alguns autores, avaliar o método é inerente ao processo e não deve haver

aprovação de uma pesquisa que não se sustenta do ponto de vista metodológico (259, 260). Já para La Taille (193), não compete aos CEPs pronunciar-se sobre questões metodológicas ou o desenho da investigação.

Embora a função do CEP seja o de avaliador dos aspectos éticos, não há como dissociar os diferentes elementos de uma pesquisa no processo de avaliação. Desse modo, apesar de não ser de competência do CEP analisar a adequação da metodologia aos objetivos, cabe a ele a apreciação do impacto do método para os participantes das pesquisas. Por ser uma situação complexa, pode requerer, muitas vezes, esforço e tempo dos membros dos comitês, principalmente quando membros com alta qualificação técnica, como pesquisadores, confundem seu papel de avaliador ético com o de crítico de outros aspectos da pesquisa.

De outro lado, têm-se as pesquisas clínicas que se valem de métodos considerados antiéticos, como o uso de placebo com vistas à diminuição de custos e do tempo de investigação (92). Este é um exemplo em que o método a ser empregado na pesquisa é prejudicial aos participantes e não deve ser aceito segundo a regulamentação brasileira (9, 68). O financiamento dessas pesquisas pela indústria farmacêutica tem crescido e pode gerar conflitos de interesse na sua execução, minimizar cuidados e aumentar os riscos para os sujeitos participantes.

Zoboli e Oselka (261) relatam estudos sobre pesquisas financiadas pela indústria em que os achados positivos eram três a quatro vezes maiores dos que os das pesquisas que não recebiam tal patrocínio.

Além dos documentos de referência, outras fontes eram consultadas pelos membros para a avaliação das pesquisas (Figura 16). Entre elas, as mais citadas foram as consultas a colegas membros e coordenadores dos comitês (183 respostas) e a literatura sobre o objeto de estudo da pesquisa e o método (167 respostas). As duas opções não apresentaram diferença estatística significativa.

Recorrer a diferentes fontes instrumentaliza os membros a analisarem os protocolos de pesquisa de forma mais abrangente e com maior compreensão do que se trata a pesquisa, o que remete ao discutido sobre as dificuldades para avaliar as pesquisas. É um aspecto positivo que possibilita maior capacitação dos CEPs, principalmente por causa da constante renovação de membros.

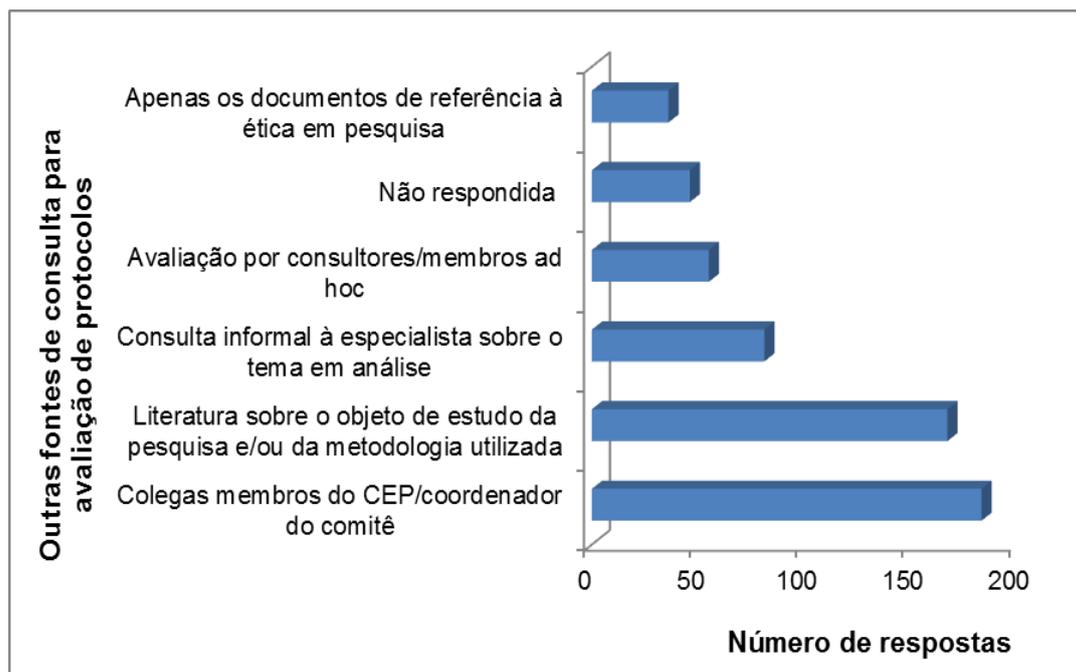


Figura 16 – Fontes de consulta dos membros na avaliação de projetos, além dos documentos de referência

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Entre as dificuldades para avaliar protocolos de pesquisa, os membros assinalaram alternativas numa escala de 1 a 6 (Figura 17). As respostas com maiores médias indicavam menor dificuldade.

As duas maiores médias atestam que os membros fazem cumprir a missão no CEP já que escolheram a ausência de dificuldades na avaliação das pesquisas e o preparo em questões éticas. Já as opções que indicam as maiores dificuldades podem sinalizar pontos de vulnerabilidade no trabalho do CEP. Elas remetem ao cumprimento insatisfatório da missão do comitê em proteger e defender os interesses e a integridade dos participantes das pesquisas, pois os membros relataram dificuldade em avaliar pesquisas em áreas que desconhecem e sobrecarga de trabalho.

Tal situação pode ser decorrente do pouco tempo de experiência dos membros no processo de avaliação, porém, ao afirmarem em questão anterior, que utilizavam várias fontes, como literatura específica e consulta a colegas do CEP, os próprios membros buscavam caminhos para minimizar as dificuldades apontadas. A formação em Bioética e Ética em Pesquisa para os membros poderia ser estimulada com a finalidade de oferecer subsídios à análise ética.

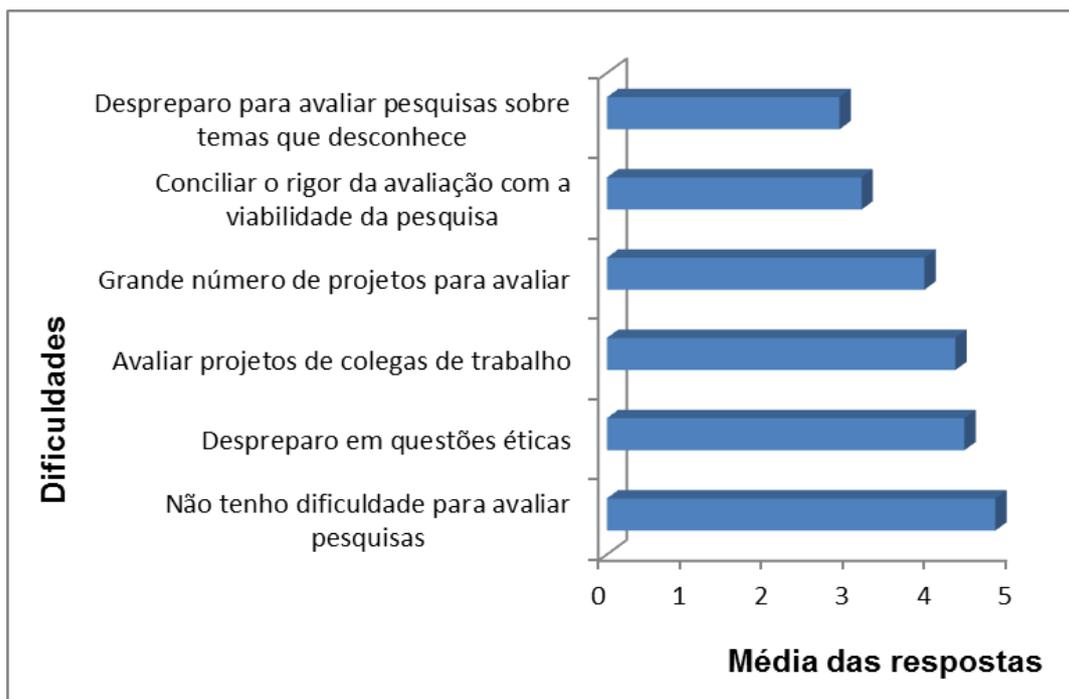


Figura 17 – Dificuldades dos membros na avaliação de projetos de pesquisa

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Destaca-se, ainda, o fato de os membros terem escolhido como terceira maior dificuldade avaliar projetos de colegas de trabalho, pois, nestes casos, avaliador e avaliado compartilhariam o mesmo conhecimento técnico, não havendo motivos para atribuir-se a dificuldade ao desconhecimento do tema. Assim, o obstáculo estaria em aplicar critérios éticos à análise de pesquisa de pares, o que sugeriria que os avaliadores não conseguem manter o distanciamento necessário para agir com isenção quando se trata de colegas de trabalho. Se considerarmos que os comitês são institucionais e analisam projetos de pesquisadores da instituição, esta é uma questão que precisa ser aprofundada.

Ao avaliarem o grau de importância dos elementos do protocolo, os membros escolheram respostas em uma sequência de 1 a 7 (Figura 18). As maiores médias das alternativas indicavam menor dificuldade.

Os membros consideraram como elementos mais importantes na avaliação das pesquisas a ponderação entre riscos e benefícios e o consentimento livre e esclarecido, ou seja, os aspectos éticos que envolvem a pesquisa foram destacados como prioritários por um grupo de entrevistados formado

majoritariamente por pesquisadores que, em seguida, apontaram os aspectos metodológicos.

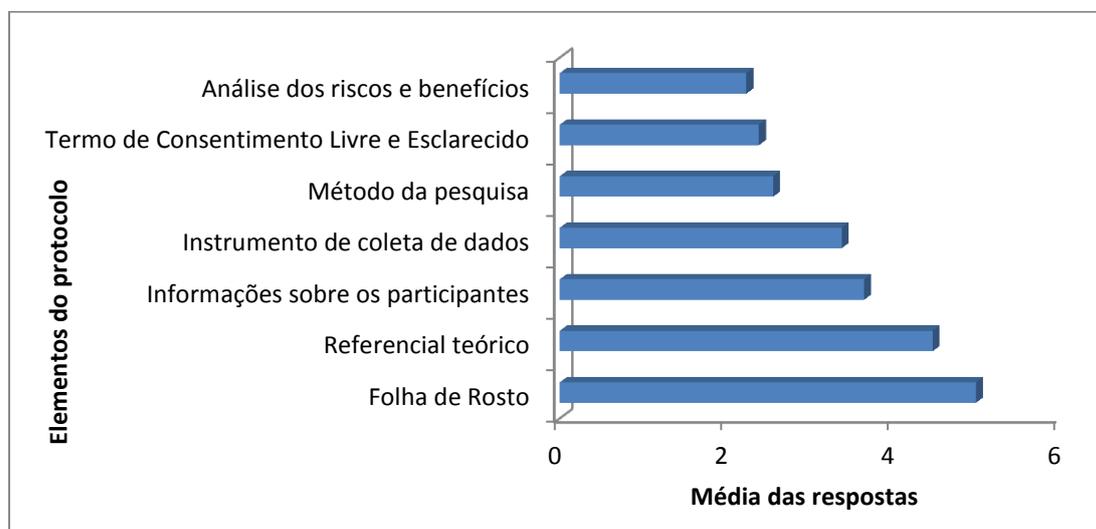


Figura 18 – Importância atribuída pelos membros aos elementos do protocolo de pesquisa

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Tais escolhas estão em consonância com a finalidade do CEP apontada anteriormente pelos membros: defender o interesse e a integridade dos participantes das pesquisas por meio da avaliação ética. Para melhor cumprir essa finalidade, o CEP deve estar atendo às ações de capacitação inicial e de educação continuada como modo de preparar e atualizar seus membros na avaliação ética.

A segunda parte da análise é sobre o TCLE e envolve questões sobre a importância dos elementos do Termo e a possibilidade de sua dispensa. Foi solicitado aos membros que enumerassem, numa escala de 1 a 6, o grau de importância dos elementos que formam o Termo de Consentimento, atribuindo 1 para o elemento de maior importância e 6 para o de menor (Figura 19).

As escolhas sobre o grau de importância dos elementos do TCLE estão em consonância com as respostas da questão anterior, pois os membros atestam as informações sobre os riscos e desconfortos e a garantia de privacidade e confidencialidade como as mais importantes a serem transmitidas aos participantes.

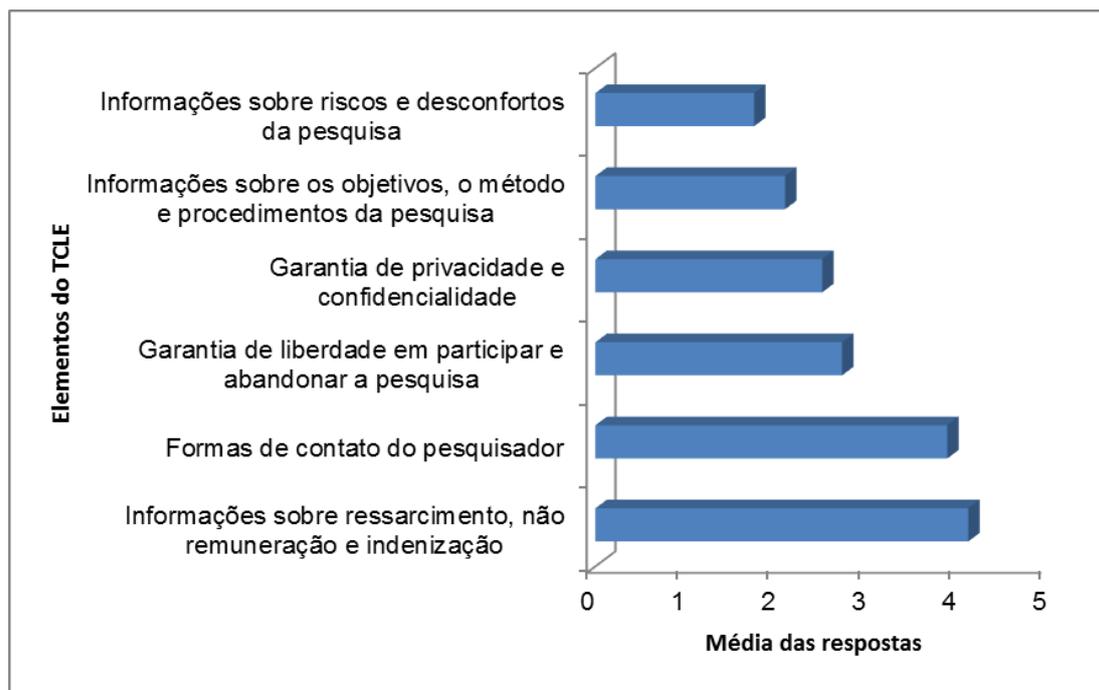


Figura 19 – Importância atribuída pelos membros aos elementos do TCLE

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Desse modo, confirmam os cuidados éticos como os mais importantes a serem seguidos na informação e esclarecimento dos participantes de pesquisa. A eficácia do TCLE relaciona-se à comunicação entre pesquisador e pesquisado, o que envolve esclarecimento deste para que sua decisão se dê com base no entendimento do que consiste a pesquisa, quais as consequências decorrentes da sua participação em relação aos procedimentos e o destino a ser dado aos resultados do estudo (81).

