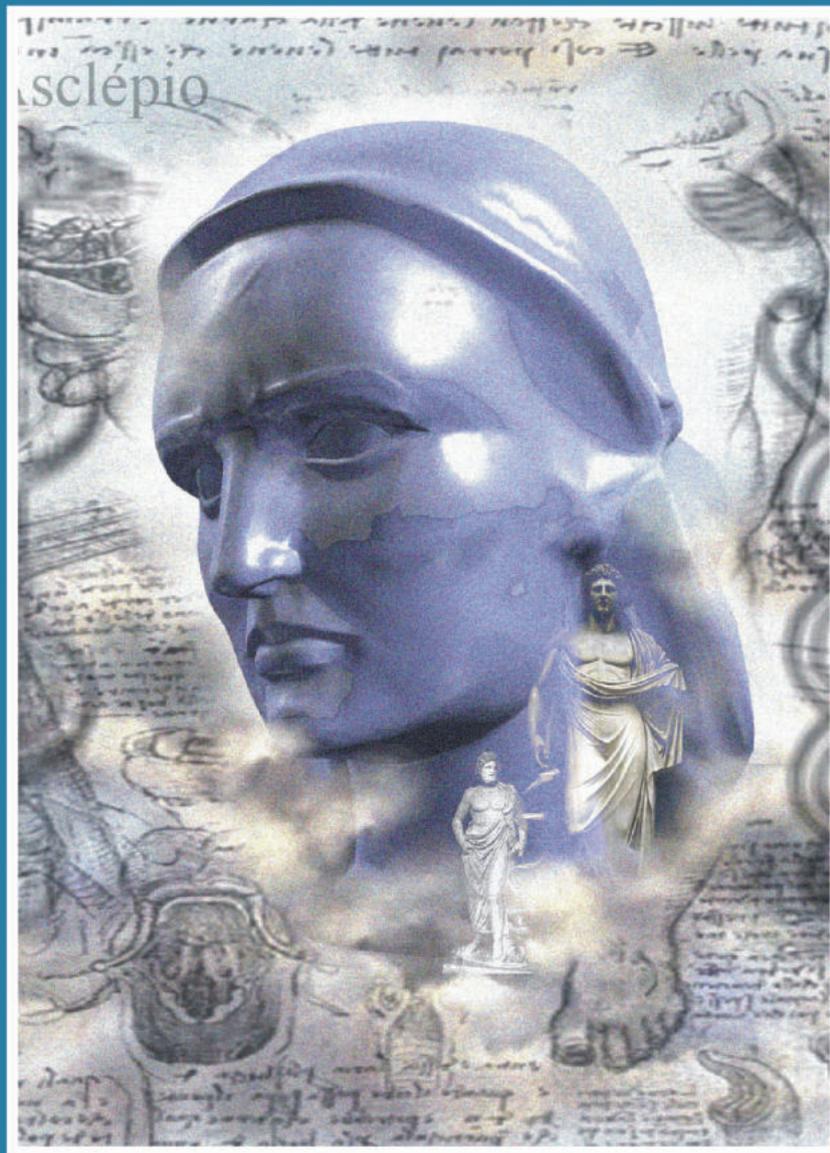


Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Editorial

A ética e as Revoluções Científicas	3
---	---

Por William Saad Hossne

Dúvidas

A CONEP responde	5
------------------------	---

Artigo

Pesquisas em ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos	8
--	---

Por Fermin Roland Schramm

Artigo

Direitos humanos e pesquisa em humanos	16
--	----

Por Nilo Henrique Neves dos Reis

Em dia

Oito anos de evolução: um balanço do sistema Cep-Conep	20
---	----

Por Corina Bontempo D. de Freitas, Mirian Lobo e William Saad Hossne

A ética e as Revoluções Científicas

Por William Saad Hossne

Para muitos, Galileu (séc. XVI) representa marco referencial do nascimento das ciências experimentais, berço dos demais ramos da ciência. Esta posição, Galileu a conquistou não só pelas suas descobertas e estudos, como sobretudo pela sua postura frente aos fenômenos da natureza, ao postular que “a verdade” dos fatos não era verdade apenas porque os escolásticos o afirmavam, a verdade deveria ser buscada na experimentação e na observação.

Nasce a metodologia experimental que deu suporte ao grande desenvolvimento científico que ocorreu nos dois séculos seguintes. Da Itália de Galileu, o eixo científico de deslocou nos séculos seguintes para a França e para a Inglaterra, com Newton.

Ao final desse período, a soma de conhecimentos representou o que alguns denominam de Revolução Científica. Nesse período e até as primeiras décadas do século XX, as questões éticas advindas e ou relacionadas aos novos conhecimentos eram equacionadas e obedeciam precipuamente à ética da virtude do próprio pesquisador.

De certa forma, o primeiro documento específico, formal, voltado para a ética da pesquisa (pesquisa médica) ocorreu em 1947 com o Código de Nuremberg. A partir de então, assumiu-se que a ética própria do pesquisador não seria, infelizmente, suficiente para evitar abusos na experimentação. Acrescia o fato de que, à medida

que surgiam novos avanços científicos e tecnológicos, novas questões éticas e de maior complexidade eram suscitadas envolvendo a humanidade como um todo e não apenas o pesquisador.

Por outro lado, o número de cientistas (no sentido amplo da palavra) vem duplicando a cada 10-15 anos, desde o Renascimento, segundo alguns autores. De certa forma, a menos que a curva de crescimento sofra inflexão, teremos daqui a 10 anos o dobro do número de cientistas hoje existentes e chegaremos, talvez, a ter número de cientistas vivos e atuantes maior do que o número de cientistas que o mundo já teve e morreram.

E, os cientistas, a cada dia, contribuem com novos conhecimentos, acompanhados, em geral, de novas questões éticas e de implicação profunda em todos os segmentos da sociedade e não apenas no âmbito de uma corporação.

A primeira Revolução Científica, ocorrida a partir do séc. XVI levou cerca de 2 séculos para se configurar como tal. No entanto, o extraordinário desenvolvimento científico-tecnológico recente leva, a meu ver, a identificar, talvez, cinco “revoluções” apenas no século XX.

Na 1ª metade do século tivemos a Revolução Atômica, que nos deu, de um lado, a medicina nuclear e de outro, a bomba atômica.

As questões éticas suscitadas pela Revolução Atômica não

foram, talvez, conscientizadas, à época da revolução, pois o mundo estava em guerra. Mas, logo após o final da guerra e até hoje, se discutem questões éticas advindas da revolução atômica.

A partir da 2ª metade do século XX, com a descrição da dupla hélice do DNA, iniciou-se nova revolução – agora a Revolução Molecular, cujo apogeu, talvez, estejamos vivendo hoje, com a clonagem, a reprodução assistida, uso de células tronco, engenharia genética genética; em todas esses campos afloram questões éticas.

Passados cerca de 20 anos do início da Revolução Molecular, com o advento da nova Biologia, os riscos, de natureza ética, geraram, de certa forma, “angústia” em diversos setores científicos e sociais.

Como se acontecer em fases de crises angustiantes, buscou-se refúgio na criação de um neologismo-Bioética.

Com clarividência, seu criador (Von Potter, em 1.971) acrescentou a expressão Bioética, ponte para o futuro.

Bioética surge, pois, como movimento e ou uma preocupação (pluralista, multi e transdisciplinar) contra o eventual mau uso da Revolução Molecular.

Hoje, a Bioética é muito mais do que um neologismo, limitado apenas à conotação acima referida.

A Revolução Molecular levou, pois, à criação da Bioética. A Revolução Atômica não teve o

William Saad Hossne é professor, médico, pesquisador, membro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).



mesmo tratamento.

Nos últimos, digamos, 40 anos, duas novas “revoluções” ocorreram: a Revolução de Comunicação, cujo emblema é a “Internet” e a Revolução Espacial, cujo emblema é a pegada humana fora da terra.

As questões éticas advindas dessas duas Revoluções estão, a cada dia, se tornando mais concretas, envolvendo toda a humanidade e todos os segmentos das sociedades.

Imitando, humildemente, Von Potter e procurando “aplar angústias” ocorreu-me apelar também para o neologismo, utilizando as expressões “Internética” e “Sideroética”, respectivamente, no caso da Revolução das Comunicações e da Revolução Espacial.

Nos últimos 20 anos do século XX, e início deste século, nova “Revolução” se configura, advinda da Nanotecnologia, emblematicamente refletida na nova indústria em geral e na farmacêutica em particular, com a imagem de um robô, auto replicante, formado por uma única molécula.

As questões éticas decorrentes da Nanotecnologia já estão presentes

na realidade e na ficção científica, com perspectivas alvissareiras e com eventuais riscos hipotéticos espantosos.

Novamente, aqui também apelo para o neologismo – “Nanoética”.

Isto posto, caberia indagar: os eventuais riscos e as questões éticas decorrentes do novo conhecimento devem impedir ou obstacularizar as Revoluções Científicas? Obviamente que não.

O que se deve temer é a ignorância e o obscurantismo e não o conhecimento, mesmo porque é destino inexorável do ser humano buscar, continuamente, novos conhecimentos. Afinal, o que distingue, de certa forma, o ser humano dos demais animais é justamente sua capacidade de fazer perguntas (agindo como “filósofo”), buscando respostas (agindo como “pesquisador”) e sabendo que a cada resposta formulará novas perguntas, cada vez mais complexas.

Formulando perguntas, se angustiando com indagações, buscando respostas, satisfazendo-se com o novo conhecimento, o ser humano sempre estará envolvido em relações

humanas e onde há relações existem valores humanos, consubstanciados na dignidade do ser humano. Vale dizer, deve existir ética, não no sentido legalista, cartorial, moralista ou meramente deontológico, mas principalmente como reflexão e/ou juízo crítico sobre valores, em geral em conflito.

A ética significa opção de valor e por isso tem uma condição “sine qua non”, liberdade – liberdade para fazer opção, com a devida responsabilidade.

