



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE HUMANIDADES, ARTES E CIÊNCIAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ESTUDOS INTERDISCIPLINARES SOBRE A
UNIVERSIDADE**

CAIO ALMEIDA BARBOSA

**REGULAMENTAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA.**

Salvador-BA
2018

CAIO ALMEIDA BARBOSA

**REGULAMENTAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Estudos Interdisciplinares Sobre a Universidade, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade.

Área de concentração: Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade.

Orientador: Renata Meira Veras

Salvador-BA
2018

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Almeida Barbosa, Caio
REGULAMENTAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA / Caio Almeida Barbosa.
-- SALVADOR, 2018.
114 f.

Orientadora: RENATA MEIRA VERAS.
Dissertação (Mestrado - Programa de Pós Graduação
Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade) --
Universidade Federal da Bahia, Instituto de
Humanidades, Artes e Ciências Professor Milton
Santos, 2018.

1. Ética em Pesquisa. 2. Comitê de Ética. 3.
Universidade. I. MEIRA VERAS, RENATA. II. Título.

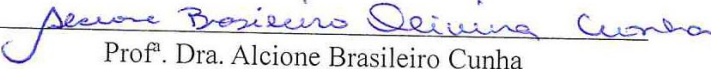
CAIO ALMEIDA BARBOSA

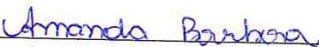
**REGULAMENTAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do grau de Mestre em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade, do Instituto de Humanidades, Artes e Ciências da Universidade Federal da Bahia.

Aprovado em 27 de março de 2018.

Banca examinadora


Prof^a. Dra. Alcione Brasileiro Cunha


Prof^a. Dra. Amanda Souza Barbosa


Prof^a. Dra. Cintia Mota Cardeal

AGRADECIMENTOS

Ao encerrar esta etapa significativa do caminho por mim escolhido, escrito em espaços diversos, através de vivências e experiências singulares, perpasso as lembranças de fato, momento e pessoas e, assim, carrego em meu ser um imenso sentimento de solidariedade e de reconhecimento construído ao longo desses anos.

Por conseguinte, quando penso em agradecer, reservo esse espaço para pessoas que, por acompanharem a minha trajetória, foram relevantes para mim.

Primeiramente, agradeço a Deus pelos desafios e oportunidades em que, efetivamente tive a certeza da sua infinita bondade. Ele é a razão de ser de todas as coisas; A minha orientadora Renata Meira Veras, pela generosidade acadêmica, pelo cuidado, por ter sido canal para o despertar dessa temática enquanto pesquisador de iniciação científica no período de minha primeira graduação e, pelo exemplo de ser humano que é, dotado de simplicidade e humildade acadêmica; Às professoras Alcione e Cintia Cardeal, meu muito obrigado, pela presteza, solidariedade e dicas valiosas que contribuíram de maneira significativa para este trabalho; Aos amigos do PPGEISU que me acompanharam até hoje, o meu muito obrigado. Nossa amizade será além fronteiras acadêmicas.

À minha esposa Vanessa Weber, pelas orientações, pelo incentivo e pelo crédito em mim depositados que só fizeram aumentar a minha auto-estima; À minha família pelo apoio e amor dispensados, por tudo que fizeram no intuito de tornar esse sonho em realidade; À minha mãe Maria José Almeida e minhas irmãs Kely Almeida e Karina Almeida, eixos fundamentais de minha existência, as quais acreditaram e orgulharam-se de cada conquista por mim galgada ao longo desses anos; Por fim, a Adalgisa Almeida Prazeres, minha avó, e meu pai Adhemar dos Santos Barbosa por tudo o que representaram, representa e sempre representará em minha vida.

BARBOSA, Caio Almeida. Regulamentação dos comitês de ética em pesquisa na Universidade Federal da Bahia. 114 f. il. 2018. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade, Instituto de Humanidades, Artes e Ciências, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2018.

RESUMO

Esta é uma pesquisa qualitativa, composta por uma coletânea de artigos que de modo individualizado apresentam metodologias específicas conforme objetivo de cada artigo. De modo geral tem como objetivos: avaliar o funcionamento e as (in)adequações do atual sistema de revisão ética no país concernentes à pesquisa envolvendo seres humanos; Realizar um levantamento do funcionamento dos comitês de ética em pesquisa vinculados a Universidade Federal da Bahia; Investigar quais os mecanismos institucionais que estão sendo utilizados nos CEP da UFBA para controlar as pesquisas com seres humanos; Traçar o perfil acadêmico dos secretários, presidentes/coordenadores e membros pareceristas dos CEP vinculados a Universidade Federal da Bahia. Realizou-se inicialmente uma revisão de literatura e integrativa de artigos publicados sobre o tema, nas bases de dados Scielo, Lilacs, visando mapear a produção do conhecimento acerca do tema. Após esse procedimento realizou-se coletas de dados através do Currículo lattes de cada membro e coordenador dos nove comitês ligados a Universidade Federal da Bahia com objetivo de conhecer o perfil acadêmico. Após realizou-se um estudo bibliográfico documental sobre o Termo de Consentimento Livre Esclarecido devido ser um importante mecanismo de controle de pesquisas envolvendo seres humanos. Constatou-se uma baixa produção acadêmica sobre o tema, bem como necessidade de reformulação na estrutura no âmbito da formação acadêmica, identificou-se que no âmbito dos comitês vinculados a Universidade Federal da Bahia em sua maioria possuem uma formação biomédica, no que diz respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, verificou-se que muitos tem se atentado a sua estrutura ao invés de observarem sua função. Por fim, com o presente trabalho foi possível perceber que o modelo de regulação dos Comitês de Ética no Brasil tem se preocupado muito na elaboração de normas e resoluções com fim de desburocratizar as diversas relações do cotidiano dos pesquisadores. No entanto, a solução não é a criação de novas normas, ou mesmo mudar a forma dos procedimentos obrigatórios para submissão de projetos. A chave principal de tudo isso está em aprimorar o sistema que já está implantado há anos, buscando sempre a capacitação dos seus membros e coordenadores, bem como buscar melhoria no quadro funcional tanto de servidores como membros com formação multidisciplinar.

Palavras-chave: Bioética. Ética em pesquisa. Comitê de ética. Universidade.

BARBOSA, Caio Almeida. Regulation of research ethics committees at the Federal University of Bahia. 114 f. yl. 2018. Dissertation (Master's Degree) - Postgraduate Program in Interdisciplinary Studies on the University, Institute of Humanities, Arts and Sciences, Federal University of Bahia, Salvador, 2018.

ABSTRACT

This is a qualitative research, composed by a collection of articles that in an individualized way present specific methodologies according to the purpose of each article. In general, its objectives are: to evaluate the functioning and (in) adequacy of the current ethical review system in the country concerning research involving human beings; Conduct a survey of the functioning of ethics committees in research linked to the Federal University of Bahia; To investigate the institutional mechanisms that are being used in the CEP of UFBA to control research with human beings; To draw the academic profile of the secretaries, presidents / coordinators and review members of CEPs linked to the Federal University of Bahia. A review of the literature and the integration of published articles on the subject was carried out initially in the databases Scielo, Lilacs, aiming at mapping the production of knowledge about the theme. After this procedure data were collected through the Curriculum lattes of each member and coordinator of the nine committees linked to the Federal University of Bahia in order to know the academic profile. After a documentary bibliographic study on the Informed Consent Term was performed, being an important mechanism for the control of research involving human beings. It was verified a low academic production on the subject, as well as the need of reformulation in the structure within the scope of the academic formation, it was identified that in the scope of the committees linked to the Federal University of Bahia in majority they have a biomedical formation, with respect to the Term of Free and Informed Consent, it was verified that many have attacked its structure instead of observing its function. Finally, with the present work it was possible to perceive that the regulation model of the Ethics Committees in Brazil has been very concerned with the elaboration of norms and resolutions with the aim of debureaucratizing the different relations of the researchers' daily routine. However, the solution is not to create new standards, or even change the form of mandatory procedures for project submission. The main key of all this is to improve the system that has been in place for years, always seeking the training of its members and coordinators, as well as seeking improvement in the staff of both servers and members with multidisciplinary training.

Keywords: Bioethics. Ethics in research. Ethics Committee. University.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABANT – Associação Brasileira de Antropologia

AMM – Associação Médica Mundial

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CFM – Conselho Federal de Medicina

CHS- Ciências Humanas e Sociais

CIOMS – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

GET- Grupo Executivo de Trabalho

GT- Grupo de Trabalho

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
1 INTRODUÇÃO.....	8
2 ESTRUTURA DO DOCUMENTO.....	14
3 OS ARTIGOS.....	15
ARTIGO 1 - PERSPECTIVAS HISTÓRICAS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL: UMA REVISÃO DA LITERATURA.....	17
ARTIGO 2 - ASPECTOS ÉTICOS E CONCEITUAIS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL: UMA REVISÃO INTEGRATIVA.....	31
ARTIGO 3 - COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA UFBA: PERFIL ACADÊMICO DOS MEMBROS E COORDENADORES.....	52
ARTIGO 4 - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE EM FACE DA RESOLUÇÃO 466/12 DO CNS.....	84
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	110
REFERÊNCIAS.....	113
ANEXOS.....	114
ANEXO A	
ANEXO B	

APRESENTAÇÃO

A linha de pesquisa a qual se vincula este projeto no Programa de Pós Graduação Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade é a linha de pesquisa II, Qualidade de Vida e Promoção da Saúde.

Essa linha reúne trabalhos sobre os conceitos de saúde, doença e cuidado que operam no mundo universitário, incorporando planejamento, execução e avaliação de estudos sobre a situação da saúde, nutrição, moradia e políticas de promoção da saúde específicas para o ambiente universitário.

A linha de pesquisa escolhida está relacionada de modo geral a princípios éticos aplicados em pesquisas científicas.

A ideia inicial para a escrita do projeto teve como ponto de partida a participação do grupo de pesquisa Promoção de Saúde e Qualidade de Vida ainda na graduação no Bacharelado Interdisciplinar em Humanidades. Nos encontros desse grupo, coordenado pela professora Renata Meira Veras, percebi que a maioria dos mestrandos do PPGEISU relatava dificuldades e insatisfação diante da submissão dos seus respectivos projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), esse fato despertou em mim curiosidade, o que foi suficiente para aprofundamento da temática.

Após essa inquietação, percebi que apesar da necessidade da aprovação dos CEP das pesquisas na área de saúde, em uma breve pesquisa em base de dados foi possível identificar poucas publicações sobre o percurso histórico da criação dos comitês de ética no Brasil e em específico no contexto da Universidade Federal da Bahia.

Desse modo, considera-se de muita relevância o presente estudo, pois permitirá a toda comunidade acadêmica informações importantes acerca dos Comitês de Ética em pesquisa, como exemplo a quantidades de Comitês cadastrados no Sistema Nacional, dessa quantificação quantos são ligados a sistemas universitários e muitas outras informações que serão demonstradas no decorrer do presente trabalho.

Esta pesquisa poderá também contribuir para os próprios comitês de ética ao qual são objeto principal desse estudo, na medida em que poderá auxiliar na estrutura do seu funcionamento, além de levar a informação de sua composição através do estudo do perfil acadêmico, repercutindo inclusive na qualidade da prestação de serviços à sociedade.

INTRODUÇÃO

No Brasil, o sistema de regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos esta sob a égide da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), nela é possível encontrar diretrizes e normas que regimentam as pesquisas envolvendo seres humanos.

Entende-se por pesquisas envolvendo seres humanos “aquelas em que há a participação de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, de forma individual ou coletiva, incluindo-se também o uso de seus dados ou informações” (PORTELA, 2016).

A resolução 466/12 do CNS estabelece que o sistema de revisão ética de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos será realizado pelo controle CEP/CONEP. A Conep está diretamente ligada ao CNS. Criada pela Resolução nº 196/1996, seu objetivo é desenvolver a regulamentação sobre a proteção dos seres humanos participantes das pesquisas. Atuando com coordenadora dos CEP, ela assume o papel de um órgão consultor na área de ética em pesquisa.

Em 2016, foi promulgado a resolução 510/16 do CNS, que regulamentam as pesquisas das ciências humanas e sociais, sendo assim, hoje em dia algumas pesquisas que se encontram no rol taxativo da referida resolução estão dispensadas de submissão de projetos em comitês de ética em pesquisa (CEP) como exemplo: pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011; pesquisa censitária, entre outras modalidades de pesquisas sociais.

As referidas resoluções têm como fundamento basilar a bioética, em específico a corrente principialista. Bioética¹ é um neologismo aplicado em 1971, a maioria dos autores afirma seu surgimento de forma dicotômica, ou seja, a bioética teria nascido ao mesmo tempo na Universidade de Wisconsin em Madison e, na Universidade de Georgetown em Washington. (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.60)

Destaca-se que o pesquisador Van Rensselaer Potter é o responsável pela descoberta em Wisconsin, ao passo que, em Washington, o responsável é André Hellegers, ambos pesquisadores da área da saúde.

¹Já foi identificado texto anterior referindo-se ao termo Bioética, de autoria do alemão Fritz Jajr (1920)

Apesar dessa informação sobre o surgimento da Bioética não restam dúvidas, dentro da academia, de que o primeiro pesquisador a empregar a palavra foi Potter em janeiro de 1971 utilizando como título para um livro: *Bioethics: Bridge to the Future*. Vale salientar que o pesquisador oncologista, Hellegers, também no mesmo ano, utiliza o termo em nota de rodapé em um artigo de sua autoria.

Segundo Ferrer e Álvarez (2005, p.61), Hellegers teria sido o fundador do primeiro instituto universitário dedicado ao estudo da bioética, seis meses após a publicação do livro de Potter. Além disso, informa que o pesquisador da universidade de Washington trabalha em outra perspectiva, diferente do que Potter tinha desenvolvido. Neste sentido, Ferrer destaca que “Potter concebeu a bioética como uma nova disciplina que combinaria os conhecimentos biológicos com o conhecimento dos sistemas de valores humanos. No termo bioética, bio representa os conhecimentos biológicos e ética o conhecimento dos valores humanos” (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.61)

A Bioética, portanto, carrega consigo o desafio de ultrapassar as fronteiras disciplinares em busca de ideias que sejam suscetíveis de verificação objetiva, em termos de sobrevivência futura da humanidade e da melhoria da qualidade de vida das gerações futuras. É preciso alcançar um consenso entre as disciplinas, baseado, na medida do possível no monitoramento das tendências e na qualidade ambiental (POTTER, 2016, p. 31).

Ferrer (2005), no seu livro “Para Fundamentar a Bioética” vai apontar que o surgimento da bioética está atrelado a três importantes fatores culturais: o florescimento de uma cultura de autonomia e da igualdade, os abusos cometidos na pesquisa científica com seres humanos, e o renascimento do interesse pela ética normativa.

Diante desses três fatores apresentados por Ferrer, podemos entender que o surgimento dos comitês de ética em pesquisa está totalmente ligado aos abusos cometidos na pesquisa científica, principalmente, no período da Segunda Guerra Mundial.

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

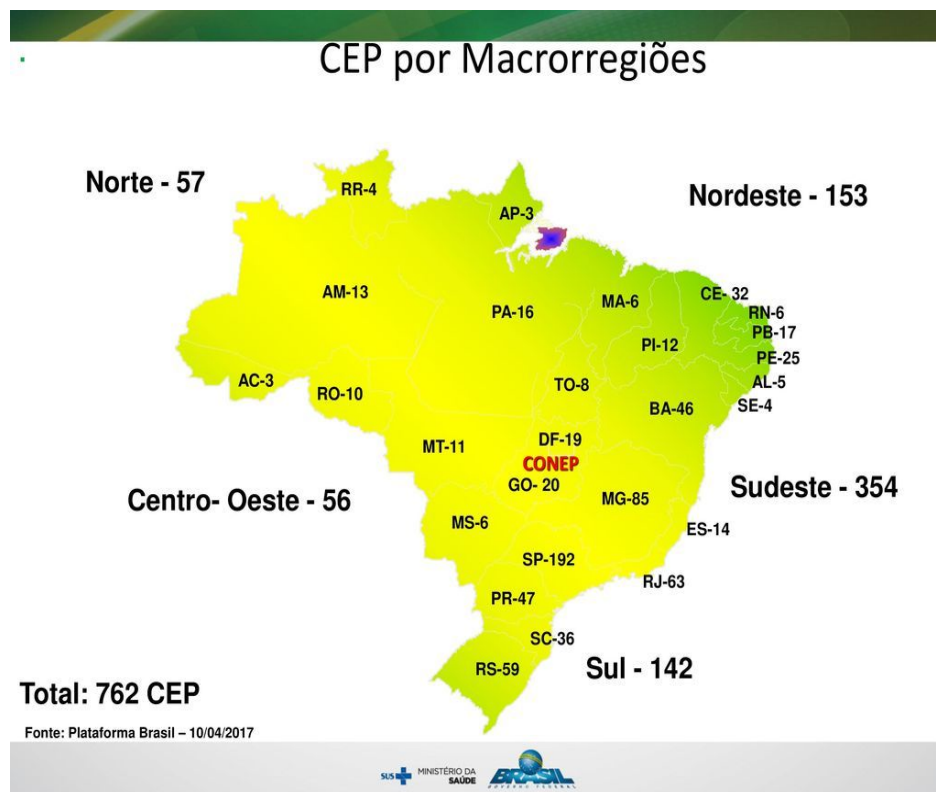
A proposta desta dissertação é analisar a adequação, a necessidade e a relevância do atual sistema de revisão ética, quando da avaliação da pesquisa envolvendo seres humanos vinculados a Universidade Federal da Bahia.

Como objetivos específicos, este trabalho visa:

- Realizar um levantamento do funcionamento dos comitês de ética em pesquisa vinculados a Universidade Federal da Bahia
- Verificar aspectos históricos, éticos e conceituais, por meio de revisão da literatura.
- Investigar quais os mecanismos institucionais que estão sendo utilizados nos CEP da UFBA para controlar as pesquisas com seres humanos
- Traçar o perfil acadêmico dos secretários, presidentes/coordenadores e membros pareceristas dos CEP vinculados a Universidade Federal da Bahia.

Por meio desses objetivos, foi possível inicialmente realizar uma revisão de literatura sistemática sobre o tema em questão, a qual possibilitou uma apreciação da produção sobre esse assunto e embasou parcialmente a discussão dos dados. A pesquisa qualitativa foi escolhida como metodologia principal que norteou todos os artigos que compõem o presente trabalho de dissertação.

Além disso, de início foi possível fazer um levantamento quantitativo de comitês de ética por região conforme Figura 1.



Na Resolução nº 466/2012, é estabelecido que todas as instituições deveriam criar um CEP, e futuras pesquisas seriam submetidas a esses comitês. Em casos em que a instituição

não tenha um CEP, cabe à Conep indicar um CEP para dar continuidade à análise. Os CEP devem ser compostos por aproximadamente sete membros não remunerados, englobando os profissionais das ciências sociais, exatas, humanas, da saúde e, não menos importante, pelo menos um representante dos usuários ou da sociedade. Os CEP têm, portanto, caráter multidisciplinar.

Conforme pode ser observado, no Brasil existem 762 comitês de ética em pesquisa distribuídos por todas as regiões, na Bahia, atualmente existem 46 CEP, sendo que 9 deles estão ligados a Universidade Federal da Bahia. São eles:

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UFBA-CEP/EEUFBA**

O Comitê de Ética em Pesquisa da EEUFBA é um Colegiado interdisciplinar, subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CSN), Ministério da Saúde (MS) e da Diretoria da EEUFBA.

Na sua criação, o Comitê da EEUFBA, define a defesa dos interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, de acordo com padrões éticos e com caráter consultivo, deliberativo e educativo.

O Comitê tem caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e usuários da instituição.

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM NUTRIÇÃO-CEPNUT**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Nutrição da UFBA (CEPNUT), foi criado em 09 de fevereiro de 2006, através da PORTARIA 02/2006-NUT e com registro aprovado pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP através da carta nº 540 CONEP/CNS/MS.

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA, CEP/FMB/UFBA**

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, CEP/FMB/UFBA, constituído pela portaria nº 4/2012 da Diretora da Faculdade de Medicina da Bahia / Universidade Federal da Bahia, na

forma da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, e instalado no dia 5 de junho de 2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, criado com múnus público e de caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo quanto à pesquisa realizável em seres humanos, que objetiva salvaguardar os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos participantes da pesquisa e para contribuir no contínuo desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Investigadores e de seus próprios Membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência.

Tem por finalidade executória precípua avaliar previamente e acompanhar até o término as pesquisas em seres humanos, liberadas pelo CEP/FMB/UFBA, principalmente sob os aspectos processuais e éticos, aqui incluídos os decorrentes da própria proposição científica anteriormente aprovada.

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA (não há informações)**
- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS-UFBA**
- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA**

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA (CEP-ISC) foi criado em 19 de março de 2001 para viabilizar o atendimento à demanda de projetos de pesquisa dos professores, pesquisadores e discentes do Instituto, com aprovação de funcionamento pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 12 de novembro de 2001.

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA.**

O CEP/MCO/UFBA é um colegiado interdisciplinar e independente, criado com múnus público e de caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo quanto à pesquisa realizável em seres humanos, que objetiva salvaguardar os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos participantes da pesquisa e para contribuir no contínuo

desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Investigadores e de seus próprios Membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência.

O CEP/MCO reúne-se ordinariamente toda 2ª quinta-feira do mês. O prazo mínimo para submissão será de 30 (trinta) dias antes da reunião subsequente. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: Aprovado; Com pendência; Retirado; Não aprovado; e Aprovado e encaminhado para apreciação pela CONEP/MS. (Vide Regimento Interno)

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - PPGPIOS -INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Multidisciplinar em Saúde (CEP-SERES HUMANOS - IMS/CAT - UFBA) é um Colegiado Interdisciplinar independente que visa à análise, julgamento e acompanhamento de projetos de pesquisa e extensão em que haja o envolvimento de seres humanos. Criado com o intuito de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e também, contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos garantindo os princípios de autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça, privacidade e confidencialidade. Teve o início dos trabalhos no dia 05 de março de 2012, por meio da Carta Circular no. 80/2011CONEP/CNS do dia 30 de dezembro de 2011, sendo constituído nos termos das Resoluções 466/12, 240/97 e 370/07 do CNS/MS.

- **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS - PPGPIOS -INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE.**

A nível de esclarecimento, pontua-se que as informações prestadas acima foram coletadas nos sítios eletrônicos bem como nos documentos oficiais dos comitês de ética em pesquisa na Universidade Federal da Bahia, no entanto, alguns comitês não disponibilizaram das informações outros não tem sítios eletrônicos, a falta das referências não prejudicaram a análise dos dados conforme será demonstrado na coletânea abaixo.

ESTRUTURA DO DOCUMENTO

Para a estruturação da dissertação em formato de artigos, seguiram-se as recomendações dispostas na Resolução nº 003/2011, do PPGEISU (UFBA, 2011). Para tanto, como produtos desta pesquisa, foram elaborados quatro artigos, obedecendo às recomendações específicas de cada periódico.

O artigo 1 “Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão da literatura” foi submetido e aceito na Revista Saúde & Transformação Social, qualis B1 (Anexo A) e será publicado na próxima edição, este artigo apresenta uma análise inicial da revisão de literatura sobre os comitês de ética em pesquisa com ênfase nos aspectos históricos no Brasil e internacionalmente.

O artigo 2 é produto da etapa de qualificação, inicialmente foi apresentado em forma de comunicação oral no **5º Congresso Ibero-Americano em Investigação Qualitativa** foi realizado no Porto – Portugal, nas instalações da Universidade Lusófona do Porto (ULP), ocorrido de 12 a 14 de julho de 2016, com o título “Aspectos éticos e conceituais dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão integrativa”. Após apresentação em Porto foi expandido, sendo submetido a banca examinadora de qualificação, que de maneira efetiva contribuiu sugerindo alterações, com isso foi classificado no âmbito dos melhores artigos apresentados no evento e foi indicado para possível publicação na Revista de Enfermagem da USP,(qualis B1) onde encontra-se na fase de editoração (ANEXO B).

O terceiro artigo, “Comitês de ética em pesquisa na UFBA: perfil acadêmico dos membros e coordenadores” e o quarto “Consentimento livre e esclarecido: Análise em face da resolução 466/12 do CNS” são resultados finais da pesquisa que serão encaminhados para revistas científicas após parecer consubstanciado da presente banca de defesa.

ARTIGOS:

Nesta seção, apresentamos os quatro artigos que compõem esta dissertação, os quais foram produzidos no decorrer da pesquisa a partir da revisão de literatura e análises dos dados coletados, os mesmos foram padronizados para a peça da dissertação, no que diz respeito à fonte da letra, e preservados nas normas das respectivas revistas as quais foram ou serão submetidos (Norma de Vancouver e ABNT).

Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: Uma revisão da literatura

Historical perspectives of ethics committees in research in Brazil: A literature review

Caio Almeida Barbosa
Renata Meira Veras

Resumo: O objetivo do estudo foi analisar o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil através da revisão da literatura. As publicações foram mapeadas nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) entre os anos de 1999 a 2015, para discutir os aspectos teóricos conceituais identificados após análise dos artigos. Para análise utilizou-se abordagem textual qualitativa. Após a leitura de todos os artigos foram selecionados 10 da base de dados SCIELO e 8 da LILACS totalizando 18 trabalhos acadêmicos. Procedeu-se então à construção de uma categoria teórico-conceitual. Os resultados obtidos junto a essas duas bases de dados apontaram um dado, em comum, encontrado na maioria dos artigos quanto à abordagem sobre a contextualização histórica – regulamentações e limitações dos comitês enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa, Comitê de Ética, Revisão.

Abstract: The objective of the study was to analyze the historical background of the creation of the Research Ethics Committees in Brazil through the literature review. The publications have been mapped in the databases Latin American and Caribbean Health Sciences (LILACS) and Scientific Electronic Library Online (SciELO) between the years 1999-2015, to discuss the conceptual theoretical aspects identified after analysis of the articles. For analysis, we used qualitative textual approach. After reading all the articles were selected 10 SCIELO database and 8 LILACS totaling 18 academic papers. then proceeded to the construction of a theoretical and conceptual category. The results obtained from these two databases pointed a given in common, found in most articles on the approach of the historical context - regulations and limitations of the committees as the body responsible for the inspection and approval of academic research.

Keywords: Research Ethics, the Ethics Committee, review.

1 INTRODUÇÃO

A necessidade de criar a regulamentação sobre as práticas de pesquisas científicas surge inicialmente com a preocupação da sociedade em relação à contribuição da ciência na

construção de uma sociedade mais justa e igualitária. Nesse contexto, emanaram diversas discussões e movimentos internacionais para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos.

A regulamentação dessas pesquisas, bem como a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), se deram por força dos acontecimentos históricos e políticos que chamaram a atenção da sociedade, principalmente no âmbito de realização de pesquisas com seres humanos. A exemplo disso tem-se o Tribunal de Nuremberg que teve a finalidade de julgar os criminosos da Segunda Guerra Mundial. Logo após esses julgamentos, foi divulgado a criação do documento que propôs diretrizes éticas no desenvolvimento de pesquisas experimentais.

A repercussão internacional desses fatos corroborou para a edição da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial. Esse documento tornou-se fundamental no campo da ética em pesquisa com seres humanos e teve considerável influência na formulação de legislação e códigos regionais, nacionais e internacionais.

Atualmente, os CEP são considerados “colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos¹⁷”.

No entanto, ressalta-se que a falta de legislação nacional específica sobre o assunto levou os pesquisadores brasileiros a adotarem a Declaração de Helsinque como referencial ético até 1988, quando surgem as primeiras normas promulgadas pelo Ministério da Saúde. Assim, justifica-se esse estudo pelo fato de haver poucas publicações sobre o percurso histórico da criação dos comitês de ética no Brasil e pela relevância que o presente estudo tem nas pesquisas envolvendo seres humanos tendo em vista a obrigatoriedade de registros para validação dos estudos.

Para realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, bem como a revisão da literatura.

Este é um assunto relevante e merece estudos mais aprofundados. Portanto, o presente artigo através da revisão da literatura, busca discutir os aspectos teóricos conceituais identificados e categorizados após a análise dos artigos encontrados em base de dados.

2.OBJETIVO

Analisar o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, buscando discutir os principais temas correlatos a essa temática.

3.PERCURSO METODOLÓGICO

Os dados obtidos provêm de ampla análise de literatura sobre Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil, foi realizado um levantamento das publicações em duas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) entre os anos de 1999 a 2015, Para análise dos estudos utilizou-se abordagem textual qualitativa.

“A abordagem qualitativa realiza uma aproximação fundamental e de intimidade entre o sujeito e o objeto, uma vez que ambos são da mesma natureza, ela se envolve com empatia aos motivos, as intenções, aos projetos dos autores, a partir dos quais, as ações, as estruturas e as relações tornam-se significativas”.

3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão para início da seleção nas bases de dados foram: idioma português, artigos disponíveis na íntegra, online, e que apresentassem informações relevantes sobre o tema. Utilizou-se como descritores: “Comitê de Ética em Pesquisa” e “Ética em Pesquisa”.

Na base de dados LILACS, utilizando o descritor “Comitê de Ética em Pesquisa”, foram encontrados 749 trabalhos, sendo que no formato de texto completo e disponível somaram um total de 535. Para alcançar o objetivo foi necessário utilizar o filtro, a fim de se obter um melhor resultando. Sendo assim, no filtro “Assunto Principal” obteve-se o montante de 93 trabalhos acadêmicos; desses, apenas 55 estão em idioma português.