Para a maioria dos membros, o TCLE pode ser dispensado em pesquisas realizadas com prontuários e bancos de dados e dificuldade ou impossibilidade de acesso aos sujeitos (150 respostas). Essa escolha mostra a afinidade da maioria deles com as diretrizes da Resolução CNS n. 196/96 (9), na qual são passíveis de dispensa do TCLE as pesquisas retrospectivas em que haja dificuldade ou impossibilidade de acesso aos participantes.

Duas outras opções, Em pesquisa de observação naturalística em ambientes públicos e Não é aceitável pesquisas sem a obtenção do TCLE, obtiveram, respectivamente, 73 e 57 respostas. Essas escolhas demonstram uma atuação fortemente ligada ao cumprimento das normas.

Considera-se que esta é uma questão que necessita ser problematizada quanto ao significado deste documento e dos modos de sua obtenção. O uso do TCLE em algumas pesquisas, como as que envolvem aplicação de um questionário com perguntas de baixo risco com um participante não identificado, serve apenas ao cumprimento da norma. Pensa-se que, neste tipo de pesquisa, o Termo de Consentimento perde o objetivo de proteção do participante, o que, na concepção de vários pesquisadores, seria um dos exemplos do que denominam excesso de burocracia do processo avaliativo.

A obtenção do TCLE não é garantia de informação suficiente e esclarecimento necessário. Linguagem incompatível com o nível de alfabetização do participante, textos longos e momento de obtenção inapropriado são apontados como alguns dos problemas éticos recorrentes nas pesquisas (81, 263).

Essa questão remete ao respeito à autonomia, que nem sempre é garantida pelo TCLE, e também aos diversos tipos de pesquisas, como as de abordagem qualitativa, em que persistem dificuldades na forma de obtenção do consentimento livre e esclarecido (98, 100, 111).

Para a avaliação de projetos e tomada de decisão, perguntou-se aos membros sobre quais pesquisas não necessitariam ser avaliadas pelo CEP, a definição de parecer consubstanciado, a apreciação de pareceres em reuniões colegiadas e a resolução de problemas éticos que surgiam durante a avaliação de uma protocolo.

De acordo com a maioria dos membros (172 respostas), toda pesquisa que envolve a participação de seres humanos deve ser avaliada, o que significa que a posição deles repercute na proposição das diretrizes éticas: “Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa” (263, seção VII). Entretanto, alguns tipos de pesquisas foram indicados como não necessitando ser avaliadas pelo CEP: com prontuários ou banco de dados, desde que autorizadas por responsáveis institucionais pela guarda desse material (62 respostas), de baixo risco com participantes anônimos (12 respostas), com material biológico descartado em procedimentos de saúde ou em pesquisas anteriores (10 respostas) e qualquer pesquisa que vise manter o anonimato do participante (3 respostas). Estas são escolhas que estimulam o

debate sobre o alcance da avaliação ética e o excesso de pesquisas a serem avaliadas pelos comitês de ética.

Em relação à importância do parecer consubstanciado, a escolha de maior frequência foi a de que ele serve como contrato entre o CEP e o pesquisador no cumprimento das diretrizes éticas das pesquisas, assinalada por 102 membros. A segunda, com 86 respostas, para atestar de maneira independente e formal a correção ética das pesquisas que aprova. As duas respostas não apresentaram diferenças significativas (5% de confiança). A distribuição dos resultados na Figura 20.



Figura 20 – Importância atribuída pelos membros ao parecer consubstanciado

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

O parecer consubstanciado é o documento apresentado ao pesquisador como resultado da avaliação ética de sua pesquisa. Reconhecer que ele tem valor de contrato demonstra que, para os membros, significa a conjunção de esforços dos envolvidos com a avaliação – os comitês e pesquisadores – no cumprimento das diretrizes.

A outra opção mais indicada demonstra que, para os membros, o processo de avaliação é uma atividade autônoma e independente, atestada num documento formal. De acordo com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (264), o comitê

deve emitir o Parecer Consubstanciado por escrito, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) e apreciação pelo CEP. Deve ser feita uma análise ética, identificando os pontos críticos do projeto e, através de terminologia própria da bioética e da ética em pesquisa, analisar riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos sujeitos da pesquisa e respeito à sua autonomia (p. 39).

A apreciação dos pareceres pelo colegiado do CEP, de acordo com a maioria das respostas (131 escolhidas), deve ser por discussão e tomada da decisão final pela busca do consenso. Para 91 deles, o parecer deve ser discutido pelos membros e, quando não houver consenso, a decisão deve ser obtida por meio de votação.

As duas respostas são significativamente diferentes, num intervalo de confiança de 5%. Tais escolhas conferem ao trabalho do CEP um caráter dialógico entre pessoas com concepções éticas e morais nem sempre convergentes. Relembrando Engelhardt (36), ao se responder uma pergunta, revela-se, além do significado da pergunta, o da resposta. Assim, com as escolhas, decide-se sobre o que é melhor para quem e por qual critério.

A discussão e a decisão colegiada são momentos em que os membros treinam sua capacidade de trabalhar em grupo, no exercício de escuta e fala, conjugando e buscando a conciliação dos diferentes pontos de vista. Desse modo, o alcance de um trabalho interdisciplinar ou mesmo transdisciplinar vai depender das articulações entre os diferentes sujeitos, suas ações e interações (215).

A decisão ética transita entre as concepções morais dos membros e o cumprimento das diretrizes éticas. Existe um roteiro proposto pelo manual que orienta o trabalho dos CEPs (21) que delinea os elementos que devem compor o parecer e não contempla a expressão das subjetividades. Os estudos sobre avaliação e decisão ética, de modo geral, também não contemplam reflexões sobre a expressão dos avaliadores enquanto sujeitos, o que se discutem são os referenciais teórico-metodológicos dos modelos a serem utilizados ao se avaliar questões éticas.

As decisões envolvem a escolha de alternativas e a atuação dos CEPs baseia-se em momentos de escolhas individuais e de grupo. O momento individual vai refletir as características subjetivas do avaliador e de suas moralidades ou, como pontua Monsores (228), de suas representações morais. Robbins (265) apresenta algumas sugestões a serem consideradas para tomada de decisão em nível individual: analisar a situação de modo compatível com o contexto em que se opera, porém lembrando que as avaliações podem apresentar vieses que comprometem decisões racionais, combinar análise racional com intuição, pois a experiência da pessoa contribui para as escolhas racionais, adequar o estilo individual às exigências da função que exerce, aprimorar a criatividade.

O trabalho em grupo, diferente do exercício subjetivo solitário da avaliação individual, vai se construir na interação, na troca de ideias, no confronto das representações morais de cada indivíduo, isto é, constitui-se na intersubjetividade, no encontro com o outro (31). Tanto a subjetividade individual, quanto a social vão se constituir mutuamente. Não se pode considerar e desvincular a subjetividade de um espaço social sem levar em conta a subjetividade dos indivíduos que vão constituir-lo (210).

Falta aos membros dos CEPs o exercício cotidiano da atividade interdisciplinar ou, ainda, transdisciplinar. Falta tempo para exercitar o debate ético frente à demanda de muitos projetos para avaliar, além da descontinuidade que a troca constante de membros provoca em sua composição. Considera-se que esta é uma questão que necessita ser problematizada com urgência, incorporando discussões em que se repense a estruturação dos comitês, inclusive com a possibilidade de que pelo menos uma parte dos membros possa ser de profissionais especializados em ética e avaliação e tenha um trabalho cotidiano no CEP.

A melhor solução para resolver os dilemas e conflitos éticos que surgem na avaliação de um protocolo de pesquisa foi escolhida entre duas opções que não apresentaram diferenças estatísticas significativas. A primeira delas, Pela consulta às diretrizes nacionais e internacionais, obteve 95 respostas, e a segunda, Pela discussão entre os membros do CEP, foi assinalada por 84 membros. Já a terceira opção, Com a presença do pesquisador para esclarecimento de dúvidas e orientação do CEP, ficou em 61 escolhas. Esta

alternativa teve menor peso de resposta em relação à primeira opção, mas não quando comparada com a segunda.

A primeira escolha vai em direção a uma posição voltada para atuação normativa com base no cumprimento da regulamentação. Entretanto, as outras duas opções selecionadas reforçam uma prática com base no diálogo entre os pares, principalmente oferecendo ao pesquisador o papel de protagonista no processo avaliativo. Isso pode possibilitar ao CEP o seu fortalecimento junto à comunidade onde se localiza, de modo a evitar que a avaliação se torne uma atividade de rotina baseada em procedimentos não refletidos (31, 226).

Existe uma lacuna na literatura sobre a capacitação dos membros dos comitês de ética em pesquisa. Faltam discussões que contemplem os diferentes eixos da avaliação ética: o ético propriamente dito, o psicológico/psicossocial e o político, incluindo novas produções da literatura pertinente.

No primeiro eixo, seriam importantes as produções sobre os novos referenciais da bioética, além das reflexões sobre avaliação ética. No eixo psicológico e psicossocial, podem contribuir referenciais acerca de subjetividade, decisões morais, questões de gênero, trabalho em grupo e em equipes multidisciplinares, entre outros. No último eixo, o político, as contribuições dos modelos que propõem uma bioética contextualizada de acordo com cada sociedade e seus problemas socioeconômicos são fundamentais.

O penúltimo bloco de análise englobava as questões relativas aos princípios éticos. Foram questionadas quais as situações que se caracterizavam como benefícios proporcionados pela pesquisa, como se dava o respeito ao princípio da autonomia e ao princípio da justiça e sobre o que melhor representava os valores éticos da pesquisa.

Na escolha das situações que poderiam ser identificadas como benefício de uma pesquisa, a grande maioria dos membros (218 respostas) assinalou o acesso aos resultados do estudo; também indicaram duas outras opções que não se diferenciam estatisticamente: a vontade de contribuir para a obtenção do conhecimento (97 respostas) e a obtenção de exames clínicos antes do início da pesquisa (76 respostas).

Os participantes, de forma inequívoca, associaram o benefício da pesquisa a um acontecimento posterior a ela, ou seja, o acesso ao resultado, o que está em consonância com o disposto na Resolução CNS n. 196/96 (9). De acordo com

as diretrizes, uma pesquisa proporciona benefícios se possibilita o acesso dos participantes aos resultados e promove o retorno dos benefícios às comunidades em estudo.

Para a maioria dos membros, este é o maior valor ético de uma pesquisa. É importante salientar que também, para alguns deles, o benefício não se dava pela aquisição de um retorno material, mas pela vontade de contribuir para a obtenção de conhecimento e pelo avanço da ciência. Nessa situação, o benefício estaria ligado à satisfação pessoal de um comportamento de caráter virtuoso de ajuda à ciência. A escolha de exames anteriores ao desenvolvimento da pesquisa pode ser vista como uma forma de indução do sujeito diante da realidade socioeconômica da maioria dos participantes de pesquisa no país (115).

Autores ligados à bioética latino-americana têm se posicionado de forma contrária às práticas de pesquisa em que ocorre o que consideram formas exploração dos sujeitos participantes. Esses estudos, inclusive são amparados pelas mudanças da Declaração de Helsinque, com as quais foram deduzidas garantias de acesso aos resultados das pesquisas (65, 266, 267).

Para a maioria dos membros, o respeito ao princípio da autonomia em uma pesquisa se caracteriza pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com linguagem acessível, informações pertinentes e formas de acesso aos pesquisadores (106 respostas) e pela garantia da participação voluntária e esclarecida (72 respostas). A diferença estatística, em nível de 5%, entre estas duas alternativas é relevante.

Os membros apresentaram respostas em que relacionavam o princípio ao TCLE que, por ser destinado ao participante da pesquisa, deve ser autoexplicativo (81). Relembra-se a ponderação de vários autores sobre a ineficácia do TCLE em contextos de pobreza e pouca compreensão de leitura, outros pela impropriedade ou mesmo dificuldade de obtenção para determinados tipos de pesquisa (82, 98). Tais considerações podem ser estendidas à garantia de participação voluntária e esclarecida.

Sobre o respeito ao princípio da justiça, os membros selecionaram as pesquisas que garantem proteção à dignidade dos participantes (96 respostas) e aquelas que não violam direitos fundamentais assegurados na Constituição (92 respostas), opções que não apresentam diferenças estatísticas significativas. A opção relativa à seleção equitativa de participantes foi escolhida por poucos

respondentes (25 respostas). As respostas majoritárias indicam que, para os membros, os princípios da justiça e do respeito à autonomia se complementam.

Agregam a noção da proteção que é devida ao participante naquilo que é básico a todo ser humano, a sua dignidade, porém amparada na legislação e garantindo a sua condição de sujeito de direito como prevê a Constituição. Para La Taille (268), “O princípio da dignidade do ser humano confere a este o direito a integridade física e psicológica e ao respeito moral de outrem. Respeitar a dignidade alheia é imperativo moral” (p. 271). O respeito à dignidade e aos direitos humanos é o eixo que norteia os princípios da DUBDH, documento que incorporou e aproximou a Bioética dos direitos humanos (23, 30).

A participação voluntária, a maximização de benefícios e a minimização de riscos (133 respostas) e a produção de conhecimento que efetivamente beneficia a população (78 respostas) foram consideradas, pela maioria dos membros, como o maior valor ético de uma pesquisa (Figura 21).