Assim, saudemos os avanços do conhecimento, buscando adquirir esse conhecimento de forma eticamente adequada e aplicando-o de forma também eticamente adequada. Façamos do saber, como queriam os filósofos fundadores, uma forma de atingir sabedoria e buscar o saber com sabedoria.

A sabedoria reconhece que, dentre todos os atores envolvidos em pesquisa em seres humanos, o sujeito da pesquisa é o elo mais “frágil” mas ao mesmo tempo, o mais importante e que deve ter sempre sua dignidade preservada.

A Conep Responde *

A cada edição, a série Cadernos reserva espaço ao leitor para esclarecer questões que apareçam com frequência durante encaminhamentos para realização de pesquisas. Todas as respostas apresentadas constam na Resolução CNS 196/96, que trata das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

A consulta

Nosso CEP vem sofrendo problemas para realizar suas reuniões. A dificuldade e a falta de quorum legal de metade mais um de seus membros (seis), sendo que as ausências levam ao adiamento dos encontros, com designações de outros em caráter extraordinário. Para resolver o impasse, sugerimos que na falta de quorum seja nomeado um membro *ad hoc*, não efetivo do CEP, para atuar naquela reunião específica, impedindo assim o seu adiamento. Gostaríamos de saber a opinião da Conep com respeito a este procedimento.

*Francisco Kupidlowiski
(coordenador do CEP do Hospital
Felício Rocho)*

A resposta

Para responder à questão apresentada, vamos enumerar alguns pontos a serem observados por este CEP e por outros que enfrentem o mesmo tipo de dificuldade.

- 1) A eleição de metade dos membros do CEP, conforme dita a Resolução CNS 196/96, confere maior visibilidade, legitimidade e responsabilidade dos participantes;
- 2) A participação de pessoas muito envolvidas com outras atividades, como, por exemplo, parlamentares, pode ser fator determinante de menor frequência nas reuniões;

3) As reuniões do CEP devem ser previamente agendadas, segundo cronograma fixo, pelo menos mensais, para assegurar as respostas aos pesquisadores em tempo hábil (30 dias) e para permitir a elaboração das agendas pessoais dos integrantes;

4) O regimento interno deve ser elaborado e aprovado pelos membros, inclusive com a indicação das providências a serem tomadas em caso de faltas consecutivas;

5) Podem ser indicados membros suplentes, para serem convocados nas ausências dos titulares, que, dentro do possível, devem ser previamente comunicadas.

6) A composição do CEP deve atender aos requisitos da Resolução CNS 196/96. O comitê recebe seu registro de acordo com a adequada participação de membros de diversas áreas. Assim, a convocação de membros *ad hoc*, não efetivos do CEP, compromete este equilíbrio, além de impedir uma participação responsável, não favorecendo a acumulação de conhecimentos necessários e de experiência na participação efetiva e continua junto ao grupo de trabalho.

*Essas respostas foram elaboradas pela Secretária Executiva da Conep, Corina Bontempo D. de Freitas.



A consulta

Gostaria de saber a opinião da Conep com relação a alguns questionamentos com os quais tenho me defrontado nos últimos tempos:

a) Pesquisas feitas com base apenas em respostas dadas a questionários aplicados em entrevistas domiciliares de base populacional como na maioria dos estudos epidemiológicos necessitam mesmo de termo de consentimento informado assinado?

b) Pesquisas realizadas com documentos abertos ao público, mas que ficam sob a custódia institucional, como por exemplo contas de uma prefeitura, requerem autorização formal para o uso da informação?

c) Estudos conduzidos com gestores de municípios raramente podem garantir a confidencialidade, pois os municípios precisam ser identificados no projeto/publicação para que possa ser compreendido?

d) Em pesquisas conduzidas com pessoas em conflito com a lei, como usuários de drogas, o material coletado, como fitas de gravação de entrevistas, pelo pesquisador, têm garantido a confidencialidade dos dados sob a guarda do pesquisador, ou a justiça (polícia) poderá requerer legalmente esse material, produzindo provas contra os sujeitos da pesquisa?

e) Alguns alunos estrangeiros

que vêm como visitantes (não-oficialmente), para os nossos programas de pesquisa, participam de projetos nossos como colaboradores. Isso implica em que o projeto seja enquadrado como de cooperação estrangeira?

f) É requerido que cada instituição participante de uma pesquisa (apenas como local de identificação de sujeitos da pesquisa, como hospitais, por exemplo) precisa aprovar o projeto em cada um dos seus CEP?

g) Em Saúde Coletiva, muitos projetos são de ciências sociais realizados com antropólogos, que vem estranhando a aplicação de critérios da pesquisa biomédica para os seus estudos. Já foi pensado em se elaborar uma Resolução específica para esses casos?

*Vilma Santana
(coordenadora do CEP
do Instituto de Saúde Coletiva
da Universidade Federal da Bahia)*

A resposta

Suas questões são realmente importantes e complexas. Algumas estão contempladas nas diretrizes éticas contidas na Resolução CNS 196/96 e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde, para pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, outras dependem de interpretação de legislação variada, especialmente, a Constituição, Código Civil e Código de Ética Médica e de outras profissões. Comentarei por partes:

a) Na definição de pesquisas envolvendo seres humanos (item II da Resolução CNS 196/96, portanto sob a abrangência dessa norma) está explícito que a pesquisa com questionários deve ser aprovada pelo CEP. Riscos referentes a coleta de informações pessoais são, frequentemente, maiores que os referentes a coleta de materiais biológicos, cabendo medidas de proteção de sujeitos de pesquisa. O TCLE deve ser assinado por constituir documento de comprovação das informações dadas para a obtenção do consentimento e do próprio ato de autorização dado pelo sujeito de pesquisa. Em casos excepcionais, especialmente quando não se quer identificar o respondente ou por impossibilidade (o que deve ser justificado no protocolo de pesquisa) cabe ao CEP avaliar e decidir pela aceitabilidade de modificações desse requisito. Por exemplo, em situações onde o questionário fosse respondido na presença de um agente, talvez não houvesse uma justificativa plausível. Entretanto, em questionários distribuídos, para alunos em sala de aula, a Conep já aprovou o TCLE como uma primeira página, não assinado, com preenchimento do questionário pelos que concordarem.

b) O uso de documentos de serviços públicos está regulamentado na legislação – inciso

XXXIII da CF (assegura a todos o direito de receber dos órgãos públicos informação de interesse particular ou de interesse coletivo geral, ressalvadas as cujo sigilo seja imprescindível à segurança do Estado e da sociedade), Lei 8149/91, Decreto que a regulamenta e Lei do Regime Jurídico Único. Se forem os dados da prefeitura dados públicos de acordo com a legislação, são sujeitos ao controle social (com as conseqüências para os gestores).

c) Entendemos que vale o mesmo raciocínio do item anterior. Quando houver coleta de dados não públicos, o TCLE deve incluir os benefícios e os riscos, contemplando ainda a Resolução CNS 196/96 em seus itens .3 “i” e “o”:

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

d) A questão do sigilo extrapola a ética na pesquisa, logicamente incluindo a atividade dos pesquisadores. A questão está contemplada no Código Civil - Art. 144: Ninguém pode ser obrigado a depor sobre fatos a cujo respeito, por estado ou profissão deve guardar segredo.

Ver também Código de Ética Médica (Art. 11 e 102 a 109) e códigos de outras profissões, Código Penal (art. 154 e 269) e Código de Processo Penal (art. 207 e 66).

e) De acordo com a Resolução CNS 292/99, item I, a cooperação de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, caracteriza cooperação estrangeira. Esses alunos visitantes, não oficiais, parece não se incluírem na exceção definida em I.1 (pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional).

f) Projetos multicêntricos (um só protocolo realizado por pesquisadores diferentes) devem ser analisados em cada CEP das instituições envolvidas (Ver Resolução CNS 196/96, item VII.13.a e também Resolução 346/05). Porém há o caso de protocolo sob uma só equipe ou pesquisador responsável, com coleta em múltiplos locais, que muitas vezes não têm CEP, em que deve ser solicitado um documento de anuência da direção de cada instituição onde é feita a coleta de dados ou recrutamento de sujeitos. Se essa instituição tem CEP, deve ser contatado o CEP.

g) Desde a elaboração da Resolução CNS 196/96 definiu-se a abrangência da norma em “pesquisas envolvendo seres humanos”, em qualquer área do conhecimento ou realizada por pesquisador de qualquer categoria profissional. Constitui um recorte do ponto de vista da proteção de sujeitos de pesquisa, assumindo que toda pesquisa tem risco de danos por lidar com informações pessoais ou procedimentos envolvidos em incertezas. As diretrizes nasceram no Conselho Nacional de Saúde, por se entender que os possíveis danos são à saúde física, mental ou social, cabendo, portanto, a responsabilidade de proteção aos órgãos ligados à saúde, especialmente ao órgão de controle social, com representação da sociedade civil.

Na prática, houve grande adesão de todos os profissionais da área da saúde, historicamente envolvidos com a questão, e têm-se alcançado paulatinamente, os profissionais de outras áreas, como educação, direito, sociologia, antropologia, etc., que reconhecem a importância e legitimidade desse sistema CEP-Conep. Ressalta-se que nas universidades tem sido freqüente a participação de antropólogos nos CEP, nada impedindo também que se forme CEP em faculdades de antropologia ou outros institutos dessa área (mantendo-se a composição conforme solicitada na 196/96).

Pesquisas em ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos

Por Fermin Roland Schramm

Fermin Roland Schramm é PhD, Pesquisador Titular da ENSP/FIOCRUZ.

Na sociedade democrática contemporânea existe uma percepção, cada vez mais aceita, segundo a qual toda pesquisa, conduzida em qualquer área do conhecimento e que envolva seres humanos como objetos da investigação, deve necessariamente ser revisada, em seus aspectos científicos e éticos, por uma instância que tenha suficiente isenção, competência adequada em âmbito epistemológico, metodológico e ético reconhecida por seus pares e a sociedade como um todo. Via de regra, este papel cabe a comitês ou comissões de ética surgidos a partir dos anos 70 do século 20.