Dentre os 55 artigos em idioma português selecionados, apenas 34 estão disponíveis para acesso. Após leitura dos resumos, esse número foi reduzido para 8 artigos, tendo em vista que muitos eram editoriais, mas na base constavam como artigo ou não atendiam aos objetivos de pesquisa, ou até mesmo por serem teses e dissertações.

Na base de dados SCIELO utilizou-se os mesmos descritores, onde foi possível identificar apenas dois trabalhos como assunto principal. Tendo em vista o reduzido número de trabalhos acadêmicos encontrados, optou-se pelo descritor “Ética em Pesquisa”, onde foram detectados 53, artigos. Destes, apenas 10 artigos atendiam aos critérios de inclusão referidos. Assim, estes 10 foram selecionados para leitura dos resumos e desenvolvimento dos

resultados. Como os resumos nem sempre oferecem uma visão completa e correta do teor abordado, realizou-se a leitura na íntegra de todos os artigos selecionados.

Os critérios de exclusão em ambas base de dados estiveram subordinados a atender os objetivos da pesquisa, sendo assim, foram eliminados os editoriais, artigos em idioma estrangeiro e tese de dissertação.

Sendo assim, após a leitura de todos os artigos selecionados e utilizando-se os critérios de exclusão, foram selecionados para compor a revisão sistemática da literatura 10 artigos da base de dados SCIELO e 8 da LILACS totalizando 18 trabalhos acadêmicos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na realização da revisão da literatura sobre os comitês de ética em pesquisa, optou-se pela sistematização sobre os principais aspectos teóricos e conceituais trazidos no conjunto dos artigos. A fim de evidenciar as reflexões no período de dezesseis anos (1999 a 2015), organizou-se o resultado em duas categorias mais frequentes nas publicações, Percebeu-se um dado, em comum, encontrado na maioria dos artigos quanto à abordagem sobre a contextualização histórica – regulamentações e limitações dos comitês enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

4.1. Contextualização histórica internacional

Nos artigos selecionados para pesquisa, encontra-se um breve histórico que antecede à implantação de Comitês de Ética em Pesquisa. “A história revela que as experiências envolvendo seres humanos é marcada por desvios éticos e práticas abusivas³”. Durante a II Guerra Mundial foram cometidos os maiores crimes contra a humanidade ultrapassando todos os limites de crueldade, indignidade e irresponsabilidade contra prisioneiros de guerra em campo de concentração. As atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães foram divulgadas para a comunidade, que se organizou para julgar os criminosos de guerra, no Tribunal de Nuremberg, em 1947, julgamento promovido pelos Estados Unidos da América. “Pessoas eram obrigadas a participar de experimentos de sofrimentos de dor extrema. Principalmente os médicos alemães conduziam experimentos da medicina pseudocientífica utilizando-os em centenas de pessoas, dentre os prisioneiros dos campos de concentração, sem seus consentimentos. Muitos morreram ou ficaram permanentemente aleijados com os resultados. A maioria das vítimas era judeus, poloneses, russos, romanos e egípcios⁴”.

No Tribunal de Nuremberg 20 médicos foram condenados por acusações de “tortura disfarçada de pesquisa⁵”. Após as condenações feitas pelo Tribunal de Nuremberg, houve uma preocupação com os direitos dos parentes dos pesquisados e da ética que envolvia essas pesquisas. Segundo Kottow⁵, após as condenações foi criado o Código de Nuremberg – as primeiras normas éticas internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos² – que representa uma ruptura histórica. Neste fica explicitada a exigência da livre vontade do participante em fazer parte do experimento:

“O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente⁶”.

Portanto, este documento é um marco na história da humanidade, pois, pela primeira vez, foi estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. Schramm;Palácio et al⁷ reforçam que “O Código de Nuremberg é considerado o princípio-mor da experimentação humana, na qual ‘o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial’, destacando ainda no ponto primeiro que o sujeito, objeto da pesquisa”.

Contudo, sem perder de vista a importância fundamental de reflexão do Código sobre a ética em pesquisa, Kottow⁵ enfatiza a respeito do consentimento voluntário que

“Não bastava ratificar a livre vontade de participação daquele momento em diante; devia haver a garantia de que uma sociedade não voltaria a perder a orientação moral ao ponto de se corromper e cometer as maldades do nacional-socialismo. A ética em pesquisa não fica suficientemente presente com um consentimento livre e esclarecido robusto, sendo necessário, além disso, assegurar uma sociedade respeitosa dos direitos humanos⁵”.

“Até a década de 70 o Código de Nuremberg, por muito tempo, constituiu-se como indicador da valorização e do respeito ao ser humano no campo da experimentação científica⁸”. No entanto, apesar da existência de diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa, expressas nesse Código, essas diretrizes não eram amplamente empregadas pelos médicos e cientistas em seus estudos, pois os mesmos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por sua conduta ética imprópria; “isto denota que as pesquisas realizadas em países desenvolvidos não apresentavam critérios éticos normatizados e aceitáveis⁹”.

Este fato levou a Associação Médica Mundial a elaborar a Declaração de Helsinque, em sua 18ª Assembleia (1964), realizada em Helsinque, Finlândia, com o intuito de

estabelecer critérios éticos para subsidiar as pesquisas na área médica. “Porém, o grande marco de Helsinque ocorre em 1975, onde se recomenda a criação de comitês de ética em pesquisa¹⁰”

“A Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado, muitas vezes, acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial¹¹”. Diferentemente do que aconteceu com o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, desde a sua primeira versão, já passou por nove revisões – a mais recente aconteceu em 2013, na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) que aconteceu na cidade de Fortaleza, no Brasil.

Segundo Figueiredo³, “em sua primeira versão, em 1964, o objetivo era fornecer orientações aos médicos envolvidos em pesquisa clínica, cujo foco central era a proteção dos participantes voluntários de pesquisas científicas”. A primeira revisão foi criticada por não ter a preocupação com as inúmeras denúncias sobre a falta de observâncias dos princípios éticos nas pesquisas. Nessa oportunidade, também foi incluída a exigência de que, para a publicação dos resultados da pesquisa, os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão de ética independente. No Brasil, essa obrigatoriedade surgiu apenas em 1996.

Atrelado a esses fatos, ressalta-se que até o século XVIII, a pesquisa científica era uma atividade eminentemente amadora. “A partir da segunda metade do século XIX, passou a dispor de métodos partilhados e reconhecidos como válidos por uma determinada comunidade de detentores de saber, tornando-se, assim, uma atividade acadêmica realizada nos grandes centros de estudo universitários. Entretanto, é no século XX que se dá a grande fusão entre universidade e indústria, formando o complexo científico-industrial-tecnológico¹¹”.

“Em 1978 surgiu o relatório de Belmont, apresentando alguns princípios éticos que devem ser exigidos em todas as pesquisas com humanos. Deve-se salientar que, após esse relatório, a Declaração de Helsinque foi revisada mais três vezes, em 1983, 1989 e 2000¹²”.

Percebe-se que, em toda a sua trajetória, houve um avanço nas pesquisas médicas e biomédicas realizadas em humanos. No entanto, observou-se que os pesquisadores realizavam experimentos abusivos pela falta de regulamentação e organismos que fiscalizassem suas ações. Notou-se, no decorrer dos anos, a necessidade da criação de comitês de ética em pesquisa que seriam fiscalizadores da atuação dos pesquisadores, impedindo experimentos danosos aos entes pesquisados, garantindo-lhes seus direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana. Os comitês de ética em pesquisa, no Brasil, passaram a ser regulamentados

pela resolução 466/12, de 2012, revisando as pesquisas para garantir que fossem realizadas dentro dos princípios da ética.

4.2. Regulamentações dos comitês de ética em pesquisa no Brasil

“No Brasil, somente na década de 80, manifesta-se o interesse do Conselho Nacional de Saúde pelo controle das atividades em pesquisa¹³”. Havia a preocupação de um grupo de pesquisadores sobre experimentos da indústria farmacêutica, envolvendo seres humanos, já que o Brasil participava em pesquisas, cujos promotores estavam em países centrais que exigiam comprovadamente medidas de proteção para as pessoas envolvidas. Nesse período, países de todo mundo já estavam discutindo sobre questões de ética em pesquisa com seres humanos e seus desdobramentos.

A primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil – nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde. Esse era um assunto relevante para o CNS – instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade –, porque envolvia controle social e participação da comunidade.

“Em 1995, através do Grupo Executivo de Trabalho (GET), procedeu-se à revisão da Resolução n.º 1/88 que envolveu revisão da literatura sobre o assunto, análise dos documentos de diversos países, e contribuição nos vários segmentos da sociedade. Assim, foi possível se chegar à elaboração da Resolução CNS n.º 196/96”¹⁴. A amplitude dessa norma está citada em seu preâmbulo:

“A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991)¹⁴”.

A Resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade – se preocupa com pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas com a pesquisa médica. Instituiu e conceituou os comitês de ética em pesquisa, conforme artigo II.5: “colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘munus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos¹⁴.”

“No mesmo documento foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para atuar como órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos, sem ser policialesca¹⁵”.

O seu teor abrange alguns conceitos importantes como, por exemplo, o entendimento sobre Pesquisa, expresso no artigo II.16 – “processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico¹⁴”

Conforme consta no Manual operacional para comitês de ética em pesquisa (BRASIL/MS/CNS, 2002)¹⁶, os CEPs têm o papel de avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, segundo o estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais.

“A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada¹⁶”

É notável o crescimento do número de CEPs registrados junto ao CONEP, a partir da aprovação da Resolução 196/96. Esse crescimento se deve, provavelmente, a uma busca pela adequação dos centros de pesquisa às novas diretrizes do Conselho Nacional de Saúde. Desta maneira e de acordo com a Resolução CNS n.º 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa¹⁴” e cabe à instituição onde se realizam pesquisas a constituição do CEP.

Foi por meio da Resolução n.º 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado; no entanto, depois de 15 anos a resolução foi revisada e revogada pela Resolução 466/12. Considerando que esta última mantém a mesma lógica da Resolução 196/96, serão apresentadas de forma sucinta as principais revisões e alterações recentes.

A nova resolução é mais longa divide-se em 13 partes, onde se percebe um predomínio de referenciais básicos da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros – e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Dentre as exigências da resolução, está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios.

Outrossim, a referida resolução trouxe novas terminologias – “sujeito da pesquisa” passa a ser designado “participante de pesquisa”, indivíduo que, através de um consentimento livre e esclarecido, aceita ser participante da pesquisa. “O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento que requer a aprovação dada pelo sujeito e/ou por seu

representante legal, após explicação completa sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que ela possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa⁷”.

De acordo com Nóvoa¹⁷, apenas o item III, “Aspectos éticos da pesquisa”, permanece inalterado; todos os demais sofreram modificações com inclusões ou exclusões de princípios ou documentações. O item VII da resolução trata “Do sistema CEP-CONEP”, que não existia na Resolução CNS 196/96. A Resolução CNS 466/12 define o CEP e a CONEP, além de enfatizar o caráter de integralidade e de parceria do sistema CEPs/CONEP, o qual deve atuar num trabalho cooperativo e de inter-relação. Ressalta-se que essa resolução não é um código de regras rígidas, mas suas diretrizes norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais.

A análise acerca da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Assim, o CEP emite pareceres sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas. Verifica-se que uma das maiores tentativas dos CEPs e dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo CNS. Portanto, os CEPs desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhe compete.

Diante do exposto, nota-se que as pesquisas envolvendo Seres Humanos no Brasil são fruto de um longo período de conquistas, pois através das resoluções promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde é possível perceber o cuidado desse órgão enquanto titular da responsabilidade de determinar limites as praticas em pesquisas.

No entanto, esse sistema Histórico e de fundamental importância no cenário brasileiro atualmente sofre grandes ameaças de acabar, pois o Plenário do Senado aprovou, no dia 15 de fevereiro de 2015, um Projeto de Lei de nº 200/2015 (PLS nº200/2015)¹⁸, voltado a modificar as regras existentes sobre pesquisas envolvendo seres humanos colocando toda competência de avaliações dos projetos a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Tal postura contraria a opinião majoritária da militância em prol dos direitos dos participantes dos estudos, pois, na prática, tira do âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) a análise dos projetos, diminuindo assim a atuação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) na área.

“Não se trata, todavia, de um projeto que manifeste uma preocupação com as pesquisas científicas realizadas no país, mas tão-somente com os ensaios clínicos de produtos para a saúde que possam entrar no mercado brasileiro. O projeto parece estar diretamente influenciado pelo chamado Documento das Américas que vem a ser um documento elaborado em 2005 na IV Conferência Pan-Americana para a harmonização da regulamentação farmacêutica”¹⁹.

Apresentado pelos senadores Ana Amélia (PP-RS); Waldemir Moka (PMDB-MS) e Walter Pinheiro (PT-BA), ao longo de sua tramitação, o projeto de Lei já foi submetido à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC); Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT); e a Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

O projeto com as emendas sugeridas pelos senadores foi aprovado em decisão terminativa, segue agora para votação no Congresso Nacional.

A comunidade científica e todos os atores envolvidos estão se mobilizando no sentido desse projeto de lei não ser aprovado, pois apresenta um verdadeiro retrocesso social.

Além disso, percebe-se que o Projeto de lei é inconstitucional, pois conforme preceitua a Constituição de 1988 resta atribuído ao SUS o controle e a fiscalização de substâncias, produtos, procedimentos de interesse para a saúde. O PL tira essa prerrogativa do SUS/Poder Federal e remete a uma vaga “Autoridade Sanitária”.

Cria um “Comitê de ética independente”, porém não informa Quem cria, muito menos como é composto, terceiriza a organização da pesquisa, permitindo ao promotor da pesquisa contratar empresa para executar parte dos deveres e funções, flexibiliza o uso de placebo como comparada nos ensaios clínicos contrariando a Resolução CNS 466/12, prevê pagamento a pessoas saudáveis para participarem da fase I e cria um Cadastro Nacional para essas pessoas, na prática cobaias humanas remuneradas, dispensa o Consentimento Informado em casos de urgência, que passará a ser feito quando possível, permite a participação de crianças e incapazes sem a sua anuência, somente com autorização do responsável e por fim não garante o acesso ao medicamento testado após o fim da pesquisa.

Diante de tudo que foi dito, ressalta-se que esse sistema de controle de pesquisas envolvendo seres humanos não pode ser destruído pelos que não foram capazes de mostrar que suas propostas são melhores para a defesa dos participantes das pesquisas, verifica-se que o que está em jogo são interesse meramente comerciais da indústria farmacêutica em diminuir os protocolos obrigatórios para execução de uma pesquisa para uma rápida circulação de um medicamento para arrecadar fundos. O interesse e a proteção dos participantes de pesquisas, como autonomia e a vulnerabilidade não podem ser desprezados e violados em nome do interesse comercial, não quando o que está em jogo é a própria qualidade de vida dos participantes, ou qualquer outro interesse legítimo deles, caso esse projeto se torne lei, o que

veremos é um verdadeiro retrocesso social e afronta direta aos Direitos Fundamentais Garantidores.

O Brasil dispõe de um efetivo sistema de controle ético de pesquisa envolvendo seres humanos, com legado de 20 anos de existência com reconhecimento internacional pela Organização das Nações Unidas para Educação a Ciência e a Cultura, sendo assim esse sistema consolidado não pode ser substituído muito menos extinto.

A solução dos problemas existentes no sistema CEP/CONEP pode ser superados por meio de estratégias; implementações e melhorias para fortalecimento e crescimento do sistema como, por exemplo: fortalecimento de ordem operacional, de autonomia e capacitação dos membros dos Comitês.

5. Considerações finais

A partir dos artigos pesquisados foi possível perceber a importância dos comitês de ética em pesquisa na atualidade. Através dos descritores pesquisados foi possível fazer um levantamento de muitas publicações que apresentam informações contundentes sobre o aspecto histórico conceitual, tanto no Brasil como em nível internacional.

No Brasil foram elaboradas três resoluções o que mostra o exercício contínuo do Conselho Nacional de Saúde, tentando aplicar nas pesquisas os princípios bioéticos.

Verificou-se que os Comitês de ética atuam com objetivo de desempenhar papel educativo principalmente na promoção de cursos e eventos sobre ética em pesquisa.

Além desses fatores identificados, foi possível aferir que a maioria dos achados relatavam sobre a composição predominantemente bioética dos membros e coordenadores, levando os pesquisadores das ciências sociais e humanas a questionar os métodos de avaliação de projetos submetidos aos comitês.

A resolução 466/12¹, do CNS diz que as especificações das ciências sociais e humanas e demais áreas do conhecimento que utilizassem metodologias próprias deveriam ser regulamentadas por resolução complementar diante desse paradigma estabelecido e tendo em vista a necessidade de criação de uma resolução complementar realizou-se em agosto de 2013 na sede do CONEP em Brasília a primeira reunião para formação de um grupo de trabalho para buscar discutir novos critérios de revisão para ciências humanas e sociais, nesta ocasião participou coordenadores de diversas associações representantes da Associação Brasileira de Antropologia e demais instituições sociais.

Após diversos impasses e dificuldades no dia 24 de maio de 2016 foi publicado no diário oficial da União a resolução complementar de número 510/16²⁰ do CNS.

A resolução entrou em vigor no momento da publicação, como se sabe, esse é um passo importante da luta que vêm mantendo há anos as associações de ciências humanas e sociais, irmanadas no Fórum de Associações de Ciências Humanas Sociais e Sociais Aplicadas, para garantir uma avaliação da ética nos procedimentos de pesquisa que seja condizente com as características e especificidades dessa área de saber²¹.

A nova resolução traz novos conceitos e inova no sentido de dispensar que algumas pesquisas sejam submetidas ao sistema CEP/CONEP, como por exemplo, pesquisa de opinião pública com participantes não identificados e pesquisa que utilize informações de acesso público etc

A resolução 510/2016²⁰ do CNS trata-se de um documento que representa a construção de importante marco normativo, por considerar as especificidades das concepções e práticas de pesquisa e a pluralidade das perspectivas teórico-metodológicas, adotadas nas atividades em pesquisa no campo das Ciências Humanas e Sociais.

Em contrapartida, apesar dos avanços indicados, percebe-se que mais uma vez a burocratização e a necessidade de criação de normas e diretrizes não foi suprida, pois uma vez que a pesquisa social não estiver no escopo do que foi posto no artigo 1 da referida resolução deveria ser analisada pelo sistema CEP/CONEP dentro dos limites biomédicos.

Com base nisso, ressalta-se que apesar dos avanços alcançados nas pesquisas envolvendo seres humanos, ainda é necessário suscitar espaços de reflexão acerca da necessidade de novas reformulações estruturais e administrativas para melhorar os serviços dos comitês.

Considera-se, finalmente, que a maioria dos artigos coletados estão fundamentados na resolução 196/96; sendo assim, apesar de não haver alterações que implicariam no funcionamento total dos comitês, pode-se afirmar que os artigos selecionados não estão atualizados com a atual conjuntura de ética em pesquisa regulamentado com a resolução 466/12.

Os percentuais de publicação sobre o tema revelam a baixa produção acadêmica de um tema muito relevante.

Por fim, no âmbito do PLS 200/2015 percebe-se que há uma verdadeira afronta as conquistas da sociedade científica na implantação do sistema CEP/CONEP que, por meio de suas normativas que por muitas vezes são criticadas devido ao rigor e burocratização, busca a proteção dos participantes de pesquisa preservando a autonomia do participante da pesquisa

com garantia de uma análise ética isonômica conforme estabelece os princípios jurídicos e bioéticos, ou seja, apesar de todas as críticas que os pesquisadores fazem a esse sistema o que se verifica é a presença de quaisquer interesses particulares.

O aprimoramento do sistema de Revisão ética em pesquisa envolvendo seres humanos deve ter, como premissas, a dignidade da pessoa humana e o respeito à vida, reconhecendo a necessidade do controle social das pesquisas clínicas no Brasil.

7.Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 25 fev. 2016.
2. MINAYO, M.C.S.; SANCHES, O. **Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade?** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, RJ, v. 9, n. 3, p. 237-248, 1993.
3. FIGUEIREDO, A. M. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. **Derecho y Cambio Social**, La Molina, Lima-Perú, ano VIII, n. 24, p.1-15, 2011.
4. COSTA JÚNIOR, D.V. Tribunal de Nuremberg. **Jus Navigandi**. Teresina, ano 3, n. 28, fev., 1999. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/1639/tribunal-de-nuremberg>. Acesso em: 01 abr. 2015.
5. KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Reciis**, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, ICICT/Fiocruz, Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p.Sup.7.18, dez. 2008.
6. CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law** 1949, v. 10, n. 2, p. 181-182. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em 20 fev. 2015.
7. SCHRAMM, F.R.; PALACIOS, M.; REGO, S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, RJ, v. 13, n. 2, p. 361-370, abr. 2008.
8. XAVIER, E. D. A bioética e o conceito jurídico de pessoa: re-significação jurídica do ser enquanto pessoa. **Bioética**, Brasília, DF, v. 8, n. 2, p.217-28, 2000.
9. (COSTA, M.O.C et al. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Rev Ciênc Med Biol**. Salvador, v. 8, p. 182–8, 2009.
10. (KOTTOW, 2008; COSTA, 2008).
11. GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Revista Assoc. Méd. Bras.**, São Paulo, SP, v. 55, n. 5, p. 497-520, 2009.

12. MELGAREJO, E.; SOTT, A. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande do Sul, 29 RS, v. XIV, n. 90, jul 2011. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?artigo_id=9818&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em nov. 2015.
13. FREITAS, C.B.D. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil**: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa. 2006, 157p. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
14. (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.
15. VIEIRA, S. Ética e metodologia na pesquisa médica. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife, PE, v. 5, n. 2, p. 241-245, jun. 2005.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. SISNEP. **Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos**. Por que o Sisnep foi criado? Disponível: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>. Acesso em: 12 abr. 2014.
17. NÓVOA, P.C.R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein** [online], São Paulo, v. 12, n.1, pp. vii-vix, 2014.
18. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. 2015. [Acesso em 27 março 2017]. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=163608&c=PDF&tp=1>.
19. PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sergio. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. **Cad Saude Publica**, v. 31, n. 8, p. 1583-5, 2015.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46.
21. DUARTE, L. F. D. Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas. **Primeira reunião de GT da Conep visando à elaboração de “resolução complementar” à Resolução**, v. 466, p. 12.
22. COSTA, M.O.C et al. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Rev Ciênc Med Biol**. Salvador, v. 8, p. 182–8, 2009

Aspectos éticos e conceituais dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão integrativa.*

Ethical and conceptual aspects of research ethics committees in Brazil: an integrative review.

Aspectos éticos y conceptuales de los comités de ética en la investigación en Brasil: una revisión integradora.

Caio Almeida Barbosa
Renata Meira Veras

RESUMO

OBJETIVO: Apresentar uma revisão integrativa da literatura acerca das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa entre os anos de 1999 a 2015. **MÉTODO:** Revisão Integrativa cuja busca foram mapeadas nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde e Scientific Electronic Library Online. **RESULTADOS:** A amostra foi composta por 18 estudos primários 10 da base de dados SCIELO e 8 da LILACS agrupados em três categorias “Aspectos éticos em pesquisa”; “Caracterização dos comitês de ética em pesquisa”; “Dificuldades”. Os resultados obtidos junto a essas duas bases de dados apontaram um dado, em comum, encontrado na maioria dos artigos quanto à abordagem sobre a contextualização histórica. **CONCLUSÃO:** Os percentuais de publicação sobre o tema revelam a baixa produção acadêmica de um tema muito relevante para sociedade contemporânea, o que merece maior aprofundamento, inclusive por meio de abordagens transversais que incluem a interdisciplinaridade, o esclarecimento da pesquisa de forma mais contundente, melhores orientações para estudantes sobre os procedimentos dos comitês, além de discussão sobre a especificidade da ética nas pesquisas em ciências sociais e humanas.

DESCRITORES: Ética em Pesquisa; Comitê de Ética; Revisão Integrativa.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To present a systematic review of the literature on publications on ethics committees in research between 1999 and 2015. **METHOD:** Integrative Review whose search was mapped in the Latin American and Caribbean Literature databases on Health Sciences and Scientific Electronic Library Online. **RESULTS:** The sample consisted of 18 primary studies 10 from the SCIELO database and 8 from the LILACS database grouped into three categories "Ethical aspects in research"; "Characterization of research ethics committees"; "Difficulties". The results obtained with these two databases pointed to a common data found in most articles about the approach to historical contextualization. **CONCLUSION:** The percentage of publication on the subject reveals the low academic production of a topic very relevant to Society, which deserves further study, including through cross-disciplinary approaches that include interdisciplinarity, clarification of research in a more forceful way, better orientations for students about committee procedures, and a discussion on the specificity of ethics in research in Social and human sciences.

DESCRIPTORS: Research Ethics; the Ethics Committee; Integration Review.

RESUMEN

OBJETIVO: Presentar una revisión integrativa de la literatura acerca de las publicaciones sobre los comités de ética en investigación entre los años 1999 a 2015. **MÉTODO:** revisión integradora cuya búsqueda en bases de datos fueron asignadas Ciencias de América Latina y el Caribe de la Salud Scientific Electronic Library Online. **RESULTADOS:** la muestra estuvo constituida por 18 estudios de 10 bases de datos SCIELO primaria y 8 LILACS agrupados en tres categorías "aspectos éticos de la investigación"; "Caracterización de los comités de ética en la investigación"; "dificultades". Los resultados obtenidos a partir de estas dos bases de datos puntúan un hecho en común, que se encuentra en la mayoría de los artículos en la aproximación a la contextualización histórica. **CONCLUSÃO:** El porcentaje de la publicación sobre el tema revelan la escasa producción académica de un tema muy importante para la sociedad contemporánea, que merece una mayor profundización, incluso mediante enfoques transversales que incluyen interdisciplinario, la clarificación de la investigación con más fuerza, una mejor orientación para los estudiantes en los procedimientos de los comités, así como la discusión de la especificidad de la ética en la investigación en humanidades y ciencias sociales.

DESCRIPTORES: Ética de Investigación; el Comité de Ética; Revisión Integradora.

INTRODUÇÃO

Nos países regidos pelo regime democrático de direito, as regulamentações de pesquisas envolvendo seres humanos fazem parte das políticas públicas sociais que têm como objetivo maior ampliar e garantir os direitos e deveres dos cidadãos, principalmente, no que tange à proteção da vida através da dignidade da pessoa humana. Falar em ética, em seu sentido mais abrangente, implica um exame dos hábitos da espécie humana e do seu caráter em geral.

Com o avanço das ciências, as questões de ética nas pesquisas se tornaram uma importante ferramenta para a sociedade contemporânea. A ética em pesquisa com seres humanos, com seu legado histórico, representa a luta e as conquistas de segmentos da sociedade civil em prol de extinguir a possibilidade de exploração e assegurar que os participantes da pesquisa sejam tratados com respeito, enquanto contribuem para o bem social.

A palavra “ética” remete à Grécia antiga e sua etimologia vem de *Ethos* “modo de ser”, “caráter”, “características morais, sociais e afetivas que definem o comportamento de uma determinada pessoa ou cultura”. “A ética é a teoria ou ciência do comportamento moral dos homens em sociedade. Ou seja, é ciência de uma forma específica de comportamento humano⁽¹⁾” (p.5).

Outros autores⁽²⁾, afirmam que o significado oferecido à palavra ética “é bem largo: ela abrange o conjunto dos sistemas de dever-ser que formam, hoje, os campos distintos – e, na maioria das vezes, largamente contraditórios – da religião, da moral e do direito” (p.18).

Em sentido amplo, pode-se dizer que um dos principais objetivos da ética é a busca de justificativas para as regras propostas pela moral e pelo Direito.

Na sociedade ocidental contemporânea, a ética tem sido tem recorrente, seja na esfera pública, seja na esfera privada. 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⁽³⁾.

No período da Segunda Guerra Mundial, o mundo passou por transformações diversas, na ordem econômica, política e social. As pesquisas com seres humanos eram realizadas de forma cruel e sem o mínimo de princípio ético aplicado. Destarte surgiu o sistema de regulação e revisão da ética em pesquisa. “Em países da Europa e nos Estados Unidos, as discussões sobre sistemas de revisão ética surgiram mais cedo, a partir da segunda metade do século 20, tendo em vista a descoberta de abusos cometidos com seres humanos envolvidos em pesquisas”^(4,5,6,7). Em se tratando de nosso país, alguns estudos⁽⁸⁾ apontam para as comissões de ética a partir dos Conselhos de Medicina.

No Brasil, as comissões de ética parecem ter surgido em 1985, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução 1215/85. Este documento determinava que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) criassem Comissões de Ética Médica (CEMs) em todos os estabelecimentos ou entidades, sob sua jurisdição, onde a medicina era exercida⁽⁸⁾.

Contudo, a primeira menção a *comitês de ética em pesquisa* foi através da resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde em 1988. O artigo 86 da referida resolução citava que: “A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do comitê de ética e do comitê de segurança biológica”⁽⁹⁾. Essa resolução foi bastante criticada por ter sido aprovada sem consulta prévia ou qualquer participação da comunidade científica.