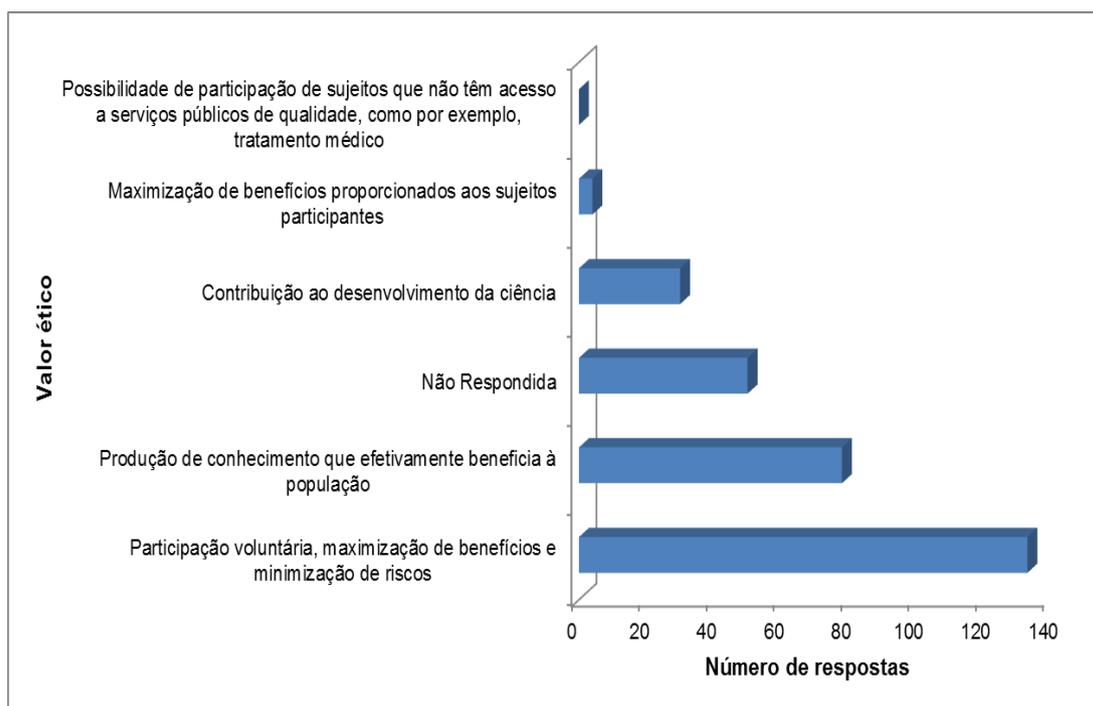


Figura 21 – Valor ético de uma pesquisa, segundo os membros

Fonte: pesquisa da autora, 2012.

Essa compreensão dos membros engloba as principais garantias que os executores de uma pesquisa devem proporcionar aos participantes, rompendo

com uma visão hierárquica que confere sobreposição ao princípio da autonomia apoiada no consentimento livre e esclarecido.

O último bloco de questões tratou de temas polêmicos das pesquisas e atividades educativas, perguntando de qual maneira deveria o CEP desenvolver sua responsabilidade educativa, o que melhor identificava conflito de interesse nas pesquisas avaliadas e se seria aceitável algum tipo de pesquisa com o uso do duplo standard.

Os CEPs desenvolvem suas atividades educativas promovendo eventos sobre ética em pesquisa voltados para a comunidade a que serve (212 respostas), segundo a maioria dos participantes. Em seguida, destacaram a divulgação de informações na página eletrônica da instituição (79 respostas), por meio do parecer consubstanciado, detalhando informações sobre o processo avaliativo (77 respostas) e distribuindo informativos impressos à comunidade a que serve (60 respostas).

Essas três alternativas não apresentaram diferenças estatísticas significativas. Formas diversificadas para o cumprimento desta atividade têm a possibilidade de garantir aos CEPs a interlocução com a comunidade a que serve. Por sua importância estratégica, essa atividade necessita de mais apoio institucional (269).

As pesquisas com conflitos de interesse foram identificadas como aquelas em que o pesquisador é remunerado por patrocinador (127 respostas), entretanto 70 membros indicaram que nunca avaliaram pesquisas com conflito de interesse. O crescimento de pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica tem aumentado os conflitos de interesses dos pesquisadores, geralmente contratados apenas para executá-las e, muitas vezes, remunerados por participante recrutado (62, 91, 92). Desse modo, é crucial e estratégico que os membros do sistema CEP-CONEP estejam capacitados para avaliarem esses tipos de pesquisa, pois é crescente a possibilidade de que venham a ter que fazê-lo.

A aceitação do duplo standard nas pesquisas foi uma pergunta cujas respostas chamaram atenção devido a dois fatos: o primeiro, porque 153 membros responderam que não se sentem capazes de opinar; o segundo, porque 53 membros não responderam. Apenas 53 membros, de fato, posicionaram-se contra esta prática de pesquisa.

As respostas majoritárias desta questão mostraram um grupo de membros que tem estado ao largo das pesquisas mais polêmicas da atualidade. É fundamental que os CEPs discutam sobre os dilemas e conflitos éticos mais complexos para que estejam preparados para a revisão ética de qualquer tipo de pesquisa.

As mudanças na Declaração de Helsinque demonstram a força das indústrias farmacêuticas nas atividades de pesquisa, direcionando-as para seus interesses. A capacitação dos avaliadores para este tipo de pesquisa poderia minimizar os prejuízos éticos que as pesquisas vêm sofrendo, principalmente nos países periféricos. Dados obtidos no estudo de Batagello (270) mostram a falta de informação detalhada sobre os estudos clínicos com cooperação estrangeira no país. Nestes, foi constatada a divergência entre o contrato de trabalho e o cumprimento das diretrizes éticas nacionais.

A história recente da ética em pesquisa demonstra que pesquisas da área biomédica, mais precisamente os estudos multicêntricos com cooperação estrangeira, representam os maiores desafios ao trabalho dos comitês de ética. São estudos que envolvem uma série de conflitos de interesses na sua execução, bem como a exploração de pessoas e populações vulneráveis (91, 92). Tal situação reforça a necessidade de que os membros dos comitês de ética estejam capacitados para análise destes tipos de pesquisas, incluindo todas as etapas de seu procedimento.

4.2.4 Síntese do estudo com os membros: as percepções sobre avaliação das pesquisas

O perfil dos membros dos CEPs traçado por esta pesquisa identificou que os mesmos são professores pesquisadores de instituições de ensino superior com formação nas áreas de ciências biológicas e saúde, porém sem formação em Bioética, Ética ou Ética em Pesquisa.

A composição dos CEPs apresenta grande rotatividade, visto que a maioria dos membros não chega a completar um mandato, o que vai implicar aos comitês dispendem muito tempo no treinamento desses membros. Esses comitês de ética,

na sua maioria, oferecem capacitação inicial por meio de leituras de documentos e orientações sobre a operacionalização dos CEPs.

Concebem a atuação no CEP como sendo educativa, pois contribui para a difusão do cuidado ético na realização das pesquisas. Já a finalidade do CEP, é representada pela própria missão atribuída aos comitês de ética, que é a defesa da integridade e interesse dos participantes de pesquisas. Contudo, o trabalho dos membros institucionais no comitê de ética é percebido como sendo profissional, o que significa ser remunerado.

O trabalho de avaliação dos protocolos de pesquisa é amparado principalmente pela regulamentação e as orientações da CONEP, embora recorram a outras fontes, a saber, colegas do CEP e a literatura especializada. Entre as dificuldades na avaliação, a mais destacada foi o despreparo para avaliar pesquisas sobre temas que desconhecem.

Priorizam os aspectos éticos na análise das pesquisas, pois consideram como elemento mais importante da avaliação do protocolo a análise dos riscos e benefícios. Na avaliação do TCLE, as informações sobre riscos e desconfortos da pesquisa, também foram consideradas como os elementos mais importantes.

A atuação normativa dos membros pode ser constatada em duas situações; na primeira por considerarem que o TCLE só é dispensável apenas em pesquisas retrospectivas, com dificuldade ou impossibilidade de acesso aos sujeitos. A outra situação é representada pela escolha de que todas as pesquisas que envolvem a participação de seres humanos devem ser avaliadas.

Quanto ao parecer consubstanciado foi referido como sendo de contrato entre o CEP e o pesquisador no cumprimento das diretrizes éticas das pesquisas.

Em relação à reunião do colegiado destacam o caráter dialógico da avaliação e da decisão ética. Para a resolução dos dilemas e conflitos éticos que surgem na avaliação, a melhor solução é normativa, pela consulta às diretrizes nacionais e internacionais.

Os princípios norteadores da ética em pesquisa foram identificados de acordo com as diretrizes. O respeito à autonomia foi caracterizado pelo TCLE adequado em termos de linguagem, informações e acesso aos pesquisadores. O princípio da justiça pela garantia de proteção à dignidade dos participantes e a não violação dos direitos fundamentais. Já os benefícios foram identificados pelo acesso aos resultados do estudo. O valor ético de uma pesquisa encontra-se na

participação voluntária, na maximização de benefícios e na minimização de riscos.

Reforçaram a responsabilidade educativa dos comitês, com destaque para a promoção de eventos sobre ética em pesquisa.

Quanto às questões atuais sobre ética e pesquisa avaliadas, demonstraram conhecimento sobre a existência de conflito de interesse, o que seria expresso em pesquisas nas quais o pesquisador é remunerado pelo patrocinador, enquanto que a maioria dos participantes sentiu-se incapaz de opinar sobre a aceitação das pesquisas. Tal fato demonstra despreparo dos membros para avaliarem esse tipo de pesquisa, ou mesmo para o debate sobre o tema.

4.2.5 Comparação das questões em comum nos dois estudos

Os dois grupos analisados nesta pesquisa – coordenadores e membros de comitês de ética – foram representados por profissionais com perfil semelhante para idade, sexo, formação acadêmica e atividades de pesquisa, instituição a que os CEPs pertencem. São, portanto, pesquisadores, o que propicia condições técnicas para análise de pesquisas. Por outro lado, têm principalmente, formação nas áreas biológicas e da saúde, o que impede conhecimento mais abrangente dos diferentes tipos de pesquisas.

Os coordenadores têm mais tempo de comitê do que os outros membros, o que permite inferir que são mais experientes. Isso é um fato importante para o CEP, pois são seus líderes, o que lhes exige maior conhecimento das diretrizes éticas e da operacionalização do sistema CEP-CONEP.

Comparando as respostas sobre a capacitação inicial, ambos enfatizaram a leitura das diretrizes e as orientações dadas pelos coordenadores e funcionários dos CEPs. Os coordenadores também citaram a análise conjunta de protocolos. Conforme pontuado anteriormente, é necessária uma maior unidade no trabalho dos comitês de ética e, talvez, uma capacitação mais padronizada poderia possibilitar essa unidade. O material destinado a esse treinamento poderia incluir temas que apresentem uma visão mais abrangente das normativas e da atuação do CEP.

Ambos concordaram sobre o procedimento do CEP quando uma pesquisa é desenvolvida mesmo não tendo sido aprovada. Para coordenadores e membros, a ação principal do CEP deve ser notificar o pesquisador e solicitar a interrupção da pesquisa. Optaram por uma solução dialógica, referendando o caráter educativo dos CEPs.

Tanto coordenadores quanto os membros pontuaram novamente o diálogo como ferramenta de atuação do CEP; neste caso, em relação à avaliação das pesquisas. De acordo com suas respostas, a apreciação do parecer do relator pelos membros deve privilegiar a discussão pelo colegiado e a busca do consenso nas decisões; quando isso não for possível, a decisão deve ser por votação. Esse posicionamento reforça o caráter de grupo do trabalho do CEP.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo delineou como objetivos caracterizar os comitês quanto ao perfil profissional dos membros, composição, características, operacionalização e avaliação de projetos, assim como compreender as percepções dos membros sobre a avaliação das pesquisas.

Os resultados indicam que os comitês de ética estão consolidados no país, já que a maioria deles está em funcionamento há pelo menos nove anos, ou seja, mais da metade do tempo de publicação da Resolução CNS n. 196/96.

Em comparação com outros estudos, a presente pesquisa mostrou convergência quanto ao perfil profissional dos membros, à composição diversificada, com predominância da área de ciências biológica e da saúde, e à localização em instituições de ensino superior.

O pouco tempo de mandato dos membros, em princípio, poderia ser um indicativo de dificuldades operacionais dos CEPs e avaliação de projetos. Contudo os resultados não apontaram despreparo para a avaliação ética, e estão em consonância com a finalidade dos comitês e com os parâmetros das diretrizes éticas.

Embora as normas regulamentares sejam a principal referência para o processo de avaliação, a tomada de decisão foi referida como um processo dialógico entre os membros, inclusive possibilitando a participação de pesquisadores. Supõe-se que o curto tempo de exercício do mandato nos CEPs não possibilite o treinamento dos membros para um trabalho em equipes interdisciplinares, e mesmo transdisciplinares, como previsto pela Resolução CNS n. 196/96. Esta é uma lacuna difícil de ser preenchida, tendo em vista a rotatividade dos membros e a natureza voluntária do trabalho, que se caracteriza por encontros ocasionais.

Percebe-se que os membros balizam sua decisão tanto pela ética deontológica, que parte da norma para a decisão, quanto pela ética consequencialista, com o uso do diálogo e a busca do melhor resultado para uma situação.

A discussão sobre pesquisas duplo standard parece não repercutir no ambiente dos CEPs, pois a maioria dos membros não emitiu opinião sobre este tipo de pesquisa. O impacto social e econômico das pesquisas farmacêuticas vai

requerer dos CEPs mais capacitação teórico-metodológica para lidar com esses estudos.

Embora os CEPs estejam consolidados no país, ainda falta apoio que garanta aos membros horas de trabalho institucional para as atividades do comitê, como também para as atividades de educação continuada. Em relação ao processo de escolha dos coordenadores e membros, não foi apontada ingerência institucional, sendo realizada de forma representativa na maioria dos comitês de ética.

Essas ações não parecem surtir um efeito visível junto à comunidade acadêmica, haja vista as críticas dos pesquisadores pontuadas em estudos sobre a atuação dos CEPs e a submissão de protocolos. Assim como em outros estudos, a maior fragilidade na atuação dos comitês encontra-se na relação com os pesquisadores, os quais ainda rejeitam o trabalho do CEP.