No Brasil, este papel cabe ao conjunto formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), cuja tarefa consiste em analisar, de maneira crítica e imparcial, as ferramentas científicas (conceitos, teorias, paradigmas); os materiais e métodos; os valores e as crenças sobre o correto e incorreto, o justo e o errado, diretamente envolvidos pela pesquisa, seja ela pertencente ao âmbito das ciências naturais ou das ciências sociais. Assim sendo, parece que a instância revisora, representada por um

CEP, deva ser necessariamente inter e transdisciplinar para poder avaliar criticamente qualquer protocolo de pesquisa que envolva seres humanos, tendo em princípio a necessária competência para avaliar sua eticidade, mas podendo fazer apelo também a consultores *ad hoc* que tenham a competência indispensável para revisar aspectos científicos específicos quando tal competência não seja possuída por nenhum de seus membros (Schramm, 1999).

Entretanto, existe uma série de questionamentos não tanto sobre a pertinência deste tipo de controle, mas sobre como este se daria de fato. Por exemplo, ocupar o lugar de avaliador de um protocolo de pesquisa pode ser objeto de controvérsias devido a questionamentos tanto sobre a efetiva competência (metodológica e epistemológica) quanto sobre a necessária isenção (moral e ideológica) de quem avalia. Pode-se, por exemplo, suspeitar da avaliação ser enviesada por conflitos de interesses e de valores entre os agentes da avaliação e os autores do protocolo de pesquisa revisada, o que pode acrescentar um novo fator de conflito aos já tradicionalmente reconhecidos entre agentes pesquisadores e pacientes pesquisados.

Ademais, sobre os aspectos epistemológicos e metodológicos podem surgir polêmicas devido ao tipo de pesquisa quando, por exemplo, esta pertence ao campo das assim chamadas ciências biomédicas ou das ciências sociais. Isto porque se pode argumentar que, de acordo com a distinção entre “ciências naturais” e “ciências do espírito” (Dilthey, 1883), existiriam duas tradições de pesquisa científica, com objetos distintos e que, portanto, não poderiam ser analisadas com o mesmo tipo de ferramentas conceituais. Mas, mesmo que se aceite tal distinção como sendo correta quando referida aos aspectos metodológicos e epistemológicos de uma pesquisa, ela pode ser questionada do ponto de vista da competência ética, como tentaremos mostrar a seguir.

A distinção entre pesquisas biomédicas e em ciências sociais

Uma das perguntas mais comuns – e que nos remete à clássica distinção entre ciências naturais e ciências humanas e sociais – feita pelos pesquisadores aos representantes de um CEP diz respeito à pertinência de se considerar as pesquisas científicas com seres humanos desconhecendo eventuais diferenças substantivas

entre tipos de pesquisa, como poderiam ser as pesquisas no campo das ciências biomédicas e aquelas no campo das ciências sociais. Em particular, pode-se perguntar se as diferenças de métodos e objetos, admitidas por especialistas de ambos os campos, implicariam em diferenças substantivas do ponto de vista da ética.

Em outros termos, mesmo admitindo a pertinência desta diferença, problemático é saber se a diferença epistemológica e metodológica implicaria *diretamente* também numa diferença substantiva em âmbito moral, visto que, pelo menos desde a vigência da *Lei de Hume* em filosofia (Moore, 1903), não poderíamos derivar impunemente enunciados válidos no campo dos valores a partir de enunciados fidedignos no campo dos fatos empíricos.

Em suma, não é dito que os dois tipos de pesquisa não devam estar sujeitos ao mesmo tipo de exigências éticas implicadas pelas resoluções que regulam as pesquisas com seres humanos, mesmo que elas sejam diferentes em seus materiais e métodos. Nesse sentido, para um sujeito pesquisado pode ter peso igual, se não maior, que seja protegida a privacidade das informações referidas às suas preferências, crenças e escolhas do que aquelas referentes à sua constituição e determinação biológica. É por isso – e considerando que a bioética pretende ser uma ferra-

menta ao mesmo tempo cognitiva, normativa e protetora (Schramm, 2002) – que o sistema de avaliação constituído pelos CEP e pela Conep pode constituir uma ferramenta legítima e eficaz para dar conta da eticidade em pesquisa, seja ela biomédica, seja ela social.

Boas razões para a avaliação ética das pesquisas

De acordo com a percepção emergente nas sociedades contemporâneas acerca dos possíveis efeitos adversos, voluntários ou involuntários, da pesquisa em seres humanos, claramente detectável em documentos normativos, como o Código de Nuremberg (1947) e as várias versões da Declaração de Helsinque (1964-2000), e de acordo com a distinção, de origem aristotélica, entre “saber teórico” (relativo a idéias); “saber prático” (relativo a relações entre atores sociais); e “saber poiético” (referente à fabricação de objetos) (Aristóteles, 1998), toda atividade humana caracterizável como *prática* de pesquisa que envolva seres vivos e a *fortiori* indivíduos e populações de humanos – considerados, portanto, objetos da investigação – tem necessariamente uma dimensão ética e, por tratar-se de seres vivos, bioética.

Com efeito, diferentemente das atividades que visam à mera descrição e compreensão da realidade por meio de construtos simbólicos ou idéias (*theoria*), as ati-



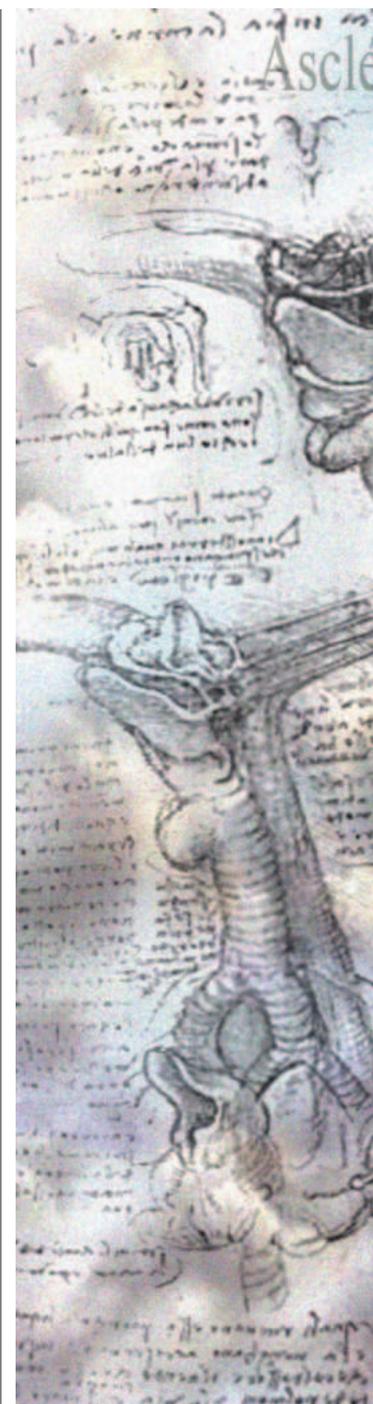
vidades práticas sempre implicam, direta ou indiretamente, pelo menos um sujeito, que tem o papel de *agente moral* e, pelo menos, um outro sujeito, objeto da prática do *agente moral* e que pode então ser denominado *paciente moral*. Por isso, uma prática tem sempre a ver, implícita ou explicitamente, com uma ação humana que é ao mesmo tempo uma inter-relação entre atores sociais, tendo, portanto, implicações morais, fato já percebido pelos gregos, que “utilizavam o termo práxis para indicar a ação moral” (Ferrater Mora, 1999).

Mas como prática social, toda prática humana se inscreve inevitavelmente na dialética entre conflitos e cooperação que molda as sociedades históricas. E a ética pode ser vista como o “saber prático” que visa justamente dar conta desta dialética do ponto de vista de suas implicações morais. E isso de duas maneiras. Em primeiro lugar, tentando entendê-la e explicá-la, pois “em qualquer realidade existem conflitos, mas nem toda realidade se *reduz* a conflitos [visto que] se são reais a inimizade e a guerra, também o são a amizade e a paz. Em seu conjunto, a realidade é complexa e constitui um conglomerado de conflitos e harmonia” (Maliandi, 1998). Em segundo lugar, tentando justificar sua pertinência, pois [a] *ética seria supérflua em um mundo total-*

mente harmônico, e seria impossível em um mundo totalmente conflituoso (Maliandi, 1998).

Tal dialética entre conflitos e cooperação em bioética pode ser designada como a dialética que perpassa o conjunto de relações entre aqueles que o bioeticista H.T. Engelhardt Jr. chamou “amigos” e “estranhos” morais (Engelhardt, 1996). Neste sentido, as práticas de pesquisa que envolvem seres humanos (“pesquisadores” e “pesquisados”) podem implicar conflitos de interesses e valores entre determinados atores, autores da pesquisa e outros atores, objetos da mesma, no qual caso pesquisadores e pesquisados podem tornar-se “estranhos morais”. Por isso, na maioria das sociedades contemporâneas, tais pesquisas estão sendo paulatinamente submetidas à avaliação (e ao “controle”) por parte de CEP, guiados por normas e regulamentações que visam, a partir de uma necessária descrição – a princípio fidedigna e imparcial – dos aspectos éticos da pesquisa e de uma também necessária compreensão dos eventuais conflitos envolvidos, preservar e proscrever comportamentos considerados, respectivamente, corretos ou errados, tentando evitar, portanto, que pesquisadores e pesquisados se tornem “estranhos morais”.

O trabalho dos CEP tem então uma dupla função: a) uma fun-



ção descritiva e compreensiva da moralidade de uma pesquisa; b) uma função normativa, consistente em resolver (ou, quando isso não for possível, regular) os conflitos de interesses e de valores, tanto no sentido de propor a melhor solução possível quanto no sentido, mais comum, de reduzir ao máximo os eventuais danos possíveis, inclusive aqueles de tipo moral (que podem tornar o pesquisador e o pesquisado “estranhos morais”). Mas isso não é tudo, pois existe uma terceira função, além das duas tradicionalmente aceitas em campo bioético, que é a função protetora.