No ano de 1996, após um extenuante trabalho de revisão da Resolução 01/88, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprova a resolução 196 de 10 de outubro de 1996 (revogada pela Resolução 466/12), determinando que toda e qualquer pesquisa com seres humanos, não somente as da área biomédica deveriam ser aprovadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Embora não tivesse força de lei, “o documento foi reconhecido, pela comunidade científica como bem-estruturado e inovador, com relevância científica e social,

por ter criado e normatizado um dos mais avançados sistemas de revisão e controle éticos de pesquisas envolvendo seres humanos da América Latina – o Sisnep – composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)⁽¹⁰⁾A partir da Resolução CNS nº. 196/96, muitas mudanças ocorreram em diversos sentidos. Conseqüentemente, estudos sobre comitês de ética em pesquisa começam a ser divulgados em diferentes periódicos do campo da saúde, nos quais se discutiam bioética, ética em pesquisas, o papel e a atuação dos CEP. Houve o processo de revisão da Resolução CNS 196/96 que envolveu uma consulta pública (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⁽¹¹⁾. Atualmente, as pesquisas com seres humanos estão sendo regulamentadas pela resolução 466/12, fruto de um processo de revisão que durou 15 anos para acontecer.

Este é um assunto relevante e merece estudos mais aprofundados. Portanto, o presente artigo tem como objetivo apresentar uma revisão integrativa da literatura acerca das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa entre os anos de 1999 a 2015, buscando discutir os aspectos teóricos conceituais identificados e categorizados após a análise dos artigos encontrados na base de dados.

MÉTODO

A revisão integrativa foi eleita como método para alcançar o objetivo proposto, a qual segundo Galvão⁽¹²⁾, para elaboração desse modelo metodológico é necessário seguir seis etapas específicas: 1) elaboração da questão de pesquisa: que é a definição de um problema e a formulação de uma hipótese ou questão de pesquisa que apresente relevância para a saúde; 2) busca na literatura e definição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos: Esta etapa está intimamente atrelada à anterior, uma vez que a abrangência do assunto a ser estudado determina o procedimento de amostragem 3) definição das informações a serem extraídas e categorização dos estudos: a serem extraídas dos estudos selecionados, utilizando um instrumento para reunir e sintetizar as informações-chave 4) avaliação dos estudos incluídos: Esta etapa é equivalente à análise dos dados em uma pesquisa convencional 5) interpretação dos resultados: Esta etapa corresponde à fase de discussão dos principais resultados na pesquisa convencional. 6) apresentação da revisão e síntese do conhecimento: A revisão integrativa deve incluir informações suficientes que permitam ao leitor avaliar a pertinência dos procedimentos empregados na elaboração da revisão, os aspectos relativos ao tópico abordado e o detalhamento dos estudos incluídos.

A revisão integrativa inclui a análise de pesquisas relevantes que dão suporte para a tomada de decisão e a melhoria da prática clínica, possibilitando a síntese do estado do conhecimento de um determinado assunto, além de apontar lacunas do conhecimento que precisam ser preenchidas com a realização de novos estudos.⁽¹²⁾

A questão de pesquisa definida para a revisão foi:

Quais são os aspectos éticos e conceituais disponíveis na literatura sobre a regulamentação dos comitês de ética no Brasil?

Foi realizado um levantamento das publicações nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SCIELO) entre os anos de 1999 a 2015.

Os critérios de inclusão para início da seleção nas bases de dados foram: idioma português, artigos disponíveis na íntegra, online, e que apresentassem informações relevantes sobre o tema. Utilizou-se como descritores: “Comitê de Ética em Pesquisa” e “Ética em Pesquisa”.

Na base de dados LILACS, utilizando o descritor “Comitê de Ética em Pesquisa”, foram encontrados 749 trabalhos, sendo que no formato de texto completo e disponível somaram um total de 535. Para alcançar o objetivo foi necessário utilizar o filtro, a fim de se obter um melhor resultando. Sendo assim, no filtro “Assunto Principal” obteve-se o montante de 93 trabalhos acadêmicos; desses, apenas 55 estão em idioma português.

Dentre os 55 artigos em idioma português selecionados, apenas 34 estão disponíveis para acesso. Após leitura dos resumos, esse número foi reduzido para 8 artigos, tendo em vista que muitos eram editoriais, mas na base constavam como artigo ou não atendiam aos objetivos de pesquisa, ou até mesmo por serem teses e dissertações.

Na base de dados SCIELO utilizou-se os mesmos descritores, onde foi possível identificar apenas dois trabalhos como assunto principal. Tendo em vista o reduzido número de trabalhos acadêmicos encontrados, optou-se pelo descritor “Ética em Pesquisa”, onde foram detectados 53 artigos. Destes, apenas 10 artigos atendiam aos critérios de inclusão referidos. Assim, estes 10 foram selecionados para leitura dos resumos e desenvolvimento dos resultados. Como os resumos nem sempre oferecem uma visão completa e correta do teor abordado, realizou-se a leitura na íntegra de todos os artigos selecionados. O fluxograma (Figura 1) descreve o percurso de identificação, seleção e inclusão dos estudos primários selecionados, segundo base de dados consultada.

Para análise dos estudos utilizou-se abordagem textual qualitativa. “A abordagem qualitativa realiza uma aproximação fundamental e de intimidade entre o sujeito e o objeto,

uma vez que ambos são da mesma natureza, ela se envolve com empatia aos motivos, as intenções, aos projetos dos autores, a partir dos quais, as ações, as estruturas e as relações tornam-se significativas⁽¹³⁾.

Portanto, após a leitura de todos os artigos selecionados e utilizando-se os critérios de exclusão, foram selecionados para estudo do estado da arte 10 artigos da base de dados SCIELO e 8 da LILACS totalizando 18 trabalhos acadêmicos. Após a seleção dos artigos, procedeu-se à identificação, através de palavras-chave e conceitos, das principais categorias. A avaliação desses artigos deu-se pela leitura e releitura na íntegra dos materiais selecionados com avaliação crítica e sistematização dos dados.

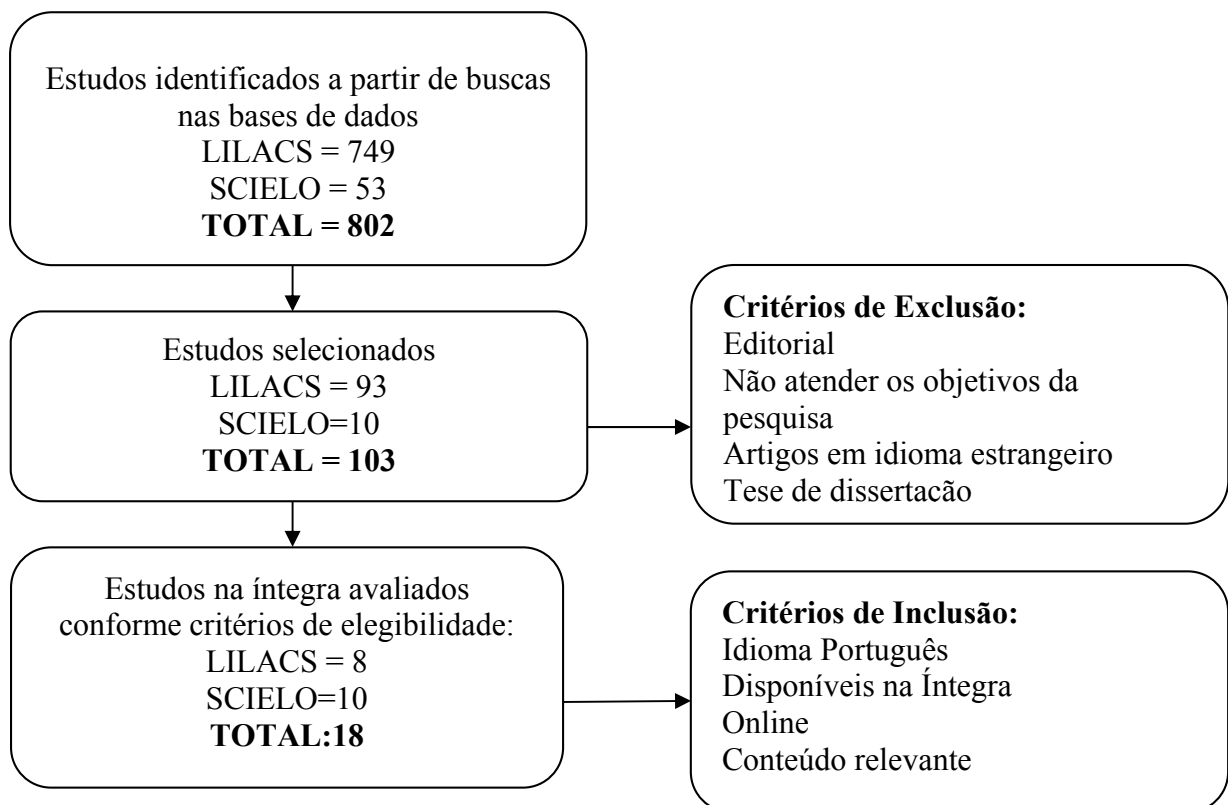


Figura 1 – Fluxograma de identificação, seleção e inclusão dos estudos da revisão integrativa – Salvador, Ba, Brasil, 2016.

RESULTADOS

A fim de evidenciar as reflexões no período de dezesseis anos (1999 a 2015), foram organizadas as subcategorias mais frequentes nas publicações, articuladas a partir dos seguintes eixos temáticos: caracterização dos comitês, aspectos éticos e dificuldades, conforme demonstrado na Tabela 1. Percebe-se igualdade de percentuais de artigos que

abordam sobre a caracterização dos comitês e aspectos éticos (39%), seguidos dos demais que tratam das dificuldades (22%).

Tabela 1 -Resultados por Categoria

Aspectos Éticos (39%)	Caracterização (39%)	Dificuldades (22%)
<p>Após análise comparativa nessa categoria, podemos entender que os riscos e proteção em pesquisas com seres humanos são instrumentos de fundamental importância para garantir os aspectos éticos da pesquisa e os princípios salvaguardados dos participantes como também dos coordenadores de pesquisa. É algo que vai além da ética, garantia de segurança e proteção da sua dignidade humana. Uma pesquisa mal manipulada pode trazer danos irreparáveis aos seres humanos, de natureza psicológica, moral, social, intelectual, espiritual e até econômica.</p>	<p>Ao tratar da questão da caracterização dos comitês de ética em pesquisa, foi percebido que a maioria desses colegiados interdisciplinares passou por dificuldades pontuais, seja na estrutura organizacional ou em sua potencialidade; no entanto, apesar dos desafios que existem, percebe-se que a atual conjuntura das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil exige cada vez mais a aprovação e a avaliação de projetos. Dessa maneira, entende-se que os CEP supracitados estão cumprindo a missão que lhes compete – salvar a dignidade dos sujeitos da pesquisa.</p>	<p>Com a informatização dos comitês de ética em pesquisa foi possível superar essa dificuldade em relação aos trâmites burocráticos de submissão e avaliação de projetos de pesquisas com seres humanos, no que se refere a informações e andamentos. Relevante é a necessidade de adaptação do sistema CEP/CONEP às pesquisas das ciências humanas e sociais, pois atualmente o modelo biomédico tem dificultado os demais pesquisadores no momento de submissão de seus respectivos projetos de pesquisa. Espera-se a inclusão de um sistema amplo e multidisciplinar que englobe as diversas áreas do conhecimento. Apesar da necessidade de aprimorar o sistema, um fator indispensável para solucionar possíveis dificuldades e limitações do sistema CEP/CONEP está relacionado à contínua capacitação dos pareceristas</p>

Para a realização da revisão integrativa sobre os comitês de ética em pesquisa, optou-se pela sistematização sobre os principais aspectos teóricos e conceituais trazidos no conjunto dos artigos. Assim, serão apresentados na Tabela 2 os artigos que foram analisados nessa pesquisa, bem como a base de dados onde foram encontrados e as categorias nas quais estão inseridos.

Tabela 2 –Artigos Selecionados (ordem alfabética)

Nome do autor/Ano	Título	Base de dados	Categoria
Araújo, 2003 ⁽¹⁴⁾	Aspectos éticos da pesquisa científica	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa

Nome do autor/Ano	Título	Base de dados	Categoria
Barbosa, Boery, Gomes Filho, 2012 ⁽¹⁰⁾	Caracterização dos integrantes dos comitês de ética em pesquisa	LILACS	Caracterização dos Comitês de Ética
Barbosa, Corrales, Silbermann, 2014 ⁽¹⁵⁾	Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo sistema CEP/Conep	SCIELO	Dificuldades
Castilho, Kalil, 2005 ⁽¹⁶⁾	Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações	SCIELO	Caracterização dos Comitês de Ética
Fontelles, Carvalho, D'Oliveira, 2007 ⁽¹⁷⁾	Estudo analítico do comitê de ética em pesquisa da universidade da Amazônia.	LILACS	Caracterização dos Comitês de Ética
Freitas, Novaes, 2010 ⁽¹⁸⁾	Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação	LILACS	Caracterização dos Comitês de Ética
Furukawa, Cunha, 2010 ⁽¹⁹⁾	Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos	LILACS	Dificuldades
Lobato, Caçador, Gazzinelli, 2013 ⁽²⁰⁾	Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa
Guerriero, Minayo, 2013 ⁽²¹⁾	O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas	SCIELO	Dificuldades
Massarollo, Kurcgant, Fernandes, 2009 ⁽²²⁾	Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos	SCIELO	Caracterização dos Comitês de Ética
Oliveira, 1999 ⁽²³⁾	Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa
Pessalacia, Fernandes, Cury, 2010 ⁽²⁴⁾	Percepção de acadêmicos de Medicina e Enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa	LILACS	Dificuldades
Rates, Costa, Pessalacia, 2014 ⁽²⁵⁾	Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa
Rates, Pessalacia, 2013 ⁽²⁶⁾	Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa
Santos, Errera, Bongestab, Vasquez, 2010 ⁽²⁷⁾	Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético	LILACS	Caracterização dos Comitês de Ética
Silveira, Hüning, 2010 ⁽²⁸⁾	A tutela moral dos comitês de ética	LILACS	Aspectos éticos em pesquisa
Spiandorello, 2014 ⁽²⁹⁾	O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes	SCIELO	Aspectos éticos em pesquisa

Nome do autor/Ano	Título	Base de dados	Categoria
	estatísticos		
Weis, Minato, Fagundes, Napoli, Silva, Velho, Dal Lago, 2011 ⁽³⁰⁾	O comitê de ética em pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria: um breve histórico	LILACS	Caracterização dos Comitês de Ética

DISCUSSÃO

ASPECTOS ÉTICOS EM PESQUISA

Essa subcategoria representa 39% dos artigos publicados (total de 7).^(14, 20, 23, 25, 26, 28, 29) O aspecto ético em pesquisa pode ser definido por três eixos principais: a responsabilidade dos comitês de ética, registros de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e riscos e proteção. No entanto, para se chegar à temática principal desses artigos, os autores apresentaram um contexto histórico inicial, cujos fatores que o constituíram foram determinantes para a fundamentação das pesquisas com seres humanos.

O estudo⁽²³⁾ apresenta de forma sistemática o histórico relacionado a pesquisas, bem como os aspectos sobre criação e registros. A implementação das mudanças advindas do novo código encontra espaço com a assinatura e publicação da Lei 8080/90, que define o Sistema Único de Saúde (SUS) com o preceito fundamental da participação popular e controle social, que cria o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a representação dos três segmentos da sociedade (o usuário do serviço, o profissional e o Estado), objetivando discutir e definir Resoluções com poder de lei para implementação de políticas de saúde no Brasil e conseqüentemente também para a pesquisa com seres humanos.

A partir do surgimento dos comitês de ética em pesquisa, principalmente nas universidades brasileiras, as questões de ética em pesquisa passaram a ocupar um lugar especial nos debates acadêmicos, o que levou à concepção de novas disciplinas nas grades da universidade, bem como à criação de órgãos regulamentadores de pesquisas envolvendo seres humanos. Os CEPs devem funcionar “como instância primária de orientação, instrução, análise de validade das pesquisas e deliberação de assuntos éticos pertinentes aos protocolos, como também receber e apurar denúncias e determinar a interrupção de projetos de pesquisa quando necessário”⁽¹⁵⁾.

Ademais, esclarece a citada autora, “os CEPs não devem se envolver apenas com a burocracia, mas constituir espaços de reflexão e monitoramento de condutas éticas e de explicitação de conflitos”⁽¹⁵⁾.

Outros autores⁽²⁶⁾ trataram dos aspectos éticos relacionados às questões de responsabilidade. De acordo com a Resolução CNS/MS 196/96⁽³¹⁾, é de responsabilidade de o pesquisador conhecer as suas disposições. Contudo, concluem que grande parte dos pesquisadores ainda não conhece a resolução ou não atenta às suas disposições, quando da elaboração de projetos de pesquisa.

Por sua vez, o artigo⁽²⁹⁾, se detém nas fragilidades estatísticas que produzem resultados incorretos e refere que, em decorrência do cumprimento da resolução, espera-se dos CEPs a proteção ética tanto dos participantes da pesquisa quanto da população que irá utilizar os conhecimentos advindos do estudo. Tal proteção ética se pauta, entre outras coisas, pelo respeito à autonomia do participante, pela beneficência e a não maleficência do estudo, no que concerne à saúde e integridade física do participante, bem como pela justiça na distribuição dos ônus e benefícios nas dimensões individuais e coletivas.

Em seu artigo, o autor se respalda na Resolução CNS 466/12⁽¹¹⁾, que trata do pressuposto ético apoiado sob o rigor do método científico, bem como nas análises estatísticas: “se o tamanho da amostra não pode ser determinado, não é ético realizar o trabalho, pois implicaria submeter seres humanos a riscos desnecessários.”⁽²⁹⁾. No entendimento do autor, a resolução em vigor, em diversos aspectos, possibilita os pressupostos éticos para verificação de dados estatísticos.

Ainda esclarece que, conforme o inciso VII-4 da referida resolução, a “revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica”. Ele infere que o rigor metodológico, “a fiscalização e monitoramento são necessários e precisam ser aplicados. Caso contrário, a normatização ética da pesquisa no Brasil não alcançará integralmente o seu objetivo”⁽²⁹⁾.

Por outro lado, os autores⁽²⁸⁾ preocupam-se em “discutir o significado que a ética adquire quando é incorporada a um comitê e se é possível assegurarmos a ética na ciência a partir desse dispositivo”⁽²⁸⁾. Para tal formulam uma crítica sobre a atual configuração institucional dos comitês de ética no Brasil, quando discutem algumas implicações da institucionalização da ética e o seu significado ao incorporar sua discussão no âmbito dos comitês.

Os autores⁽²⁸⁾ questionam sobre o funcionamento e responsabilidade que os comitês de ética adotaram na atualidade –“*será mesmo necessário que a correção de nossa imperfeição*

ética se dê através de um comitê?”. “O fato de se criar uma instância administrativa para a análise dos aspectos éticos de projetos de pesquisa supõe que a ética não consegue se impor por força própria e que algumas pessoas possuiriam autoridade (moral ou intelectual) para garantir sua vigência”⁽²⁸⁾. Entretanto, ponderam sobre a necessidade de sua criação num momento em que deveria existir um alicerce de garantia para que a ética seja efetivada.

A crítica desses autores incide sobre o fato de que não há necessidade da criação da instância administrativa (CEP), pois, “comitê é um organismo estranho às diferentes comunidades científicas. Ele é estranho porque exerce um tipo de controle que é diferente daquele que essas comunidades exercem sobre si mesmas de forma espontânea e orgânica”⁽²⁸⁾. Eles inferem o seguinte: “O que a estruturação de um comitê de responsáveis produz é uma perigosa fragmentação que dissocia a ética da ação humana ordinária”⁽²⁸⁾.

Neste sentido, consideram que a palavra ética se encontra cada vez mais presente nos discursos públicos, tornando-se inevitável o reconhecimento de sua importância na sociedade e a institucionalização de uma ética ordenada por códigos e legislações. Contudo, chegam à seguinte conclusão: “Assistiremos à decadência dos comitês, que se tornarão uma instância burocrática dentro das instituições de pesquisa brasileiras. Eles se converterão em repartições administrativas que emitirão carimbos e assinaturas sem os quais o mundo estaria na mesma situação ética em que sempre esteve”⁽²⁸⁾.

Trilhando mais na vertente da Bioética para abordar a temática em pauta, o estudo⁽¹⁴⁾ remete às descobertas científicas que, nos últimos 50 anos, tiveram grande avanço e ainda provocam muitos debates sobre questões éticas; por exemplo, transplantes de órgãos, projeto genoma, clonagem de animais e de seres humanos, entre outros acontecimentos científicos.

Frente a esse cenário, o número de pesquisadores aumentou consideravelmente e, principalmente, na área da saúde, a importância da pesquisa é inegável “assim como é necessária, em determinados momentos, a utilização de seres humanos como sujeitos, objeto de pesquisa científica. O problema é que, no decorrer dos séculos, essas pesquisas têm sido realizadas com deslizes éticos e diferentes padrões de qualidade, chocando a sociedade, pela “cobaização” do ser humano”⁽¹⁴⁾.

No Brasil, as regulamentações sobre os CEPs estão diretamente relacionadas ao Sistema Único de Saúde, ao CNS – entidade responsável pela criação e regulamentações das normas que norteiam e limitam as pesquisas clínicas em saúde, bem como seus efeitos legais na sociedade. Ressalta que, nesse sentido, as pesquisas tiveram um novo alcance no Brasil, principalmente, através da complexidade dessas resoluções consideradas como recomendações éticas e não lei; fato que não altera a sua importância⁽¹⁴⁾.

O referido autor se detém no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como um documento imprescindível para as investigações, mesmo com todas as dificuldades em obtê-lo. “É ele que transforma o que seria simplesmente o uso da pessoa em participação consciente num empreendimento científico.”⁽¹⁴⁾. Consentimento, implica na análise de três fatores que o integram: a informação, a vontade e a competência.

Tal procedimento implica, além parâmetros éticos que envolvem autonomia, esclarecimento e liberdade de consentimento. A reflexão sobre a postura ética dos indivíduos ultrapassa o campo individual e alcança o plano profissional dos seres humanos. A construção da ética parte das exigências ou necessidades fundamentais da natureza humana. Ética é uma palavra de muitos significados. Está no nosso cotidiano, indica direções nos procedimentos, é um conjunto de regras e preceitos. A ética não apenas descreve como as coisas são, mas também se preocupa com o estabelecimento de normas ou padrões para uma vida e conduta ideais.

Neste sentido, há que se observar que a ciência não está isolada da sociedade e, portanto, sofre influências políticas, econômicas, ideológicas, étnicas e etc. Os temas relacionados à ética em pesquisa com seres humanos permeiam os debates sobre o desenvolvimento de tecnologias na área, o avanço da medicina direcionado à determinação de novos tratamentos clínicos e cirúrgicos e novos métodos de diagnósticos que envolvem a experimentação em seres humanos.

Trata-se do conflito entre o indivíduo submetido à experimentação e a ciência, suscetível de riscos e proteções que estão diretamente ligados a complexidades de procedimentos, normatização e regulamentação dos comitês, principalmente no que concerne à proteção/prevenção de pesquisas submetidas à análise de comitês de ética em pesquisa. O autor⁽¹⁴⁾ ressalta ser imprescindível a verificação criteriosa de riscos e benefícios para execução de qualquer projeto de pesquisa que envolva como agente principal o ser humano. Apesar de haver várias conexões entre os aspectos científicos e os aspectos éticos da pesquisa, aqueles especificamente relacionados à ética da pesquisa em seres humanos são, muitas vezes, colocados em segundo plano durante o delineamento e execução do estudo.

Para esse autor, os riscos de um experimento podem ser avaliados através da análise de pesquisas realizadas anteriormente e em laboratório, em animais e em outros grupos de humanos⁽¹⁴⁾. Toda experimentação com seres humanos deveria ser, obrigatoriamente, precedida de testes em animais, quando seriam estimados seus riscos.

Como marco legal, a resolução CNS 196⁽³¹⁾ estabeleceu que o pesquisador deverá suspender imediatamente o experimento, quando perceber a possibilidade ou a ocorrência de

um risco ou dano ao sujeito da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Bem assim, se outro método em estudo oferecer maior vantagem aos participantes, o experimento deverá ser suspenso e todos os sujeitos terão o direito de acesso ao método melhor.

Em outra perspectiva o estudo⁽²⁵⁾ apresentam dois aspectos específicos de riscos e proteções ligados a pesquisa com seres humanos, riscos esses extraídos após terem acesso aos resultados de sua pesquisa. O primeiro tópico relacionado a essa temática diz respeito aos riscos nos protocolos de pesquisa e riscos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). “O TCLE é o documento que descreve a pesquisa e explica a voluntariedade na participação e permanência no estudo, devendo oferecer, de forma clara, todas as informações necessárias para possibilitar a decisão quanto à participação”⁽²⁵⁾.

Ao descreverem os riscos nos protocolos de pesquisa, basearam-se em 175 pesquisadores e chegaram à seguinte conclusão: [...] 88 (57,1%) classificaram seus projetos como isentos de risco e 66 (42,9%) avaliaram como de risco mínimo, entre esses 28 (42,4%), embora tenham classificado seus projetos como tendo risco de grau mínimo, alegaram nos aspectos éticos que a pesquisa não ofereceria riscos aos sujeitos, já que se tratava apenas de um questionário/entrevista. Tal discrepância permite pressupor que entre os pesquisadores existe a tendência de minimizar os possíveis riscos dos estudos⁽²⁵⁾

Os autores revelam que, na análise dos protocolos, existe a forte associação entre risco e dimensão física, pois a maior parte das descrições sinaliza prejuízos de natureza orgânica. “Entretanto, circunscrever risco a essa dimensão é reducionismo, é o mesmo que não perceber o ser humano como indivíduo social, com valores, cultura, crenças e emoções.”⁽²⁵⁾

Através dos resultados, os autores identificaram duas modalidades de risco nas descrições: riscos de origem psicológica, intelectual ou/e emocional, bem como riscos de ordem física e orgânica. Para esses autores existe outra possibilidade de risco relacionada ao TCLE. Concluíram que os pesquisadores apresentaram dificuldade em descrever os riscos inerentes às suas pesquisas, tanto no protocolo quanto no TCLE. É sabido que a condução e a manipulação de pesquisas com seres humanos no Brasil e em todo mundo são determinadas através dos regulamentos e diretrizes internacionais. Os investigadores obtêm o consentimento livre e esclarecido dos participantes da investigação. O formulário de consentimento é um documento que deve ser redigido com linguagem acessível e fazer parte do protocolo de pesquisa. Esse termo deve ter duas vias, ser assinado pelo sujeito da pesquisa e uma delas ser entregue ao participante.

Notou-se que a maioria dos protocolos analisados não estão inseridos no documento os riscos da pesquisa. Infere-se que o fato de a maioria não ter descrito os riscos no TCLE pode

estar associado à classificação da palavra “risco” pelos pesquisadores, considerando que ela pode “assustar” os participantes por ser muito “forte”, dado que, muitas vezes, é associada a riscos físicos e à relação entre vida e morte. “Tal consideração torna ainda mais relevante a exigência da descrição dos riscos em todos os projetos de pesquisa, no corpo do texto e também no TCLE, os quais devem ser anexados ao protocolo de pesquisa para avaliação pelo CEP/Conep”⁽²⁵⁾

Após análise comparativa nessa categoria, podemos entender que os riscos e proteção em pesquisas com seres humanos são instrumentos de fundamental importância para garantir os aspectos éticos da pesquisa e os princípios salvaguardados dos participantes como também dos coordenadores de pesquisa. É algo que vai além da ética, garantia de segurança e proteção da sua dignidade humana. Uma pesquisa mal manipulada pode trazer danos irreparáveis aos seres humanos, de natureza psicológica, moral, social, intelectual, espiritual e até econômica.

Sendo assim, percebe-se, nos artigos, o entendimento que as atribuições do CEP, no que diz respeito aos aspectos éticos, são de papel consultivo e educativo, visando contribuir para a qualidade das pesquisas, bem como para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

CARACTERIZAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA

A caracterização dos CEPs equivale a 39%, ou 7 artigos, do total de 18 analisados nas bases de dados pesquisadas^(32,16,17,18,22,27,30).

Para melhor organização, a análise foi dividida em dois eixos: perfil dos líderes; estrutura, função dos comitês de ética correspondente às respectivas instituições de ensino superior.

No que diz respeito ao perfil dos líderes, quando inferem a importância de “[...] conhecer os executores dessa prática, no cotidiano da política de controle da ética na pesquisa no Brasil e, em particular, as suas lideranças, os formadores de opinião integrantes dos CEP que contribuem para a legitimação das decisões tomadas nas comissões”⁽¹⁸⁾. Assim, os artigos analisados tendem a apresentar, em uma perspectiva estrutural e organizacional, o perfil das lideranças bem como a atuação que lhes competem dentro do ambiente de trabalho.

Nessa mesma linha, os pesquisadores⁽¹⁰⁾ realizaram um estudo quantitativo e descritivo sobre a caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa em quatro universidades estaduais da Bahia. Analisaram grupos focais, e identificaram que, no total de

100 pessoas entrevistadas, 60% são do sexo feminino; 12% graduados em enfermagem e odontologia; 16% biologia; 44% possuíam doutorado.

A produção científica sobre o perfil das lideranças dos comitês de ética em pesquisa permitiu se chegar a algumas conclusões sobre o perfil de seus integrantes, ao retratar a prática da política de controle da ética na pesquisa: possuem excelência na qualificação – a maioria dos seus líderes possui título de doutores e formação inicial Biologia. Esse predomínio de líderes com formação biológica é bastante criticado pelos pesquisadores das áreas de ciências sociais e humanas. O argumento incide sobre a inviabilidade de um projeto de pesquisa ser avaliado por profissionais que não tenham formação ou conhecimento de causa.