As formas de interlocução com os pesquisadores não apontam para mudanças nesta situação. Algumas entidades de classe e de pesquisa têm organizado eventos a fim de atrair seus pares para o debate sobre ética em pesquisa e as limitações das diretrizes. Nesse sentido, a aproximação da CONEP e dos CEPs com os pesquisadores poderia contribuir para uma melhor compreensão do sistema sobre as particularidades das diferentes abordagens de pesquisa.

As percepções dos membros sobre a avaliação ética transitam entre as finalidades normativas e educativas, tendo as diretrizes da Resolução CNS n. 196/96 e correlatas como os instrumentos norteadores do processo de revisão ética. Constata-se que, para os membros, todas as pesquisas que envolvem a participação de seres humanos devem ser avaliadas, o que revela a incorporação da ideia de que a autorregulação do pesquisador é insuficiente para garantir que uma pesquisa esteja adequada do ponto de vista ético.

Os princípios bioéticos que referendam a Resolução são identificados de modo adequado na avaliação, exceto o princípio da justiça, que é reconhecido como aquele que garante o respeito a direitos, mas não por garantir o respeito à equidade.

Duas ações recentes da CONEP trouxeram alguns avanços ao processo de revisão ética no país. A primeira delas foi a implantação da PLATBR, a ferramenta virtual para dar agilidade e transparência ao trâmite das pesquisas e à

operacionalização dos CEPs. Apesar de ainda apresentar muitos problemas operacionais, a Plataforma, aos poucos, vai se tornando ágil. Porém, quanto ao protocolo a ser submetido para avaliação, a implantação da PLATBR representou um retrocesso, pois criou um modelo voltado para a especificidade das pesquisas biomédicas.

A segunda ação foi a mudança da Resolução CNS n. 196/96, que se realizou por consulta pública durante dois meses e, posteriormente, por encontro deliberativo com a participação de representantes dos CEPs. Embora, o processo tenha sido público, recebeu críticas pela falta de divulgação.

A Resolução CNS n. 196/96 versão 2012 não trouxe grandes mudanças em relação ao texto anterior. Entretanto, incluiu em suas diretrizes e normas modificações que podem auxiliar avaliações éticas mais pertinentes aos diferentes delineamentos das pesquisas.

Entre as modificações destacam-se as seguintes:

- definição e concepção de pesquisa: não restrita à obtenção do conhecimento generalizável, a formulação de hipóteses e estudos amostrais;
- possibilidade de obtenção do TCLE a posteriori, desde que necessário e justificado;
- normas pertinentes às pesquisas nas áreas das ciências da saúde apresentadas em itens e subitens específicos;
- aprovada a criação de resolução complementar com diretrizes e normas que atendam às particularidades das pesquisas das ciências humanas e sociais.

Por um lado, essas alterações representam um passo para maior abrangência das normas e diretrizes, até então voltadas para pesquisas no campo biomédico. Por outro lado, os comitês de ética mantêm sua composição majoritariamente formada por profissionais das áreas das ciências biológicas e da saúde, o que pode restringir a atuação multidisciplinar e interdisciplinar.

Entretanto, considera-se que com essas ações perdeu-se a oportunidade de que fossem realizadas mudanças mais substanciais no modelo vigente de funcionamento do sistema CEP-CONEP. A revisão da literatura e a pesquisa de campo deste estudo mostraram que persistem críticas a esse modelo, ainda considerado burocrático e restritivo às diferentes especificidades das pesquisas. Desde que foi implantada, a avaliação utiliza o referencial da bioética normativa, ou seja, norteia-se pelo cumprimento da regulamentação.

As modificações conservaram a organização e operacionalização do sistema CEP-CONEP sem alterações. Também se mantiveram inalterados a documentação exigida, os prazos de avaliação e a dupla avaliação das pesquisas nas áreas temáticas especiais.

Ao final desse estudo, apresentam-se algumas contribuições com vistas a ampliar o cenário de atuação dos comitês de ética em pesquisa. A proposta inicial é a de se repensar o contexto da avaliação realizada pelos comitês de ética. A atividade de pesquisa não é neutra, ela traduz não só a escolha de quem a realiza, mas representa também as decisões que direcionam o que estudar e como estes estudos ocorrerão. Faz parte de programas de governo e recebe investimentos e, portanto, deve ser concebida dentro de um plano maior que represente os interesses da sociedade.

Cabe ao sistema CEP-CONEP contribuir para a realização de pesquisas que atendam aos interesses da sociedade brasileira e, que desse modo, tragam soluções para os problemas do país e, que além da relevância científica, também tenham relevância social.

No entanto, os resultados dessa pesquisa evidenciam que passados mais de 15 anos de implantação do sistema CEP-CONEP, os comitês de ética não conseguiram transpor os limites da regulamentação nos processos avaliativos.

Ressalta-se que o processo de capacitação dos membros deve assumir um caráter sociopolítico e proporcionar a eles a compreensão do papel social do sistema CEP-CONEP. Para além do cumprimento das normas, o trabalho dos comitês de ética visa o controle social o que propicia aos seus componentes o exercício da cidadania e da democracia participativa, ou seja, garantir à sociedade o poder de decisão sobre as pesquisas a serem desenvolvidas no país.

Soma-se a isso, a questão do perfil pretendido para o trabalho nos comitês. A regulamentação prevê que pelo menos a metade dos membros deva ser de pesquisadores e que eles não sejam da mesma profissão. Dessa maneira, seria primordial que se repensasse a capacitação, também com vistas à formação de avaliadores com um perfil técnico voltado para o processo de avaliação ética. Nesse sentido, o conhecimento sobre as teorias da avaliação ética e sobre os modelos de avaliação deveriam contemplar a formação dos membros para o exercício de suas funções.

Propõe-se ainda a incorporação de novos referenciais da Bioética à avaliação e ao trabalho dos CEPs, a exemplo dos modelos críticos que buscam uma identidade para a Bioética da América Latina. Tais modelos têm sido desenvolvidos pela Bioética de Intervenção e pela Bioética de Proteção.

Porém, a Bioética vai além de modelos teóricos, é uma disciplina relacionada às ciências da vida, é um campo de conhecimento humanista, no qual o ser humano é ao mesmo tempo aquele que estuda e aquele que é estudado, ou seja, ele é o centro das ações e atenções. É com essa concepção que deve ser pensado o paradigma da ética em pesquisa. Todavia, até o momento, poucas contribuições de outros campos de conhecimento, como a Antropologia, Psicologia, Sociologia e a Pedagogia foram empregadas para se pensar o processo de avaliação realizado pelos comitês.

Temas sobre o trabalho de grupos e decisões, preconceito, discriminação e estigma, valores culturais, dentre outros, poderiam compor os conteúdos a serem incluídos na capacitação inicial e educação continuada dos membros dos CEPs. Por fim, diferentes estratégias de aprendizagem poderiam ser incorporadas ao treinamento, por meio de estudos de casos e simulações, que favorecessem mais significado prático à capacitação. Desse modo, a preparação de membros para o exercício da avaliação ética deveria ser uma ação com maior participação da CONEP, o que poderia ser realizado por seus representantes nas diferentes localidades.

Propõe-se a continuidade dos estudos sobre os temas aqui investigados para melhor compreensão de um trabalho que tem grande significado para a sociedade, mas que ainda provoca desconfiança no meio acadêmico. Além desses, outros temas são sugeridos: a influência dos coordenadores na decisão do grupo, a atuação interdisciplinar, o perfil dos membros e o direcionamento da avaliação, a profissionalização dos membros e a criação de um corpo técnico nos CEPs, a comunicação entre comitês de ética e pesquisadores, bem como os métodos de avaliação ética utilizados pelos CEPs.

REFERÊNCIAS

1. Mori M. A Bioética: sua natureza e história. In: Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 20-8.
2. Neves MCP. A bioética e sua evolução. In: Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 29-41.
3. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisas com seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 193-204.
4. Martin LM. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. In: Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 129-43.
5. Beecher HK. Ética y investigación médica. NEJM 1966; 274(24): 1354-60.
6. Kuhn TS. A estrutura das revoluções científicas. 8a ed. rev. São Paulo: Perspectiva; 2003.
7. Jácome MQD. Apropriações da teoria de Vigotski em livros de Psicologia voltados para formação de professores [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2006.
8. Gould SJ. A falsa medida do homem. São Paulo: Martins Fontes; 1991.
9. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996.

10. Lima R. Até onde funciona? Uma breve reflexão sobre a atuação dos comitês de ética em pesquisa no estudo antropológico em saúde. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. Ética e regulamentação na pesquisa antropológica. Brasília: LetrasLivres/EdUnB; 2010. p. 159-70.
11. Koller SH. Ethics in research with human beings: some issues about Psychology. Ciên. Saúde Coletiva [internet]. Mar/abr 2008. [acesso em 01 out 2008]; 13(2): 399-406.
12. Albuquerque FJB, Puente-Palacios KE. Grupos e Equipes de Trabalho nas Organizações. In: Zanelli, Borges-Andrade, Bastos e colaboradores. Psicologia, Organizações e Trabalho no Brasil. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 357-79.
13. Queiroz E, Araújo TCCF. Trabalho em Equipe: Um Estudo Multimetodológico em Instituição Hospitalar de Reabilitação. R. Interam. Psicol [internet]. 2007; 41(2): 221-30.
14. Fortes PAC. Ética e Saúde. São Paulo: EPU; 2002.
15. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 2000-2004.
16. Mill JS. O utilitarismo. São Paulo: Iluminuras; 2000.
17. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
18. Pontes CAA, Schamm FR. Bioética da Proteção e o papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. Cad. Saúde Pública [internet]. 2004 set/out. [acesso 25 jul 2010]; 20(5): 1319-27. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v20n5/26pdf>.
19. Garrafa V. De uma “Bioética de Princípios” a uma “Bioética Interventiva” – crítica e socialmente comprometida. Bioética 2005; 13(1): 125-34.

20. La Taille Y. Moral e ética e: dimensões intelectuais e afetivas. Porto Alegre: Artmed; 2006.

21. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 4a ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.

22. World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October [internet] 2008. [acesso 20 nov. 2008]. Disponível em: <http://www.wma.net>.

23. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução Cátedra UNESCO de Bioética, Universidade de Brasília.

24. Garrafa V. Bioética e Ciência. Até onde avançar sem agredir. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 99-110.

25. Olivé L. Epistemologia na ética e nas éticas aplicadas. In: Garrafa V, Kottow M, Saada K, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 121-42.

26. Valls ALM. O que é ética. 9a ed. São Paulo: Brasiliense; 1994.

27. Cortina A, Martinez E. Ética. 3a ed. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

28. Bauman, Z. Vida em fragmentos: sobre ética pós-moderna. Rio de Janeiro: Zahar; 2011.

29. Tealdi JC. História e significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud

- pública. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del caribe: universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética; 2006. p. 33-62.
30. Oliveira AAS. Bioética e direitos humanos. São Paulo: Edições Loyola; 2011.
31. Durand, G. Introdução geral à Bioética: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Centro Universitário São Camilo / Loyola; 2010.
32. Jonas H. O princípio da responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto/Ed. PUC-Rio; 2006.
33. Pizzani L, Silva RC, Hossne WS. Análise bibliométrica dos 40 anos da produção científica em Bioética no Brasil e no mundo. Bioethikos out/dez 2010; 4(4): 453-60.
34. Legarda GC. Uma leitura crítica da bioética latino-americana. In: Pessini L, Barchifontaine CP. Bioética na Ibero-América: Histórias e Perspectivas. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola; 2007. p. 329-345.
35. Pontes CAA, Schamm FR. Bioética da Proteção e o papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. Cad. Saúde Pública [internet]. Set-out 2004. [acesso 25 jul 2010]; 20(5): 1319-27. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v20n5/26pdf>.
36. Engelhardt HT. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
37. Garrafa V. Novas fronteiras éticas bioéticas: Ética no mundo global – uma perspectiva do Brasil. Conferência apresentada no 10th. Forum of National Ethics Councils of the European Commission. Lisboa, Portugal, 11 outubro 2007.
38. Neves MCP. “A teorização da bioética”. In: Neves MCP, organizadora. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade contemporânea. Coimbra: Gráfica de Coimbra; 2002. p. 37-63.

39. Garrafa V. Dimensão da ética na saúde pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/USP; 1995.
40. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. Saúde soc [internet]. 2011 [acesso 03 fev. 2013]; 20(2): 287-99. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v20n2/03.pdf>.
41. Porto D. Bioética de Intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. p. 109-26.
42. Schramm FR. É pertinente e justificado falar em bioética de proteção? In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. p. 127-42.
43. Ramos FRS. A bioética nas contingências do tempo presente – a crítica como destino? Texto contexto – enferm [internet]. Out-dez 2009 [acesso 08 jul. 2010]; 18(4): 780-96. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v18n4/22.pdf>.
44. Legarda GC. La ambivalencia de la Bioética: cinco tesis para superar la vergüenza. Orientaciones Universitarias [internet]. Mar 2004 [acesso 03 fev. 2013]; (35):109-122.
45. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução Cátedra UNESCO de Bioética, Universidade de Brasília. p. 04.
46. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96 Versão 2012.
47. Pessini L. Um tributo à Potter no nascedouro da Bioética. Bioética [internet]. 2001 [acesso 23 fev. 2013]; 9(2): 143-53.

48. ten Have HAMJ. Bioética sem fronteiras. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. p. 43-61.
49. _____. Bioética sem fronteiras. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. p. 59.
50. Organização das Nações Unidas – ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos [internet]. [acesso 02 ago. 2011]. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm.
51. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque II [internet]. 1997 [acesso 02 nov 2010]. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin2.htm>.
52. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Ciênc. Saúde Coletiva [internet]. 2004 [acesso 01 fev. 2010]; 9(3): 773-784. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>.
53. Bernard J. Da Biologia à Ética. Campinas: Psy II; 1994.
54. Clotet J. Ciência e ética: onde estão os limites. Episteme [internet] Jan/jun. 2000. [acesso 01 mar. 2013]; (10): 23-9. Disponível em: <http://molar.crb.ucp.pt/cursos/1%C2%BA%20e%202%C2%BA%20Ciclos%20%20Lics%20e%20Lics%20com%20Mests/Matem%C3%A1tica/4%C2%BA%20Ano/2%C2%BA%20Sem/%C3%89tica%20e%20Ci%C3%A4ncia/Sess%C3%A3o%20dia%206%20Mar%C3%A7o/Ci%C3%A4ncia%20e%20%C3%89tica%20-%20onde%20est%C3%A3o%20os%20limites.pdf>
55. Martinson BC, Anderson MS, De Vries R. Scientists behaving badly. Nature [internet]. Jun. 2005 [acesso 03 dez. 2011]; 435(9): 737-738. Disponível em: <http://sourcebook.od.nih.gov/resethicscases/NatureCommentary.pdf>.