A tríplice função da ferramenta bioética

A bioética pode ser considerada a ética aplicada às ações humanas referidas a fenômenos e processos vitais; mais especificamente – de acordo com a distinção feita por Aristóteles na *Política* (I, 2, 1253a 7-5) entre vida orgânica (zoé) e vida prática (bíos) – como o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos [cujos] efeitos afetam profunda e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vitais (Kottow, 1995). Em outros termos, a bioética pode ser considerada um novo campo de investigação [que visa] compreender [de forma crítica] as conseqüências de uma ação (...), responder questões filosóficas substantivas relativas à natureza da ética,

ao valor da vida, ao que é ser uma pessoa, ao sentido de ser humano, (...) [incluindo] as conseqüências das políticas públicas e o rumo e controle da ciência (Kuhse & Singer, 1998).

Mas pode-se também entender a bioética de uma maneira mais radical, recuperando o sentido provavelmente mais antigo da palavra *ethos*, que, na origem, significava “guarda” para os animais domésticos contra ameaças por predadores e, por extensão, “proteção” do humano (Schramm & Kottow, 2001). Em suma, se considerarmos que o “ethos” constitui em cada sociedade o sistema de crenças normativas acerca de como se deve lidar com os conflitos (Maliandi, 1998) e que a ética é a “filosofia prática” [que visa] uma reflexão sistemática sobre o normativo [e que] deve lidar também com a aplicabilidade, [o] caráter de “filosofia prática”, próprio da ética, excede aquele de mera “teoria do prático”, pois traz um saber que ajuda a desenvolver a capacidade moral do agente (Maliandi, 1998), pode-se inferir que a bioética tem de fato uma terceira função, também prática, e socialmente relevante, consistente em proteger indivíduos e populações humanas suscetíveis contra ameaças e riscos decorrentes das práticas humanas que podem vulnerar tais indivíduos e populações (Schramm, 2002).

A identidade da pesquisa em ciências sociais e sua relevância para o trabalho de avaliação bioética

As pesquisas em ciências sociais, como qualquer pesquisa que envolva seres humanos, devem respeitar as normas e resoluções nacionais e internacionais para serem consideradas eticamente aceitáveis, embora isso possa levantar uma série de dúvidas e resistências nos pesquisadores. Parece, portanto, razoável perguntar se as pesquisas em ciências sociais deveriam também estar regulamentadas pelo mesmo tipo de regras ou se, ao contrário, precisariam de regras de conduta específicas, devido à identidade diferente, do ponto de vista epistemológico e metodológico, das ciências sociais quando comparadas com as ciências naturais e, em particular, com as biomédicas.

Mas esta pergunta é de fato dúplice, pois a questão da cientificidade, embora deva ser distinta daquela da eticidade (respeitando *prima facie* a lei de Hume), não pode ser separada desta, visto que, atualmente, pode-se admitir a existência de uma relação complexa entre fatos e valores, logo também uma interpretação complexa da Lei de Hume, sobretudo quando a referimos aos problemas enfrentados pela bioética (Schramm, 1997), inclusive aqueles relativos aos CEP abordados aqui. Com



efeito, de acordo com o *método da complexidade* e que podemos sintetizar pela *competência em saber distinguir sem separar e juntar sem confundir* (Morin, 1990), pode-se considerar que um mesmo sujeito tenha tanto a necessária competência epistêmica e metodológica para avaliar corretamente uma pesquisa quanto a também desejável competência ética para avaliar a moralidade da mesma, ou seja, o mesmo sujeito pode muito bem “fazer comunicar estas instâncias separadas” (Morin, s/d). Isso vale a fortiori para um CEP como um todo devido à sua composição multiprofissional que, em princípio, garante a pluralidade de competências necessárias para dar conta dos vários tipos de pesquisa. Inversamente, existe um relativo consenso entre eticistas e bioeticistas em dizer que uma pesquisa deva ser não só aceitável moralmente, mas também relevante socialmente e válida do ponto de vista epistemológico e metodológico, caso contrário ela seria praticamente inútil.

No caso específico que nos ocupa aqui, a pergunta pertinente é se as ciências sociais teriam um estatuto específico ou se as ferramentas conceituais da epistemologia geral e os procedimentos da metodologia adotados para analisar os objetos estudados pelas ciências biomédicas poderiam ser válidos também, *mutatis mutandis*, para

compreender os objetos de estudo das ciências sociais, como pretendia de fato o positivismo (Kincaid, 1996). Mas tal pergunta implica uma controvérsia. Com efeito, temos, por um lado, quem defende que ao estudo dos fenômenos sociais devem-se aplicar os mesmos métodos das ciências naturais, tentando descobrir regularidades causais do tipo *quando existe uma causa C ocorre o evento E*, e integrando-as numa teoria sistemática aplicável a todos os casos. Por outro lado, temos quem defende, ao contrário, que os métodos devem ser diferentes, pois nos “fenômenos” humanos e sociais o mesmo tipo de inferência seria arbitrário, visto que esses incluem o sentido que os atores sociais atribuem a suas práticas e às tentativas de se comunicar e cooperar com os outros e o mundo, devendo-se, portanto, pensar segundo a forma *quando existe a situação S todos devem ter o comportamento C* e podendo, eventualmente, chegar a uma sistematização teórica das normas que forem adotadas por um grupo social determinado (Braybrooke, 1998).

Quem responde positivamente a esta pergunta defende uma postura epistemológica que se pode qualificar de “naturalista”, a posição contrária podendo ser chamada de “antinaturalista” (Keat, 1998) ou “interpretativa” (Braybrooke, 1998). Entretanto, o termo “naturalismo” em

filosofia das ciências sociais tem vários sentidos e alguns especialistas consideram que o padrão de ciência natural, adotado tanto por naturalistas (para aceitá-lo) como por antinaturalistas (para criticá-lo) é de fato a concepção positivista de ciência, concepção que, no entanto, se tornou cada vez mais problemática em filosofia da ciência, porque as próprias ciências naturais já não seriam em sua maioria “positivistas” (Keat, 1998).

Existe pelo menos uma aparente boa razão para se declarar epistemologicamente “naturalista”. Consiste em admitir que o pesquisador que pretende conhecer o mundo, em seus aspectos humanos e sociais, faz parte deste mundo, compartilhando, portanto, muitas das características possuídas pelos entes e seres deste mundo. Esta razão em favor do naturalismo foi defendida em particular por John Stuart Mill (1843), para quem se os seres humanos fazem parte da ordem natural causal estudada pela ciência e se a mente é parte dos seres humanos, então ela é também parte da natureza, tendo, portanto, base empírica. No entanto, esta posição, chamada em epistemologia também de “empirista”, tornou-se hoje minoritária em razão das críticas vindas do neo-racionalismo e do construtivismo, que admitem, no

primeiro, a preexistência de algum ponto de vista sobre a realidade a ser estudada; no segundo, a “co-construção” entre sujeito cognoscente e realidade conhecida no processo de conhecimento (Piaget, 1937).

Mas existem também aparentes boas razões para adotar uma epistemologia antinaturalista em ciências sociais. Para o epistemólogo Fred D’Agostino (1999) existiriam de fato três razões válidas para isso. Em primeiro lugar, a natureza “reflexiva” das ciências sociais em relação a seus objetos de estudo, ou seja, o fato de os seres humanos estarem, com seus pontos de vista e crenças, em interação simbólica entre si, contrariamente aos objetos das ciências naturais, que, em princípio, não interagiriam com o pesquisador. Em segundo lugar, a natureza particularmente “complexa” dos fenômenos sociais que tornaria extremamente difícil fazer previsões sobre os comportamentos dos atores sociais estudados. Em terceiro lugar, a natureza controvertida de muitas das categorias das ciências sociais, visto que seriam inseparáveis de julgamentos de valor. Esta diferença faria com que, do ponto de vista ético e bioético, as ciências sociais deveriam ser consideradas, como já pretendia Jürgen Habermas, em seus aspectos práticos e cri-

tivos, ao contrário das ciências naturais, que poderiam ser consideradas em seus aspectos meramente *técnico e instrumental* (Habermas, 1981).

Considerações bioéticas finais

Em nosso meio acadêmico, uma das queixas mais frequentes dos pesquisadores que submetem seus protocolos de pesquisa a um CEP é que as normas vigentes e sua interpretação e aplicação na emissão do parecer pelo CEP dificultariam e até inviabilizariam de fato a pesquisa científica. Isso é identificado com uma suposta *burocratização crescente* do processo que leva do desenho da pesquisa, passando pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos e populações a serem pesquisados, até o procedimento consistente em obter o compromisso dos responsáveis das instituições envolvidas de que a pesquisa que será feita por seus pesquisadores esteja de acordo com as regras estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Este tipo de queixa é particularmente vivo entre os pesquisadores em ciências sociais em saúde e uma razão disso pode ser que o pesquisador em ciências sociais pensa que as informações a serem obtidas dos sujeitos pesquisados representari-



am, de fato, um risco menor de prejudicá-los e até um risco nulo, no caso de pesquisas feitas com dados secundários obtidos a partir da análise e reinterpretção de dados já disponíveis publicamente. Um argumento em geral utilizado é que, contrariamente às pesquisas em campo biomédico – que sempre implicariam algum risco físico dos sujeitos pesquisados, além da sempre possível estigmatização e discriminação dos eventuais portadores de doenças atuais e futuras por parte de planos de saúde, seguros e até pela população em geral –, a pesquisa social teria em princípio muito menos riscos, e até nenhum, porque seus dados seriam quase sempre menos “aproveitáveis” por planejadores, seguros, etc., devido à sua menor quantificação possível, logo a seu baixo poder de predição.