Os autores⁽²⁷⁾ analisaram os protocolos de pesquisas submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (instituição privada de ensino). O CEP/Emescam conta com 22 membros, distribuídos em quantidade igual quanto ao sexo. No que diz respeito à área de formação, dez são médicos, um biomédico, dois biólogos, um nutricionista, um químico-farmacêutico, um fisioterapeuta, um enfermeiro, um pedagogo, um representante da extensão, um pastor e dois representantes dos usuários.

Em ambos os artigos analisados, se percebe a grande demanda de projetos de pesquisas submetidos aos comitês e, também, questiona-se o fato de a ampla maioria ter formação biomédica ou o quadro de integrantes ser reduzido diante de tamanha demanda.

Exemplo disso se dá na Universidade de Santa Maria (UFSM)⁽³⁰⁾, com o objetivo de fazer um levantamento histórico da fundação até os dias atuais. O CEP ligado à essa instituição foi implantado em abril de 1997 procurando atender à resolução 196/96⁽³¹⁾

No âmbito desse discurso, os autores⁽¹⁷⁾ analisaram o perfil do comitê de ética na Universidade da Amazônia (UNAMA), através de consulta de material científico e legislação pertinente buscando identificar a sua importância para o desenvolvimento da ciência regional. Através dos resultados chegou-se à conclusão que de 2003 a 2005 foram submetidos 161 projetos, sendo que 35 apresentaram problemas e 8 foram reprovados.

Na UNAMA, o CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. “Tem-se a convicção de que o mesmo tem sido de fundamental importância no incremento da pesquisa e do desenvolvimento regional, desempenhando de maneira organizada e uniforme suas atividades”⁽¹⁵⁾.

Os pesquisadores⁽²⁷⁾ tiveram como objetivo, em seu artigo, conhecer a experiência do Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da USP. O estudo foi realizado através de métodos

descritivo e exploratório por via de registros no período de 31 de agosto de 1998 a 17 de setembro de 2004. Os 401 (100%) projetos protocolados no Comitê foram essencialmente de docentes e alunos de pós-graduação da própria Escola. Os pesquisadores externos encaminharam projeto ao CEP-EEUSP, quando tencionavam realizar a coleta de dados nessa instituição. Assim, 396 (98,7%) projetos eram de pesquisadores da EEUSP e apenas cinco (1,3%) de pesquisadores externos. Além disso, observou-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tem sido o responsável pela maioria das pendências nos CEP.

“A CONEP insiste exaustivamente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Entende-o como livre, por não poder haver nenhum tipo de limitação a influenciar a vontade e a decisão do sujeito da pesquisa e esclarecido, porque o compromisso com o sujeito da pesquisa não é apenas o de informar, mas o de esclarecer⁽²²⁾.

Nessa última subcategoria, ao tratar da questão da caracterização dos comitês de ética em pesquisa, foi percebido que a maioria desses colegiados interdisciplinares passou por dificuldades pontuais, seja na estrutura organizacional ou em sua potencialidade; no entanto, apesar dos desafios que existem, percebe-se que a atual conjuntura das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil exige cada vez mais a aprovação e a avaliação de projetos. Dessa maneira, entende-se que os CEP supracitados estão cumprindo a missão que lhes compete – salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa.

DIFICULDADES

Na presente subcategoria foram analisadas as limitações e dificuldades dos comitês de ética em pesquisa, conforme o referido nos 4 artigos científicos que representam um total de 22% da amostra final^(15,19,21,24).

Os autores⁽²⁴⁾ trazem um debate interessante sobre as dificuldades enquanto membros de Comitê. Tiveram como objetivo a percepção dos alunos quanto à importância da bioética, bem como do envio do projeto de pesquisa ao comitê de ética em pesquisa (CEP). O estudo foi realizado com 19 acadêmicos de Medicina e Enfermagem, que encaminharam projetos de pesquisa ao CEP da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.

Os pesquisadores⁽¹⁹⁾ investigaram algumas dificuldades na submissão e avaliação de projetos científicos aos Comitês de Ética em Pesquisa. Tiveram como base uma experiência vivenciada na pós-graduação. As citadas autoras revelam que o trabalho de pesquisa ficou comprometido pelo atraso em seis meses para aprovação.

Por sua vez,⁽²¹⁾ apontam as principais dificuldades que os pesquisadores sociais encontram, no que tange aos fundamentos científicos, quanto à participação na pesquisa e a gravidade da inadequação das normas para pesquisadores de ciências sociais e humanas.

As autoras relatam ainda casos isolados de alunos de graduação que perderam bolsas, outros de pós-graduação que perderam o prazo para desenvolver a pesquisa e de pesquisadores que perderam financiamentos pela demora ou não aprovação de seus projetos pelo sistema CEP-CONEP.

Por outro lado, o atraso é referido quanto à grande demanda de projetos submetidos para revisão nos CEP, o que provoca atraso nos pareceres, podendo levar “à perda de financiamento e/ou ao comprometimento dos prazos para desenvolvimento de muitos projetos submetidos aos CEP, sejam eles das áreas de ciências humanas e sociais ou de outras”⁽¹⁵⁾

Além disso, o que se tem verificado é a constante revisão das normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas com seres humanos, ponto esse que demonstra uma das principais dificuldades. Atualmente a pesquisa está sendo regida pela resolução do CNS 466/2012⁽¹¹⁾, que manteve a estrutura organizacional do sistema CEP/CONEP.

Os executores⁽¹⁹⁾ por exemplo, inferem que um dos grandes desafios do CEP é “desburocratizar as relações humanas e intra-institucionais para a realização de pesquisas e procurar vivê-las com cautela, agilidade e sensibilidade, garantindo que as pesquisas sejam realizadas dentro dos preceitos éticos, sem ser um obstáculo para o desenvolvimento das mesmas.”

No entanto, esse sistema apresentava limitações, a exemplo da exigência do preenchimento da folha de rosto do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, e informações do resultado final de revisão ética dos projetos.

Esse sistema nunca chegou a incluir todos os CEP ativos no sistema online. Isso dificultava o acesso de pesquisadores a informações e orientações para submissão de suas respectivas pesquisas.⁽¹⁵⁾

Sendo assim, com a informatização dos comitês de ética em pesquisa foi possível superar essa dificuldade em relação aos trâmites burocráticos de submissão e avaliação de projetos de pesquisas com seres humanos, no que se refere a informações e andamentos.

Cabe lembrar, também, que “no processo de implementação da Plataforma Brasil, não houve transição gradual do Sisnep e da documentação em papel para o formato completamente digital. Isso motivou numerosas críticas, pois muitos comitês demoraram a se integrar e adaptar à plataforma, o que causou transtornos à sua dinâmica de funcionamento e

aos pesquisadores, cujos projetos permaneceram pendentes no sistema, à espera de apreciação pelo CEP”

Outras dificuldades estão relacionadas ao campo conceitual. É importante mencionar também que a definição de pesquisa envolvendo seres humanos, da Resolução 466/2012⁽¹¹⁾, é muito ampla, o que significa que esse conceito deve ser mais bem especificado para solucionar as principais dúvidas que apareçam no decorrer do processo de trabalho do CEP.

Mesmo alvo de críticas, os autores referidos sinalizam que os CEP foram criados para defender os interesses dos sujeitos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A revisão integrativa da literatura sobre os comitês de ética em pesquisa possibilitou levantar todos os artigos científicos publicados em duas bases de dados, traçar um panorama sobre as regulamentações desse organismo, bem como identificar suas limitações enquanto órgão responsável pela fiscalização e autorização de pesquisas acadêmicas.

Os temas centrais dos artigos, delineados em categorias temáticas, revelaram que as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos têm sido práticas rotineiras na evolução científica e tecnológica, contribuindo para melhorar a qualidade de vida do homem no convívio social. Uma questão, no entanto, tem se apresentado de forma constante, em função de um desejo de desenvolvimento científico e tecnológico crescente na evolução das sociedades mais primitivas até nossos dias – a questão da experimentação abusiva e desnecessária. O avanço de conhecimentos na área médica, assim como em outras áreas, se processa de maneira sistemática e pontual, e as pesquisas são financiadas, atualmente, sob planejamento científico ou estratégico. As novas descobertas são discutidas em diversos níveis da sociedade, com publicações em revistas especializadas, porém ainda existe uma questão: as pesquisas são feitas com seres humanos.

Diante do que foi apresentado, fica claro para a comunidade acadêmica a importância dos comitês, apesar de controvérsias apontadas. Além disso, observa-se que nem todos os pesquisadores submetem seus projetos a um comitê de pesquisa, o que provoca, muitas vezes, clandestinidade e dados imensuráveis. A falta de submissão dos protocolos de pesquisa a um comitê de ética deve ser considerada como uma violação de padrões éticos, cabendo às agências governamentais de financiamento e ao corpo editorial das revistas científicas

considerarem como um requisito natural de validação das pesquisas a sua aprovação por estes comitês.

Os CEP desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhes compete.

Numa cultura cada vez mais pluralista e relativista como a do Brasil, a composição multidisciplinar de um Comitê é enriquecedora. Argumentos provenientes de profissionais de áreas diversas suscitam debates que esclarecem situações de fronteira, seja pelo uso rigoroso da linguagem normativa, seja pela justificação moral das decisões.

Considera-se, finalmente, que a maioria dos artigos coletados estão fundamentados na resolução 196/96⁽³¹⁾; sendo assim, apesar de não haver alterações que implicariam no funcionamento total dos comitês, pode-se afirmar que os artigos selecionados não estão atualizados com a atual conjuntura de ética em pesquisa regulamentado com a resolução 466/12⁽¹¹⁾.

Os percentuais de publicação sobre o tema revelam a baixa produção acadêmica de um tema muito relevante para sociedade contemporânea, o que merece maior aprofundamento, inclusive por meio de abordagens transversais que incluem a interdisciplinaridade, o esclarecimento da pesquisa de forma mais contundente, melhores orientações para estudantes sobre os procedimentos dos comitês, além de discussão sobre a especificidade da ética nas pesquisas em ciências sociais e humanas.

Referências

- 1 Vásquez A. Ética. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 1995.
- 2 Comparato FK. Ética: direito, moral e religião no mundo moderno. São Paulo: Companhia das Letras; 2006.
- 3 Jácome M. Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros. Tese de Doutorado em Bioética, Programa de Pós-Graduação em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. 2013.
- 4 Goliszek A. Cobaias humanas: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência. Tradução de Vera de Paula Assis. Rio de Janeiro: Ediouro; 2004.
- 5 Barroco M. Considerações sobre a ética na pesquisa a partir do Código de Ética Profissional do Assistente Social. Lisboa: Centro Português de Investigação em História e Trabalho Social; 2005.

- 6 Guilhem D, Diniz D. O que é ética em pesquisa. São Paulo: Brasiliense; 2008. (Coleção Primeiros Passos, 332).
- 7 Sarmento H. Bioética, violência e desigualdade: as biociências e a constituição do biopoder. *Revista Katálisis*. 2008;11(2): 248-256.
- 8 Hardy E, Bento S, Osis M, Hebling E. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2004;14(2): 185-192.
- 9 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88. 13 jun 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. *Diário Oficial da União, Brasília*, 14 de janeiro de 1987. Capítulo XIII, p. 11.
- 10 Barbosa A, Boery R, Boery E, Gomes Filho D, Sena E, Oliveira A. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Bioética*. 2011;19(2): 523-42.
- 11 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2016 fev. 25]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.
- 12 Galvão CM, Mendes KDS, Silveira RCCP. Revisão integrativa: método de revisão para sintetizar as evidências disponíveis na literatura. In: Brevidelli M, Sertório SCM. Trabalho de conclusão de curso: guia prático para docentes e alunos da área da saúde. São Paulo: Iátrica; 2010. p. 105-26.
- 13 Mynayo MCS, Sanches O. Quantitative and qualitative methods: opposition or complementarity? *Cad Saúde Pública*. 1993;9(3):239-62.
- 14 Araújo L. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui. Odontol. Bras.* 2003;17(Supl 1): 57-63.
- 15 Barbosa A, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema ??/Conep. *Bioética*. 2014;22(3): 482-92.
- 16 Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* 2005;38: 344-7.
- 17 Fontanelles MJ, Carvalho R, D'Oliveira M. Estudo analítico do comitê de ética em pesquisa da Universidade da Amazônia. *Rev. Paraense de Medicina*. 2007;21(2): 19-22.
- 18 Freitas C, Novaes D. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Bioética*. 2010;18(1): 185-200
- 19 Furukawa P, Cunha, I. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. *REBEn*. 2010;63(1): 145-7.
- 20 Lobato L, Caçador B, Gazzinelli M. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Revista Bioética*. 2013;21(3): 557-65.

- 21 Guerrieiro I, Minayo M. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis*. 2013;23(3): 763-82.
- 22 Massarollo M, Kurcgant P, Fernandes M. Comitê de ética em pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Rev. Esc. Enferm.* 2009;43(nºesp.2): 1303-7.
- 23 Oliveira M. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *REBen*. 1999;52(2): 189-94.
- 24 Pessalacia J, Fernandes G, Cury P. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Revista Bioética*. 2010;18(1): 2013-23.
- 25 Rates C, Costa M, Pessalacia J. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*. 2014;22(3): 493-9.
- 26 Rates C, Pessalacia J. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. *Revista Bioética*. 2013;21(3): 566-74.
- 27 Santos M, Errera F, Bongestab R, Vasquez E. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Revista Bioética*. 2010;18(1): 201-11.
- 28 Silveira R, Huning S. A tutela moral dos comitês de ética. *Psicologia, Sociedade*. 2010;22(2): 388-95.
- 29 Spiandorello W. O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos. *Bioética*. 2014;22(3): 471-81.
- 30 Weis L, Minato E, Fagundes R, Napoli R, Silva C, Velho M, Dal Lago L. O comitê de ética em pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria: um breve histórico. *Rev. Hosp. Clín.* 2011;31(3): 372-6.
- 31 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Brasília; 1996 [citado 2015 out. 15]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html.
- 32 Barbosa A, Boery R, Gomes Filho D. Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa. *Bioética*. 2012;20(1): 164-74.

Comitês de Ética em pesquisa na UFBA: perfil acadêmico dos membros e coordenadores

Caio Almeida Barbosa
Renata Meira Veras

Resumo: O objetivo do presente trabalho foi realizar estudo descritivo visando conhecer o perfil acadêmico dos membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa da UFBA. Trata-se de um estudo documental, descritivo, exploratório e de abordagem quantitativa. As análises foram construídas a partir da apreciação do Currículo Lattes dos membros coordenadores que atuam nos comitês de ética vinculados a UFBA, realizada no período compreendido entre 16 de março a 30 de maio de 2017. Foram encontrados 9 Comitês registrados na CONEP ligados a UFBA, membros atuantes, e uma média de 7 a 16 membros por comitê, distribuídos em diferentes áreas do conhecimento, os dados indicam que os membros e coordenadores dos CEP são em sua maioria do sexo feminino (65%); possuem graduações em diversas áreas, sendo a sua grande maioria em medicina, correspondendo a (20%) do total de membros captados, seguidos de quatorze com formação em enfermagem (14%) e onze (11%) com formação em odontologia; (74%) tem doutorado; do total dos perfis 75% tem experiência em pesquisas. Quanto à inserção profissional 69% têm vínculo com Universidade ou Faculdade Pública, 11% em Hospital público ou Unidade de saúde, 11% não foi possível localizar no currículo lattes; apenas 25% informam que tiveram participação em cursos ou algum evento sobre ética em pesquisa. O estudo concluiu que há necessidade de atualização da maioria dos currículos, além da necessidade de reformulação do quadro constitutivo pelo caráter exclusivamente biomédico, a maioria dos comitês não atendem integralmente as resoluções e manuais operacionais, por fim há uma necessidade de maior democratização nos CEP e participação de representantes de usuários, aspectos relevantes para o desenvolvimento da política de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil.

Palavras-chave: Comitês de ética em pesquisa. Ética em pesquisa. Bioética. Perfil Acadêmico.

Abstract: The objective of the present study was to conduct a descriptive study aiming to know the academic profile of the members and coordinators of the research ethics committees of UFBA. The analyzes were constructed based on the appreciation of the Curriculum Lattes of the coordinating members who work in the ethics committees linked to UFBA, held in the period between March 16 to 30 May 9, 2017. There were 9 Committees registered in CONEP linked to UFBA, acting members, and an average of 7 to 16 members per committee, distributed in different areas of knowledge, the data indicate that the members and coordinators of the CEP are in their majority of females (65%); (20%) of the total number of members received, followed by fourteen with nursing training (14%) and eleven (11%) with dental training, (74%) has a doctorate; of the total profiles 75% have experience in research. As for the professional insertion, 69% have ties with the University or Public Faculty, 11% in the Public Hospital or Health Unit, 11% could not be found in the lattes curriculum; only 25% report having participated in courses or any event on ethics in research. The study concluded that there is a need to update most of the curricula, in addition to the need to reformulate the constitutive framework due to the exclusively biomedical nature, the majority of the committees do not fully comply with the resolutions and operational manuals, finally there is a need for greater democratization in the CEP and participation of representatives of users, relevant aspects for the development of the protection policy of research subjects in Brazil.

Keywords: Research ethics committees. Ethics in research. Bioethics. Academic Profile.

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos mudou consideravelmente o delineamento das pesquisas relacionadas com o campo da bioética no Brasil. Investigações com células-tronco, engenharia genética, novas tecnologias reprodutivas e outros temas relacionados ao acelerado desenvolvimento científico e tecnológico passaram a fazer parte do cotidiano das instituições públicas e privadas que trabalham com o assunto.

Esses fatos estão intimamente ligados a questões históricas como, por exemplo, os avanços alcançados durante a primeira e segunda guerra mundial que revelaram descobertas de vacinas e novos métodos cirúrgicos, que foram conduzidos por médicos e pesquisadores que utilizavam de uma linguagem em prol da ciência, quando na verdade estava fazendo uma pesquisa pseudocientífica, sem respeitar qualquer princípio ético dos participantes.

Diversas atrocidades foram cometidas em campo de concentração nazistas onde as controvérsias éticas se tornavam ainda mais evidentes.

Ao longo dos anos, as experiências acumuladas em vários sistemas de avaliação ética revelaram que a auto-regulação exercida pelos pesquisadores não é suficiente, impondo-se a necessidade de submissão de projetos de pesquisa a comissões independentes com enfoque no controle social e garantia de que a pesquisa desenvolvida respeite os princípios éticos dos participantes.

De acordo com Diniz¹, foi a Declaração de Helsinque, de 1975, que teve a responsabilidade de propor que protocolos de pesquisa de estudo com seres humanos fossem avaliados por comitês independentes especializados no tema da ética em pesquisa.

“No Brasil, as comissões de ética parecem ter surgido em 1985, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução 1215/85. Este documento determinava que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) criassem Comissões de Ética Médica (CEMs) em todos os estabelecimentos ou entidades, sob sua jurisdição, onde a medicina era exercida”.²

Contudo, a primeira menção a comitês de ética em pesquisa foi através da resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde em 1988. O artigo 86 da referida resolução citava que: “A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do comitê de ética e do comitê de segurança biológica”.³

“Com o advento da Resolução CNS n. 196/96, a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) passou a ser uma exigência nacional e todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deveria ser previamente apreciado por um CEP”.⁴

Diante disso, pode-se afirmar que o surgimento dos comitês de ética em pesquisa se pautou em dois pressupostos: “De um lado, o de permitir um monitoramento permanente da prática científica, pois, os projetos devem ser avaliados e aprovados por um comitê antes do início de sua execução. De outro lado, adotou-se o pressuposto que a ética não é um tema exclusivo de cientistas que conduzem pesquisas, mas uma questão de interesse coletivo”.⁵

Atualmente, as pesquisas com seres humanos estão sendo regulamentadas pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.⁶

Toda instituição que realiza pesquisa envolvendo seres humanos deve implantar um comitê de ética. Os passos obrigatórios para implantação são indicados na resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12.⁷

Cabe a direção da instituição criar e regulamentar o regimento interno de seus comitês, conforme estabelecido na resolução supracitada. Após elaboração e cumprimento das exigências o protocolo é direcionado ao Conselho Nacional de Pesquisa (CONEP), que emitirá um parecer favorável, se cumprida todas as exigências, ou notificação de pendência pela falta de algum requisito fundamental.

No Brasil, a implantação dos comitês de ética em pesquisa reverberou em desenvolvimento de estudos, geralmente com objetivo de analisar aspectos históricos de sua implantação, bem como as implicações de ordem internacional. Outros estudos se preocuparam em efetuar um levantamento dos dados quantitativos de projetos de pesquisa submetidos a comitês de ética, estudos sobre o funcionamento e as potencialidades, bem como sua importância, riscos e desafios.

Raras pesquisas brasileiras, abordam os comitês na ótica dos seus integrantes e na perspectiva de conhecer quem são os que analisam os projetos quanto ao gênero, à formação profissional, à capacitação em bioética / ética e às opiniões sobre o sistema ético e a constituição dos CEP.

Considerando o interesse atual da temática em Bioética, como também em outros setores da produção de conhecimentos, o objetivo do presente trabalho foi realizar estudo descritivo visando conhecer o perfil acadêmico dos membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa da UFBA.

2 MÉTODO

Foi realizada uma pesquisa documental, exploratória e descritiva com abordagem quantitativa, por meio da qual se buscou conhecer o perfil acadêmico dos membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa da UFBA.

Segundo dados mais recentes do Conselho Nacional de Pesquisa, atualmente existem no Estado da Bahia 46 comitês de ética em pesquisa, sendo que 30 estão localizados no município de Salvador-Ba, sendo 9 deles ligados diretamente a Universidade Federal da Bahia. Desse total, 7 estão vinculados aos institutos de ensino e 2 em hospitais universitários, conforme exemplificado no Quadro 1.

Quadro 1- Relação de comitês de ética na UFBA

Comitês de ética	Composição
Comitê de Ética em Pesquisas - Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia	9 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia	6 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Faculdade de Medicina da Bahia - Universidade Federal da Bahia.	17 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Faculdade de Odontologia da Universidade Federal da Bahia.	7 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Hospital Universitário Prof. Edgard Santos.	9 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Instituto de Saúde Coletiva.	10 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - Maternidade Climério de Oliveira.	13 membros
Cep-seres humanos - ims/cat – UFBA	13 membros
Comitê de Ética em Pesquisas - PPgPIOS -Instituto de Ciências da Saúde.	13 membros

Fonte: Elaboração do autor

Após realizar a busca e o levantamento do quantitativo dos comitês de ética na UFBA, deu-se início a uma pesquisa geral nos sítios eletrônicos, procurando identificar sua devida composição. Foi identificado desde início que a maioria dos sites está desatualizado e com informações que não procedem com o atual quadro constitutivo.

Fazendo esse mapeamento inicial, procedeu-se então contato via telefone com todas as secretarias dos CEP, a fim de certificação e comprovação das informações levantadas, além disso, foi solicitado via e-mail ata de constituição ou regimento interno de cada comitê. Com esses documentos essa pesquisa ficou com a responsabilidade de analisar de modo geral 97 perfis de membros, coordenadores e secretários.

As análises foram construídas a partir da apreciação do Currículo Lattes dos coordenadores que atuam nos comitês de ética vinculados a UFBA, realizada no período compreendido entre 16 de março a 30 de maio de 2017.

A Plataforma Lattes, de acordo com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), é a base de dados de currículos e instituições das áreas de Ciência e Tecnologia, a qual registra a vida pregressa e atual dos pesquisadores. Ela representa a experiência do CNPq na integração de bases de dados de currículos e de instituições da área de ciência e tecnologia em um único sistema de informações, cuja importância atual se estende, não só às atividades operacionais de fomento do CNPq, como também às ações de fomento de outras agências federais e estaduais.⁸

Foi feita análise descritiva dos dados, através do Software da Microsoft Excel 2010, sendo possível realizar cruzamentos das informações que deram origem aos gráficos e tabelas.

A fim de alcançar o objetivo proposto os resultados serão apresentados em uma leitura macro, ou seja, serão expostos os dados dos 97 perfis verificando as peculiaridades concernentes ao perfil acadêmico dos membros e coordenadores de cada comitê, de modo individual. Os resultados encontrados e categorizados permitiram a caracterização do grupo e formação do perfil desses membros sem identificação dos participantes.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com a Norma operacional N° 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde⁹, o CEP deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos,

peças que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição.

Deve haver distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não devendo também ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Diante desses requisitos obrigatórios, estabelecido por norma, foram construídas categorias temáticas quais sejam: equilíbrio de gênero, área de formação, área de doutoramento, do papel educativo e de capacitação, inserção profissional e participação em grupo de pesquisa, participação de representante de usuários.

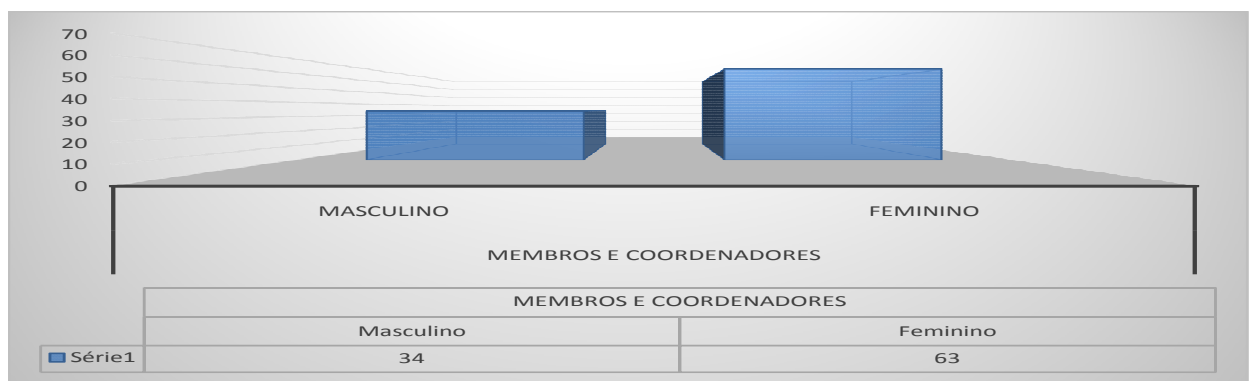
3.1 Equilíbrio de gênero

Observando a evolução normativa referente aos comitês de ética em pesquisa no Brasil, percebem-se grandes avanços e alguns retrocessos, no âmbito das questões negativas verifica-se que o Conselho Nacional de Saúde não teve muita preocupação em estabelecer regramento sobre o equilíbrio de gênero na composição dos comitês.

O manual operacional que traz toda e qualquer informação sobre esse órgão data o ano de 2008, ele estabelece que para um comitê de ética seja registrado deverá ter um equilíbrio de gênero, no entanto, a resolução em vigor 466/12 do CNS, apenas diz que deverá haver participação de homens e mulheres.

Na universidade Federal da Bahia, como já mencionado, existem nove comitês de ética, cada um tendo características específicas conforme previsto em regimentos internos, na análise realizada constatou-se que do total de 97 membros, 35 % (34) são do sexo masculino e 65% (63) feminino, como pode ser observado no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Distribuição Total por Gênero



Fonte: Elaboração do autor.

Esse quantitativo de mulheres em posição de liderança nos Comitês de Ética em pesquisa tem grande representatividade, além de demonstrar rupturas a modelos que eram construídos por meio de um paternalismo patriarcal.

“Historicamente, a ciência sempre foi vista como uma atividade realizada por homens. Durante os séculos XV, XVI e XVII, séculos marcados por diversos eventos e mudanças na sociedade que possibilitaram o surgimento da ciência que conhecemos hoje, algumas poucas mulheres aristocráticas exerciam importantes papéis de interlocutores e tutores de renomados filósofos naturais e dos primeiros experimentalistas”.¹⁰

Fazer parte da composição de um CEP significa ter voz de decisão, mesmo que seja em âmbito sigiloso, pois conforme normas operacionais, as assembleias dos comitês não são abertas ao público, além disso, no momento de um parecer de um projeto de pesquisa não se sabe quais foram as pessoas que emitiram decisão favorável ou não.

Quando o manual operacional estabelece distribuição balanceada entre homem e mulher, significa dizer um valor que represente a metade ou proporcional a isso, no entanto, verifica-se que no contexto da UFBA, não acontece essa distribuição equânime conforme estabelecido.

Por exemplo, o CEP-ISC é formado por dez membros, sendo que 80% são mulheres, 20% homens. Nesta mesma proporção, o CEP-IMS é composto por treze membros, 85% mulheres, 15% homens e o da Faculdade de Enfermagem segue na mesma linha com 78% mulheres e 22% homens.

Apenas um comitê apresenta uma constituição com predominância do sexo masculino que é o CEP-HUPES, com 44% do sexo feminino e 56% masculino.

Diante dessa constatação podem surgir alguns questionamentos sobre a falta de interesse de homens participarem de Comitês de Ética em pesquisa, como o referido estudo está baseado em análise documental não tem como supor quais os fatores levaram esses comitês a terem essa formação desigual.

No contexto da UFBA, os demais comitês apresentam uma constituição com equilíbrio de gênero situando o mais equânime, o CEP-ICS com 54% do sexo feminino e 46% masculino, e o da Faculdade de Medicina com 58% do sexo feminino e 42% masculino.

Essa distribuição de gênero com predominância do sexo feminino é um movimento que acontece dentro da maioria dos comitês de ética do Brasil, por exemplo, Barbosa, Boery, Boery, Ferrari¹¹ desenvolveram um estudo quantitativo e descritivo nas quatro Universidades

estaduais da Bahia, os dados indicaram que os integrantes dos CEP (coordenadores, membros efetivos, secretários) são em sua maioria do sexo feminino representando um total de 60%.