56. Piovesan, F. Direitos humanos globais, justiça internacional e o Brasil. Rev Fund Esc Super Minist Público Dist Fed. Territ [internet]. Jan-jun. 2000. [acesso 01 fev. 2010]; 8 (15): 93-110. Disponível em:

http://www.escolamp.org.br/ARQUIVOS/15_07.pdf.

57. Vidal S. Introdução à Ética em Pesquisa. Programa de Educación V Permanente en Bioética – Ética de la Investigación em Seres Humanos, Módulo I. Córdoba, Argentina: Unesco; 2006.

58. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. In: Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

59. World Medical Association. Acerca de la AMM.[internet]. [acesso 25 dez. 2010]. Disponível em: <http://www.wma.net/es/60about/index.html>.

60. Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS (em colaboração com a Organização Mundial de Saúde – OMS, Genebra, 1993). Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa envolvendo Seres Humanos [internet]. [acesso 10 jul. 2010]. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>.

61. Garrafa V, Lorenzo C. Ética de la investigación clínica en los países en desarrollo – aspectos conceptuales, técnicos y sociales. I Curso a Distancia de Ética en la Investigación. Módulo IV. Córdoba, Argentina: Unesco; 2006.

62. _____. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Rev. Assoc. Med. Bras. [internet]. 2009 [acesso 22 nov 2009]; 55(5): 514-18. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0104-423020090005&lng=en&nrm=iso.

63. Bonham, VH. et al. "Ethically Impossible" STD Research in Guatemala from 1946-1948. Washington, D.C: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. 2011.

64. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad. Saúde Pública [internet]. Nov/dez. 2001; 17(6): 1489-96.

65. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Nota de esclarecimento no parágrafo 29 adicionado pela Assembleia Geral Médica Mundial, Washington [internet]. 2002 [acesso 18 jul. 2011]. Disponível em: http://www.ibpcancer.org.br/pdf/legislacao_02.pdf.

66. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Nota de esclarecimento no parágrafo 29 adicionado pela Assembleia Geral Médica Mundial, Washington [internet]. 2002 [acesso 18 jul. 2011]. Disponível em: http://www.ibpcancer.org.br/pdf/legislacao_02.pdf.

67. Lurie P, Greco D. Ética na pesquisa clínica: novas pressões dos EUA para diminuir os requisitos éticos para a pesquisa clínica em países em desenvolvimento. Boletim de Vacinas anti HIV/AIDS [internet]. Junho 2005 [acesso 23 out. 2012]; (13): 20-2. Disponível em: http://www.anis.org.br/Cd01/comum/TextoGraduacao/graduacao_texto_10_lurie_greco_port.pdf.

68. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 404/08, de 1º de agosto de 2008.

69. Rede Latinoamericana y del Caribe de Bioética – Redbioética/Unesco. Declaración de Córdoba sobre Ética em Investigaciones com Seres Humanos. Rev Bras Bioética 2008; 4(3-4): 280-1.

70. Garrafa V. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In:

Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra UNESCO de Bioética/SBB; 2012. p. 23-42.

71. Barbosa, S. A Bioética no Estado brasileiro: situação atual e perspectivas futuras. Brasília: Editora Universidade de Brasília; 2010.

72. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução Cátedra UNESCO de Bioética, Universidade de Brasília. Art 2. p. 5.

73. Zoboli ELP. Experiencias regionales en la aplicación de normas éticas de la investigación en países de Latinoamérica y Caribe: el caso de Brasil. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del caribe: Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Genética; 2006. p. 33-62.

74. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde [internet]. [acesso 01 fev. 2012]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/composicao.htm>.

75. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88, de 13 de junho de 1988.

76. Freitas CBDF, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. Bioética 2002; 10 (2): 129-46.

77. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Deputados não participam de debates sobre projetos de sua autoria [internet]. [acesso 27 nov. 2012]. Disponível em:
http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2010/22_jun_projeto.htm.

78. Brasil; Câmara dos Deputados. PL 2473/2003 [internet]. [acesso 27 nov. 2012]. Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=142406>.

79. Pinheiro Neto Advogados. Life Sciences no Brasil nº 52 [internet]. [acesso 27 nov. 2012]. Disponível em:

http://www.pinheironeto.com.br/upload/tb_pinheironeto_boletim/pdf/010710165549LifeSciences_no_Brasil_No_52_Port.pdf.

80. Brasil; Senado Federal. PLS – Projeto de Lei do Senado, Nº 78 de 2006 [internet]. [acesso 27 nov. 2012]. Disponível

em:http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=77271.

81. Aguirre AMB. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades na sua elaboração. In: Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 206-22.

82. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Bioética* 2007; 15 (2): 268-82.

83. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 152-6.

84. Porto D. Direitos humanos: a conquista do século XX. In: Junges JR, Garrafa V, organização. *Solidariedade crítica e cuidado: reflexões bioéticas*. São Paulo: São Camilo/Edições Loyola; 2012. p. 123-36.

85. Andorno R. Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics. *JMP* [internet]. Abr. 2009; (34): 223-40.

86. El Informe Belmont. In Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 85-93.
87. Neves MCP. Sentidos da vulnerabilidade: características, condição, princípio. Rev. Bras. Bioética 2006; 2(2): 157-72.
88. Anjos, MF. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. Rev. Bras. Bioética. 2006; 2(2): 173-86.
89. Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever. Rev. Bras. Bioética. 2006 2(2): 187-200.
90. Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. Rev Bras Bioética. 2007; 3(3): 377-89.
91. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. 5a ed. Rio de Janeiro: Record; 2010.
92. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi centric trials in perifepheral countries. Cad. Saúde Pública. 2008; 24(10): 2219-26.
93. Kipper DL, Clotet J. Princípios da Beneficência e Não-maleficência . In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 37-52.
94. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196/96. seção VI.32m.
95. Siqueira JE. O Princípio da Justiça. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 71-80.

96. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.196/96. seção III.3i.
97. Schramm, FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais dos CEPs. In: Brasil; Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 55-59.
98. Diniz D, Guerriero IZC. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres. EdUnB; 2008. p. 289-322.
99. Guerriero IZC. Síntese das reflexões da reunião sobre ética em pesquisa qualitativa em Saúde, Guarujá, SP. Ciênc. Saúde Coletiva [internet] 2008. [acesso 22 nov. 2009]; 13(2): 459-63. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n2/a21v13n2.pdf>.
100. Cardoso de Oliveira LR. Pesquisas em vs. Pesquisas com seres humanos. Série Antropologia [internet] 2003. [acesso 08 mar. 2011]. Disponível em: <http://vsites.unb.br/ics/dan/Serie336empdf.pdf>.
101. Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? Ciênc. Saúde Coletiva. 2008; 13 (2): 361-70.
102. Brasil. Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 10406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil.
103. Venosa SS. Direito Civil. 4a ed. São Paulo: Atlas; 2004.
104. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996. seção II.16.

105. Braz M. Bioética e pesquisa em saúde mental. Ciênc. saúde coletiva [internet]. 2011[acesso em 17 jul. 2011]; 14(4): 2035-44.
106. Cohen C, Salgado MTM. Reflexão sobre a autonomia civil das pessoas portadoras de transtornos mentais. Revista Bioética 2009; 17(2): 221-35
107. Brasil. Legislação Federal Básica. Brasília: Secretaria Especial dos Direitos Humanos, Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, Sistema Nacional de Informação sobre Deficiência, 2007.
108. González Rey F. Pesquisa qualitativa em psicologia: caminhos e desafios. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2002.
109. Diniz D, Sugai A. Ética em pesquisa – temas globais. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres: EdUnB; 2008. p. 09-24.
110. Conselho Federal de Psicologia – CFP. Resolução Nº 16/00, publicada em 20 de dezembro de 2000.
111. Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia - ANPEPP. Documento-síntese de intervenções, pontos de destaque e propostas geradas no encontro 'Ética na Pesquisa com Seres Humanos: avaliação e propostas em relação à Resolução CNS 196/96. 60ª Reunião Anual da SBPC (UNICAMP, SP, 13 a 18 de julho de 2008). [internet] [acesso 28 fev 2012]. Disponível em: http://www.anpepp.org.br/dir-2008/Etica-em-Pesquisa_com_Seres_Humanos.doc.
112. Sociedade Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho – SBPOT. Psicologia como área de saúde: o risco de uma definição exclusiva [internet]. 2008 [acesso 26 jan. 2012]. Disponível em: http://www.sbpot.org.br/sbpot2/pdf/Wopsicologia_como_area_de_saude_julho_09072008.pdf.

113. Machado ACA. Impacto da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em psicologia. [dissertação]. Universidade de Brasília; 2006.

114. Sousa VD. Regulação técnica e bioética da participação de seres humanos em ensaios clínicos de bioequivalência [dissertação na internet] 2010 [acesso 11 jul 2011]. Disponível em:
http://repositorio.bce.unb.br/bitstream/10482/8506/2/2010_VarleyDiasSousa.pdf.

115. Cunha TR. Pagamento a sujeito de pesquisa na perspectiva ética de membros do sistema CEP/CONEP [dissertação na internet] 2010 [acesso 11 jul 2011]. Disponível em:
http://repositorio.bce.unb.br/bitstream/10482/8817/1/2010_ThiagoRochadaCunha.pdf.

116. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. O I Encontro Nacional dos CEPs. Cadernos de Ética em Pesquisa. Nov. 2000; 3(6): 06-09.

117. Brasil. Lei n. 11105 – Lei de Biossegurança, de 24 de março de 2005.

118. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Consulta Pública sobre Resolução 196 segue até 10 de novembro. Informativo Eletrônico do Conselho Nacional de Saúde – ano 08 – nº 28 – Brasília [internet]. 20 set. 2011 [acesso 25 set. 2011]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/informativo/2011/informe28.pdf>.

119. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil [internet]. [acesso 17 jul. 2012]. Disponível em:
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

120. Foucault M. O nascimento da clínica. 6a ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2006.

121. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *J Med Ethics* 2010 (36): 111-115.
122. Garrafa V. Duplo standard, a Declaração de Helsinque e outras questões éticas. In: Cecchetto S, Pfeiffer ML, Estévez A. Peligros e riesgos em lãs investigaciones: (Bio)Ética em La investigación com seres vivos. Buenos Aires: Editorial Antropofagia; 2009.
123. Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales. Programa de Educación Permanente en Bioética – Ética de la Investigación em Seres Humanos, Módulo II; 2006.
124. Oguisso T, Schmidt MJ. O exercício da Enfermagem: Uma abordagem ético-legal. 3a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010.
125. Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Revista de Medicina ATM [internet]* 1995. [acesso 31 dez 2010]; 15(1):327-334. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/comitatm.htm>.
126. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996. seção II.2.
127. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88, de 10 de outubro de 1996. Art. 4º VII.
128. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa - levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética*. 1995; 3(1): 61-7.
129. Hossne WS. A regulamentação da ética em Pesquisa. In: Fortes PAC, Zoboli ELP, organizadores. *Bioética e Saúde Pública*. 3a ed. São Paulo: Loyola; 2009. p. 95-110.
130. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de Comitês de Ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Bioética* 2010; 18(1): 185-200.

131. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 2008. p.9.
132. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde Resolução CNS n. 347/05, de 13 de janeiro de 2005.
133. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 441/1, de 12 de maio de 2011.
134. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – SISNEP [internet]. [acesso 02 fev. 2011]. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/>.
135. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – SISNEP [internet]. [acesso 02 fev. 2011]. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/cep/>.
136. Zoboli ELCP, Spinetti SR. Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. In: Siqueira JE, Zoboli ELCP, Kipper D. Bioética Clínica. São Paulo: Gaia; 2008. p. 179-96.
137. Guilhem D, Greco D. A Resolução CNS 196/96 e o Sistema CEP/CONEP. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB; 2008. P. 87-122.
138. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Editorial. Cadernos de Ética em Pesquisa. Jul. 1998; (1). p. 3.

139. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

140. Kipper D, Oliveira MS. Experiência do primeiro Comitê de Ética no Brasil. DST – Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis. 2005; 17 (3): 207-10.

141. Revista Bioética [internet]. [acesso 25 out. 2012]. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica.

142. Hastings Center [internet]. [acesso 25 out. 2012]. Disponível em : <http://www.thehastingscenter.org/>.

143. Human Research Report [internet]. [acesso 24 out. 2012]. Disponível em: <http://www.humanresearchreport.com>.

144. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa. Bioética 2002. [acesso 18 abr. 2010]; 10(2): 129-46.

145. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, organizadora. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

146. Lima WM. Bioética e comitês de ética. Cadernos de Ética em Pesquisa. Ago. 2004; 6(14): 21-2.

147. Silveira RAT, Hüning SM. A tutela moral dos comitês de ética. Psicol. Soc.[internet]. 2010 [acesso 25 jul. 2011]; 22(2): 388-95.

148. Dhai A. A Revisão Ética nos Comitês. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, et al, organizadores. Ética em Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. 2a ed. Brasília: LetrasLivres, 2008. p. 125-48.

149. Zoboli ELCP, Spinetti SR. Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. In: Siqueira JE, Zoboli ELCP, Kipper D. Bioética Clínica. São Paulo: Gaia; 2008. p. 195.
150. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Revista Digital [internet] Nov. 2004. [acesso 7 ago 2009]; (10): 78. Disponível em: <http://www.efdeportes.com/>.
151. Dallari SG. A proteção do direito à intimidade, a confidencialidade e o sigilo nas pesquisas em saúde. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 53-82.
152. Gray BH. The functions of human subjects review committees. Am J Psychiatry [internet]. 1977 Aug. [acesso 24 fev. 2012]; 134(8):907-10. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/regional/resources/mdl-879355>.
153. Rice MJ. The institutional review board is an impediment to human research: the result is more animal-based research. Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine [internet]. 2011 [acesso 24 fev. 2012]; (6):12. Disponível em: <http://www.peh-med.com/content/6/1/12>.
154. Ashcroft R, Pfeffer N. Ethics behind closed doors: do research ethics committees need secrecy? BMJ [internet]. 2001 [acesso 24 fev. 2012]; 322:1294–6.
155. Edwards SJL, Ashcroft R, Kirchin S. Research Ethics: differences and moral judgement. Bioethics [internet]. 2004; 18 (5):408-27.
156. Hill J. Research ethics board: size, not Money. PLoS Med [internet]. 2006 Oct; 3(10): 457-71.