Afinal – argumenta-se – a pesquisa em ciências sociais, inclusive em ciências sociais em saúde, é essencialmente “qualitativa”, logo o que ela detectaria seria sempre tão somente indicário. O que mal se adaptaria ao paradigma da verificação/refutação tradicionalmente adotado nas ciências naturais, às quais pertence cada vez mais também a ciência biomédica desde que ela se tornou, graças à genética e à engenharia genética, uma das formas da biotecnociência. Este argumento está

ligado a um outro, pois se a atividade de pesquisa em ciências sociais em saúde tem as características descritas acima, ela tornaria o pesquisador social menos suscetível de estar envolvido com grupos de interesses, tais como indústria farmacêutica, seguros e outros agentes econômicos potencialmente “suspeitos”. Tal argumento se expressa geralmente pela afirmação de que a moralidade do agente pesquisador seria garantia suficiente da eticidade da pesquisa, haja vista a tradicional vocação das ciências sociais em estar do lado dos mais vulneráveis e desamparados!

Sensível aos anseios acerca da qualidade de vida de indivíduos e populações humanas, por um lado, e preocupada com a credibilidade futura da filosofia como saber capaz de dar sentido às práticas dos agentes morais e de reconstruir a credibilidade das antigas “ciências morais”, a bioética pode subsidiar na solução desse tipo de problemas, e isso de três maneiras distintas e complementares. Em primeiro lugar, adotando um ponto de vista crítico, segundo o qual a análise moral deve sempre adotar a linguagem de segunda ordem consistente em analisar, de maneira racional e imparcial, todas as crenças e os enunciados morais vigentes, para tão somente reter a força argumentativa ou “cogência” (cogency) de cada justificação de comportamento efetivamente existente. Em segundo lugar, tirando partido da análise an-

terior e tentando “aplicar” concretamente a solução que, dentre as possíveis, possa ser considerada mais adequada a uma situação de conflito determinada, ou seja, ponderando as várias condutas que possam ser adotadas por se mostrarem moralmente justificáveis, e escolhendo aquela(s) que tenham as melhores conseqüências (ou, mais realisticamente, as menos negativas) para a solução de um determinado conflito; considerando, sobretudo, o fato de que, nas sociedades complexas contemporâneas, os sistemas de valores existentes, e que orientam as diversas comunidades morais nelas existentes, não são comensuráveis entre si a priori, mas tão somente, e na melhor das hipóteses, a posteriori, depois de inevitáveis tentativas dialógicas. Em terceiro lugar, pensando uma bioética da proteção como uma espécie de “tarefa síntese” das outras duas (a descritiva e a normativa), o que, por um lado, resgataria o sentido mais antigo da palavra *ethos* (“guarda”) e, por outro, proporia o sentido mais amplo pensável de uma ética de nosso tempo e cada vez mais inclusiva.

Referências bibliográficas

- Aristóteles 1998. *Metafísica*. Edição trilingüe por Valentín García Yebra. (2ª ed. rev., 3ª reimpressão. Editorial Gredos, Madri.
- Benton T 1998. *Naturalism in social sciences*. In *Routledge Encyclopedia of Philosophy*. Routledge, Londres-Nova York (CD-ROM).

- Braybrooke D 1998. Contemporary philosophy of social science. In Routledge Encyclopedia of Philosophy, Londres-NovaYork (CD-ROM).
- D' Agostino F 1999. Epistemology of social sciences, pp. 479-83. In J Dancy & E Sosa (orgs). A companion to epistemology. Blackwell Publ., Oxford, Reino Unido.
- Dilthey W 1883. Einleitung in die Geisteswissenschaften. Dunker und Humblot, Leipzig.
- Engelhardt HT Jr. 1996. The foundations of bioethics. (2ª ed.). Oxford University Press, Oxford-NovaYork.
- Ferrater Mora J 1999. Dicionario de Filosofia. Ed. Ariel, Barcelona.
- Habermas J 1981. Theorie des kommunikativen Handelns. Suhrkamp, Frankfurt a-Main.
- Keat R 1998. Scientific realism and social science. In Routledge Encyclopedia of Philosophy (CD-ROM).
- Kincaid H 1996. Philosophical foundations of the social sciences: analyzing controversies in social research. Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido.
- Kottow M 1995. Introducción a la bioética. Editorial Universitaria, Santiago.
- Kuhse H & Singer P 1998. What is bioethics? A historical introduction, pp. 3-11. In H Kuhse & P Singer (eds.). A companion to bioethics. Blackwell, Oxford, Inglaterra.
- Maliandi R 1998. La ética cuestionada. Prolegómenos para una ética convergente. Ed. Almagesto, Buenos Aires.
- Mill JS 1843. A system of logic Ratiocinative and Inductive, Being a Connected View of the Principles and the Methods of Scientific Investigation, 2 vols. In JM Robson (ed.) Collected Works of J.S. Mill, vols 7-8, Routledge, Londres, 1965.
- Moore JE 1903. Principia Ethica. Cambridge University Press, Cambridge, Inglaterra.
- Morin E s/d. O problema epistemológico da complexidade. Ed. Europa-América, Mem Martins, Portugal.
- Morin E 1990. Introduction à la pensée complexe. ESF, Paris.
- Piaget J 1937. La construction du réel chez l'enfant. Delachaux & Niestlé, Neuchâtel.
- Potter VR 1970. Bioethics, science of survival. Perspectives in Biology and Medicine 14:127-53.
- Schramm FR 1997. Eugenia, eugénica e o espectro do eugenismo: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética. Bioética 5(2):203-220. [Lilacs]
- Schramm FR 1999. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos Ceps, pp. 123-130. In F Carneiro (org.). A moralidade dos atos científicos. Fiocruz, Rio de Janeiro.
- Schramm Fr & Kottow M 2001. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cadernos de Saúde Pública 17(4):949-956. [Medline] [Lilacs] [SciELO]
- Schramm FR 2002. Bioética para quê? Revista Camiliana da Saúde 1(2):14-21.

Direitos humanos e pesquisa em humanos

Por Nilo Henrique Neves dos Reis

Nilo Henrique Neves dos Reis é professor de filosofia da Universidade Estadual de Feira de Santana.

Um dos erros lamentáveis do Criador: Satã, depois de promovido a categoria de Arcanjo, passou a ser um contraditor insaciável e, por essa razão, acabou sendo, finalmente, expulso do paraíso. Na metade da descida, parou, raciocinou um pouco e voltou atrás: “Há um favor que gostaria de pedir”, ele disse. “Diga lá”, respondeu o Criador. “Fiquei sabendo que o HOMEM será criado; ele precisará, portanto, de leis”. “O quê, infeliz? Você, seu inimigo declarado, destinado a odiar a alma do homem desde os primórdios da eternidade, pretende fazer as suas leis?” “Perdão, a única coisa que peço é que eles mesmos as façam”, retrucou o diabo. E assim se fez.

(Bierce, A, Dicionário do Diabo, 1999, p. 212-213).

Não é possível escrever sobre o homem sem afastar essa imagem do literato norte-americano Ambrose Bierce. Ao contrário dos animais não-humanos, que apenas interagem com as condições ambientais, os homens parecem ser os primeiros que tentaram entender a essência da natureza humana. Pois bem, a natureza humana não será um tema tratado aqui hoje, mas estará sub-repticiamente presente nessas considerações; e mais, a imagem do homem como um legislador de suas próprias leis!

Parece-nos que o título proposto, direitos humanos e pesquisas em humanos, merece mais perguntas do que respostas. Nosso tema possibilita múltiplas interpretações, levam-nos ao limite da interrogação filosófica entre o que podemos não saber e o que, sem desculpas, certamente ignoramos.

Devemos absolutizar os direitos humanos e relativizar as pesquisas em humanos? Ou deveríamos fazer o contrário? Afinal, o que são direitos humanos? Tal inda-

gação nos encaminha para outras perguntas, por exemplo, o que é o homem? O que significa dizer direitos universais do homem? O que significa dizer que os homens são todos iguais? Essas indagações são fundamentais para estabelecer um ponto de referência para o título dessa exposição. Além disso, antes de apresentar uma linha de raciocínio sobre o que significa pesquisas em humanos, devemos perguntar: tem a vida humana algum sentido?¹ Sem a consciência favorável e explícita pela vida não há como estabelecer princípios normativos para a pesquisa em humanos.

Mas o que são direitos humanos? Podemos tentar uma conceituação: são os direitos que asseguram a todos os homens que seus direitos políticos, econômicos, religiosos, sociais e do meio-ambiente serão respeitados para pleno gozo da existência humana e instituídos pelo Estado democrático. Considerando também que proteção aos direitos humanos é uma questão que passa pelo entendimento das

liberdades fundamentais, torna-se imperioso compreender o que são os direitos fundamentais do homem. Nesse sentido, cabe-nos lembrar a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão feita no dia 26 de agosto de 1789:

I - Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos; as distinções sociais não podem ser fundadas senão sobre a utilidade comum.

A mesma declaração torna-se mais enfática em determinar os direitos fundamentais do homem:

IV - A liberdade consiste em poder fazer tudo que não prejudique a outrem. Assim, o exercício dos direitos naturais do homem não tem limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo desses mesmos direitos; seus limites não podem ser determinados senão pela lei.

Desse modo, podemos perceber, ainda que não saibamos, o que significa dizer direitos fundamentais dos homens, que a essência da declaração consistia em proporcionar aos indivíduos os meios

necessários para seu desenvolvimento natural, quais sejam a Liberdade, a Justiça e a Vida. Nesse sentido, o papel da razão é fundamental, a ela cabe estimular ou criar as condições necessárias, pela educação, pela política social e econômica, para que os indivíduos tenham acesso, desde o nascimento a maturidade. Isto é, compete à razão introduzir à vida civilizada, a igualdade entre os homens, estimulando a existência em comunidade e, ao mesmo tempo, afastando a barbárie da vida coletiva.

Tais princípios serão ratificados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948:

Artigo I

Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade.