Os CEP são colegiados que estão subordinados ao regime da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho, sendo, portanto, uma instância superior de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente. Também é composta de forma multi e transdisciplinar por 13 membros, sendo cinco personalidades destacadas no campo da ética e saúde e oito personalidades de atuação em outras áreas.

Freitas e Novaes¹², diferente dos trabalhos publicados, desenvolvem um artigo com o objetivo de definir o perfil das lideranças do Sistema CEP-Conep, bem como as percepções desses atores sobre o sistema. Foi realizado um estudo de tipo transversal, utilizando questionário com predomínio de questões fechadas. Foram entrevistados os componentes de uma lista de 188 pessoas, indicadas em agosto/2003 pelos CEP para a eleição, pelo CNS, de 12 novos membros para a Conep, conforme processo definido na Resolução CNS 196/96. Essa pesquisa foi aplicada em todo território brasileiro e os resultados podem ser observados no trabalho original por região. Dentro dos dados levantados 39% do total eram do sexo feminino, 61% masculino.

Esse estudo chama atenção pelo fato de uma possível contradição, como pode a maioria dos resultados de pesquisa já publicados demonstrar que a grande maioria das composições dos CEP são do sexo feminino, e quando se trata de uma instância superior com alta capacidade de decisão, inclusive com atribuições de acreditação dos comitês, terem indicações dos próprios membros de pessoas do sexo masculino?

Fica claro neste contexto a influência do sistema patriarcal que sempre busca colocar pessoas do sexo masculino na função de liderança em uma posição de hierarquização.

Diante das composições dos comitês de ética no Brasil ter a maioria do sexo feminino, a formação dessa comissão superior deveria ter ou maioria do sexo feminino ou uma distribuição equilibrada.

De modo geral, foi possível perceber que no contexto da UFBA, os comitês de ética estão em sua maioria com a composição de seus membros em termos de equilíbrio de gênero bem distribuídos, ressalvados os casos específicos acima descritos.

3.2 Área de formação

A questão da formação dos membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa é uma temática muito recorrente no cenário acadêmico, por muito tempo os pesquisadores das ciências sociais e humanas não se sentiam representados em ter seus projetos de pesquisa avaliados por um colegiado com formação biomédica.

Segundo Santos¹³ “as pesquisas no campo da saúde, incluindo-se até aquelas no terreno das ciências sociais e humanas (a antropologia da saúde, a história da saúde etc.), tornaram-se objeto de intrincado e inaceitável processo de avaliação pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), ligados à Conep. Suas normas classificam as pesquisas de nossas áreas dentro da mesma linha rígida das ciências biomédicas, como se fossem estudos clínicos, pesquisas sobre genética, uso de placebo ou experimentos laboratoriais com humanos”.

Diante desse dilema, o Conselho Nacional de Saúde estabelece que a formação de um comitê de ética em pesquisa deve ser multidisciplinar e multiprofissional, no entanto, conforme resultados de diversas pesquisas já publicadas, a maioria dos comitês não respeitam esse requisito com tamanha presteza.

De acordo com Almeida Filho,¹⁴ multidisciplinaridade “é um conjunto de disciplinas que simultaneamente tratam de uma dada questão, problema ou assunto, sem que os profissionais implicados estabeleçam entre si efetivas relações no campo técnico ou científico”.

Ou seja, um CEP multidisciplinar é aquele formado por pessoas de diversas áreas do conhecimento, onde se debruçaram em questões avaliativas, a fim de garantir que o projeto a ser desenvolvido respeite os princípios éticos, essa avaliação deve ser realizada com certa neutralidade axiológica.

Colaborando com esse entendimento, Hoff, Dewes, Rathmann, Bruch e Padula¹⁵ dizem que “a multidisciplinaridade é entendida como a possibilidade de tratar um objeto a partir de múltiplos pontos de vista, de forma a abarcar toda a complexidade que esse objeto oferece, extrapolando as restrições ligadas à disciplina”.

Nos últimos anos, pôde ser observado que o termo multiprofissionalismo está estreitamente ligado às práticas de saúde, neste sentido “compreende-se por multiprofissionalidade como uma modalidade do trabalho coletivo que se materializa na troca e conexão entre várias intervenções técnicas de múltiplos agentes, cujo mecanismo primordial é a linguagem que realiza um processo de mediação simbólica entre os vários saberes”.

No aspecto epistemológico, as duas terminologias apresentam o mesmo sentido, aqui cabe uma crítica, pois um comitê, nos dias atuais, deve ter uma formação multiprofissional e interdisciplinar.

Kipper, Loch e Ferrari ¹⁶ afirmam que os membros de um comitê de ética em pesquisa têm como função primordial revisar os estudos para decidir se são éticos. Para que se possa realizar esse trabalho, cada comitê precisa de uma combinação adequada de pessoas, sem que se perca, contudo, a noção de interdisciplinaridade.

Na universidade Federal da Bahia, considerando todos os membros dos CEP, a formação acadêmica é diversificada, no total de nove comitês de ética tem-se a composição dessa forma.

A Tabela 1 mostra as vinte carreiras profissionais encontradas juntamente com o quantitativo de membros que compõem os Comitês de Ética, dos noventa e sete perfis, três não possuem graduação, estes são os representantes dos usuários.

Tabela 1 – Área de Formação e Gênero

Curso	Graduação			Gênero			
	Qt.	%		M		F	
Administração	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%	
Agronomia	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%	
Bacharelado em Humanidades	2	2,06%	2	100,00%	0	0,00%	
Biologia	8	8,25%	2	25,00%	6	75,00%	
Ciências Sociais	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%	
Direito	4	4,12%	1	25,00%	3	75,00%	
Enfermagem	14	14,43%	0	0,00%	14	100,00%	
Farmácia	4	4,12%	2	50,00%	2	50,00%	
Filosofia	3	3,09%	3	100,00%	0	0,00%	
Física	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%	
Fisioterapia	3	3,09%	3	100,00%	0	0,00%	
Fonaudiologia	3	3,09%	1	33,33%	2	66,67%	
Gestão Ambiental	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%	
História Natural	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%	
Medicina	19	19,59%	8	42,11%	11	57,89%	
Não-Graduados	3	3,09%	1	33,33%	2	66,67%	
Nutrição	7	7,22%	1	14,29%	6	85,71%	
Odontologia	11	11,34%	5	45,45%	6	54,55%	
Psicologia	4	4,12%	1	25,00%	3	75,00%	
Serviço Social	3	3,09%	0	0,00%	3	100,00%	
Teologia	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%	

Fonte: Elaboração do autor.

Quanto à área de formação, dezenove possuem graduação em Medicina, correspondendo a 20% do total de membros captados, seguidos de quatorze com formação em Enfermagem (14%) e onze (11%) com formação em Odontologia. De modo geral percebem-se uma pequena porcentagem de profissionais com formação nas ciências humanas e sociais.

Esses dados levantados confirmam o predomínio de membros das ciências da saúde, em específico com formação em Medicina.

“O número elevado desses profissionais demonstra a tendência em se acreditar que as pesquisas com seres humanos ocorrem quase que exclusivamente na área de Ciências da Saúde”.¹⁷

Em uma análise focal por comitês esse quadro não muda, por exemplo, o CEP-EBSERH tem sua constituição exclusivamente biomédica, com apenas um profissional com formação em Teologia, 62% tem formação em Medicina seguidos de 15% em Enfermagem e 8% em Nutrição.

Nesta mesma linha o CEP-ENFERMAGEM aparece com 67% com formação em Enfermagem, seguidos de 11% de não graduados, Odontologia e Serviço Social, sendo que essa porcentagem representa um quantitativo unitário.

O CEP-HUPES tem 66% com formação em ciências da saúde (Medicina e Farmácia), seguidos de 11% com formação em Direito, não graduados e odontólogos.

O CEP-ISC apresenta uma composição de 40% com formação em Biologia, 30% médicos, seguidos de 10% em Nutrição, Filosofia e Serviço Social.

Os comitês de ética das Faculdades de Nutrição e Odontologia da UFBA também têm sua constituição exclusivamente biomédica.

Com esse levantamento comprova-se que a maioria dos comitês de ética da UFBA são, na sua ampla maioria, composto por profissionais com formação na área das ciências da saúde, sendo assim, compreende-se que a maioria desses organismos não cumprem o que diz a regulamentação, estão totalmente fora do conceito de multidisciplinar e multiprofissional.

Diante disso, percebe-se que o Conselho Nacional de Saúde tem sempre uma preocupação em criar novas normas e resoluções. O que na verdade se verifica não é a frouxidão desses documentos regulatórios, e sim falta de controle e fiscalização por parte da CONEP, que deveria agir de maneira mais eficaz, verificando se os comitês de ética em pesquisa estão adequados à norma.

No universo de nove comitês na Universidade Federal da Bahia, apenas três podem ser considerados multidisciplinar e multiprofissionais, conforme estabelece a norma operacional, mesmo assim, apresenta sua maioria uma formação na área da saúde.

O CEP-ICS, por exemplo, tem sua constituição formada por 31% de profissionais com formação em Odontologia, 23% em Fisioterapia, 15% em Fonoaudiologia, 15% em Direito, 8% em Gestão Ambiental e 8% em Psicologia.

O CEP-IMS, no contexto dos que atendem a norma no aspecto de formação, tem uma constituição bastante satisfatória em termos de interdisciplinaridade, 23% tem formação em Biologia, 23% em Enfermagem, seguidos de 8% de cada categoria profissionais aqui

descritas: Agronomia, Ciências Sociais, Farmácia, Nutrição, Odontologia, Psicologia, Serviço Social e Psicologia.

Por fim, o comitê de ética da Faculdade de Medicina da UFBA se enquadra no escopo de multidisciplinar e multiprofissional, pois possui 24% dos membros com formação em Medicina, 18% em Enfermagem, 12% em Filosofia, 12% em História Natural, 12% em Psicologia, seguidos de Ciências Sociais, Física, Fonoaudiologia, Odontologia e Psicologia, com 6% cada categoria.

“Quando há predominância de membros de determinada área de conhecimento, mantêm-se percepções e procedimentos da avaliação ética centrados em conceitos de determinado campo. Isso pode enviesar ou empobrecer a avaliação e decisão dos comitês”.¹⁸

A busca por um comitê multidisciplinar é muito importante, principalmente por não existir no contexto da UFBA um comitê exclusivo das ciências humanas e sociais. Foi devido a essa formação centralizada em um modelo tradicionalmente biomédico, que a associação de antropologia em conjunto com outros seguimentos conquistou a promulgação da resolução 510/2016, que estabelece as diretrizes para desenvolvimento de pesquisas nas áreas das ciências humanas e sociais.

Na UFBA, pode-se notar que apesar desse movimento que prioriza uma participação com formação nas áreas das ciências da saúde, verifica-se que os comitês de ética que atendem de maneira mais eficaz essa questão da constituição interdisciplinar são os institutos principais de saúde, como a Faculdade de Medicina, o Instituto de Ciências da Saúde, e o multidisciplinar em saúde.

Essa formação, com uma significativa participação de profissionais das áreas da saúde, pode ser verificada em outros estudos como de Barbosa, Boery, Boery e Ferrari.¹¹ Ao estudar os quatros comitês de ética vinculados as universidades estaduais da Bahia, constatou-se que 60% são do sexo feminino, sendo encontrado dezesseis profissões, com a maioria com formação em Biologia 16%, Enfermagem e Odontologia 12%.

No desenvolvimento do presente trabalho foi encontrada uma publicação diferente dos resultados disponíveis na rede e em base de dados. O estudo de Jácome, Araujo e Garrafa¹⁸ buscou caracterizar o perfil dos coordenadores e operacionalização de Comitês de Ética em Pesquisa em nível Brasil, na época da pesquisa foi realizada aplicação de questionário em 645 comitês registrados “em 369 respostas, 92 membros (25%) são da área de ciências biológicas e da saúde, 82 (22%) são da área de ciências humanas, 73 (20%) são da área de ciências sociais, 66 (18%) das ciências exatas e 56 sem formação acadêmica (15%)”.

No referido estudo foram analisados apenas os perfis acadêmicos dos coordenadores, neste sentido, constatou-se um equilíbrio no que diz respeito à formação.

Importante sinalizar que um comitê multidisciplinar é aquele que estará preparando para avaliar qualquer projeto de pesquisa que venha ser encaminhado para o sistema CEP-CONEP, atentando para os aspectos éticos das pesquisas. Dessa forma, o comitê que atende o que diz as regulamentações vai alcançar as diversas áreas do conhecimento, não gerando uma dissecação entre as ciências humanas e sociais com as biomédicas.

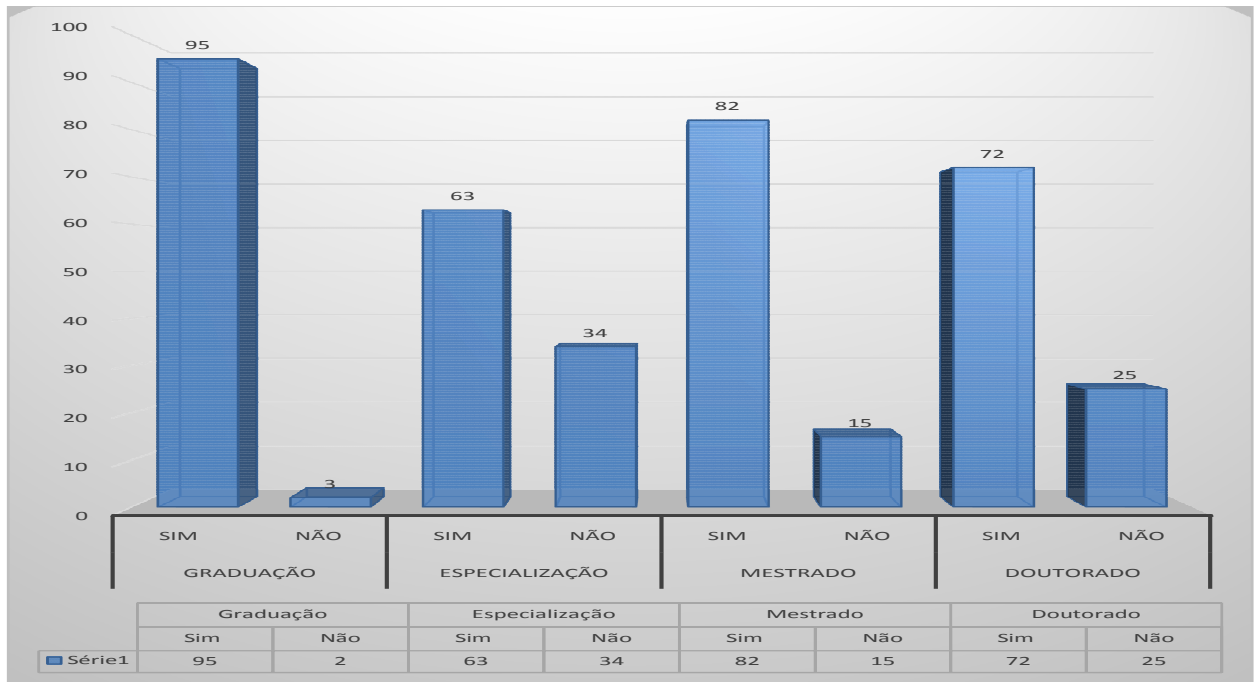
Além disso, não se deve reduzir a função de um CEP a questões éticas de publicação em revistas eletrônicas, “os editores das diversas revistas científicas indexadas em bases de dados nacionais e internacionais e que contam com "peer review", geralmente incluem nas suas normas de publicação a necessidade do trabalho enviado para a publicação ter sido submetido à aprovação de um comitê de ética em pesquisa”.¹⁹

Muitos pesquisadores, principalmente aqueles que não concordam com o sistema de revisão do modelo CEP-CONEP, atrelam aos comitês de ética apenas essa função, de validação de projetos, a fim de publicação. Essa visão despreza anos de história e conquistas dos direitos e garantias dos seres humanos, principalmente aqueles que foram vítimas de pesquisas abusivas.

3.3 Área de doutoramento

Observa-se, a partir do Gráfico 2, que de modo geral os membros dos comitês de ética em pesquisa na UFBA são altamente capacitados, pois 98% possuem graduação, 65% tem curso de pós-graduação lato sensu, 85% tem título de mestre e 74% tem doutorado.

Gráfico 2- Nível de escolarização



Fonte: Elaboração do autor.

Conforme observado no tópico anterior, no contexto da Universidade Federal, a composição dos comitês é praticamente de profissionais com formação biomédica, essa realidade em nível de pós-graduação se caracteriza quase exclusiva nas áreas da saúde.

A resolução 466/12 do CNS, bem como a norma operacional 001/2013 e o manual operacional, não trazem exigências em nível de pós-graduação, dessa forma, quando os documentos regulatórios falam que devem ter caráter multidisciplinar e multiprofissional se aplica a formação em todos os níveis.

Pontua que não deverá ter mais da metade pertencendo à mesma categoria, entretanto, essa afirmação “não deverá” merece ser substituída, pois em uma análise apurada nos referidos documentos não encontramos penalidades em caso que não cumpram os requisitos ditos obrigatórios, que na verdade não são, pois conforme pode ser observado na Tabela 3, as questões da especialidade nas ciências biomédicas ficam mais evidentes nos níveis de pós-graduação.

A resolução 466/12 do CNS diz que os comitês de ética em pesquisa poderão, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Esses subsídios técnicos são utilizados, na verdade, para compor o requisito da multidisciplinaridade, em algumas situações os coordenadores utilizam desse regramento para compor sua equipe e se adequar às normas de forma tímida.

Para melhorar a visualização e perceber a grande diferença e discrepância em relação às áreas de formação, a Tabela 3 apresenta a descrição por titulação.

Tabela 3 - Área de Doutorado e Gênero

Curso	Doutorado		Gênero			
	Qtd.	%	M	F	M	F
Alimentos	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%
ANTROPOLOGIA	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%
Ciência e Tecnologia	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Ciências Biológicas	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%
Ciências da Saúde	3	3,09%	0	0,00%	3	100,00%
Ciências e Tecnologia	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Ciências Fisiológicas	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Ciências Morfológicas	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%
Direito	2	2,06%	2	100,00%	0	0,00%
Educação	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%
Enfermagem	5	5,15%	5	100,00%	0	0,00%
Filosofia	4	4,12%	2	50,00%	2	50,00%
Fisiologia Animal	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Medicina	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Medicina e Saúde	14	14,43%	6	42,86%	8	57,14%
Microbiologia	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
NÃO	25	25,77%	12	48,00%	13	52,00%
Neurociências	1	1,03%	1	100,00%	0	0,00%
Odontologia	10	10,31%	5	50,00%	5	50,00%
Patologia Humana	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%
Processos Interativos	2	2,06%	1	50,00%	1	50,00%
Química	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
Saúde Coletiva	6	6,19%	1	16,67%	5	83,33%
Saúde Pública	8	8,25%	2	25,00%	6	75,00%
Tec e Alimentos	1	1,03%	0	0,00%	1	100,00%
TOTAL	97	100,00%	43	44,33%	54	55,67%

Fonte: Elaboração do autor.

Desse modo, conforme demonstrado, 26% não possuem doutorado, 14% tem doutorado em Medicina e área de Saúde, seguidos de 10% em Odontologia, 8% em Saúde Pública, 6% em Saúde Coletiva e 5% Enfermagem. Esses dados já nos permitem fazer uma leitura do rigor exclusivamente biomédico.

Os totais de pesquisadores com doutorado nas ciências humanas e sociais são baixíssimos, apenas 4% em Filosofia, 2% com formação em Antropologia, 2% em Direito e 1% em Educação. Além disso, os 4 com doutorado em Filosofia e 1 com doutorado em Direito são do CEP da Faculdade de Medicina.

Todas as pesquisas científicas devem ser regulamentadas por princípios éticos, de modo que na prática da pesquisa médica, por exemplo, o profissional não pode aplicar um procedimento sem o consentimento do sujeito, de mesmo modo que um antropólogo não deve intervir em uma comunidade de modo a modificar sua cultura material e simbólica. Em ambas as situações a autonomia deve ser respeitada.

Diante desse conflito surge a seguinte pergunta: as pesquisas das ciências humanas e sociais devem ser regidas pelos mesmos princípios das ciências biomédicas?

“Certamente não, embora ambas possam ser acomodadas sob o jargão guarda-chuva (equivocado) de que são “pesquisas que envolvem pessoas”, diferenças significativas as separam, em termos metodológicos, teóricos e até epistemológicos”.²⁰

O antropólogo, sociólogo ou cientista político, ao submeter um projeto de pesquisa em um comitê de ética na UFBA, terá seu projeto avaliado como se deve? Com um olhar de um profissional da área?

O movimento que ensejou a criação da resolução 510/2016 do CNS foi justamente esse, pelo fato da maioria dos CEP ter uma composição com formação praticamente biomédica.

A resolução completa que estabelece novos parâmetros para ciências humanas e sociais é um importante marco regulatório, no entanto a competência de análise continua no Conselho Nacional de Saúde.

Esses dados coletados em nível de doutoramento na Universidade Federal da Bahia revelam mais do que a sujeição das CHS pelas ciências biomédicas, ela faz parte de um arquétipo que se formou no Brasil séculos atrás, hoje se percebe uma grande desvalorização da ciência e da educação, não só nas questões de composição de comitês de ética em pesquisa, mas também em outras áreas como, por exemplo, a exclusão dos parâmetros governamentais de desenvolvimento, não fazendo parte do programa Ciências sem Fronteiras.

3.4 Inserção profissional e participação em grupos de pesquisa

A norma operacional 001/2013 do CNS estabelece que pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, no total dos nove comitês, 75% tem experiência em pesquisas. Esse requisito foi analisado via currículo lattes no item participação em grupos de pesquisa, 25% não participam ou não informaram.

Gráfico 3 - Inserção Profissional e Participação em Grupos de Pesquisa

Inserção Profissional		Participação em Grupo de Pesquisa	
Empresa privada	2	Sim	1
		Não	1
Governo do Estado da Bahia	1	Sim	1
		Não	0
Hospital Público ou Unidade Pública de Saúde	11	Sim	6
		Não	5
Não Informado	11	Sim	2
		Não	9
União	1	Sim	1
		Não	0
Universidade ou Faculdade privada	4	Sim	3
		Não	1
Universidade ou Faculdade pública	67	Sim	59
		Não	8

Fonte: Elaboração do autor.

Quanto à inserção profissional, 69% têm vínculo com Universidade ou Faculdade Pública, 11% em Hospital público ou Unidade de saúde e 11% não foi possível localizar no currículo lattes.

3.5 Do papel educativo e de capacitação

A importância da capacitação continuada em comitês de ética em pesquisa está estreitamente ligada ao próprio nascedouro desse instituto.

De acordo com Feijó²⁰ os comitês de ética não são novos, o primeiro comitê foi formado em 1971, nos EUA “num contexto social em que as discussões éticas foram se tornando mais freqüentes e complexas. Disto depreende-se que este órgão possui uma grande amplitude de ação, encontrando-se relacionado à pesquisa, ao ensino, à prestação de consultorias e à proposição de normas institucionais referentes aos aspectos éticos, dentre outras funções”.¹¹

No Brasil, conforme já pontuado, os comitês de ética surgem a partir das resoluções do Conselho Nacional de Saúde, percebe-se de início que os CEP estavam vinculados a hospitais ou instituições onde se realizava pesquisa envolvendo seres humanos.

Esses comitês se distinguiam dos colóquios, institutos e outros lugares onde a ética é objeto de debates e ensino. Eles tinham a função de reunir, além de homens e mulheres de ciência, juristas e filósofos, até mesmo simples cidadãos capazes de contribuir com uma visão diferenciada para o exame dos fundamentos éticos que deveriam nortear as pesquisas com seres humanos.

Porém, sua forma jurídica e composição não estava bem definidas e isso foi um elemento impeditivo para sua incorporação à prática de pesquisa.²¹

Com o advento da Resolução Nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, os CEPs foram mais claramente definidos e se tornaram muito mais numerosos, adquirindo mais visibilidade e importância, inclusive no que concerne às instituições brasileiras de ensino e pesquisa.¹¹

Conforme está previsto na resolução 466/12 do CNS, os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

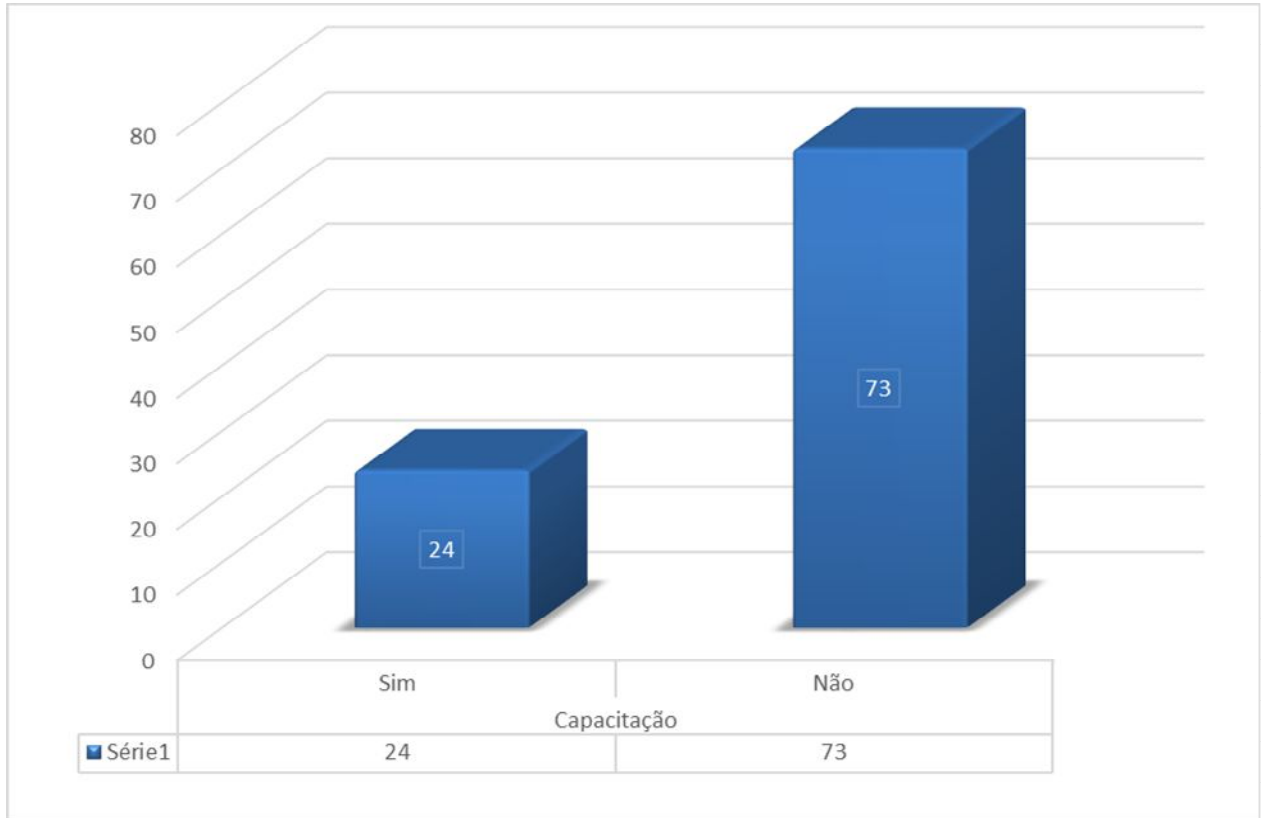
Diante disso, verifica-se que os CEP não são meros instrumentos de controle social, pois além de sua função de controle e avaliação de projetos de pesquisa, está estreitamente ligado ao papel educacional, de modo que, a educação é citada em diversos documentos regimentais.

No manual operacional diz que um papel fundamental a ser desempenhado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local deve ser o de promover formação inicial e educação continuada de seus membros, assim como a dos pesquisadores e sujeitos de pesquisa envolvidos com a instituição da qual ele faz parte.

Dessa forma, as atividades educativas dos CEP não são exclusivas para os membros e coordenadores, é uma política que se estende a toda coletividade.

A presente categoria foi construída por meio de uma profunda e minuciosa análise documental, no entanto, é importante sinalizar que o resultado demonstrado no Gráfico 2, é tão somente uma leitura do que está posto no currículo lattes, dessa forma, observa-se que do total de noventa e sete perfis analisados, apenas vinte e quatro membros informam que tiveram capacitação continuada em CEP, setenta e três membros não informam ou não participaram de cursos de capacitação.

Gráfico 2 - Capacitação em comitês



Fonte: Elaboração do autor.

Os dados obtidos demonstram a seguinte leitura: o CEP-EBSERH que é composto por treze membros tem 23% de pesquisadores que informam participação em cursos de capacitação, 78% ou não participaram ou não quiseram inserir esta informação no seu currículo.

O comitê de ética da Escola de Enfermagem, com nove membros, apenas 33% sinalizam participação em cursos de educação continuada, contra 67% de não informação.

CEP-HUPES com nove membros e o CEP-IMS com treze membros, nenhum pesquisador apresenta informações sobre possível participação em modalidades de cursos ou seminários em ética em pesquisa.

CEP-ISC com formato de dez membros incluindo secretários, e o CEP da Faculdade de Nutrição e o da Faculdade de Odontologia ambos com seis componentes, apenas (10%) traz essa informação na plataforma CAPES.

O comitê de ética em pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde, com treze membros, apenas três (23%) informam algum envolvimento em questões de cursos preparatórios.