157. Saleem T, Khalid U. Institutional review boards – a mixed blessing. *International Archives of Medicine* [internet]. 2011 [acesso 23 nov 2012]; (4):19. 6p. Disponível em: <http://www.intarchmed.com/content/4/1/19>.
158. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An. Fac. Med. ene/mar* [internet]. 2007 [acesso 24 fev. 2012]; 68(1): 67-74. Disponível em: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v68n1/a09v68n1.pdf>.
159. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética* 1998; 6(2): 189-95.
160. Hardy E et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras.* [internet]. 2004 [acesso 18 abr. 2010]; 50(4): 457-62.
161. Freitas CBD, Novaes H. Posicionamentos de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil – consensos e divergências. *Bioética*. 2007; 15 (1): 101-16.
162. Oliveira MLC. Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das Representações Sociais dos membros dos CEPs. [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2001.
163. Batistiolle JV, Junior VS. Comitês de Ética em Pesquisa e a vulnerabilidade dos sujeitos: um relato de experiência. *Mundo da saúde*. 2006; 30(3): 465-70.
164. Alves RU, Jácome MQD. A avaliação que os membros de Comitês de Ética em Pesquisa fazem da Resolução CNS 196/96 – principal ferramenta do trabalho de avaliação ética das pesquisas. Relatório final do 10º Programa de Iniciação Científica. Centro Universitário de Brasília – UniCEUB; 2011.
165. Alves RU, Jácome MQD. A relação entre a ética e a pesquisa e a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa na percepção dos professores de ensino

superior. Relatório final do 9º Programa de Iniciação Científica. Centro Universitário de Brasília – UniCEUB; 2010.

166. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de Medicina e Enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Bioética* 2007; 50(4): 457-62.

167. Furukawa PO, Cunha ICKO. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. *Rev Bras Enferm* [internet]. Jan-fev. 2010 [acesso 18 jul. 2011]; 63(1): 145-7.

168. Trindade ZA, Szymanski H. O impacto dos Comitês de Ética – CEPs, nas atividades de pesquisa em psicologia. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. *Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde*. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 280-303.

169. MacRae E, Vidal SS. A Resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substâncias psicoativas. *Rev. Antropol.* [internet]. 2006 [acesso 18 abr. 2010]; 49(2): 645-66. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ra/v49n2/05.pdf>.

170. Nishioka AS. Regulação das pesquisas clínica no Brasil: passado, presente e futuro. *Prática Hospitalar*, ano VIII, nº 48, nov-dez/2006. [acesso 10 ago. 2011]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=sci_arttext%C0%03d=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso.

171. Ramos DLP, Junqueira CR, Puplakis NV. Benefícios da avaliação ética de protocolos de pesquisas qualitativas. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. *Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde*. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 193-205.

172. Santos ML, Errera FIV, Bongestab R, et al. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Bioética* 2010; 18 (1): 201-11.

173. Maluf F, Bugarin Jr JG, Córdon J et al. Submissão de protocolos de um programa de pós-graduação às normas brasileiras de ética em pesquisa. *Brasília Médica* 2011; 48 (1): 27-34.

174. Jorge MT, Pegoraro, BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Bioética*. 2007; 15 (2): 308-16.

175. Hardy E, Hebling EM, Bento SF et al. Avaliação do sistema CEP/CONEP. Relatório Final - Etapa 2, Volume 1. Campinas, Unicamp/Cemicamp. Junho, 2009 [internet] [acesso em 20 jul. 2011]. Disponível em http://www.cemicamp.org.br/materia/relatorio_final_etapa2.pdf.

176. Bento SAF. Funcionamento dos comitês de ética em pesquisa no Brasil [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 2010.

177. Barbosa AS, Boery RNSO, Gomes Filho DL. Caracterização dos integrantes dos comitês de ética em pesquisa. *Bioética* 2012. 20 (1): 164-74.

178. Klitzman R. Views and experiences of IBRs concerning research integrity *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2011 [internet]. Sep 1 [acesso 11 jul. 2012]. Disponível em: <http://web.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=943d2416-040e-4e10-97d9-ad4fcd8010e7%40sessionmgr110&vid=2&hid=120>.

179. Ilgen DR, Bell DR. Conducting industrial and organizational psychological research: Institutional review of research in work organizations. *Ethics & Behavior* 2001; 11 (4): 395-412.

180. Baron J. *Against Bioethics*. Cambridge, MA: The MIT Press; 2006.

181. Jacobson N, Gewurtz R, Haydon E. Ethical review of interpretive research: problems and solutions. *IRB: Ethics & Human Research*. Set-oct. 2007; 29 (5): 1-8.
182. Langat SK. Reuse of samples: ethical issues encountered by two institutional ethics review committees in Kenya. *Bioethics* [internet]. Oct 2005 [acesso 11 07 2012]; 19(5/6): 537-549. Disponível em:
<http://web.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=8478568a-a7a8-4c95-8ab2-af0a497120e4%40sessionmgr115&vid=2&hid=120>.
183. Lecca GL, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio Jorge E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Rev Med Hered*. Ene-mar. 2005; 16(1): p.3-10.
184. Barbosa A, Boery RNSO, Nogueira-Sales Z. Análise de regimentos de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). *Persona y Bioética* [internet]. Ene-jun 2011 [acesso 25 jul 2012]; 15(1): p. 52-66. Disponível em:
<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/832/83221409005.pdf>.
185. Silva-Barbosa A, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de etica Pesquisa (CEPs). *rev. latinoam. bioet.* [internet]. Jul-dic 2010 [acesso 25 jul. 2012]; 10(2): 88-99. Disponível em:
<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/1270/127020444007.pdf>.
186. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Uma experiência exemplar. *Cadernos de Ética em Pesquisa* ago. 2001; 4(8): 09-12.
187. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva. O trabalho crescente de um CEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. Brasília nov. 1998; 1(1): 7.

188. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Problemas e soluções no desenvolvimento de um CEP. Cadernos de Ética em Pesquisa. Brasília mai 2005; 6 (15): 08-11.
189. Massarolo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê em Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. Rev Esc Enferm USP [internet]. 2009 [acesso 02 fev. 2011]; 43(Esp 2): 1303-7.
190. Barbosa AJG. Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Judas Tadeu (Coep-USJT). Integração [internet]. Jan-fev-mar 2005 [acesso 02 fev. 2011]; XI(40): 89-91.
191. Greco DB, Mota JAC. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) – 1997/98. Bioética 6 (2).
192. Guerriero ICZ. O papel do Comitê de Ética em Pesquisa na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 253-67.
193. La Taille Y. Ética em pesquisa com seres humanos: dignidade e liberdade. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 208-67.
194. 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): 185-92.
195. Miranda MC. Comitês de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana. Revista Colombiana de Bioética [internet]. Ene-jun. 2006 [acesso 11 jul 2012]; 1(1): 141-8.

196. Diniz MH. Dicionário Jurídico. São Paulo: Saraiva; 1998.
197. Oliveira ABH. Novo Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. 4a edição. Curitiba: Positivo; 2009.
198. Silva FB, Jaccoud L, Beghin N. Políticas sociais no Brasil: participação social, conselhos e parcerias. [Acesso 25 nov 2012]. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/livros/questaosocial/Cap_8.pdf.
199. Assis MPF. Deliberação, diferença e reconhecimento: da esfera pública “neutra” à participação paritária. Trabalho apresentado na Sessão Coordenada Temas em Comunicação e Democracia I, do Congresso Anual da Associação Brasileira de Pesquisadores de Comunicação e Política, ocorrido na Universidade Federal da Bahia – Salvador-BA, 2006. [acesso 25 nov 2012]. Disponível em http://www.compolitica.org/home/wpcontent/uploads/2010/11/Assis_2006.pdf.
200. Silva FB, Jaccoud L, Beghin. Políticas sociais no Brasil: participação social, conselhos e parcerias. p. 380. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/livros/questaosocial/Cap_8.pdf citação literal.
201. Brasil; Presidência da República. Conselhos Nacionais. Brasília: Secretaria Nacional de Articulação Social da Secretaria-Geral da Presidência da República; 2010.
202. _____. Conselhos Nacionais. Brasília: Secretaria Nacional de Articulação Social da Secretaria-Geral da Presidência da República; 2010. p. 60.
203. Fortes PAC. A ética do controle social na saúde e os conselhos de saúde. *Bioética* 1997; 5 (1).
204. Freitas CBDF, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética* 2002; 10 (2): 129-46.

205. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciênc. saúde coletiva*. Jul-set. 2004; 9 (3): 773-84.
206. Gonçalves MAS. Teoria da ação comunicativa de Habermas: Possibilidades de uma ação educativa de cunho interdisciplinar na escola. *Educ. Soc.* Abr 1999; 20 (66): 125-40. p. 132.
207. _____. Teoria da ação comunicativa de Habermas: Possibilidades de uma ação educativa de cunho interdisciplinar na escola. *Educ. Soc.* Abr. 1999; 20 (66): 125-40. p. 133.
208. Hamel MR. Da ética kantiana à ética habermasiana: implicações sociojurídicas da reconfiguração discursiva do imperativo categórico. *R. Katál.* Jul-dez. 2011; 14 (2): 164-71.
209. González Rey FL. *Comunicación, personalidad y desarrollo*. La Habana: Editorial Pueblo y Educación, 1995.
210. Martínez AM. A teoria da subjetividade de González Rey: uma expressão do paradigma da complexidade na Psicologia. In: González Rey F, organizador. *Subjetividade, complexidade e pesquisa em Psicologia*. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2005.
211. Martins STF. Processo grupal e a questão do poder em Martin-Baró. *Psicol. soc.* Jan-jun 2003; 15 (1): 201-217.
212. Albuquerque FJB, Puente-Palacios KE. Grupos e Equipes de Trabalho nas Organizações. In: Zanelli, Borges-Andrade, Bastos e colaboradores. *Psicologia, Organizações e Trabalho no Brasil*. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 357-79.

213. Schwartz SH. Valores humanos básicos: seu contexto e estrutura intercultural. In: Tamayo A, Porto JB, organizadores. Valores e comportamento nas organizações. Petrópolis, RJ: Vozes, 2005.
214. Araújo TCCF, Negromonte MRO. Equipe de saúde: vinculação grupal e vinculação terapêutica. In: Franco MHP, organizadora. Formação e rompimento de vínculos: o dilema das perdas na atualidade. São Paulo: Summus; 2010. p 73-100.
215. Kell MCG, Shimizu HE. Existe trabalho em equipe no Programa Saúde da Família? Ciênc. saúde coletiva 2010 [acesso 03 jan. 2013]; 15 Suppl 1: 1533-41.
216. Queiroz E, Araujo TCCF. Trabalho de equipe em reabilitação: um estudo sobre a percepção individual e grupal dos profissionais de saúde. Paideia. Maio-ago. 2009; 19(43): 177-87.
217. Queiroz E, Araujo TCCF. Tomada de decisão em equipe de reabilitação: questões específicas relativas à assistência e à pesquisa. Rev. SBPH 2006; 9(1): 3-13.
218. Robbins SP. Comportamento organizacional. 9a ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.
219. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996. Seção VII.13a.
220. Nosela P. Ética e pesquisa. Educ. Soc [internet]. Jan-abr 2008. [acesso 08 fev 2013]; 2(102): 255-273. Disponível em: <http://www.cedes.unicamp.br>.
221. Singer P. Ética Prática. São Paulo: Martins Fontes; 1998. p. 20.
222. _____. Ética Prática. São Paulo: Martins Fontes; 1998. p. 22.
223. Engelhardt HT. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola; 1998. p. 56.

224. Gilligan C. Uma voz diferente: Psicologia da diferença entre homens e mulheres da infância à idade adulta. Rio de Janeiro: Rosa dos Ventos; [1987?].
225. Dickenson D. Gender and ethics committees: where's the 'different voice'? Bioethics [internet]. 2006 [acesso 20 fev 2012]; 20(3): 115-24. Disponível em: <http://web.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=8894739f-9e89-40a4-ba1e-b914e91ef123%40sessionmgr12&hid=23>.
226. Brussino SL. Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación. Programa de Educación V Permanente en Bioética – Ética de la Investigación em Seres Humanos, Módulo I [internet] 2006 [acesso em 15 mai. 2010]. Disponível em <http://campus.redbioetica-edu.com.ar/>.
227. Sacarrão GF. Biologia e Ideologia. In: _____. Biologia e sociedade. I – crítica da razão dogmática. Lisboa: Publicações Europa-América; 1989. p. 36-43.
228. Monsore N. Uma investigação preliminar das representações morais sobre células-tronco em mídia de massa. Tempus: Actas de Saúde Coletiva 2012; 6: 253-64.
229. Junges JR. Bioética: hermenêutica e casuística. São Paulo: Loyola; 2006.
230. Scüclenk U. Introdução à ética na pesquisa. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, et al, organizadores. Ética em Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. 2ª ed. Brasília: LetrasLivres; 2008. p. 125-148.
231. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – 4a ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. p. 67. 232
232. Tacca MCVR. Além de professor e de aluno: a alteridade nos processos de aprendizagem e desenvolvimento. In: Simão LM, Martinez AM, organizadora. O

outro no desenvolvimento humano. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2004. p. 101-130.

233. Siqueira JE. Comentário ao texto de Guillermo Hypos Vásquez. In: Garrafa V, Kottow M, Saada K, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino- americano. São Paulo: Gaia; 2006.p. 181-188.

234. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Relação de CEPs ativos na CONEP – dezembro 2010. [internet] [acesso em 26/12/2010]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/cep/documentos/CEPs_credenciados_agosto_2010.pdf.

235. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Mapas de CEPs. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPACEP_A_TUALIZADO.pdf.

236. Programa SurveyMonkey. Adquirido em 10 abr. 2011. Disponível em: <http://pt.surveymonkey.com/>.

237. Amaral R. Antropologia e Internet – Pesquisa e Campo no meio virtual. [acesso em: 20 nov. 2010]. Disponível em: <http://br.monografias.com/trabalhos/antropologia-internet-festasbrasileirasrede/antropologia-internet-festas-brasileiras-rede.shtml>.