Artigo II

Toda pessoa tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidos nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

Essa declaração suscitou uma concepção humana que contribui para estabelecer o respeito ao indivíduo e, em especial, ao exercício da liberdade. Tal enten-

dimento nos força a perceber o outro como ser humano e ser social, impedindo todo e qualquer ato que viole sua integridade física ou psíquica. Para reforçar essa leitura, o artigo VII é preciso:

Todos são iguais perante a lei e têm direito, sem qualquer distinção, a igual proteção da lei. Todos têm direito a igual proteção contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

Existem hoje declarações, tratados e acordos que estimulam a construção de uma cidadania respeitável e o cuidado com o ser humano, no entanto, é notório ainda o desrespeito à pessoa em todos os lugares do globo. Daí a preocupação de traçar uma reflexão sobre os direitos humanos e a pesquisa em humanos. O código de Nuremberg assinala que:

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

A questão aqui não é a falta de uma legitimidade normativa, nem tampouco a busca universal de um ethos ou da aplicação dos direitos humanos, mas uma inversão na prática científica de que os fins das ciências justificam seus meios. Novamente nos cabe indagar o que significa a vida humana?

Em 1900, o Ministério da Saúde da Prússia, já tinha estabelecido regras para pesquisa científica. Além disso, em 1931, ainda na Alemanha, ficaram comumente conhecidas as 14 diretrizes para novas terapêuticas e a pesquisa científica em seres humanos². A maneira histórica alemã de resguardar o ser humano diante da experimentação alterou profundamente as relações entre o pesquisador e o sujeito de sua pesquisa, pois esse último precisava autorizar os procedimentos. Infelizmente, a ascensão do nazismo redefiniu o conceito de homem e, portanto, quem deveria gozar da prerrogativa de possuir traços de humanos.

O que afinal podemos saber,



sem incorrer em dúvidas, sobre o que é uma pesquisa ética em humanos? O compromisso médico da Associação Médica Mundial, citada na Declaração de Helsinki, aponta umbilicalmente a questão, asseverando: “A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração”. Parece-nos uma resposta lúcida, sucinta e clara. É evidente que a celeuma não se resolve aqui. O que pretendemos é um novo olhar sobre a legitimidade normativa, a tradição científica e o respeito ao ser humano. Nesse sentido, as ciências deixam de ser os fins, e o homem deixa de ser os meios; há um chamamento à inversão.

Aí, e somente aí, podemos introduzir uma discussão entre direitos humanos e pesquisas em humanos. Em alguma parte da pesquisa científica teremos que confrontar o problema de como é feita a pesquisa científica e de como ela deveria ser realizada. Não estamos aqui contestando o valor da experimentação e dos experimentos introduzidos pela ciência moderna; estamos sim, perguntando por que uma tradição edificou um modelo de como se entender os fenômenos da natureza sem conciliar o respeito à vida? Afinal,

Nosso corpo é o mesmo velho corpo do homem primitivo. É sujeito às mesmas velhas doenças. Nosso crânio é ainda o mesmo no qual os antigos bem-intencionados, com

uma lógica dolorosa, faziam bu-racos para aliviar dores de cabeça ou libertar os demônios da loucura. As múmias sofreram de apendicite, artrite e dente estragados.

(Gordon, R. A assustadora história da medicina, 2004, p. 30).

A partir dessa citação, podemos especular que não foram as inovações metódicas da ciência moderna que alteraram o entendimento do ser humano, trata-se de uma tradição. A modernidade revolucionou os procedimentos, o saber que os antigos já tinham estabelecido sobre o homem e o universo, mas não lhe interessava uma interpretação filosófica sobre o homem e as ciências.

Parece-nos que chegamos à questão central do problema entre direitos humanos e pesquisas em humanos e não nos referimos mais à normativa jurídica (embora presente) sobre os direitos universais humanos, mas sim a Ética, ou melhor, a falta de ética na pesquisa científica. Não pretendemos iniciar uma discussão especializada sobre o tema, mas entendemos que as divergências entre os direitos humanos e pesquisas em humanos acontece pela ausência de uma reflexão ética que possa dialeticamente permitir conquistas científicas e respeito aos animais humanos e não-humanos.

Não cabe aqui apresentar exemplos de ações virtuosas ou vis na pesquisa, mas nos cumpre pensar que toda ação que não enxerga o

outro como um indivíduo que precisa ser respeitado, instala a violência contra o homem. Aliás, os abusos cometidos contra os homens levaram a discussão de quais seriam as normas para uma pesquisa científica ética. Desse modo, tal empresa ganhou contornos além dos salões filosóficos, pois vem sendo muito discutida por pesquisadores das áreas de saúde³ e também possibilitou a construção do Relatório Belmont.

As inovações tecnológicas, no último século, bem como a falta de sensibilidade e do respeito à dignidade humana levou a sociedade a se conscientizar sobre as ações não-éticas de uma considerável soma da comunidade científica. Os embaraços éticos provocados pelo sucesso da ciência permitiu revelar o alto preço que paga a espécie humana em nome de seu deslumbramento científico; tais descobertas levaram a refletir que os experimentos científicos devem beneficiar a humanidade e não ser usado contra ela.

Nessas linhas, apontamos a razão e seu papel como fonte instaladora da civilidade em contraposição a barbárie. Sabemos também que a perda da liberdade para uma mente generosa é pior do que a morte (Andrew Hamilton apud Figueredo, Carlos. 100 discursos históricos, 2002, p.173); sabemos mais, sabemos que o homem é a única criatura capaz de raciocinar e tomar ações e

medidas a partir de suas reflexões e também de sofrer, consciência, pelas ações e omissões. Sabemos que o problema não é a falta de uma legislação. A solução? Sobre isso não direi uma só palavra, mas terminarei com uma citação feita por Mohandas Gandhi e, ao mesmo tempo, com um convite ao diálogo: A não-violência é o primeiro artigo da minha fé (Gandhi, M. apud Figueredo,

Carlos. 100 discursos históricos, 2002, p.306).

¹ Essa indagação retira a paz do intelecto. Historicamente temos algumas hipóteses e muitas crenças. Para Richard Gordon, cientificamente, embora seja deprimente, não passamos de sacos à prova d'água cheios de produtos químicos carregados de eletricidade que um dia sofrem uma pane de força. In. A

assustadora história da medicina, p. 32.

² <http://www.ghente.org/bioetica/historico.htm>

³ Michael Palmer em Problemas morais em medicina: curso prático. Tom Beauchamp, Princípios da ética biomédica; Raymond Devettere, Practical Decision Making in Healthy care ethics; Thomas Mapes, Biomedical ethics; Gregory Pence, Classic cases in medical ethics por exemplo.

Oito anos de evolução: um balanço do sistema CEP-Conep

Por Corina Bontempo D. de Freitas, Mirian Lobo e William Saad Hossne

Corina Bontempo Duca de Freitas é médica pediatra e sanitarista, Secretária Executiva - CONEP.

Mirian Lobo é médica pediatra e sanitarista, Consultora da CONEP.

William Saad Hossne é médico, professor titular e prof. honoris causa/UNESP, Coordenador da CONEP.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) foi criada pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) como órgão de controle social para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, desenvolver regulamentação sobre proteção dos sujeitos de pesquisa e constituir uma instância final de recursos para qualquer das partes interessadas. Tem um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) criados nas instituições com os quais forma o Sistema CEP-Conep. Constitui-se também em órgão consultor junto ao Ministério da Saúde (MS) e outros órgãos do

Sistema Único de Saúde (SUS).

Tem ainda a atribuição de apreciar projetos de pesquisa a serem desenvolvidos em áreas temáticas especiais, após análise e aprovação prévia pelos CEP. São áreas definidas pelo CNS, escolhidas por critério de risco e que encerram dilemas éticos mais complexos. Com essa atividade a Conep vem acumulando experiência que permitiu a elaboração de diretrizes e normas complementares, que propõem requisitos específicos para análise ética dos projetos de pesquisa e são de fundamental importância para delegação progressiva de responsabilidade aos Comitês (**Tabela 1**). Tais diretrizes abrangem as principais

áreas e orientam pesquisadores, patrocinadores, público em geral e o próprio sistema CEP-Conep na proposição e avaliação de pesquisas.

Os Comitês de Ética cumprem a missão de zelar pela proteção aos sujeitos da pesquisa em nome da sociedade, de forma independente (*múnus público*), ao qualificar eticamente os projetos. Tornam-se, assim, co-responsáveis pela parte ética, juntamente com o pesquisador (cuja responsabilidade é indelegável e intransferível), a instituição e o patrocinador para assegurar o respeito aos direitos dos sujeitos de pesquisa.

O presente trabalho resulta da análise de dados levantados em 2005

Tabela 1

Resoluções complementares 196/96, para áreas temáticas específicas		
Ano	Resolução	Observação
1997	Resolução CNS 251/97	Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos Cep a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais.
1999	Resolução CNS 292/99	Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela Conep, após aprovação do Cep.
2000	Resolução CNS 303/00	Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos Cep a análise de outras subáreas.
2000	Resolução CNS 304/00	Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na Conep após aprovação nos Cep.
2004	Resolução CNS 340/04	Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na Conep e para aprovação final delegada aos Cep.
2005	Resolução CNS 346/05	Para projetos multicêntricos do grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à Conep e delegando aos Cep dos outros centros a aprovação final.
2005	Resolução CNS 347/05	Para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais).

Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

na Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), vinculada ao CNS. Foram consultados relatórios anuais, arquivos de pareceres de projetos e o sistema interno de informação do órgão, com data até final de 2004, portanto, a análise contempla 8 anos de atividade da rede CEP-Conep. Assim, este documento preliminar constitui subsídio oferecido ao planejamento das atividades do Sistema CEP-Conep para os próximos anos.

Tabela 2

Evolução do registro de CEP de 1997 a 2004			
ANO	Nº de CEP registrados no ano	Nº de CEP registrados no ano	Nº de CEP registrados no ano
1997	112	112	
1998	72	184	6
1999	58	242	
2000	45	287	
2001	46	333	4
2002	42	375	02
2003	49	390	31
2004	50	415	19

Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

Visão do Sistema pelos dados disponíveis

Aos CEP é atribuída a responsabilidade da avaliação prévia de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos, o acompanhamento da execução das pesquisas e o desenvolvimento de atividades educativas objetivando a construção de uma cultura de reflexão ética entre os diversos atores envolvidos. Desde 1997 as instituições começaram a criar seus Comitês. Até o final de 2004 foram avaliadas 650 solicitações de registro na Conep. Ao final desse período, 415 CEP mantinham-se em funcionamento, incluindo os que preencheram as condições de registro e os que tiveram seu registro renovado (Tabela 2). Alguns tiveram o registro cancelado após avaliação de condições mínimas de funcionamento de acordo com a Resolução 196/96 e critérios aprovados no CNS (Figura 1). Os CEP apresentam uma média de 11 membros

Figura 1



Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

por Comitê e um caráter multidisciplinar, como evidenciado em levantamento de 2003 (**Gráfico 1**), o que permite estimativa de cerca de 5 mil pessoas envolvidas na avaliação ética dos projetos de pesquisa no país.