O CEP da Faculdade de Medicina, com dezessete membros, no que diz respeito a participação em cursos sobre bioética e capacitação em ética em pesquisa é o que apresenta uma significativa porcentagem, quatorze profissionais informam no seu currículo participação, um total de 82%.

O fato de não informarem que tiveram participação em cursos não significa que eles não fizeram, pois, muitos pesquisadores não têm costume de atualizar seus currículos, sendo um erro grave, pois o currículo lattes é sua carta de apresentação e documento principal de registro de atividades científicas.

Desse modo, percebe-se mais uma vez que o comitê da Faculdade de Medicina da UFBA é o que mais tem atendido as resoluções e manuais operacionais.

Além disso, a capacitação inicial e permanente dos membros e coordenadores é requisito obrigatório, devendo inclusive ser enviado ao CONEP a comprovação de tal participação.

Ao iniciar a participação no CEP todos os novos membros devem receber capacitação introdutória sobre a evolução histórica da ética em pesquisa, as normas nacionais e internacionais relevantes sobre ética em pesquisas, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e textos básicos sobre o tema.

É muito importante que o processo de educação continuada e capacitação dos comitês de ética em pesquisa se dêem de forma constante, pois as matérias que são discutidas em plenário sempre apresentam algumas peculiaridades e o pesquisador parecerista deve estar atualizado e preparado para exercer essa função com conhecimento de causa.

O manual operacional, que estabelece todo regramento sobre as potencialidades e funcionamentos do CEP, orienta que nos comitês de ética que acontecem renovação de seus membros, aqueles que permanecerem compondo o quadro deverá aplicar a adaptação aos novos membros, aqueles que farão renovação total de seus membros essa transmissão de conhecimento será realizada por aqueles que estão se desligado antes de sua saída definitiva.

Com fulcro na norma operacional 0001/2013 do CNS o papel educativo dos CEP, bem como a capacitação de seus membros, “visam ao fortalecimento de suas decisões, como também a proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto, o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano”.²²

De modo geral, percebe-se que no Estado da Bahia, no âmbito das Universidades Federais, os comitês de ética não realizam atividades educativas como prevê as normas

regulamentadoras, isso é uma fragilidade que precisa ser suprida não com novas resoluções e sim com a aplicação daquilo que está posto.

Barbosa, Boery, Boery e Ferrari ¹¹, ao estudarem as entraves e potencialidades dos comitês de ética das quatro universidades estaduais da Bahia, obtiveram respostas satisfatórias. Segundo os dados dos autores, ao serem perguntados se o CEP já havia realizado algum evento e/ou curso, cerca de 75% dos participantes da pesquisa que faziam parte da secretaria e da presidência/coordenação do CEP afirmaram que sim, enquanto 25% afirmaram que não.

No contexto dos sujeitos da pesquisa os dados mostraram que as grandes majorias nunca participaram de nenhum curso.

O papel educativo dos CEP vai além de capacitação de membros, pois conforme prevê o manual operacional o papel educativo também pode ser desempenhado mediante a realização de reuniões, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de página eletrônica (*site*) e outros meios que possibilitem reflexão e discussão de temas éticos, casos com dilemas específicos e situações conflituosas.

No presente trabalho, observou-se que a maioria dos comitês de ética da UFBA não mantém suas páginas eletrônicas atualizadas, de modo que para apresentar os dados com fidelidade foi necessário contato via telefone com todas as secretarias.

O papel educativo pode vir também a ser desempenhado mediante a atuação do CEP enquanto um órgão de consultoria para os pesquisadores durante a elaboração do projeto de pesquisa, fundamentalmente na elaboração de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (alguns CEPs mantêm um plantonista para orientações), e eventualmente, para os sujeitos de pesquisa, quando houver dúvidas e questionamentos a respeito do adequado cumprimento das normas e diretrizes éticas vigentes. Essa tarefa não se esgota com a aprovação do projeto de pesquisa, mas deve ser permanente no desenvolvimento dos projetos.

3.6 Participação de representante de usuários

De acordo com a norma operacional 001/2013 do CNS, para compor a constituição de um CEP deve haver pelo menos um membro representante dos usuários da instituição “a presença de representante(s) do(s) usuário(s) é essencial para que o CEP possa ter a manifestação (a opinião) daquele(s) que utiliza(m) os serviços da instituição ou que mais frequentemente pode(m) participar dos projetos como voluntários”.²²

Percebe-se que no Universo dos CEP, na UFBA, a participação dos representantes dos usuários é quase nula, apenas 3%.

O Conselho Nacional de saúde, como de costume, elaborou uma resolução com apenas quatro alíneas para tratar o que significa usuários e representantes dos usuários.

- a) Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.
- b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.²³

Como explicitado, usuários e os representantes são aquelas pessoas que em nome próprio representam interesses coletivos, esse conceito é muito importante e deveria ser tratado nos comitês com mais evidência.

No que diz respeito ao processo de indicação dos usuários se dão de duas formas: pode ser solicitada indicação ao Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários que tenham vínculo com a instituição onde o CEP está credenciado.

Importante sinalizar que o representante dos usuários não pode ser funcionário da instituição nem assumir caráter profissional, ”por exemplo, para CEP da área de Saúde, não deverá ser profissional de saúde. De toda forma, deve ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, sendo capaz de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local”.²³

Diante disso, percebe-se que os papéis dos representantes dos usuários vão além de um mero cumprimento de regras, sua função é específica, ou seja, contribui na construção dos discursos em outra perspectiva, a do usuário do serviço prestado pela instituição, além da neutralidade pelo fato de não ter vínculo com a instituição de origem.

Com base na alínea b, da resolução 240/97 do CNS, os representantes dos usuários são pessoas capazes que representam interesses de indivíduos ou grupo de sujeitos da pesquisa, neste sentido, importante pontuar aspectos de fundamental importância sobre o sujeito da pesquisa.

A palavra pesquisa pode apresentar diversos significados de acordo com o contexto que ela é aplicada, dessa forma, pode ser entendida como “processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico”.²⁴

No âmbito da pesquisa científica o aspecto mais importante é sobre o sujeito da pesquisa, denominado também usuário da pesquisa.

A resolução 466/12 do CNS, ao revogar a 196/96, alterou na parte II “Termos e Definições”. A terminologia “sujeito da pesquisa” passou a ser designada “participante da pesquisa”, essa alteração aproximou o conceito com a importância da representação dos usuários dentro dos CEP.

Desse modo, o “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is) aceita ser pesquisado, é denominado de participante da pesquisa”.²⁴

Segundo Domingues²⁵, o representante da pesquisa representa o lado humano da relação das pesquisas envolvendo seres humanos, de forma que carece de proteção jurídica e intervenção dos comitês de ética em pesquisa. Ainda sinaliza que o marco regulatório para questão da defesa dos direitos relacionados à vida e ao bem-estar dos usuários foi a Declaração Universal dos Direitos dos Homens.

No plano nacional, Maria Helena Diniz²⁶ afirma que a resolução 196/96 do CNS estabeleceu padrões de conduta, no intuito de garantir proteção aos direitos fundamentais dos participantes da pesquisa.

Nesta perspectiva, Santos²⁷ aponta que para garantir a aplicabilidade de tais padrões de conduta deve-se atentar para quatro princípios éticos jurídicos que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos: a inviolabilidade da vida humana; respeito pela dignidade humana; consentimento informado; e equilibrada relação entre risco e benefício.

A presença dos representantes da pesquisa em comitês de ética serve além dos fatores já explicitados, para garantir a efetividade desses princípios a fim de evitar violações e abusos éticos com os sujeitos envolvidos.

“Percebe-se, aqui, a relevância da intervenção do CEP e, em especial, dos representantes da pesquisa, para amenização, da situação do sujeito, [...], avaliando a questão do risco, de forma que o sujeito obtenha mais vantagens do que danos”.²⁵

Como se pode observar, a presença dos representantes da pesquisa em um CEP vai além da estrutura, está ligada diretamente a sua função, pois por meio de sua participação terá possibilidade de uma atuação neutra em relação à instituição.

Além disso, a sua participação pode ser utilizada como via de fiscalização e controle, pois mais importante do que a realização de uma pesquisa é o cumprimento e respeito pelos

princípios ético-jurídicos, que por sua vez são de fundamental importância para concretização de uma pesquisa ética.

Neste sentido, o representante deve sempre buscar a efetividade de tais princípios. Haja vista que somente assim poderá garantir um ponto de equilíbrio no desenvolvimento científico, para que a vida ainda obtenha um valor inestimável.²⁵

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo sobre a composição dos comitês de ética em pesquisa da UFBA permitiu traçar algumas considerações finais sobre o perfil acadêmico predominante.

Trinta e quatro membros (35 %) são do sexo masculino e sessenta e três (65%) feminino, observou-se que os comitês de ética ligados aos dois hospitais universitários da UFBA têm predomínio do sexo masculino, o que nos permite entender, que em termos de pesquisas clínicas, as indicações para composição dos comitês têm sido desse gênero. Quanto a presença significativa de mulheres nota-se uma grande representatividade e dedicação dessas profissionais nas questões envolvendo pesquisas no âmbito universitário.

Quanto à formação de modo geral, percebe-se uma grande variedade de membros e coordenadores com formação em áreas diversificadas, no entanto, há um predomínio significativo de profissionais da área biomédica e grande maioria em Medicina, correspondendo a (20%) do total de membros captados, seguidos de quatorze com formação em Enfermagem (14%) e onze (11%) com formação em Odontologia.

De acordo com o marco teórico utilizado para definir a multidisciplinaridade, conclui-se que as maiorias dos comitês não atendem esse requisito normativo, apenas o CEP da Faculdade de Medicina atende de maneira fiel todos os requisitos obrigatórios contidos nas resoluções e manuais operacionais.

No que diz respeito aos níveis de pós-graduação, percebe-se que os membros são altamente qualificados, 65% tem especialização, 85% tem mestrado e 74% tem doutorado.

Percebeu-se também, que a maioria dos membros e coordenadores sequer fazem referência nos seus currículos que compõe um comitê de ética em pesquisa, desse modo, deixam de prestar informações importantes a toda comunidade acadêmica como exemplo. Na categoria sobre educação continuada e capacitação em ética em pesquisa, requisito obrigatório no momento de criação de um comitê, apenas 25% informaram que já participaram de algum curso/evento na área da bioética.

Esse fato pode ser considerado para muitos irrelevante, porém não é, justamente pela função que lhe compete sendo órgão de controle social, suas atividades de pesquisa devem ser públicas, transparentes e eficazes.

Em relação à inserção profissional e participação em grupos de pesquisa, os resultados são satisfatórios. Quanto à inserção profissional, 69% têm vínculo com Universidade ou Faculdade Pública, 11% em Hospital público ou Unidade de saúde, 11% não foi possível localizar no currículo lattes e 75% tem experiência em pesquisas.

Na análise da operacionalidade dos CEP, constatou-se uma pequena participação dos representantes dos usuários, verifica-se que grande maioria no contexto da UFBA não tem esse membro compondo sua estrutura funcional.

A participação de um representante é muito importante, e deve ser corrigida essa falha o quanto antes, todo membro tem um mandato, é necessária renovação desse instituto tanto em nível de área de formação, quanto à inserção dos representantes dos usuários. Conforme já demonstrado, a sua presença efetiva direito e assegura garantias.

No momento da construção da base de dados elaborou-se uma coluna relacionada à atualização do currículo lattes, dos noventa e sete perfis, sete não tem cadastro na plataforma CAPES, no entanto, desse total, apenas dois não foram possíveis identificar o nível de formação.

A maioria dos currículos estão atualizados. Foi observado o ano da última atualização, sendo assim, 39% atualizaram seus currículos em 2017, 36% em 2016, 9% em 2015, 3% em 2013, sendo que do ano 2014 a 2002 foram encontrados um total de 1% cada ano.

Diante dessas informações foi possível conhecer quem são, de maneira ética, os profissionais que avaliam projetos de pesquisa no universo da Universidade Federal da Bahia.

Muitos pesquisadores observam a estrutura dos comitês de ética em pesquisa e criticam, quando na verdade o que importa é a sua função. Os CEP não devem ser vistos como uma barreira para desenvolvimento de um projeto de pesquisa, ao invés do que dizem, é a instituição que deve ser parceira do pesquisador, auxiliando em todas as etapas da pesquisa.

É necessário que ocorra uma interação mais efetiva entre os comitês, conforme preconiza as normas regulamentadoras, a fim de fortalecimento do sistema CEP-CONEP.

Conforme alguns achados, durante está pesquisa identificou-se a necessidade de desenvolvimento de novas modelagens educacionais nos CEP estudados, pois se tem uma baixa participação não só dos membros, mas também dos sujeitos e representantes.

Outros estudos afirmam que as dificuldades de execução de atividades de ensino e cursos de capacitação nos CEP se dão por falta de apoio institucional, falta de investimentos que prejudicam de maneira significativa a operacionalização desse instituto, além da falta de funcionários para atuarem no setor, que neste ponto é um problema do serviço público Federal.

Assim, diante do que foi apresentado, conclui-se que o sistema CEP-CONEP é um importante instituto de controle de pesquisas envolvendo seres humanos, fazem parte da história da ética em pesquisa, no entanto, ainda existem peculiaridades que precisam ser reguladas com intuito de aprimoramento do organismo.

Os CEP são peça fundamental no âmbito das pesquisas no Brasil, vão além de um mero cumprimento de regra para publicação em revistas, representam um importante marco normativo no controle em situações de avanços científicos e tecnológicos.

REFERÊNCIAS

1. Diniz D, Guilhem, Dirce. O que é bioética. São Paulo: Editora Brasiliense (Coleção Primeiros Passos). 2012; 8:122p.
2. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. Rev Assoc Med Bras [online] 2004;50(4):457-462. ISSN 0104-4230. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302004000400040>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88. 13 jun 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1988.126(110): 10713.
4. Oliveira JAG, Bonamigo EL, Junior BRS. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. Rev Bioethikos-Centro Univers São Camilo 2013;7(2):129-138.
5. Guilhem D, Diniz D. O que é ética em pesquisa. Brasiliense, 2017.
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n ° 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília, 2008. [citado 2017 Dez 8]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.
7. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução n ° 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012 [citado 2017 Nov 10]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.
8. CNPq. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. [Internet]. [citado 2017 Nov 10]. Disponível em: <http://cnpq.br/>.
9. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Norma Operacional n ° 001/2013. Brasília, 2013 [citado 2017 Out 05]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.
10. Leta J. As mulheres na ciência brasileira: crescimento, contrastes e um perfil de sucesso. Estud Av 2003;17(49):271-284.
11. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Ferrari MR. Development of the educational dimension of ethics of research committees (ERCs). Acta Bioethica 2012;18(1).

12. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev Bioet* 2010;18(1).
13. Santos LAC. Crítica aos atuais comitês de ética na pesquisa no Brasil. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos*. 2014;21(1):364-366.
14. Almeida Filho N. Transdisciplinaridade e saúde coletiva. *Ciênc & Saúde Coletiva* 1997;2(1-2):5-20.
15. Hoff DN, Dewes H, Rathmann R, Bruch KL, Padula AD. Os desafios da pesquisa e ensino interdisciplinares. *Rev Bras de Pós-Grad* 2007;4(7).
16. Kipper DJ, Loch JA, Ferrari NM. A experiência do comitê de ética em pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do comitê de bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUCRS. *Bioét*. 1998;6(2):203-9.
17. Maluf F. Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996–dezembro 2006. [dissertação]. Brasília: Mestrado em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.
18. Jácome MQD, Araujo TCCF, Garrafa V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Rev Bioét* 2017;25(1).
19. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol* 2008;71(6):773-774.
20. Feijó A, Braga LMGM, Pitrez PMC. Bem-estar na experimentação animal. Animais na pesquisa e no ensino: aspectos éticos e técnicos. ediPUCRS, 2010.
21. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Ten years of experience with the research ethics committee of the. *Acta Bioeth* 2008;14(2).
22. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº. 001/2013. Brasília, 2013 [citado 2018 Jan 04]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

23. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília, 2008. [citado 2018 Jan 04]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

24. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012 [citado 2018 Jan 04]. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

25. Diniz MH. O estado atual do biodireito. São Paulo: Saraiva, 2001.

**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE EM FACE DA
RESOLUÇÃO 466/12 DO CNS.
FREE AND INFORMED CONSENT IN RESEARCH: ANALYSIS IN THE FACE OF
RESOLUTION 466/12 OF THE CNS.**

Caio Almeida Barbosa

Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade da UFBA, na linha de pesquisa Saúde e Qualidade de Vida; foi bolsista CAPES. Graduado pelo Bacharelado Interdisciplinar em Humanidades e Estudos Jurídico(UFBA). Graduado em Direito pela UFBA.Membro do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito(CONPEDI). Tem experiência na área de humanidades, atuando principalmente nos seguintes temas: Extensão, Formação acadêmica, Ensino jurídico e Constituição Federal de 1988, Ética em pesquisa, Comitê de ética, Bioética.

Renata Meira Veras

Possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal da Paraíba (2001), graduação em Fisioterapia pelo Centro Universitário de João Pessoa (2005), Mestrado em Psicologia (Psicologia Social) pela Universidade Federal da Paraíba (2004) e Doutorado em Psicologia Social pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (2010). Realizou doutorado sanduiche com bolsa da CAPES na Universidade Aberta de Lisboa - Portugal e um intercâmbio de seis meses com bolsa da GSEP (Governo Canadense) na *Faculty of Medicine na Memorial University of Newfoundland, Canadá*. Atualmente é Professora Adjunto III do Bacharelado Interdisciplinar em Saúde na UFBA e Membro Permanente do Programa de Pós-Graduação Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade da UFBA, na função de coordenadora deste Programa. Tem experiência em pesquisa na área de Promoção da Saúde, Formação do Profissional da Saúde e Universidade.

RESUMO: Sabe-se que, na história da humanidade, foram cometidos diversos abusos em nome de uma ciência pseudocientífica, movidos pelos mais diversos interesses, os quais causaram danos incalculáveis a diversas pessoas. Sendo assim, na era da contemporaneidade, os profissionais de saúde e todos que desenvolvem pesquisas em seres humanos devem fazer uma profunda reflexão ética, para evitar que violações sejam repetidas em favor de um suposto avanço científico. O desenvolvimento tecnológico propiciado pela biotecnociência colaborou de maneira significativa para que esta situação passasse a ser controlada por regulamentações, a fim de garantir que procedimentos e pesquisas fossem aplicadas de maneira ética. Dessa forma, no intuito de garantir o bem-estar dos sujeitos da pesquisa, a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tornou-se obrigatória. O presente trabalho tem como objetivo discutir o Consentimento Livre e Esclarecido no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos, em face da Resolução CNS 466/12. Para a realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Apesar do seu legado histórico, ainda hoje é possível se deparar em situações que representam um verdadeiro obstáculo aos profissionais tanto da saúde quanto pesquisadores no que diz respeito à aplicabilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos pacientes ou participantes da pesquisa em relação às situações em que é necessário o exercício da autonomia.

Palavras-Chave: bioética; ética médica; experimentação humana; consentimento esclarecido; autonomia; tomada de decisões.

ABSTRACT: It is known that in the history of mankind, several abuses were committed in the name of a pseudoscientific science, driven by the most diverse interests, which caused incalculable damage to several people. Therefore, in the age of contemporaneity, health professionals and all those who develop research on human beings must make a deep ethical reflection, to avoid that violations are repeated in favor of a supposed scientific advance. The technological development brought about by biotechnology has collaborated in a significant way so that this situation is controlled by regulations to ensure that procedures and research are applied in an ethical manner. Thus, in order to guarantee the well-being of the research subjects, obtaining the Free and Informed Consent became mandatory. The present work has the objective of discussing the Free and Informed Consent, within the horizon of research ethics involving human beings. For this study it was necessary to have as methodological support the bibliographic research and the documentary analysis of the normative bases of the National Health Council (the revoked Resolution 196/1996 and its substitute, Resolution 466/2012) that legitimize and regulate research involving human beings in Brazil. Despite its historical legacy, it is still possible today to find situations that represent a real obstacle for both health professionals and researchers regarding the applicability of the Informed Consent Term to the patients or participants of the research regarding the situations in which that the exercise of autonomy is necessary.

Keywords: bioethics; medical ethics; human experimentation; informed consent; autonomy; decision-making.

SUMÁRIO: 1 Introdução; 2 Consentimento Livre e Esclarecido, 2.1 Histórico, 2.2 Conceito, 2.3 Função, 2.4 Elementos; 3 O que diz o código de ética médica? 4 Análise comparativa da Resolução 466/12x196/96 do CNS referente ao princípio da autonomia; 5 Considerações finais. Referências.

1 INTRODUÇÃO

As pesquisas envolvendo seres humanos têm como compromisso social respeitar e resguardar a integridade física e moral de todos os sujeitos da pesquisa. “Esse resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis” (GOLDIM et al, 2003, p.372)

Neste contexto de proteção dos envolvidos em pesquisas, medidas vêm sendo utilizadas a fim de garantir a proteção desses sujeitos contra abusos ou experimentos danosos. Uma delas são os comitês de ética em pesquisa que atuam em instituições nas quais são desenvolvidas pesquisas em seres humanos, com fito de verificar se os aspectos éticos e percursos metodológicos estão sendo aplicados de maneira correta.

A outra ferramenta estratégica de controle ético é o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O Consentimento Livre e Esclarecido é um dos temas mais pesquisados desde o surgimento da Bioética, e se constituem em “verdadeiro desafio aos profissionais de saúde, dos quais é exigido conferir ao paciente ou participante da pesquisa as informações e meios necessários para que possa decidir de forma livre e consciente a respeito da intervenção que lhe é proposta” (AGUIAR; BARBOZA, 2017, p.26).

O processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que os sujeitos que estão envolvidos em projetos de pesquisas compreendam, de maneira clara, todas as etapas metodológicas que serão submetidas, tudo isso com intuito de se obter uma decisão autônoma. “Diferentemente da relação estabelecida em assistência, que envolve apenas o médico e seu paciente, na pesquisa a relação se estabelece entre o pesquisador e, no mínimo, uma amostra de sujeitos participantes da pesquisa”. (GOLDIM et al, 2003, p.372)

Diante disso, o presente trabalho tem como objetivo discutir o Consentimento Livre e Esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos. No entanto, o ponto focal será feito através da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Na análise das resoluções 196/96 e 466/12 CNS, utilizou-se o procedimento metodológico comparativo, “que consiste no confronto entre elementos, levando em consideração seus atributos. Promove o exame dos dados a fim de obter diferenças ou semelhanças que possam ser constatadas, e as devidas relações entre as duas”. (BONAT, 2009, p. 29)

Tendo em vista a necessidade de revisão de literatura sobre o tema, recorreu-se à pesquisa bibliográfica em documentos impressos, como livros, artigos, teses etc., periódicos científicos publicados em meios eletrônicos por outros pesquisadores e devidamente registrados conforme o preconizado por Severino: “Utilizam-se dados de categorias teóricas já trabalhadas. Os textos tornam-se fontes dos temas a serem pesquisados. O pesquisador trabalha a partir de contribuições dos autores dos estudos analíticos constantes dos textos” (SEVERINO, 2007, p. 122). A busca se deu a partir da inserção dos descritores ética em pesquisa, consentimento livre e esclarecido, no Google acadêmico.

A análise documental, por sua vez, foi procedida conforme proposta por Severino (2007, p.122):

[...] fonte documentos no sentido amplo, ou seja, não só de documentos impressos, mas, sobretudo de outros tipos de documentos, tais como jornais, fotos, filmes, gravações, documentos legais. Nestes casos, os conteúdos dos textos ainda não tiveram nenhum tratamento analítico, são ainda matéria-prima, a partir da qual o pesquisador vai desenvolver sua investigação e análise.

Assim, foi realizada a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde.

O aporte teórico desse trabalho está dividido em três partes relacionadas entre si. No primeiro item, foram apresentados aspectos essenciais relacionados ao consentimento livre e esclarecido, destacando-se seu histórico, conceito, função, elementos. Em seguida, no segundo tópico, foi demonstrado o que diz o Código de Ética Médica, importante documento no contexto do consentimento. No terceiro e último item, apresentou-se, por meio do procedimento metodológico comparativo, as principais alterações da resolução 466/12 do CNS, frente à revogada 196/96 do CNS, principalmente no que concerne ao princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

2 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O termo consentimento livre e esclarecido está presente nos códigos, declarações e bibliografia médica. Todavia, na prática corriqueira da medicina e da experimentação com seres humanos, infelizmente, não é tão habitual em nosso país. Qual o uso do mesmo nos consultórios do SUS? Está sempre presente nos protocolos de pesquisa submetidos aos comitês de ética ou comissões de ética dos grandes hospitais ou dos hospitais universitários? (CLOTET, GOLDIM, FRANCISCONI, 2000, p.1)

A respeito do consentimento informado Goldim (2002, p. 109) afirma que este tema tem sido um dos temas mais discutidos na Bioética. “Entretanto, muitas vezes, esta discussão tem sido reduzida meramente aos seus aspectos legais, reduzindo a complexidade desta reflexão aos aspectos meramente formais de acatamento de regras”, de modo que o olhar tem se voltado mais para a sua estrutura do que para sua função.

2.1 HISTÓRICO

Quando se fala em consentimento livre esclarecido, logo se remete à relação médico-paciente. Essa relação, durante a história da humanidade, nem sempre foi concretizada nos moldes de um regime democrático de Direito, muito menos respaldados nos princípios bioéticos.

O que existia, na conduta médica, era um forte arquétipo paternalista onde o paciente, em nome do princípio da beneficência, era submetido a procedimentos cirúrgicos ou tratamentos medicamentosos sem que lhe fosse oferecido qualquer esclarecimento sobre o ato, ou seja, a decisão era exclusiva do médico. Esta prática também era notada em outras

áreas, “como na educação, nos procedimentos e nas situações que envolviam pessoas com deficiência, idosos, crianças e adolescentes e mulheres”. (CFM, 2016, p. 7)

Luna (2008), ao analisar o percurso histórico do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), infere que um dos primeiros recursos da ética em pesquisa reside nesse documento. “Quando as primeiras questões sobre esse assunto começaram a ser consideradas, parecia que quase todos os problemas apresentados pela investigação abusiva poderiam ser resolvidos se um bom TCLE fosse obtido”. (LUNA, 2008, p.42).

No entanto, no cenário brasileiro, pode-se afirmar que, apesar de todo avanço obtido na prática médica e nas pesquisas envolvendo seres humanos, existem problemas pontuais relacionados a essa relação médico-paciente. Segundo Oliveira, Pimentel e Vieira (2010, p.706),

No Brasil, está ocorrendo um fenômeno em estágio já bem avançado em outros locais do globo: o aumento exponencial dos casos de processos contra médicos. Nos Estados Unidos (EUA), por exemplo, em 1970 um quarto dos médicos havia sido processado por acusação de erro médico. Aqui não é diferente: segundo dados do Conselho Federal de Medicina (CFM), a quantidade de processos contra médicos saltou de 77 para 380 em cinco anos. Essa realidade tem preocupado bastante os médicos, temerosos ante a possibilidade de serem processados mesmo quando tendo realizado o procedimento de forma correta, contudo sem o efeito que os pacientes esperavam: a cura.

Os referidos autores consideram então que o TCLE se constitui em um importante instrumento que serve não só para garantia da autonomia do paciente, mas também como proteção dos médicos no tocante às ações judiciais.

Nessa visada, a autonomia exigiu novos procedimentos de ordem ética e uma mudança estrutural quanto ao relacionamento médico-paciente. O Código de Ética Médica, aprovado em 2009, introduziu o Princípio Fundamental XXI, em que: “[...] de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas. (CFM, 2016, p. 23)

Atualmente, é comum que profissionais de saúde empreguem a chamada “Medicina Defensiva”, que consiste basicamente na redução do processo de consentimento informado a um documento escrito, cunhado de “Termo de Consentimento Informado” ou “Termo De Consentimento Livre e Esclarecido”, buscando obter segurança em uma relação contratual, em conformidade a um Contrato de Adesão. (FERNANDES; PITHAN, 2007, p.78). Neste sentido, as autoras inferem que “A Medicina Defensiva colaborou para o desvirtuamento do Processo de Consentimento Informado, reduzindo-o a simples confecção de um Termo que tem como objetivo isentar o profissional de culpa em caso de eventual erro médico” (p. 81).

Sobre a matéria, vale transcrever o art. 54, *caput*, do Código de Defesa do Consumidor, *in verbis*: art. 54 “Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo”. Por outro lado, o Código Civil de 2002 também trata da matéria nos seus artigos 423 e 424.