238. Vasconcellos L, Guedes LFA E-Surveys: Vantagens e Limitações Questionários Eletrônicos via Internet no Contexto da Pesquisa Científica. [Internet] [Acesso 12 out. 2011]. Disponível em <http://www.ead.fea.usp.br/Semead/10semead/sistema/resultado/trabalhosPDF/420.pdf>.

239. Mendes CM. A pesquisa on-line: potencialidades da pesquisa qualitativa no ambiente virtual. Hipertextus 2009. [acesso 03 fev 2013]; 2. Disponível em: <http://www.hipertextus.net/volume2/Conrado-Moreira-MENDES.pdf>.
240. Babbiie E. Métodos de pesquisas de survey. Belo Horizonte: Editora UFMG; 2005.
241. Sokal RR, Rohlf FJ. Biometry: The Principles and Practices of Statistics in Biological Research. San Francisco: W.H. Freeman, 1969.
242. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº. 052/2012/CONEP/CNS/GB/MS.
243. Ministério da Saúde (Brasil). Resolução 370/07 do Conselho Nacional de Saúde.
244. Brasil. Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988.
245. Brasil. Controladoria-Geral da União. Portal da Transparência do Governo Federal. Controle Social. [acesso 14 fev. 2013]. Disponível em: <http://www.portaldatransparencia.gov.br/controleSocial/>
246. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese online]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2007 [acesso 17 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17042007-090618/>.
247. Kipper DJ, Santos AG. Sistema operacional de acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo ensaios clínicos. Bioética 2007; 15(1): 141-153.
248. Lorenzo CF. Los instrumentos em ética em seres humanos. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en los seres

humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del caribe: universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética; 2006. p. 167-90.

249. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96 versão 2012. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf. Acesso 30 nov 2012.

250. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – 4a ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. p. 39.

251. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: Lolas F, Quezada A, editores. Pautas Éticas de investigación em Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96.

252. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC. Jornal da Ciência. Nº 692; 24 de junho 2011.

253. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996. seção VII.10.

254. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisas nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Ciênc. Saúde Coletiva 2004; 9(3): 773-784.

255. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196/96. seção II.14.

256. ten Have HAMJ. Bioética sem fronteiras. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN. Bioéticas, Poderes e Injustiças: 10 anos depois. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. p. 43-61.

257. Garrafa V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. *Bioética* 2012; 20(1): 9-20.
258. Novaes MRCG, Guilhem D. Comitês de Ética em Pesquisa e os desafios da educação permanente. *Brasília Med* 2009; 46 (Supll 1): 42-50.
259. Tauil PL. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. *Ética em Pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres/EdUnB; 2008.
260. Goldim JR. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. *Rev HCPA* 2006; 26(1): 83-86.
261. Zoboli E, Oselka G. Conflito de interesses na pesquisa clínica. *Bioética* 2007; 15(1): 65-76.
262. Araújo DVP, Zoboli ELP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(2): 151-156.
263. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196/96. seção VII.
264. Brasil; Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. p. 39.
265. Robbins SP. *Comportamento organizacional*. 9a ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.
266. Vidal S. ¿Ética o mercado?, uma decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas em investigación biomédica em América latina. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, coordinadores. *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO. Red

Latinoamericana y del caribe: universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética; 2006. p. 191-232.

267. Ugalde A, Homedes N. Cuatro sobre ensayos clínicos: ciência/negocio, riesgo/beneficio. Salud Colectiva may/ago 2011; 7(2): 135-148.

268. La Taille Y. Ética em pesquisa com seres humanos: dignidade e liberdade. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 271.

269. Barbosa AS, Boery, RNSO, Boery EN, et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Acta bioeth. Jun. 2012;18(1):83-91.

270. Batagello R. Análise Crítica dos contratos de ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira. [tese]. Brasília: Universidade de Brasília, 2012.

ANEXO A – Carta de Aprovação do CEP



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

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: **042/11**

Título do Projeto: “As concepções de ética dos membros dos comitês de ética em pesquisa e o processo de avaliação das pesquisas”.

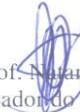
Pesquisadora Responsável: Marília de Queiroz Dias Jácome

Data de Entrada: 28/04/11

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto **042/11** com o título: “As concepções de ética dos membros dos comitês de ética em pesquisa e o processo de avaliação das pesquisas”, analisado na 4ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de maio de 2011.

O pesquisador responsável fica, desde já, notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 07 de junho de 2011.


Prof. Nelson Monsorens
Coordenador do CEP-FS/UnB

APÊNDICE A – TCLE para coordenadores

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do estudo “Concepções de Membros de Comitês de Ética em Pesquisa acerca do Processo de Avaliação” que tem por objetivo identificar, analisar e compreender as concepções desses participantes à luz da bioética.

Caso aceite, sua participação se dará por sua condição de coordenador(a) de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e consistirá em responder a um questionário individual eletrônico disponibilizado na página do programa Survey Monkey no endereço: <https://www.surveymonkey.com/s/QuestionarioMembro>.

Solicito que sua participação se dê até o dia 31/05/2012.

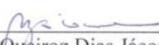
A coleta de dados é anônima e serão garantidas a confidencialidade dos dados e sua privacidade. O (a) senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que não queira e desistir de participar da pesquisa em qualquer momento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na tese de doutorado da pesquisadora responsável, podendo ser publicados posteriormente, ficando os dados e materiais utilizados sob sua guarda.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, entre em contato com a pesquisadora responsável Marília de Queiroz Dias Jácome, pelos telefones (61) 92767823, (61) 39661511 ou pelo *email* mariliajacome@gmail.com.

O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília – UnB, telefone: (61) 31071947.

Caso sinta-se esclarecido e consinta na participação solicito que responda o questionário disponibilizado.



Marília de Queiroz Dias Jácome
Pesquisadora responsável

APÊNDICE B – TCLE para membros

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do estudo “Concepções de Membros de Comitês de Ética em Pesquisa acerca do Processo de Avaliação” que tem por objetivo identificar, analisar e compreender as concepções desses participantes à luz da bioética.

Caso aceite, sua participação se dará por sua condição de coordenador(a) de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e consistirá em responder a um questionário individual eletrônico disponibilizado na página do programa Survey Monkey no endereço: <https://www.surveymonkey.com/s/QuestionarioMembro>.

Solicito que sua participação se dê até o dia 31/05/2012.

A coleta de dados é anônima e serão garantidas a confidencialidade dos dados e sua privacidade. O (a) senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que não queira e desistir de participar da pesquisa em qualquer momento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na tese de doutorado da pesquisadora responsável, podendo ser publicados posteriormente, ficando os dados e materiais utilizados sob sua guarda.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, entre em contato com a pesquisadora responsável Marília de Queiroz Dias Jácome, pelos telefones (61) 92767823, (61) 39661511 ou pelo *email* mariliajacome@gmail.com.

O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília – UnB, telefone: (61) 31071947.

Caso sinta-se esclarecido e consinta na participação solicito que responda o questionário disponibilizado.



Marília de Queiroz Dias Jácome
Pesquisadora responsável

APÊNDICE C – Questionário dos coordenadores**I - Identidade profissional**

1. Idade: _____

2. Sexo: _____

3. Qual o seu nível de escolaridade?

Ensino Fundamental

Ensino Médi/Técnico

Graduação

Especialização

Mestrado

Doutorado

4. Se você tem curso superior, qual a sua formação?

5. Você tem experiência em pesquisa?

Sim Não

6. Está desenvolvendo alguma pesquisa no momento?

Sim Não

7. Há quanto tempo você é membro do CEP?

menos de 01 ano

01 – 03 anos

04 – 06 anos

07 – 09 anos

mais de 09 anos

8. Há quanto tempo você coordena o CEP?

menos de um ano

01 – 03 anos

04 – 06 anos

07 – 09 anos

mais de 09 anos

II – Características do CEP

9. Há quanto tempo o CEP está em funcionamento?

menos de um ano

01 – 03 anos

04 – 06 anos

07 – 09 anos

mais de 09 anos

10. Em que Unidade da Federação (estado brasileiro) o CEP se localiza?

11. A que tipo de instituição o CEP é ligado?

- Instituição de Ensino Superior
 - Hospital ou assemelhado
 - Secretaria Estadual/Municipal de Saúde
 - Instituto/Fundação de Pesquisa
 - Autônomo
 - Outra (especifique)
-

12. Qual ou quais são as vantagens da instituição ter um CEP?

- Contribuir para a condução ética das pesquisas da instituição
- Contribuir para a difusão da ideia do controle social das pesquisas
- Contribuir para a formação de ética em pesquisa de alunos e professores
- Agilização no processo de avaliação das pesquisas que necessitam ser submetidas a um CEP
- Maior credibilidade para a Instituição junto à comunidade.
- Cumprir a regulamentação existente

13. Qual ou quais são as desvantagens da instituição ter um CEP?

- Burocratização da avaliação da pesquisa
- Rejeição pelos pesquisadores
- Demora para iniciar a pesquisa
- Desconhecimento dos avaliadores sobre o teor das pesquisas
- Dificuldade do CEP em acompanhar as pesquisas aprovadas
- Falta de apoio institucional ao funcionamento do CEP (horário para os membros, infraestrutura, funcionário administrativo)
- Interferência e/ou pressão da instituição nas decisões do CEP

III - Composição do CEP

14. Quantos membros tem o CEP? _____

15. Quantos deles têm vínculo empregatício com a instituição? _____

16. Indique a formação acadêmica dos membros, com o respectivo número, para cada curso:

a) Ciências Biológicas e da Saúde

b) Ciências Exatas e da Terra

c) Ciências Humanas

d) Ciências Sociais

e) Sem formação acadêmica

17. Indique o número de representantes externos que compõe o CEP e a quem eles representam:

- Usuários da instituição do CEP
 - Instituição ou organização representante da sociedade civil
 - Organização Não Governamental (ONG) ou assemelhada
 - Usuários do sistema de saúde
 - Outro (especifique)
-

18. Qual o critério de escolha dos membros?

- Indicação da instituição
 - Escolha pelos pares/ funcionários do departamento que representam
 - Alguns são indicados pela instituição, outros são escolhidos pelos pares/ funcionários do departamento que representam
 - Outro (especifique)
-

19. Qual o critério de escolha do coordenador?

- Indicação da direção da instituição/departamento
 - Escolha entre os membros do CEP
 - Sorteio entre os membros do CEP
 - Rodízio entre os membros do CEP
 - Outro (especifique)
-

20. O membro e coordenador podem ter seu mandato reconduzido?

- Sim
- Não
- Só o membro.
- Só o coordenador

21. Qual o tempo médio de permanência dos membros no CEP?

- até 01 ano
- de 01 - 03 anos
- de 04 - 06 anos.
- de 07 – 09 anos.
- mais de 09 anos.

IV - Operacionalização do CEP

22. Qual a frequência das reuniões?

- Mensal.
 - Quinzenal.
 - Semanal.
 - Por demanda.
 - Outra (especifique)
-

23. Qual o número de projetos avaliados ao CEP no ano de 2011?

24. De qual ou quais maneiras o CEP acompanha o desenvolvimento das pesquisas que avalia?

- Por relatórios parciais e final das pesquisas
 - Visita, por sorteio, aos locais em que se realizam as pesquisas
 - Visita, por denúncia, aos locais em que se realizam as pesquisas
 - O CEP não acompanha as pesquisas que aprova
 - Outra (especifique)
-

25. Qual ou quais as formas de treinamento inicial dos membros?

- Leitura do Manual de Operação dos CEPs
- Leitura da Resolução CNS n. 196/96 e complementares
- Leitura da Orientações Básicas para Análise e Tramitação de Projetos de Pesquisa pela Plataforma Brasil
- Esclarecimento da operacionalização do CEP pelo coordenador e secretário
- Avaliação de protocolo junto com outro membro (apadrinhamento)

26. Qual ou quais atividades de educação continuada é/são oferecidas aos membros (múltiplas respostas)?

- Grupos de estudo
- Seminários
- Participação em eventos sobre o tema
- Discussões temáticas nas reuniões
- O CEP não desenvolve esta(s) atividade(s)

V – Avaliação dos projetos

27. Como é feita a distribuição dos projetos aos relatores (pareceristas)?

- Por afinidade temática
 - Por sorteio
 - Aleatoriamente
 - Outra (especifique)
-

28. Quem dos membros não avalia projetos?

- Os novatos que não conhecem as diretrizes da ética em pesquisa
 - Aqueles que não são pesquisadores, pois desconhecem métodos de pesquisa
 - Aqueles que preferem não avaliar
 - Todos os membros avaliam
29. Qual ou quais são as dificuldades em aplicar a Resolução CNS n. 196/96 na avaliação dos projetos?
- A avaliação de pesquisas de baixo e alto risco dentro de um mesmo critério
 - A avaliação de pesquisas quantitativas e qualitativas dentro de um mesmo critério
 - A avaliação dos métodos de pesquisa
 - A avaliação dos conflitos de interesse relacionados aos pesquisadores da instituição
 - Não existem dificuldades na aplicação dessas diretrizes
30. De que modo o relator apresenta seu parecer aos demais membros?
- O parecer é enviado aos demais membros para apreciação e na reunião é tomada a decisão do grupo
 - Na reunião faz a leitura do parecer, que é seguida por discussão e decisão do grupo
 - Na reunião apresenta um resumo com destaque para dúvidas e polêmicas, que são discutidas e decididas pelo grupo
 - Na reunião apresenta seu parecer e voto que são acatados pelo grupo
 - Outro (especifique)
-
31. Como são resolvidas as polêmicas das pesquisas e pareceres durante a reunião?
- Por meio de discussão do grupo e busca do consenso
 - Por meio da apresentação de argumento favorável e argumento contrário seguida de discussão e tomada de decisão do grupo por votação
 - Pela manutenção da decisão dos relatores
 - Se não há consenso a decisão final é do coordenador
 - Apenas por votação
32. Quais os tipos de pesquisas avaliadas no ano de 2011?
- Ensaio clínico de projeto multicêntrico
 - Ensaio clínico de projeto unicêntrico
 - Pesquisas com materiais biológicos
 - Levantamento epidemiológico
 - Pesquisa de campo: questionário, entrevista, observação etc
 - Pesquisa com dados secundários: prontuários/banco de dados
 - Estudo de caso/relato de caso
 - Outro (especifique)
-