Dentre os CEP registrados até julho/05, 75% eram de instituições públicas e 35% de instituições privadas. Cerca de 50% desses CEP foram criados em universidades ou faculdades e outros 30% em hospitais, muitos deles também ligados a universidades.

Com o funcionamento regular dos CEP observou-se aumento ano a ano dos projetos captados pelo Sistema, inclusive os de áreas temáticas especiais apreciados na Conep. Isso reflete a estruturação progressiva do Sistema e um incremento real das atividades de pesquisa no país. Verificou-se também, notável aumento de projetos da indústria farmacêutica, responsável por 70% dos projetos de cooperação estrangeira apresentados (projetos multicêntricos internacionais). Observou-se também uma proporção cada vez maior de projetos da

área de Genética Humana.

Observou-se aumento progressivo e importante de projetos de áreas temáticas especiais enviados à Conep até 2002 e um incremento menor de 2002 a 2004, quando foram recebidos 1.738 projetos. Com a aprovação do novo fluxo de tramitação de projetos multicêntricos (Resolução 346/05) espera-se diminuir significativamente o número de projetos enviados à Conep a partir do segundo semestre de 2005, uma vez que somente o primeiro dos multicêntricos deverá ter aprovação da Conep (**Tabela 3**).

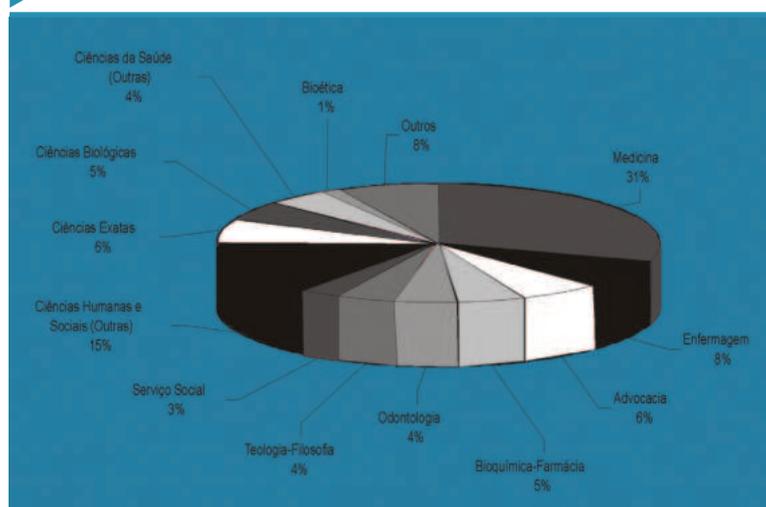
A evolução das atividades dos CEP e o seu acompanhamento pela Conep

A principal forma de acompanhamento do trabalho dos CEP consiste na apreciação de projetos de áreas temáticas especiais aprovados previamente pelos mesmos. Complementa-se esse acompanhamento mediante relatórios trimestrais, notificações de eventos adversos e emendas, consultas e solicitação de renovação de registro enviados pelos Comitês.

Em 2004, a Conep emitiu 2.650 pareceres para 1.738 projetos apresentados. Dos projetos de cooperação estrangeira, a grande maioria corresponde a projetos multicêntricos de novos medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos (1.181). Eles distribuem-se em 7% de projetos de fase I, 19

Gráfico 1

Composição dos CEP por profissão - 06/2003



Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

% de fase II, 60 % de fase III e 14% de fase IV (Gráfico 2). Estes 1.181 foram projetos enviados por todos os Comitês, correspondendo, porém, a 259 protocolos diferentes com uma média de 4 a 5 centros participantes em cada protocolo (259 multicêntricos).

Comparando-se a situação dos projetos ao receberem o primeiro parecer na Conep viu-se que de 1998 a 2002 foi crescente o número de projetos em condições de serem aprovados (Gráfico 3). Nota-se que o número de projetos com pendências caiu progressivamente de 70% a 30% até 2002. Entretanto, em 2003 e 2004, houve aumento do número de projetos com pendências, superando 50%, cujos pareceres apresentavam requisitos para esclarecimentos e modificações nos protocolos. De 1998 a 2004, o percentual de projetos não aprovados por envolverem situações de risco inaceitáveis para os sujeitos de pesquisa, dentre todos os projetos analisados, incluindo-se os multicêntricos, variou de 3% a 5%.

Para identificar os motivos de pendências resultantes de dificuldades na aplicação das diretrizes para pesquisa em seres humanos, foram selecionados os 636 projetos de pesquisa submetidos à pauta de reuniões da Conep em 2004. Considerou-se, portanto, apenas um de cada projeto multicêntrico. Observou-se que dentre os projetos apreciados, 383 receberam o primeiro parecer com pendências (60%). Foram sorteados, aleatoriamente, 125 dos projetos com pendências (30%) cujos pareceres

Tabela 3

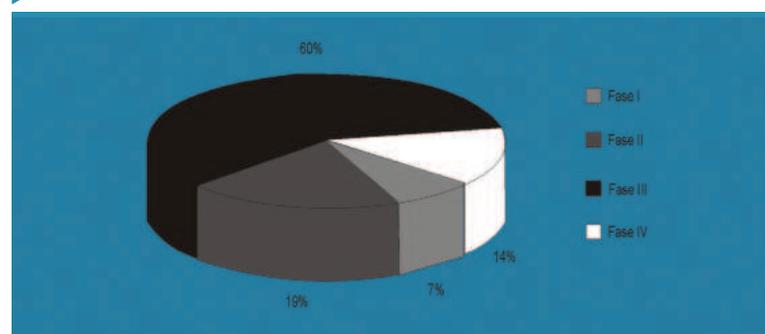
Evolução do nº de projetos de áreas temáticas especiais apreciados na Conep - 1997 a 2004

ANO	N de projetos apresentados	% aumento em relação ao ano anterior
1997	169	-
1998	265	57
1999	559	111
2000	958	71
2001	1.317	37
2002	1.563	19
2003	1.537	-
2004	1.738	13

Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

Gráfico 2

Projetos do Grupo I - segundo as Fases



Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

foram classificados de acordo com os motivos citados, com base na adequação à regulamentação, e comparados com dados dos anos anteriores.

Verificou-se que protocolos incompletos e Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) inadequados continuam sendo os motivos principais de pendências (Tabelas 4 e 5). Houve aumento de óbices relacionados ao uso, estocagem e envio de materiais

biológicos ao exterior, incremento de problemas relativos a descontinuidade do tratamento, quebra de confidencialidade no acesso a prontuários e dados pessoais e inadequações na metodologia. Tais tendências revelam lacunas nos protocolos quanto ao cuidado com os sujeitos de pesquisa e maior atenção e acurácia da Comissão na identificação de situações persistentemente classificadas como inadequadas, principalmente, nos

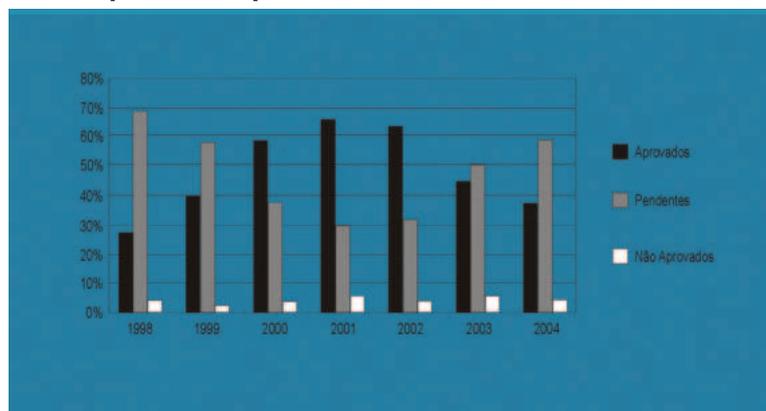
projetos multicêntricos internacionais de novos fármacos.

Dentre os 636 projetos de pesquisa analisados, 42 não foram aprovados. Os pareceres foram também classificados pelos motivos da não aprovação. Ressalta-se que nesse grupo estão 31 projetos que não foram aprovados logo no primeiro parecer e 11, onde exigências explicitadas no parecer inicial ou no segundo ou mesmo no terceiro parecer pendente não foram atendidas, resultando em parecer final de não aprovação (Tabela 6). Todos os projetos distribuídos por áreas temáticas especiais, estão explicitados no Gráfico 4 e na Tabela 7. Os projetos não aprovados, classificados por áreas temáticas especiais, podem ser vistos na Tabela 8.