Fernandes e Pithan (2007) alertam que o contrato de adesão e o Termo Consentimento Informado têm natureza e objetivos distintos, o que impossibilitaria a manutenção da prática adotada pela medicina defensiva. Defendem as autoras que, inicialmente, “esta prática não corresponde a uma atitude eticamente adequada, pois fere o princípio da autonomia da vontade e da beneficência; e posteriormente ofende ao ordenamento jurídico, especificamente o Código de Defesa do Consumidor (CDC) e o Código Civil (CC)” (FERNANDES; PITHAN, 2007, p. 78)

A maioria dos autores afirma que os primeiros casos que demonstraram a importância do TCLE na prática médica foram os abusos cometidos durante a Segunda Guerra Mundial. Florencia Luna (2008), fundamentada em Annas e Grodin (1992), elenca alguns procedimentos de médicos-pesquisadores nazistas, que se propunham, de forma voluntária, a realizar experimentos com prisioneiros de guerra:

Médicos obrigavam pessoas a beber água salgada a fim de descobrir quanto tempo um ser humano poderia sobreviver sem água potável. Em Dachau, presos eram imersos em águas geladas para que se pudesse descobrir quanto tempo um piloto poderia viver se o seu avião fosse derrubado no Canal Inglês, bem como que tipos de equipamentos de proteção ou técnicas de reaquecimento seriam mais eficazes. Autoridades militares nazistas estavam preocupadas com doenças que as tropas alemãs poderiam contrair na África ou na Europa Oriental, e os médicos nos campos usavam os “materiais humanos” à sua disposição para desenvolver medicamentos. Centenas de pessoas morreram nesses experimentos; muitos daqueles que sobreviveram tiveram que viver com dolorosas cicatrizes, físicas ou psicológicas. (p. 42-43)

Esses fatos são apenas alguns dos muitos que eram cometidos em nome de uma pesquisa pseudocientífica. Esse tipo de atrocidades levou a comunidade internacional a elaborar o Código de Nuremberg. Seu principal foco era eliminar a pesquisa antiética e a pedra fundamental foi o consentimento informado, conforme se observa no artigo primeiro do documento legal.

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados

às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947 apud SGRECCIA, 2002, p. 563)

Apesar de a maioria dos autores referendar como marco do consentimento o Código de Nuremberg, existem estudos aprofundados sobre a gênese desse instrumento que vão apontar para eventos muito anteriores ao código, que já faziam referência a esse instrumento de forma direta e indireta.

O quadro 1 apresenta, em ordem cronológica, um estudo esquematizado extraído dos estudos de Clotet et al (2000), Freitas (2000) e Goldim (2003).

Quadro 1- História da obtenção do consentimento dos pacientes e dos sujeitos da pesquisa

ANO	HISTÓRICO
1767	Na Inglaterra observa-se a primeira citação conhecida sobre questões envolvendo consentimento e informação, quando um paciente em tratamento de fratura óssea acusa seus médicos de ignorância, imperícia e não-fornecimento de informações precisas sobre seu tratamento.
1830	John William Willcock, advogado inglês, publica um livro sobre legislação e exercício profissional da Medicina, apresentando base jurídica para utilização do consentimento em pesquisa com pacientes.
1833	Primeiro registro científico conhecido estabelecendo relação entre investigador e sujeito da pesquisa, quando um paciente com seqüela em estômago por arma de fogo passa a receber dinheiro, casa e comida de seu médico para permanecer à disposição de experimentos científicos.
1880	A Corte da cidade de Bergen (Noruega) condena um médico por realizar uma pesquisa sem a autorização antecipada do paciente.
1884	Louis Pasteur propõe testar uma vacina contra a raiva utilizando condenados à morte no Brasil, porém sem solicitar autorização prévia. D. Pedro II nega autorização para o teste.
1900	O senador Jacob H. Gallinger propõe uma lei para regulamentar os experimentos científicos em seres humanos nos EUA. Ainda que não tenha sido aceita, esta proposta é considerada o primeiro documento legal a estabelecer regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos, a exigir aprovação prévia da pesquisa por um comitê, utilização de autorização dos participantes, avaliação prévia dos riscos envolvidos e preservação dos grupos vulneráveis.
1901	O governo da Prússia aprova o primeiro documento legal sobre a utilização do consentimento em pesquisa, estabelecendo os dois componentes básicos do consentimento: informação e autorização expressa.
1931	O Ministério do Interior da Alemanha estabelece as “Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos”, tornando imprescindível o uso do consentimento e abrindo a possibilidade de que o mesmo pudesse ser obtido por um representante quando o sujeito da pesquisa fosse considerado incapaz.
1946	O Conselho Jurídico da Associação Médica Americana divulga um relatório utilizando a expressão consentimento voluntário e estabelecendo três princípios éticos básicos para a pesquisa em seres humanos: o consentimento voluntário da pessoa na qual o experimento será realizado, o perigo de cada experimento deve ser previamente investigado por experimentação animal, o experimento deve ser realizado sob proteção e gerenciamento médico adequados.
1947	O Tribunal Militar de Nuremberg estabelece o Código de Nuremberg, com 10 princípios básicos para pesquisas em seres humanos e sendo dois deles diretamente relacionados ao consentimento: Princípio Um – requeria que o sujeito da pesquisa fosse voluntário, com

	capacidade legal para dar consentimento sem sofrer qualquer forma de coerção, e que tivesse conhecimento e compreensão suficientes do experimento para tomar uma decisão fundamentada a respeito Princípio 9 – discutia a liberdade do sujeito retirar-se do protocolo de estudo.
1957	Surge o primeiro uso da expressão <i>consentimento informado</i> : em uma sentença judicial nos EUA julgando um caso médico, a Corte afirmou que o médico deveria revelar plenamente os fatos necessários a um <i>consentimento informado</i>
1964	A 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial (Helsinki, Finlândia) aprova a Declaração de Helsinki (Associação Médica Mundial), estabelecendo o consentimento como uma condição indispensável para a realização de pesquisa clínica.
1975	A Declaração de Helsinki (29ª Assembleia da Associação Médica Mundial – Tóquio, Japão) sugere a aprovação prévia dos protocolos por um comitê independente e admite a existência de possível conflito de interesse do investigador entre o papel de médico e o de cientista, negando assim a neutralidade da ciência.
1979	Por intermédio da junção dos princípios bioéticos de autonomia, beneficência e justiça, a Comissão NCPHSBBR elabora o “Belmont Report” (Relatório Belmont) determinando, pela primeira vez, a utilização sistemática desses princípios bioéticos, a requisição do consentimento, a avaliação do risco-benefício e a necessidade de adequar as informações do consentimento ao nível de compreensão do sujeito da pesquisa.
1983	Declaração de Helsinki (35ª Assembleia da Associação Médica Mundial – Veneza, Itália) reconhece o direito moral de crianças e adolescentes perante o consentimento ao determinar que, caso uma criança participante de estudo clínico tenha desenvolvimento moral suficiente para fornecer seu consentimento, deverá dá-lo em acréscimo ao consentimento fornecido pelo seu guardião legal.
1988	No Brasil, o uso do consentimento na pesquisa em seres humanos é proposto pela primeira vez mediante a Resolução CNS 01/88. Definindo a autorização fornecida pelo sujeito da pesquisa como <i>consentimento pós-informado</i> , esta Resolução apresentava dois destaques principais: 1. as informações do estudo deveriam ser dadas ao paciente previamente ao seu consentimento; 2. era dever moral permitir a participação de grupos específicos, tais como, menores de 18 anos de idade, no processo do consentimento, ainda que sem validade legal.
1991	O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) publica suas diretrizes para revisão ética de estudos epidemiológicos, possibilitando a obtenção de um consentimento coletivo – desde que obtido junto às lideranças e conhecidas da comunidade – e preservando ainda o direito de um membro da comunidade recusar sua participação no estudo.
1993	As diretrizes aprovadas pelo CIOMS incluem novas questões sobre o consentimento: 1. discussão sobre o uso do termo de consentimento em estudos epidemiológicos; 2. a possibilidade de crianças recusarem sua participação; 3. a possibilidade de pessoas portadoras de distúrbios mentais ou comportamentais recusarem sua participação.
1996	O Conselho Nacional de Saúde no Brasil aprova a Resolução CNS 196/96 [BRASIL. Ministério da Saúde], propondo a expressão <i>consentimento livre e esclarecido</i> e preservando as características do seu processo de obtenção. Essa Resolução, devido a sua abrangência de orientações na pesquisa clínica com seres humanos, veio a ser incorporada posteriormente pelas principais resoluções brasileiras nesta área.
1997	A Resolução CNS 251/97 [BRASIL. Ministério da Saúde] aprova normas de pesquisa referentes à capacidade do indivíduo. Ela inclui a discussão do consentimento na pesquisa clínica com pacientes idosos ou doentes mentais, e possibilita a participação de crianças e adolescentes no seu processo de obtenção.
1998	O Japão estabelece normas para a condução de pesquisa clínica em seres humanos e propõe a utilização do consentimento por escrito. Esta questão, tão culturalmente estranha à cultura japonesa, gera questionamentos sobre a transposição de modelos, valores morais, e adequação transcultural do conceito e utilização do consentimento.
2012	O Conselho Nacional de Saúde no Brasil aprova a Resolução CNS 466/12 [BRASIL. Ministério da Saúde], propondo a expressão Processo do Termo de <i>consentimento livre e esclarecido</i> e preservando as características do seu processo de obtenção.
2016	Recomendação CFM N° 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento

livre e esclarecido na assistência médica. O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, recomenda Art. 1º Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes, os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido.

Fonte: Elaboração do autor conforme Clotet et al.(2000), Freitas, (2000),Goldim, (2003).

Neste sentido, Clotet procura investigar qual a origem do Termo e quais as causas ou os interesses que motivaram o seu aparecimento:

Um estudo das origens do consentimento informado exige examinar suas raízes na jurisprudência e na ética médico filosófica. No que se refere a jurisprudência, seria necessário conhecer alguns casos apresentados e resolvidos pelos tribunais. No que diz respeito à ética médica e ética filosófica, não é difícil constatar, por meio das publicações relevantes no cenário internacional, a revitalização de ambas as disciplinas pela sua aproximação mútua e o crescente interesse da sociedade nas mesmas, incluindo o tema do consentimento. (CLOTET, 2009, p. 3)

Apresentando o pano de fundo do consentimento informado, a seguir, serão pontuados alguns casos de repercussão internacional onde o TCLE, parecia ser a resposta ou o instrumento que, sendo utilizado de maneira correta, poderia evitar casos similares.

Goldim (1999) relata que o primeiro caso importante e infame para o tema foi o estudo Tuskegee, experimento realizado durante 40 anos (1932-1972), no Alabama, Sul dos Estados Unidos. O serviço de Saúde Pública dos EUA desenvolveu uma pesquisa envolvendo inicialmente 600 homens negros da cidade de Macon, dos quais 399 com sífilis e 201 sem a doença. O objetivo era observar a evolução da doença, livre de tratamento. Os participantes desse estudo não sabiam que eram portadores dessa patologia, nem sobre os seus efeitos; apenas receberam o diagnóstico de “sangue ruim” – expressão igualmente utilizada pelos Eugénistas norte-americanos, no final da década de 1920, para justificar a esterilização de pessoas portadoras de deficiências.

A contrapartida pela participação no projeto era o acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das despesas com o funeral. Durante o projeto foram dados, também, alguns prêmios em dinheiro pela participação. A inadequação inicial do estudo não foi a de não tratar, pois não havia uma terapêutica comprovada para sífilis naquela época. A inadequação foi omitir o diagnóstico conhecido e o prognóstico esperado. (GOLDIM, 1999 [on-line])

Este caso fere a autonomia dos pacientes, já que, por não terem acesso às informações corretas, não houve claramente consentimento para tal, visto que foram iludidos nos propósitos da pesquisa. Cabe então ressaltar o que infere Kfoury Neto (2003, p. 37) “consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza a alguém determinada atuação”. Oliveira, Pimentel, Vieira, (2010, p. 707) corroboram ao afirmarem que, “para proteger a autonomia do paciente, é preciso que o mesmo consinta com o tratamento”.

Luna (2008) no artigo “Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa” traz dois casos emblemáticos e muito importantes para se entender o avanço que representou o consentimento, frente às vicissitudes adversas a que eram submetidos os então “sujeitos de pesquisa”. O primeiro é o estudo sobre imunidade ao câncer realizado em 22 pessoas, nas quais foram injetadas células cancerosas vivas. “Isso foi feito em um período em que a palavra ‘câncer’ era sinônimo de morte. De acordo com uma análise recente, os participantes, que também se encontravam na condição de pacientes hospitalizados, foram ‘meramente avisados de que receberiam ‘algumas células’ – a palavra câncer foi totalmente omitida” (ROTHMAN, 1991, p. 74-75 apud LUNA, 2008, p. 43). Conforme Luna, trata-se de um caso típico que fere a autonomia dos sujeitos da pesquisa, visto que os pesquisadores omitiram informações, ludibriando as pessoas, visto que “[...] a ilusão presente no processo de consentimento e recrutamento denuncia as injustiças feitas aos participantes. (LUNA, 2008, p.43)

O segundo caso descrito por Rothman (1991 apud LUNA, 2008), que revela problemas com o TCLE, no que tange à autonomia do paciente, foi a indução artificial da hepatite em uma instituição para crianças com problemas mentais, na qual havia uma forma leve da doença que era endêmica.

Esses casos revelam, no curso da história da ética médica, muitos atos que levaram ao risco de vida e de saúde das pessoas sem o seu consentimento ou aprovação, o que implica uma afronta direta à autonomia do indivíduo. A falta de esclarecimento e das informações precisas revelam o caráter ilícito desses procedimentos. Neste sentido, é mister pontuar o que assevera Ragazzo (2007, p. 51), sobre o dever de informar dos médicos e o consentimento informado – “A informação é o ponto central do paradigma da autonomia. É o consentimento informado e esclarecido a grande manifestação da atuação do paciente na tomada de decisões médicas, ou seja, a verdadeira essência da autonomia”.

Neste sentido, a solução para evitar a ocorrência dessas atrocidades e preservar o bem-estar dos participantes de pesquisa, sob as diretrizes da beneficência (em seu sentido mais amplo de maximizar os benefícios e minimizar os danos possíveis), não maleficência, autonomia e justiça, foi fortalecer e aprimorar o TCLE como um instrumento para tentar evitar pesquisas danosas aos seus participantes. Ao longo dos anos, houve uma progressiva normatização referente às condições necessárias – fundamentação científica da pesquisa, esclarecimento dos possíveis riscos para o participante, conduta a ser adotada em casos de intercorrência, direito à informação, garantia de atendimento, independentemente da decisão e revisão da decisão – a fim de que esse consentimento fosse solicitado, formalizado e

documentado adequadamente sob a denominação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

2.2 CONCEITO

Convém observar, inicialmente, que não há uniformidade entre os autores em língua portuguesa sobre a tradução e uso do termo inglês *informed consent*. Usa-se consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido e consentimento informado. (CLOTET, 2000).

Sob outro enfoque, Oliveira, Pimentel e Viera, o sintetizam na seguinte definição:

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é documento que visa proteger a autonomia dos pacientes, no qual atestam estar cientes de suas condições, como sujeitos de pesquisa ou submetendo-se a procedimentos médicos considerados invasivos. Por exigência formal, é instrumento amplamente utilizado na pesquisa com seres humanos, mas não ainda na prática médica (2010, p. 705)

A expressão consentimento informado ainda pode ser compreendida de duas formas: como uma autorização autônoma, dada por indivíduos para que seja realizada uma intervenção médica ou um envolvimento numa pesquisa, conforme o estabelecido na recomendação do CFM 01/2016. Para tanto, é necessário ter havido um entendimento substancial por parte do paciente. No segundo sentido, o consentimento informado é analisado sob a perspectiva das regras sociais de consentimento existentes nas instituições que precisam obtê-lo, antes de realizar os procedimentos terapêuticos ou a própria pesquisa. Neste caso, o consentimento informado refere-se apenas a autorizações que sejam efetivas sob o aspecto legal ou institucional, que será regulamentado pela resolução 466/12 do CNS.

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil inicia-se na década de 1970. O Conselho Federal de Medicina, em 1975, adere oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinki, proposta em 1964, pela Associação Médica Mundial. Neste documento, já havia a previsão de que toda a pesquisa na área médica somente fosse realizada com a utilização do consentimento informado por escrito. (GOLDIM, 2002, p.110)

Desde então, diversas foram as resoluções e os documentos do CFM sobre esse instrumento. No Brasil, como já mencionado em tópicos anteriores, a principal norma de regulamentação sobre ética em pesquisa é a 466/12 do CNS. Esta resolução inovou alguns aspectos relacionado ao consentimento livre e esclarecido – manteve a mesma definição de consentimento livre e esclarecido que tratava a resolução 196/96 do CNS e explicitou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nesse documento está escrito do que se trata o consentimento livre e

esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, com todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (BRASIL, 2012).

Além disso, a resolução 466/12 incluiu o item IV. 1 definindo o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido: “todas as etapas a serem rigorosamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa tenha a possibilidade de se manifestar, de modo autônomo, consciente, livre e esclarecido” (BRASIL, 2012). Reafirma ainda que a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido trata de elucidar ao convidado sua participação na pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade deverá:

Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (BRASIL, 2012).

A Recomendação nº 01/2016 do CFM também aborda especificidades do consentimento informado. Segundo essa norma “O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados”. (CFM, 2016, p. 12)

Com isso, entende-se que o paciente pode retirar a qualquer momento o seu consentimento sem que provoque desvantagem ou prejuízo. A retirada do consentimento é vetada se iniciado o procedimento médico e a desistência traga riscos ou danos ao participante da pesquisa ou do procedimento.

Em situações normais, somente após devidamente esclarecido o paciente poderá manifestar sua anuência, ou não, decidindo por si, de forma autônoma e livre de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição. (CFM, 2016, p. 12)

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina do Brasil, de nº 01/2016, trouxe uma série de documentos que tratam do TCLE sendo, portanto, de fundamental importância serem apresentados para aprofundamento do debate. O primeiro documento citado foi Declaração de Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2006) e o Relatório do Comitê Internacional de Bioética da Unesco (2008) sobre Consentimento Informado; esses representam um importante norte para fundamentar a Bioética.

A Declaração de Bioética no Artigo 6º conceitua o Consentimento como:

1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.
2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Excepções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adoptadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27ª, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.
3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo colectivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo. (UNESCO, 2006, p. 7)

O próximo documento regimental sobre o TCLE é a Constituição Federal do Brasil de 1988, nos artigos 5º, XXXII, e 170, V, que obrigam a proteção do consumidor – qualificada como direito humano fundamental. O Código do Consumidor estabelece os direitos do consumidor, como a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem (art. 6º, III).

Outro documento importante que trata do TCLE é o Código de Ética Médica:

[...] qualifica a autonomia do paciente, nas escolhas referentes à assistência médica, como um princípio deontológico fundamental da ética médica, e veda ao médico deixar de obter consentimento do paciente, ou de seu representante legal, após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. (CFM, 2016, p. 12)

Diante desses conceitos, pode-se aferir que o TCLE tornou-se uma prática exigível tanto na perspectiva jurídica como bioética, para os pacientes ou participantes da pesquisa que, neste caso, têm a obrigação de receber informações sobre os métodos e procedimentos que serão utilizados, quanto aos médicos que ficam resguardados juridicamente sobre seus atos procedimentais; desse modo, percebe-se que a autonomia recebe um nivelamento no que diz respeito à liberdade, igualdade e dignidade da pessoa humana.

Neste contexto, é importante destacar que a preocupação da bioética, no que diz respeito ao consentimento livre e esclarecido, é manter a autonomia do indivíduo como

princípio fundante e estruturante sendo, portanto, mais relevante. Afinal, nas relações supracitadas, o direito só irá tutelar o dano provocado pelo descumprimento da medida ética.

2.3 FUNÇÃO

Conforme Recomendação CFM nº 1/2016, o consentimento livre e esclarecido, direito do paciente e dever do médico, tem tripla função:

- a) Cumprir o papel primordial de respeitar os princípios da autonomia, da liberdade de escolha, da dignidade e do respeito ao paciente e da igualdade, na medida em que, previamente a qualquer procedimento diagnóstico e/ou terapêutica que lhe seja indicado, o paciente será cientificado do que se trata, o porquê da recomendação ou como será realizado. A informação deve ser suficiente, clara, ampla e esclarecedora, de forma que o paciente tenha condições de decidir se consentirá ou não;
- b) Efetivar estreita relação de colaboração e de participação entre médico e paciente;
- c) Definir os parâmetros de atuação do médico. (CFM, 2016, p. 13)

Diante dessa função, Oliveira, Pimentel e Vieira (2010, p. 710) salientam que “O TCLE deve estar isento dos defeitos decorrentes de expressão da vontade, elencados no art. 138 e seguintes do Código Civil de 2002, a saber: erro, dolo e coação.” Os referidos autores destacam ainda que cabe ao médico apresentar um balanço entre os benefícios e riscos, indicar o grau de eficácia, o percentual de sucesso do tratamento e seu custo total.

2.4 ELEMENTOS

No âmbito dos elementos, verifica-se uma diversidade na literatura. No entanto, serão apresentados, neste tópico, os elementos que são descritos pelos principais autores do tema e pela recomendação do CFM.

O TCLE é uma peça fundamental tanto para avaliações de projetos de pesquisa submetidos a comitês de ética quanto na relação médico-paciente, diante das necessidades de tratamentos e procedimentos com risco de vida estarem fundamentados no princípio bioético da autonomia. É importante chamar atenção de que não se deve visualizar o TCLE como uma mera exigência burocrática ou, até mesmo, um simples preenchimento de um formulário. Os membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa, bem como os profissionais que o utilizem devem estudar caso a caso essa autonomia e a necessidade de aplicação de procedimento.

De acordo com Maluf et al (2007, p.1741), para que um consentimento informado seja validado, são necessários quatro elementos: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e consentimento. Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (1986, p.116-117) afirmam que esse processo seria composto de três etapas: as condições prévias da

pessoa que irá consentir, os elementos de informação e o consentimento propriamente ditos. Neste mesmo diapasão, Dunn e Jeste (2001) afirmam ser necessária a presença de três elementos: informação plena, participação voluntária e capacidade de tomar uma decisão.

Goldim, Francisconi e Raymundo (2002, p.50-52), em uma de suas publicações propõem que o TCLE de pesquisa submetido a comitês de ética em pesquisa deve conter 15 elementos, conforme demonstrado no quadro 2:

Quadro 2-Elementos do TCLE

ELEMENTOS DO TCLE	
Linguagem	Texto claro e acessível.
Informações sobre o projeto	Os objetivos e os procedimentos de pesquisa.
Riscos e desconfortos	Informar os desconfortos e riscos, incluindo o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa.
Benefícios	Apresentar os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto.
Alternativas	Esclarecer as alternativas existentes para a situação clínica que estiver sendo pesquisada.
Acompanhamento assistencial	O participante deve ser informado que o pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa.
Voluntariedade	O direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, deve ser assegurado ao voluntário, sem que isso represente qualquer tipo de prejuízo para o voluntário ou para pessoas vinculadas a ele por parte da instituição onde o projeto está sendo realizado.
Confidencialidade, privacidade e anonimato	Fornecer garantias de proteção da privacidade de dados pessoais.
Uso de imagem	Solicitar uma autorização para uso de imagem, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento ou como um documento à parte.
Ressarcimento	As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existam, devem ser explicitadas.
Indenização e compensação por eventuais danos decorrentes da pesquisa	As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa devem ser esclarecidas.
Novas informações	Informar ao participante se houver uma nova informação relevante que altere o que foi previsto inicialmente no projeto.
Material biológico	Nas pesquisas que envolvam a utilização de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material.
Identificação dos pesquisadores e forma de contato	No Termo de Consentimento deverá haver a clara identificação do pesquisador responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados.
Assinaturas e arquivamento	O TCLE deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas.

Fonte: Elaboração do autor baseado em Goldim, Francisconi e Raymundo (2002, p. 50-52)

Segundo esses requisitos apresentados estar-se-á diante de um TCLE completo e válido. Importante sinalizar que os autores desenvolveram esses elementos consubstanciados

nas pesquisas envolvendo seres humanos, pois na prática médica alguns desses elementos não são necessários. Essa estrutura é importante para confirmar o entendimento de que o TCLE não é um instrumento rígido; pode ser adequado e formulado conforme os objetivos propostos na pesquisa e com a realidade prática.

A recomendação 01/2016 do CFM, refere que os elementos do consentimento livre e esclarecido são os iniciais, os informativos, a compreensão da informação e a capacidade para consentir. Os elementos iniciais são as condições prévias que tornam possível o paciente entender e decidir de forma voluntária, ou seja, a liberdade do paciente para adotar uma decisão. Elementos informativos consistem na exposição de informações relevantes da situação, recomendações e indicações diagnósticas e terapêuticas. A informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração, de fácil entendimento, em função da importância da escolha do paciente por um procedimento. A autonomia de decidir depende da compreensão da informação. Por fim, a compreensão da informação depende da consolidação dos dois primeiros elementos. “O ato do consentimento, em si, compreende a decisão a favor, ou contra, do plano diagnóstico-terapêutico proposto e/ou a escolha entre as alternativas propostas”. (CFM, 2016, p. 16-17)

A pessoa convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade. A capacidade para entender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa. Muitas crianças e adolescentes podem já ter este entendimento e podem participar ativamente do processo de consentimento, mesmo que sem valor legal associado. (GOLDIM, 2002, p.110)

No intuito de empoderar as crianças e adolescentes nesse processo, foram desenvolvidas propostas a respeito de sua capacidade decisória. Nesse sentido, uma forma alternativa de maioria, relativa à tomada de decisões sobre o próprio corpo e à saúde, foi proposta por Aguiar (2012, p. 98-101) e denominada de maioria bioética. Para a autora, com base no art. 28, §§ 1º e 2º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a idade de 12 anos representa um marco adequado para gerar a presunção absoluta de capacidade para a prática de atos relacionados ao direito à vida e à saúde.

Nessa linha, passaria a haver mais uma hipótese de capacidade específica, ao lado da capacidade eleitoral, tributária, penal, dentre outras. Trata-se de uma saída factível, justamente por guardar proximidade com o regime atualmente vigente, e que confere ao adolescente plena capacidade para decidir a respeito de seu próprio corpo e saúde. (AGUIAR; BARBOZA, 2017, p.26)

A autonomia bioética não poderia, portanto, ser identificada com a capacidade civil, de modo que “as questões referentes à vida e à saúde da pessoa devem ser por ela mesma decididas, quando ainda não atingida a maioridade civil” (AGUIAR, 2016, p. 352apud AGUIAR; BARBOZA, 2017, p. 26).

Havendo dúvidas sobre as condições psíquicas do paciente para decidir sobre algum procedimento médico ou de pesquisa, é importante sinalizar que, para consentir, o paciente precisa ser capaz “de processar e entender a informação material sobre sua situação; compreender, em linhas gerais, no que consiste o plano terapêutico que lhe está sendo proposto; e ponderar os possíveis riscos e benefícios, para tomar decisão com base nesta reflexão e comunicá-la ao médico” (CFM, 2016, p. 16)

Como se pode observar, a capacidade é elemento indispensável ao Consentimento Livre Esclarecido. Segundo o Código Civil Brasileiro “toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil”; no entanto, entende-se por capacidade na ordem civil a aptidão necessária para que possa exercer pessoalmente os atos da vida civil. Quanto ao critério etário, Aguiar e Barboza (2017, p. 22) ponderam que “a teoria das incapacidades está assentada em presunções absolutas. Fixa-se uma idade a partir da qual se presume que a pessoa se torna capaz de praticar pessoalmente os atos da vida civil”. As autoras advertem que “A escolha legislativa por um marco geral e abstrato, que ignora a coincidência ou não da maioridade civil com a maturidade ontológica, é justificada pela necessidade de segurança jurídica” (p. 22).

No início de 2016 entrou em vigor a Lei nº 13.146/2015, que instituiu o Estatuto da Pessoa com Deficiência. Antes disso, a capacidade compreendia a maioridade civil – ter 18 anos ou mais. Ocorre que o art. 114 da Lei nº 13.146/2015 determinou expressamente que o art. 3º do Código Civil passasse a vigorar com a seguinte redação: São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesesseis) anos. Nessa nova lei todas as demais pessoas registradas no dispositivo revogado passaram a ser consideradas plenamente capazes para o Direito Civil, permitindo sua inclusão social, em prol da dignidade. |Então, seriam considerados absolutamente incapazes para atos da vida civil “os menores de 16 anos, os que não tiverem o necessário discernimento para a prática de determinado ato, em decorrência de enfermidade ou deficiência mental, e aqueles que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade”. (CFM, 2016, p. 16)

Parte-se do princípio que a deficiência não é, a rigor, causadora de limitações à capacidade civil. Nesse mesmo diapasão, o Estatuto também alterou a relação das pessoas relativamente incapazes do Código Civil. Em resumo, o Estatuto da Pessoa com Deficiência

retirou o portador de transtornos mentais do rol dos incapazes. Atualmente o Código estabelece:

Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

I. os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II. os ébrios habituais e os viciados em tóxico;

III. aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;

IV. os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial

Assim, existem três alterações: a) no inciso II foi suprimida a expressão “os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido”; b) revougou-se a hipótese que fazia menção aos “excepcionais, sem desenvolvimento mental completo”; c) foi inserida a seguinte hipótese: “aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade”, que anteriormente era hipótese de incapacidade absoluta.

Assim, o fato de um sujeito possuir transtorno mental de qualquer natureza, não faz com que ele, automaticamente, se insira no rol dos incapazes. É um passo importante na busca pela promoção da igualdade dos sujeitos portadores de transtorno mental, já que se dissocia o transtorno da necessária incapacidade. (REQUIÃO, 2015)

É importante ressaltar que a mudança apontada não implica, contudo, que o portador de transtorno mental não possa vir a ter a sua capacidade limitada para a prática de certos atos, inclusive nos conflitos da bioética. Neste caso, mantém-se a possibilidade do regime de curatela.