VI – Relação com a comunidade acadêmica

33. Como é feito o atendimento aos pesquisadores?
- Por correspondência eletrônica
 - Por ligação telefônica
 - Por atendimento pessoal, com agendamento prévio
 - Por atendimento pessoal, nos horários divulgados
 - Outro (especifique)
-
34. Quem é responsável pelo atendimento aos pesquisadores (múltiplas respostas)?
- O coordenador
 - O profissional administrativo
 - Um membro designado
 - Quem estiver no momento
 - Outro (especifique)
-
35. Em quais circunstâncias os pesquisadores participam de reuniões do CEP?
- A pedido do CEP para esclarecimento de dúvidas sobre o projeto
 - A pedido do pesquisador para esclarecimento de dúvidas sobre a avaliação do seu projeto
 - Periodicamente o CEP convida pesquisadores a participarem das reuniões para trocar ideias sobre a avaliação a avaliação das pesquisas
 - Não está prevista participação de pesquisadores em reuniões
36. Há alguma forma de divulgação das atividades do CEP?
- Por circulares/boletins impressos ou eletrônicos à comunidade acadêmica
 - Na página eletrônica da instituição
 - Por meio de encontros periódicos com a comunidade acadêmica
 - Pela promoção de eventos dirigidos à comunidade acadêmica
 - O CEP não divulga suas atividades
37. Qual o procedimento do CEP quando uma pesquisa recebe o parecer de “não é aprovada” e, mesmo assim, é desenvolvida pelo pesquisador?
- Informa à instituição e deixa que ela tome a decisão sobre o que fazer
 - Informa à instituição e solicita que a pesquisa seja suspensa
 - Notifica o pesquisador e solicita a interrupção da pesquisa
 - Recorre à CONEP e deixa que ela tome a decisão sobre o que fazer
 - Não toma providência, pois isto seria considerado uma ingerência indevida nas pesquisas

VII – Relação com a instituição e com a CONEP

38. A instituição destina carga horária a seus funcionários/professores para as atividades do CEP?
- Sim, para as reuniões

- Sim, para as reuniões e para elaboração dos pareceres
 - Não
39. A instituição oferece patrocínio para a participação dos membros em eventos?
- Para todos os membros
 - Somente para o coordenador
 - Para coordenador e representante dos usuários em eventos da CONEP
 - Sempre para coordenadores e para os demais, a depender do evento
 - Não oferece qualquer tipo de patrocínio
40. Qual a estrutura de funcionamento do CEP (múltiplas respostas)?
- Possui espaço próprio
 - Possui funcionário específico
 - Possui equipamentos necessários
41. Qual ou quais das alternativas, a seguir, representa(m) a relação da CONEP com os CEPs?
- Envio habitual de documentos informativos
 - Atendimento em tempo hábil às solicitações dos CEPs
 - Promoção regular de capacitação de membros dos CEPs
 - Promoção regular de eventos para discussão de ética em pesquisa e avaliação
 - Visita regular aos CEPs para conhecer a realização de operacionalização dos comitês

APÊNDICE D – Questionário dos membros

I – Identidade profissional

1. Idade:

2. Sexo: _____

3. Qual seu nível de escolaridade

- Ensino Fundamental Ensino médio/técnico Graduação
 Especialização Mestrado Doutorado

4. Se você tem curso superior qual a sua formação?

5. É pesquisador (a)?

- Sim Não

6. Tem formação na área de Bioética/Ética/Ética em Pesquisa?

- Sim, curso de extensão
 Sim, especialização
 Sim, mestrado
 Sim, doutorado
 Não

II – Papel do CEP

7. Tipo de instituição à qual o CEP é ligado?

- Instituição pública de Ensino Superior
 Instituição privada de Ensino Superior
 Hospital público ou assemelhado
 Hospital privado ou assemelhado
 Secretaria Estadual/Municipal de Saúde
 Instituto/Fundação de Pesquisa
 Autônomo

8. Em que Unidade da Federação (estado brasileiro) o CEP se localiza?

9. Há quanto tempo você é membro do CEP? Responda em ____ anos ou ____ meses.

10. Qual a situação do seu mandato?

- Primeiro
 Segundo
 Terceiro

- Acima do terceiro
11. Que tipo de membro é você?
- Professor da instituição, pesquisador
 - Professor da instituição, não pesquisador
 - Funcionário pesquisador
 - Funcionário não pesquisador
 - Representante dos usuários da instituição
 - Representante da sociedade
12. Qual foi sua capacitação inicial?
- Não passei por processo de capacitação
 - Leitura do Manual Operação dos CEPs
 - Leitura da Resolução CNS 196/96 e complementares
 - Esclarecimento da operacionalização do CEP pelo coordenador e secretário
 - Avaliação de protocolo junto com outro membro (apadrinhamento)
13. Em sua opinião, qual alternativa melhor define a importância de ser membro do CEP?
- É uma função de pouca importância, pois não é reconhecida pelos pesquisadores
 - Contribuir para o cumprimento das diretrizes éticas nacionais e internacionais
 - Contribuir para difusão do cuidado ético na realização de pesquisas com a participação de seres humanos
 - Participar do controle social da ética em pesquisa no país
 - Ter poder de decisão sobre as atividades científicas da sua instituição
14. Em sua opinião, qual das alternativas melhor define a finalidade do CEP?
- Defender a integridade e interesses dos participantes de pesquisas, por meio da avaliação ética de projetos de pesquisa
 - Orientar os pesquisadores sobre o respeito aos aspectos éticos de uma pesquisa com a participação de seres humanos
 - Fazer cumprir as diretrizes éticas nacionais das pesquisas com a participação de seres humanos nas instituições que realizam pesquisas
 - Garantir a proteção ética aos pesquisadores quando desenvolvem pesquisas com a participação de seres humanos
 - Exercer o controle social nas instituições que realizam pesquisas com a participação de seres humanos
15. Em sua opinião, o membro do CEP deveria receber algum tipo de remuneração por seu trabalho no comitê?
- Sim
 - Não, o trabalho deve ser sempre voluntário
16. Se respondeu sim, de que forma deveria ser essa remuneração?
- Pelo número de projetos avaliados
 - Pela frequência às reuniões

- Apenas para os membros institucionais por horas destinadas às atividades do CEP
- Por um valor fixo a todos os membros
- Por um valor referente à titulação do membro

17. Para você, qual deve ser o procedimento do CEP quando uma pesquisa recebe o parecer de 'não aprovada' e, mesmo assim, é desenvolvida pelo pesquisador?

- Informar à instituição e deixar que ela tome a decisão sobre o que fazer
- Informar à instituição e solicitar que a pesquisa seja suspensa
- Notificar o pesquisador e solicitar interrupção da pesquisa
- Recorrer à CONEP e deixar que ela tome a decisão sobre o que fazer
- Não tomar providência, pois isto seria considerado uma ingerência indevida nas pesquisas

III – Avaliação de projetos e tomada de decisão

18. Qual ou quais desses documento(s) você utiliza para avaliar um projeto?

- Não uso documentos
- Resolução 196/96 e complementares
- Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa
- Normativas internacionais: Diretrizes Internacionais de Ética em Pesquisa CIOMS/OMS, Declaração de Helsinque
- Legislação brasileira geral e específica: Constituição Federal, Códigos Civil e Penal, Código de Defesa do Consumidor, Estatuto da Criança e do Adolescente, Estatuto do Idoso, etc
- Apenas a Lista de Checagem, já que ela contém todas as informações relativas ao cumprimento das diretrizes éticas nacionais

19. Que outra ou outras fontes você consulta na avaliação dos projetos?

- Apenas os documentos de referência à ética em pesquisa
- Avaliação por consultores/membros *ad hoc*
- Consulta informal à especialista sobre o tema em análise
- Literatura sobre o objeto de estudo da pesquisa e da metodologia utilizada
- Colegas membros do CEP/coordenador do comitê

20. Quanto às suas dificuldades para avaliação dos projetos enumere os itens a seguir de 1 a 6, sendo 1 o de maior dificuldade e 6 o de menor:

- Despreparo para avaliar pesquisas temas que desconhece
- Grande número de projetos para avaliar
- Despreparo em questões éticas
- Conciliar o rigor da avaliação com a viabilidade da pesquisa
- Avaliar projetos de colegas de trabalho
- Não tenho dificuldade para avaliar pesquisas

21. Quanto ao grau de importância na avaliação do protocolo de pesquisa, enumere os itens a seguir de 1 a 7, sendo 1 o de maior importância e 7 o de menor:

- Referencial teórico

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 - Método da pesquisa
 - Análise dos riscos e benefícios
 - Folha de Rosto
 - Instrumento de coleta de dados
 - Informações sobre os participantes
22. Enumere os elementos do Termo de Consentimento, de 1 a 6, de acordo com o grau de importância, sendo 1 o de maior importância e 6 o de menor:
- Formas de contato do pesquisador
 - Informações sobre os objetivos, o método e procedimentos da pesquisa
 - Informações sobre riscos e desconfortos da pesquisa
 - Garantia de privacidade e confidencialidade
 - Garantia da liberdade em participar e abandonar a pesquisa
 - Informações sobre ressarcimento, não remuneração e indenização
23. Quando a dispensa do Termo de Consentimento é aceitável?
- Em pesquisas de baixo risco com participantes anônimos
 - Em pesquisas de observação naturalística em ambientes públicos
 - Em qualquer pesquisa que mantenha o anonimato do participante
 - Em pesquisas realizadas em prontuários e banco de dados e dificuldade ou impossibilidade de acesso aos sujeitos
 - Não é aceitável pesquisa sem a obtenção do TCLE
24. Que situação ou situações pode(m) ser caracterizada(s) como benefício(s) de uma pesquisa?
- Exames clínicos antes do início da pesquisa
 - A disponibilização do contato do pesquisador
 - O oferecimento de recompensas pela participação
 - O acesso ao resultado do estudo, por exemplo, tratamento, orientações
 - A vontade de contribuir para a obtenção de conhecimento
25. Em sua opinião qual ou quais dessas pesquisas, a seguir, não necessitaria(m) ser avaliada(s) pelo CEP?
- De baixo risco com participantes anônimos
 - Com prontuários ou banco de dados desde que autorizadas por responsáveis institucionais pela guarda desse material
 - Com material biológico descartado em procedimentos de saúde ou em pesquisas anteriores
 - Qualquer uma que vise manter o anonimato do participante
 - Toda pesquisa que envolve a participação de seres humanos deve ser avaliada
25. Em sua opinião, qual dessas alternativas melhor define a importância do parecer substanciado?
- Servir como contrato entre o CEP e o pesquisador no cumprimento das diretrizes éticas de pesquisa
 - Atestar de maneira independente e formal a correção ética das pesquisas que aprova

- Apenas tem o valor administrativo de atestar que a pesquisa foi aprovada por um CEP
 - Cumprir as diretrizes éticas
 - Mostrar ao pesquisador que sua pesquisa foi avaliada
26. Como você considera que deva ser apreciado o parecer relatado pelos membros nas reuniões do colegiado do CEP?
- Deve acatar a posição do relator pois foi ele que avaliou o projeto
 - O parecer deve ser votado e acatada a decisão majoritária
 - O parecer deve ser discutido pelos membros, os quais tomam a decisão final pela busca do consenso
 - O parecer deve ser discutido pelos membros e quando não houver consenso a decisão deve ser obtida por meio de votação
 - O parecer deve ser discutido pelos membros e quando não houver consenso a decisão é do coordenador
27. Em sua opinião, qual das alternativas apresenta a melhor solução para serem resolvidos os dilemas éticos surgidos na avaliação de um protocolo de pesquisa?
- Pela consulta às diretrizes nacionais e internacionais
 - Pela discussão entre os membros do CEP
 - Com a presença do pesquisador para esclarecimento de dúvidas e orientação do CEP
 - Uma pesquisa que gere esses dilemas não deve ser aprovada
 - Devem ser resolvidos por votação
29. Em sua opinião, qual das alternativas, a seguir, melhor caracteriza o respeito ao princípio da autonomia numa pesquisa?
- Garantia da participação voluntária e esclarecida
 - Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 - Randomização do estudo
 - Possibilidade de recusa e retirada do participante
 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com linguagem acessível, informações pertinentes e formas de acesso aos pesquisadores
30. Escolha dentre as alternativas a seguir, que melhor caracteriza como uma pesquisa atende o princípio da justiça?
- Pela seleção equitativa de participantes
 - Quando não viola direitos fundamentais assegurados na Constituição
 - Ao garantir proteção à dignidade dos participantes
 - Quando aplica os resultados positivos aos participantes do estudo
 - Quando garante pagamento aos participantes, pois estes se colocam em riscos
31. Dentre as alternativas a seguir, qual delas representa o maior valor ético de uma pesquisa?
- Produção de conhecimento que efetivamente beneficia à população
 - Contribuição ao desenvolvimento da ciência
 - Possibilidade de participação de sujeitos que não têm acesso a serviços públicos de qualidade, como por exemplo, tratamento médico

- Maximização de benefícios proporcionados aos sujeitos participantes
- Participação voluntária, maximização de benefícios e minimização de riscos

32. De que maneira o CEP deve desenvolver sua responsabilidade educativa?

- Promovendo eventos sobre ética em pesquisa voltados para a comunidade a que serve
- Por meio do parecer consubstanciado detalhando informações sobre o processo avaliativo
- Divulgando informações na página eletrônica da instituição
- Distribuindo informativos impressos à comunidade a que serve
- Convidando os pesquisadores para participarem das reuniões

33. Em sua opinião, qual dentre as alternativas a seguir, melhor identifica conflito de interesses nas pesquisas avaliadas?

- Nunca avaliei pesquisas com conflito de interesse
- Tenho dificuldade de identificar conflito de interesse em pesquisas
- Pesquisas nas quais o pesquisador é remunerado por patrocinador
- Dos avaliadores, nos estudos desenvolvidos por pesquisadores de renome

36. Existe algum tipo de pesquisa em que o uso do duplo *standard* é aceitável?

- Não
- Sim, em estudos clínicos, se for oferecido tratamento gratuito aos participantes
- Sim, se ela respeitar os padrões culturais de onde é realizada
- Sim, nos locais onde não há um padrão de assistência pública em saúde
- Não me sinto capaz de opinar