No contexto da bioética e do TCLE, esse conceito de capacidade, estabelecido pelo critério etário ou discernimento para as práticas da vida civil, não são suficientes quando o que está em jogo, muitas das vezes, é a preservação do bem jurídico – vida. Por exemplo a “incidência de uma patologia sobre o sujeito, seja ela de qualquer nível de gravidade, pode gerar para o momento e, em face de determinado ato, uma vulnerabilidade tal que reduza a habilidade da pessoa para a tomada de decisões concernentes à sua vida e saúde”. (AGUIAR, 2016, p.74)

Dessa forma, verifica-se que, além do critério etário, o desenvolvimento psicológico e a possibilidade de comunicação também integram a capacidade e são critérios que devem ser avaliados no momento do consentimento (CFM, 2016). O adulto, ainda que sem limitações de natureza psíquica e/ou mental e, portanto, no gozo pleno de sua capacidade civil, pode ter sua autonomia reduzida em decorrência da vulnerabilidade a que fica exposto na vivência com a falta de higidez física. (AGUIAR, 2016, p.74)

Assim, no próprio construir a autonomia em sentido bioético, já não podemos identificá-la, integralmente, com a capacidade civil; daí porque se deve pensar na autonomia como comparável a uma capacidade bioética e não capacidade civil, no sentido de que “as questões referentes à vida e à saúde da pessoa devem ser por ela mesma decididas, mesmo quando ainda não atingida a maioridade civil”. (AGUIAR, 2016, p. 352)

Segundo Aguiar (2016), atualmente, percebe-se um movimento na direção da normatização da capacidade bioética quando, por exemplo, se verifica sua guarda legal, ainda que sem a denominação ora dada. Essa guarda legal pode ser observada no Estatuto da Pessoa com Deficiência ou, até mesmo, no novo Código de Processo Civil ao tratar da interdição.

No Código de Ética Médica, por exemplo, para validade do consentimento dado diante de uma intervenção cirúrgica, preventiva ou terapêutica sempre será levado em consideração a capacidade de decisão do sujeito, independentemente de sua idade. Quando isso é aplicado na prática, percebemos a importância da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

Segundo Goldim (2000), a escolha do paciente será considerada na medida de sua capacidade de decisão individual, com base no domínio de diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a possibilidade de comunicação de uma preferência.

3 O QUE DIZ O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA?

Apesar de o objeto do presente estudo ser a resolução 466/12 do CNS, no percurso da pesquisa percebeu-se, por necessidade epistemológica, ser conveniente a criação desse tópico, a fim de demonstrar o quanto importante é o TCLE na prática médica e no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos.

O TCLE está presente em diversas resoluções, regulamentos, recomendações; contudo o Código de Ética Médica - CEM (CFM, 2010) apresenta de maneira objetiva algumas peculiaridades que merecem destaque, principalmente no âmbito da autonomia que é a pedra fundamental do TCLE. O primeiro destaque mencionado está no capítulo 1, inciso XXI, que diz:

No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas (CFM, 2010, p. 31)

Diante disso, percebe-se que o CEM considerou o princípio fundamental da autonomia do sujeito, principalmente nos casos em que se deve avaliar a capacidade de decisão individual frente à assistência médica.

No capítulo IV - Direitos Humanos, estão presentes os demais incisos que, de forma direta, têm relação com a presente temática. No artigo 22, é vedado ao médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-los sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte” (CFM, 2010, p. 37). Neste caso, verifica-se o TCLE sendo aplicado no viés de proteção do exercício da medicina que, diante de inúmeros casos judiciais, serve como instrumento de defesa e proteção.

Segundo a Recomendação 01/2016 (CFM, 2016, p. 14), o médico uma vez “amparado no princípio da beneficência e do privilégio terapêutico, pode agir sem a obtenção do consentimento do paciente nas situações excepcionais, particularmente graves, em que não seja possível obtê-lo”. Mesmo diante dessa garantia, o profissional deve buscar muita cautela e respaldo legal, pois, na realidade prática, essas atitudes ganham novos contornos, sendo muito complicado na sociedade moderna justificar um ato com respaldo em privilégios.

Neste mesmo capítulo, que trata das vedações ao médico, o artigo 24 relata sobre a autonomia do paciente, pois é vedado ao profissional “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”. (CFM, 2010, p. 37)

Esse conceito de autonomia, embora com exceções, amplia-se ao representante, através do Capítulo V - Relação com pacientes e familiares, artigo 31, que veda ao médico “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”. (CFM, 2010, p. 38)

Além desses incisos destacados, é importante mencionar que o CEM também veta ao médico trazer informações ao paciente que possam trazer danos à sua saúde, pois nem toda notícia deve ser dada ao paciente. Nestes casos, o papel da comunicação deve ser intermediado com os familiares.

4 ANÁLISE COMPARATIVA DA RESOLUÇÃO 466/12 X 196/96 DO CNS REFERENTE AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Como já mencionado, o sistema de revisão ética no Brasil, atualmente, é estruturado por meio da resolução 466/12 do CNS. Várias são as peculiaridades que merecem um estudo

aprofundado, especialmente no que diz respeito às alterações ocorridas nesta nova resolução; apesar de a norma ter sido promulgada em 2012, o debate a cada dia se torna necessário e atual.

Conforme relata Novoa (2012, p. vii), “Após 15 anos, deu-se início o processo de revisão da Resolução CNS 196/96. Isso envolveu uma consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, a qual resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos por Correio”. Depois de submetidas à análise no Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) e submissão ao Conselho Nacional de Saúde, na 240ª Reunião Ordinária o Plenário, em 2012, revogou as Resoluções CNS 196/96, 303/2000 e 404/2008, e substituiu pela Resolução CNS 466, de 12 de outubro de 2012. Ainda aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras, a partir de 13 de junho de 2013 – data de sua publicação. (NOVOA, 2012, p. vii)

A Resolução CNS 466/12, dividida em 13 partes, traz os referenciais básicos da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros – e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Entre as exigências da resolução, está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios.

Rodrigues Filho infere que a Resolução (CNS) 466/12 traz inovações concernentes à anterior, Resolução (CNS) 196/96, ao tratar o consentimento livre e esclarecido como um processo e cita o seu Artigo 4º - “Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida” (BRASIL, 2012 apud RODRIGUES FILHO, 2014, p. 26).

A resolução atual conservou a mesma definição de consentimento livre e esclarecido e especificou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (BRASIL, 2012).

Tecidas essas considerações, doravante serão apresentadas as principais mudanças ocorridas no tocante à autonomia do paciente tendo em vista o objetivo proposto. Nessa

perspectiva, essa resolução trouxe novos termos e definições. Já no preâmbulo, verifica-se que a nova resolução incorporou, além dos que já embasavam a Resolução 196/96, novos documentos internacionais como: a Declaração Universal sobre o Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

A resolução, desde início, revela um enfoque filosófico levando em consideração princípios de fundamental importância para o fortalecimento do debate. Percebe-se uma busca pela efetiva aplicabilidade da dignidade da pessoa humana, pela liberdade e, sobretudo, pela autonomia. Apesar de a referida resolução ter inovado desde preâmbulo, nota-se que não fez “referência à Declaração de Helsinque em sua última versão, a de 2008, referindo-se apenas às versões de quando o uso do placebo não era flexibilizado (até 2000).” (NOVOA, 2012, p. viii).

No título de número II, a resolução apresenta 25 termos e definições inovando com nove novos itens. Serão apresentadas aqui as principais definições que têm aplicação direta com a autonomia do participante da pesquisa; isto não significa dizer que as demais alterações não são importantes para trazer à baila.

Como exemplo – “sujeito da pesquisa” passa a ser designado “participante de pesquisa”, indivíduo que, através de um consentimento livre e esclarecido, aceita ser participante da pesquisa. Sob esse prisma, Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2015, p. 619-20) fazem a seguinte ressalva: “Diga-se, de passagem, que um dos significados da palavra sujeito está relacionado à ideia de subordinação, de sujeição, logo, traz a ideia de restrição da autonomia. Portanto, a expressão ‘participante da pesquisa’ é mais condizente para um indivíduo que se quer autônomo”.

Outra novidade que a norma apresenta, no item II, diz respeito ao termo “assentimento livre e esclarecido” que deve ser ter uma linguagem clara e acessível para os menores ou para os legalmente incapazes e está assim definido:

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (BRASIL, 2012).

De acordo Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2015), essa inclusão do assentimento livre e esclarecido é proveniente da definição de vulnerabilidade e incapacidade, que constavam na antiga resolução, referentes aos participantes com a autonomia reduzida e

incapacidade civil para decidir. Contudo, os autores inferem que “não deixava claro, a proteção e a defesa do direito que o participante vulnerável e/ou incapaz tem de se manifestar em relação à participação ou não da pesquisa. E para corroborar com esta definição, manteve a de vulnerabilidade, ampliando-a.” (p. 620).

Ainda na parte II, “Termos e definições”, encontramos novos conceitos: “Assistência integral”, “Assistência imediata”, e “Benefício da pesquisa”. No que diz respeito ao termo patrocinador da pesquisa, também teve nova definição. Na Resolução CNS 196/96, tratava-se de pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa e na resolução 466/12, está conceituado como pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. “Assim, mesmo nos estudos acadêmicos, as instituições passam a ser encaradas como patrocinadoras, tendo todos os deveres inerentes a esse título.” (NOVOA, 2012, p. viii)

No título III “Aspectos éticos da pesquisa”, da referida resolução, observa-se que foram mantidos todos os tópicos da anterior, porém com maiores detalhamentos. Já no item de número IV, houve a mudança de consentimento livre e esclarecido para “Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, com o detalhamento de todas as etapas a serem necessariamente cumpridas para que o convidado a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. Já o ponto IV. 5-d traz a exigência de rubrica, porém isso já era cobrado, apesar de não constar na anterior.

Ao analisar o item V, “Riscos e benefícios”, verifica-se poucas modificações e apenas uma inclusão foi realizada na Resolução CNS 466/12. Foi incorporado que, nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Diante do exposto, inferiu-se que a Resolução (CNS) 466/12 trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante, especialmente em situações controvertidas e, às vezes, única na vida de uma pessoa.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O campo da “Ética em Pesquisa”, polêmico por natureza, no mundo ocidental, na área da saúde foi considerada a partir do século XIX. De lá para cá as declarações e os tratados internacionais de direitos humanos acordados no pós-guerra, pós-denúncias dos

experimentos desumanos ocorridos nos campos de concentração nazistas em prol do avanço da ciência, fundamentaram as bases históricas que legitimaram a criação de parâmetros éticos universais relativos ao uso da pesquisa e das experiências científicas. É assim que, por volta de 1970, nasce o termo Bioética para indicar o resultado das discussões acerca das pesquisas que envolviam seres humanos. Sendo assim, foi aconselhado que as pesquisas que envolvessem seres humanos como “participantes” ou “sujeitos” fossem enviadas a um comitê de ética.

Sendo assim, quando refletimos sobre o que foi apresentado no presente trabalho pode-se afirmar que o Consentimento Livre e Esclarecido é um dos temas mais estudados pela Bioética nos últimos anos e traz em seu bojo questões concernentes à autonomia, ao respeito à capacidade de decisão autônoma dos participantes de tomarem as suas próprias decisões, conforme seus valores e crenças pessoais. Essa ênfase especial que demos sobre o princípio da autonomia, reside no fato de que esta ser o fundamento do consentimento livre e esclarecido.

Vale a pena ressaltar que o TCLE é um instrumento utilizado tanto no âmbito hospitalar na relação médico-paciente e nos comitês de ética em pesquisa ligados a instituições que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos. A finalidade, em ambos os casos, está no caráter informativo e no poder de autogoverno dos indivíduos.

Quando utilizado por instituições ligadas à pesquisa, os profissionais devem atentar para resolução 466/12 do CNS, ao passo que na realidade médica deve-se observar a recomendação do CFM 01/2016.

Apesar do seu legado histórico, ainda hoje é possível deparar-se com situações que representam um verdadeiro obstáculo aos profissionais, tanto da saúde quanto pesquisadores, no que diz respeito à aplicabilidade do TCLE aos pacientes ou participantes da pesquisa em relação às situações em que é necessário tomar uma decisão livre e consciente em decorrência do exercício da autonomia.

No que diz respeito às normas éticas aplicadas à pesquisa, os movimentos internacionais, a exemplo do Relatório de Belmont (1979) e da Declaração de Helsique (1975), exerceram uma forte influência ao Conselho Nacional de Saúde, de modo que foram promulgadas três resoluções com o intuito de regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Atualmente, essas pesquisas são regulamentadas pela resolução 466/12 do CNS, que trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante. Mesmo assim, existem estudos (SLAWKA, 2005) que

apontam, por exemplo, que já na Resolução CNS 196/96 a classe médica tinha suas ressalvas quanto à normativa, apesar de reconhecerem o avanço da ética em pesquisa que esta trouxe, como a criação do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que é também fruto dessa Resolução.

Hoje em dia, a maioria dos estudos tem questionado a forma de aplicabilidade do TCLE quando, na verdade, o ponto singular está na sua função, pois conforme as orientações das diversas resoluções e recomendações, o consentimento deve ser emitido de modo que o sujeito compreenda todo o procedimento que será realizado, sobretudo em países em que os pesquisadores são executores de pesquisas originadas e patrocinadas pela indústria farmacêutica multinacional.

O modelo de regulação do Brasil tem se preocupado muito na elaboração de normas e resoluções com fim de desburocratizar as diversas relações do cotidiano biomédico. No entanto, a solução não é a criação de novas normas, ou mesmo mudar a forma do TCLE. A chave principal de tudo isso deve estar no respeito ao poder de decisão de cada indivíduo como detentor do poder de autogoverno, cuja participação, inclusive, pode estar atrelada, por exemplo, à falta de acesso ao sistema de saúde e à assistência, o que, em muitos casos, se reflete na impossibilidade prática de aplicar o modelo de consentimento às práticas biomédicas.

Consideramos ainda importante ressaltar o alerta dado na seção 2.1 por Fernandes e Pithan (2007) sobre o fato de que o contrato de adesão e o Termo Consentimento Informado têm natureza e objetivos distintos, o que impossibilitaria a manutenção da prática adotada pela “medicina defensiva”, tendo em vista que essa prática não corresponde a uma atitude eticamente adequada, porquanto atinge o princípio da autonomia da vontade e da beneficência além de afrontar o Código de Defesa do Consumidor (CDC) e o Código Civil (artigos 13 e 14). Observe-se que o princípio da autonomia da vontade confere à pessoa humana o direito de dispor do próprio corpo; daí a necessidade de que a pessoa consinta sobre os procedimentos a serem realizados, sendo dispensável somente em casos de urgência ou atuação compulsória.

No âmbito dos elementos do Consentimento Livre, verifica-se que, para que seja considerado válido, é necessária a presença de quatro elementos: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e consentimento. No aspecto da compreensão, a pessoa convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir, e a voluntariedade.

Como visto em tópicos anteriores, sabe-se que não é possível uma autonomia plena do indivíduo, pois mesmo nos termos do Código Civil de 2002, uma pessoa plenamente capaz pode ter limitações em sua atividade de decisão autônoma, configurando o instituto do paternalismo fraco, muitas vezes necessário, e justificado no caso concreto. Essas limitações podem estar associadas a fatores sociais, culturais e religiosos, físicos, psíquicos, que interferem nesse poder de autonomia, especialmente quando o risco é grave e iminente. Neste sentido, deve haver um Processo de Consentimento Informado, não um mero contrato, como nos casos em que é fornecido ao participante um documento pré-formatado, com texto genérico e de linguagem inacessível.

Por fim, consideramos que cumprimos a finalidade proposta por este trabalho – discutir o Consentimento Livre e Esclarecido no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humano, enfocando pontos levantados pela Resolução em vigor, 466/2012, em substituição à 196/96. Pontuamos, que no processo de consentimento livre e esclarecido todas as etapas devem ser necessariamente observadas para que o sujeito de uma pesquisa possa se manifestar de forma autônoma e consciente. Já na Resolução 466/2012, amplia-se para os Comitês de Ética em Pesquisa que devem disponibilizar um modelo de TCLE e um modelo de Termo de Assentimento, para os pesquisadores, a fim de evitar complicações que inviabilizem a aprovação do projeto. Neste sentido, a resolução é bastante detalhista, principalmente nas áreas médica e biomédica, conforme diretrizes que asseguremos pressupostos já citados da bioética, em relação aos participantes da pesquisa: autonomia; não maleficência; beneficência; justiça e equidade; direitos e deveres.

Tecidas essas considerações esperamos que reflexões teóricas apontadas por este artigo, enquanto campo de pesquisa, possa contribuir para futuros estudos, por ser um campo fértil de investigações multidisciplinares, dado o próprio dinamismo e avanços das práticas de pesquisa científica com seres humanos que envolvem a ética, chamando para si temas tão complexos como o princípio da liberdade, de autonomia norteados por valores reconhecidos por uma comunidade no seu tempo e espaço.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Mônica. **Direito à filiação e bioética**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.
- _____. O arquétipo da alteridade como paradigma necessário ao afastamento da alienação parental. In: FERRAZ, Carolina Valença; OLIVEIRA, José Sebastião de; POLI, Luciana Costa. (Coord.). **Direito de Família I**. Florianópolis: Conpedi, 2014. p. 241-256.
- _____. O paradoxo entre a autonomia e a beneficência nas questões de saúde: quando o poder encontra a vulnerabilidade. In: ALBUQUERQUE, Letícia; SILVA, Mônica Neves Aguiar; POZZETTI, Valmir César. (Org.) **Biodireito e direito dos animais**. Florianópolis: Conpedi, 2016. p. 347-363.
- AGUIAR, Mônica; BARBOZA, Amanda Souza. Autonomia bioética de crianças e adolescentes e o processo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Brasileira de Direito Animal**, v. 12, n. 02, 2017.
- ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A. **The nazi doctors and the Nuremberg Code**. Oxford: Oxford University Press; 1992.
- APPELBAUM, P.S.; LIDZ, C. W.; MEISEL, A. **Informed Consent: legal theory and clinical practice**. New York: Oxford, 1987. p. 36-37.
- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola; 2002.
- BONAT, Debora. Metodologia da pesquisa. 3. ed. Curitiba: IESD Brasil, S.A., 2009.
- BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução 196 de 10 de outubro de 1996**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html>. Acesso em: 15 out. 2015.
- _____. Código Civil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 11/01/2002. Brasília, DF, v. 11, 2002.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 25 fev. 2016.
- CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**, v. 3, n. 1, 2009.
- CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2000.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law 1949**, v. 10, n. 2, p. 181-182. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de ética médica**: Resolução CFM nº 1931, de 17 de setembro de 2009 (versão de bolso). Conselho Federal de Medicina. – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010.

_____. **Recomendação CFM nº 1/2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: 30 nov. 2016.

DUNN, L. B.; JESTE, D. V. Enhancing informed consent for research and treatment. **Neuropsychopharmacology**, v. 24, n. 6, p. 595-607, jun. 2001.

FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford, 1986, p. 116-117.

FERNANDES, Carolina Fernández., PITHAN, Livia Haygert. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. Seção de Bioética. **Rev. HCPA** v. 27, n. 2, p.78-82, 2007.

FREITAS, C. B. Atualização da Declaração de Helsinque. **Cadernos de Ética em Pesquisa CNS - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, v. 3, n. 6, p. 10-13, nov. 2000.

GOLDIM, José Roberto. O caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. **Bioética**. Núcleo Interinstitucional de Bioética do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, Universidade do Rio Grande do Sul, 1999. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>>. Acesso em: 15 mai. 2016.

_____. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, v. 46, n. 3,4, p. 109-116, jul.-dez. 2002.

_____. Primeira sentença judicial sobre a necessidade do uso de consentimento. **Bioética**. Núcleo Interinstitucional de Bioética da Universidade do Rio Grande do Sul / Hospital das Clínicas de Porto Alegre, 2003. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/conslate.htm>>. Acesso em: 15 mai 2016.

GOLDIM, José Roberto et al. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 49, n. 4, p. 372-374, out./dez. 2003.

GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando de Magalhães; RAYMUNDO, Marcia Mocellin. Elementos básicos do termo de consentimento para pesquisa. **Revista HCPA**, v. 22, n. 1, p. 51-53, abril 2002.

KFOURI NETO, M. **Responsabilidade civil do médico**. 3. ed. São Paulo; 2003.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v. 2, Sup. 1, p. Sup.42- Sup.53, dez., 2008.

REQUIÃO, Maurício. Do princípalismo aos princípios: a dignidade da pessoa humana como princípio bioético. In: XVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, 2009. **Anais...** Disponível em: http://www.conpedi.org.br/anais/36/11_1373.pdf. Acesso em: 15 agosto. 2017, p. 1216/1217.

_____. Estatuto da Pessoa com Deficiência altera regime civil das incapacidades. **Estatuto da pessoa com deficiência altera regime civil das incapacidades**, 2015.

ROTHMAN, D. **StrangersattheBedside**: a historyofhowlawandbioethicstransformed medical decision making. United States: Basic Books; 1991.

MALUF, Fabiano et al. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 6, 2007.

NOVOA, Patricia Correia Rodrigues. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. vii-vix, mar. 2014.

OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética** v. 18, n. 3, p. 705-24, 2010.

RAGAZZO, C. E. J. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. Curitiba: Juruá, 2007.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes. **A dimensão ética do processo de consentimento livre e esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos**. 2014. 78 f. Dissertação (Mestrado) –, Programa de Mestrado em Ciências Ambientais e da Saúde, Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiás, 2014.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido. **Estudos**, v. 42, n. 4, p. 613-625, 2015.

SCHRAMM, Fermin Roland; PALACIOS, Marisa; REGO, Sergio. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 361-370, abr. 2008.

SEVERINO, Antonio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico**. São Paulo: Cortez, 2007.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**. Trad. Orlando Soares Meira Apêndice. Experiência Humana (Código de Nuremberg - 1947). 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 563-65.

SLAUKA, Sergio. 2005. 287 f. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos da área de saúde: uma revisão crítica**. Dissertação (Mestrado em Ciências). Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

UNESCO. Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. **Declaração de Bioética e Direitos Humanos**. Portugal: UNESCO, 2006. Disponível em:

<<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2016

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com esta pesquisa foi possível perceber a importância da presença dos Comitês de ética em instituições que desenvolvem pesquisa.

Inicialmente antes de adentrar nos termos finais de toda coletânea, mister se faz apresentar algumas digressões.

Durante todo desenvolvimento dessa pesquisa, constatou-se que a maioria dos autores estudados, apresentam críticas contundentes, no que diz respeito à composição dos CEPs, principalmente pelo seu caráter biomédico, no entanto, devemos atentar que essa instituição não foi criada com o objetivo de impedir o desenvolvimento científico e tecnológico dos pesquisadores.

A leitura da funcionalidade desse organismo desse ser feito do ponto de vista da alteridade, que em síntese é capacidade de se colocar no lugar do outro na relação interpessoal, antes de apontar os problemas deveríamos recapitular a memória e lembrar as atrocidades cometidas durante a I e II Guerra mundial, além de outros casos isolados que não foram respeitadas a vulnerabilidade e autonomia de participantes de pesquisa.

Digo isso, por que as maiorias dos achados apontam problemas institucionais, que sempre corroboram para “prejudicar” seus respectivos projetos, quando na verdade, existem motivos reais, para a justificação dessa fala, banalizada.

Poderíamos escrever outro trabalho apresentando a quantidade de situações que fazem parte do cotidiano dos membros e coordenadores dos CEPs, que prejudicam significativamente a dinamicidade no dia a dia.

Como exemplo podemos sinalizar que existe uma cobrança por parte dos pesquisadores, porém devemos lembrar que as atividades dos membros e coordenadores não são remuneradas, algumas instituições disponibilizam servidores para auxiliar no funcionamento, porém a mão de obra é escassa no contexto do ensino público Federal, a plataforma responsável em receber os projetos deveria ser atualizada, pois apresenta um sistema precário diante de todo avanço tecnológico.

Além disso, existe uma grande demanda que muitas vezes reuniões mensais não dão conta.

Diante desses problemas, percebe-se que todos eles são passíveis de solução, sobre a questão de a composição ser maioria biomédica, os coordenadores devem-se atentar para a cada dia renovar seu quadro, buscando profissionais com um perfil acadêmico multidisciplinar.

No que diz respeito à deficiência da plataforma Brasil, os comitês em suas reuniões e apresentação de relatórios deveriam requerer da CONEP, implantação de ações de melhoria.

Sobre a grande demanda de projetos e a questão da morosidade que sempre é alegada, deveriam modificar seu regimento interno, para elaboração de assembleia com mais periodicidade.

A partir dos artigos estudados através da revisão da literatura sobre os comitês de ética em pesquisa, foi possível fazer um levantamento dos principais problemas recorrentes em nível de Brasil, os temas centrais dos artigos podem ser divididos em duas perspectivas em uma histórica e outra teórica conceitual apresentada por categorias temáticas.

Os percentuais de publicação sobre o tema revelam a baixa produção acadêmica de um tema muito relevante para sociedade contemporânea, principalmente no período correspondido entre o ano de 1999 a 2007.

Nesta pesquisa através do estudo descritivo, documental e com abordagem quantitativa, que deu origem ao artigo sobre o perfil acadêmico dos membros e coordenadores, foram encontradas algumas informações importantes principalmente sobre a composição de cada comitê vinculados a Universidade Federal da Bahia.

O estudo concluiu que há necessidade de atualização da maioria dos currículos dos profissionais que fazem parte desse organismo, além da necessidade de reformulação do quadro constitutivo pelo caráter exclusivamente biomédico, como já sinalizado, a maioria dos comitês não atendem integralmente as resoluções e manuais operacionais, por fim há uma necessidade de maior democratização nos CEP e participação de representantes de usuários, aspectos relevantes para o desenvolvimento da política de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil.

O último artigo que compõe essa dissertação, tratou do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a maioria dos estudos tem questionado a forma de aplicabilidade do TCLE quando, na verdade, o ponto singular está na sua função, pois conforme as orientações das diversas resoluções e recomendações, o consentimento deve ser emitido de modo que o sujeito compreenda todo o procedimento que será realizado, sobretudo em países em que os pesquisadores são executores de pesquisas originadas e patrocinadas pela indústria farmacêutica multinacional.

Por fim, percebemos a contribuição da pesquisa para a produção de conhecimento em todas as áreas do conhecimento, pois é de interesse de todo pesquisador conhecer a estrutura de um comitê de ética em pesquisa.

Sendo assim, considera-se esta pesquisa relevante, com isso reconhecemos a necessidade de novos estudos para refletir sobre a função dos comitês de ética em pesquisa, bem como a sua composição acadêmica.

REFERÊNCIAS

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

POTTER, Van Rensselaer. Bioética: ponte para o futuro. São Paulo: Edições Loyola; 2016.

PORTELA, Soraya Christina Oliveira. Ética em pesquisa: análise das (in) adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social. 2017.

ANEXOS

ANEXO A

incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeettransformacao/autor/submissionReview/4215

CAPA SOBRE PÁGINA DO USUÁRIO PESQUISA ATUAL ANTERIORES OPEN JOURNAL SYSTEMS SUMÁRIOS.ORG FILIAÇÃO ABEC LATINDEX INSTRUÇÕES AOS AUTORES DOAJ ESTATÍSTICAS PERIÓDICA CLASE PEPSIC REDALYC

Capa > Usuário > Autor > Submissões > #4215 > Avaliação

#4215 AVALIAÇÃO

RESUMO AVALIAÇÃO EDIÇÃO

SUBMISSÃO

Autores CAIO ALMEIDA BARBOSA, Renata Meira Veras
 Título Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: Uma revisão da literatura
 Seção Metasínteses Qualitativas e Revisões Integrativas
 Editor Edilaine Gherardi-Donato, Rodrigo Moretti-Pires

AVALIAÇÃO

RODADA 1

Versão para avaliação 4215-16643-1-EVIDOC 2016-07-17
 Iniciado 2016-07-17
 Última alteração 2016-08-02
 Arquivo enviado Nenhum(a)

DECISÃO EDITORIAL

Decisão Aceitar 2017-07-06
 Notificar editor Comunicação entre editor/autor 2017-09-12
 Versão do editor Nenhum(a)
 Versão do autor 4215-18126-1-ED.DOC 2017-04-03 EXCLUIR
 Transferir Versão do Autor Nenhum arquivo selecionado

OPEN JOURNAL SYSTEMS
 Ajuda do sistema
 USUÁRIO
 Logado como: caio16
 Meus periódicos
 Perfil
 Sair do sistema
 AUTOR
 Submissões
 Ativo (1)
 Arquivo (0)
 Nova submissão
 IDIOMA
 Seleccione o idioma
 Português (Brasil)
 Submeter
 CONTEÚDO DA REVISTA
 Pesquisa
 Escopo da Busca
 Todos
 Pesquisar
 Procurar
 Por Edição
 Por Autor
 Por título
 Outras revistas
 TAMANHO DE FONTE
 A A A
 PALAVRAS-CHAVE
 Atenção Primária à Saúde

Saúde & Transformação Social Health & Social Change, ISSN 2178-7085, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.

ANEXO B

ScholarOne Manuscripts x

Seguro | https://mc04.manuscriptcentral.com/reeusp-scielo#

ScholarOne Manuscripts™ Caio Barbosa English (US) Instructions & Forms Help Log Out

SciELO Revista da Escola de Enfermagem da USP

Home Author

Author Dashboard

Author Dashboard

- 1 Submitted Manuscripts
- Start New Submission
- Legacy Instructions
- 5 Most Recent E-mails

Submitted Manuscripts

STATUS	ID	TITLE	CREATED	SUBMITTED
ADM: Administrativa, Editora	REEUSP-2017-0368	Aspectos éticos e conceituais dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão integrativa	08-Sep-2017	10-Nov-2017
• Awaiting EIC Decision		View Submission		
• Awaiting Reviewer Scores		Cover Letter		

SCHOLARONE™

Clarivate Analytics