Um dos aspectos mais importantes do acompanhamento das pesquisas corresponde à vigilância de eventos adversos de drogas em teste, principalmente os classificados como graves. A Conep recebe as notificações de eventos adversos e avalia se houve análise do pesquisador, sua conduta frente aos sujeitos e a avaliação destas pelos CEP. Envia posteriormente as notificações à Anvisa. Foram analisadas na Conep, em 2004, 5.721 notificações de eventos adversos (a maioria ocorrida fora do país, em estudos de cooperação estrangeira, com repetidas notificações por todos os centros participantes). Desde o início de 2000, a Conep vem orientando os CEP quanto ao monitoramento desses eventos, enfatizando a necessidade de posicionamento dos pesquisadores responsáveis quanto

Gráfico 3

Classificação dos projetos apreciados na Conep no primeiro parecer (%) - 1998 a 2004



Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

Tabela 4

Distribuição de pendências nos projetos enviados a Conep - 2004 - problemas relativos a formação do protocolo

Especificação nos pareceres pendentes	N	%
Informações inadequadas quanto aos sujeitos de pesquisa: (sem caracterização da amostra ou informações incoerentes/sem plano de recrutamento)	29	33
Orçamento ausente, incompleto ou confuso	25	29
Sem informação sobre o país de origem ou sobre a realização do estudo no país de origem; sem justificativa quando não é realizado no país de origem; ausência de documento de aprovação ética no país de origem	25	29
Sem informação de autoria, coordenação internacional ou patrocinador	11	13
Ausência de currículo / muito resumido ou não traduzido	9	10
Classificação errônea da área temática	8	9
Pesquisa genética como subestudo, sem protocolo completo	6	7
Sem anuência da instituição responsável	5	6
Outros motivos	14	16
Total de projetos com pendências relativas à formação do protocolo	87	100[*]

[*] Obs.: Os pareceres apresentaram 1 ou mais pendências, portanto, os itens não são excludentes.
Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

às medidas de proteção dos sujeitos de pesquisa e à apreciação do CEP institucional. Observou-se evolução favorável na qualidade das notificações, que passaram a incluir as condutas do pesquisador e do CEP, efetivando-se dessa forma as medidas de segurança para os sujeitos de pesquisa. Não se conta ainda com sistema de vigilância regulamentado e implementado pela Anvisa, aguardando-se este apoio imprescindível para a segurança dos sujeitos.

A Conep acompanha também o tempo de demora dos projetos nos CEP, do CEP até a chegada à Comissão e na própria Conep. Em 2003, o primeiro parecer da Conep para 90% dos projetos foi emitido dentro de 60 dias. Em 2004, este percentual foi de 79%. Há um esforço contínuo de agilização na apreciação dos projetos, o que tem levado à realização de reuniões extraordinárias da Comissão sempre que necessário. Porém, pode-se verificar a repercussão do aumento de projetos com pendências nos últimos anos (50% de pendências no primeiro parecer, em 2003, e 60%, em 2004) no aumento do tempo de aprovação final. Por outro lado, melhor racionalidade no fluxo está sendo alcançada com a Resolução 346/05, com avaliação pela Conep apenas do protocolo do primeiro centro no caso dos multicêntricos, o que, junto com a delegação da maior parte dos projetos de genética aos CEP pela Resolução 340/04, poderá levar a diminuição e racionalização no encaminhamento de protocolos dependentes de aprovação na Comissão, evitando-se repetições.

Tabela 5

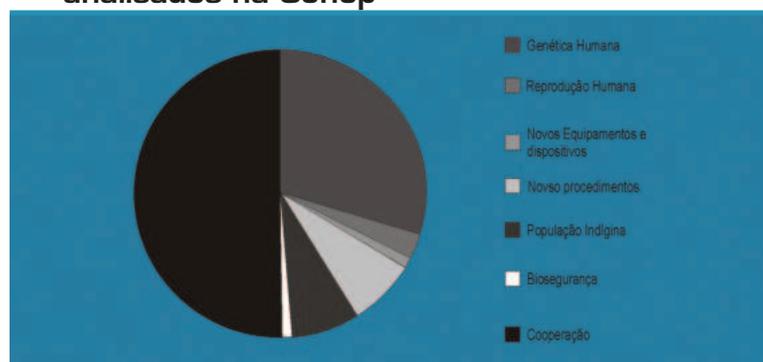
Distribuição das inadequações do TCLE como pendências nos protocolos enviados à Conep (2004)

Especificações nos pareceres pendentes	Nº	%
TCLE incompleto / muito resumido	24	26
Informações inadequadas sobre riscos/benefícios	21	22
Linguagem inacessível	19	20
Uso posterior de material biológico sem informação sobre armazenamento	19	20
Cláusula de indenização restritiva	15	16
Sem formas de contato com o pesquisador, CEP ou instituição	12	13
Informações em desacordo com o protocolo	12	13
Ausência de TCLE para grupo controle	7	7
Página e assinatura apresentadas como documento à parte (não integrada ao texto de esclarecimentos – corpo do TCLE)	6	5
Não obtenção do consentimento sem justificativa	5	5
Não descreve o processo de obtenção do consentimento	3	3
Total de projetos com uma ou mais pendências referentes ao TCLE	94	100[*]

(*) a soma não corresponde a 100% porque os itens não são excludentes.
Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

Gráfico 4

Área temática especial dos projetos analisados na Conep



Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

Ressalta-se também que uma parte dos projetos encerra dilemas éticos importantes, o que justifica maior prazo para análise. Alguns dependem,

inclusive, de consulta a pareceristas *ad hoc* (especialistas). Portanto, verificou-se que um período longo para aprovação nos CEP e na Conep

está relacionado, principalmente, à apresentação de protocolos sem conformidade com as diretrizes

(responsabilidade inicial dos pesquisadores), no entanto, podendo também, em pequena

parte, ser reflexo de deficiência de estrutura e condições de funcionamento.

Atividades educativas e o desenvolvimento do Sistema

A Conep vem publicando os Cadernos de Ética em Pesquisa desde julho de 1998, com o apoio financeiro da Coordenação do DST/Aids e da Abrasco. Já foram distribuídas 15 edições. Essa tem sido uma importante via de comunicação com os CEP, sendo também instrumento educativo e espaço de discussão sobre diversos pontos de vista.

Foi também editada uma publicação bilíngüe (português-inglês) contendo as resoluções do CNS pertinentes à ética em pesquisa. O texto foi distribuído aos CEP, empresas farmacêuticas, órgãos internacionais, entre outros. Um folder com informações sobre o sistema de acompanhamento de ética em pesquisas foi igualmente divulgado em diversos eventos, inclusive nas 11^a e 12^a Conferências Nacionais de Saúde. O Manual Operacional dos CEP (elaborado com a participação de 10 coordenadores de Comitês), editado em 2002, 2004 e 2005, tem auxiliado na implantação das normas básicas para funcionamento dos CEP. Foi construída uma página na internet (<http://conselho.saude.gov.br>) para dar apoio aos diversos usuários do Sistema, na qual podem encontrar informações básicas, resoluções e outros docu-

Tabela 6

Motivos de não aprovação Projetos Grupo I (2004)

Especificações nos pareceres de projetos não aprovados	Nº
Protocolo incompleto /sucinto /confuso /deficiência de informações	14
Retorno de benefícios: ausência em estudo epidemiológico / não informado /falta aconselhamento genético /sem acesso a resultados de exame/não estipula os cuidados com sujeitos	11
Metodologia inadequada /inconsistente /sem fundamentação	9
Sem análise risco/benefício /análise insuficiente/inadequada /risco sobrepondo benefício: procedimentos com placebo não inócuos	8
Sem justificativa ética para placebo ou <i>washout</i> /justificativa inaceitável	7
Exposição de população vulnerável sem justificativa /não explicita as medidas de proteção	6
Continuidade de tratamento não assegurada	4
Confidencialidade /sigilo não garantida /facilidade de acesso às informações por terceiros	4
Material biológico: armazenamento: injustificado /informações insuficientes sobre uso e destino e sobre formação de biobanco /armazenamento por + de 5 anos	4
Cláusula de indenização /inadequada /restritiva/ambígua	2
Não justifica o envio de material biológico p/ exterior / justificativa inaceitável /comercialização de órgãos.	2
Informações insuficientes de fases anteriores	1
Outros: ganhos financeiros indevidos (genoma); sem transferência de tecnologia; pesquisa envolvendo embriões humanos; medicamento retirado do mercado; cooperação estrangeira sem clareza na parceria; estudo principal não aprovado; conflito de interesses pela forma indevida de recrutamento de pesquisadores	7
Total de projetos não aprovados	42[*]

[*] Obs: 11 receberam 1º parecer com pendências e 31 receberam 1º parecer não aprovado
Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

mentos de referência.

Em 1999 e 2000, os Encontros Regionais de Integração dos CEP

para as regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul, além dos realizados em São Paulo, se constituíram em

importantes fóruns de discussão sobre a ética em pesquisa. Foram realizados ainda cursos de Ciência, Tecnologia e Ética em Pesquisa em Manaus e Belém (para Estados da Região Norte), como parte de plano de ação do Planorte - DECIT/SPS/MS.

Com base nesses dados e na avaliação dos protocolos que chegam dos CEP vêm sendo implementadas ações de avaliação e de apoio ao desenvolvimento do Sistema. Em março de 2000 foi feito recadastramento dos CEP já registrados, via Disque-Saúde, para identificar as condições de seu funcionamento. Foram identificadas dificuldades operacionais, principalmente, quanto às condições físicas e de recursos humanos (salas, arquivos, funcionários administrativos, etc.). Os dados foram discutidos com os coordenadores no I Encontro Nacional de CEP, em agosto/2000.

Avaliação semelhante foi realizada em 2002. Com base numa primeira análise da situação dos CEP feita a partir de questionários e de requisitos expressos nas resoluções do CNS, construiu-se uma relação de critérios para classificação dos Comitês, com requisitos para registro, renovação e funcionamento dos CEP. Esses critérios foram aprovados pela Conep e pelo Conselho Nacional de Saúde, tendo sido divulgados a todos os Comitês com o intuito de estimular a auto-avaliação e as correções necessárias. Os CEP sem condições mínimas de funcionamento vêm sendo identificados e podem ter o registro cancelado. Os dados disponíveis, compilados nos

Tabela 7

Distribuição dos projetos do Grupo I por Área Temática Especial - Conep - 2004

ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL	PROJETOS	
	Nº	%
Genética humana	192	30,1
Genética humana - (1)	169	26,6
Genética + Cooperação estrangeira - (1 e 8)	15	2,4
Genética + Reprodução humana (1 e 2)	4	0,6
Genética e População indígena - (1 e 7)	3	0,5
Genética humana + Biossegurança - (1 e 8))	1	0,2
Reprodução humana	16	2,5
Reprodução humana (2)	11	1,7
Reprodução humana +		
Cooperação estrangeira - (2 e 8)	1	0,2
Reprodução humana +Genética (1 e 2)	4	0,6
Novos equipamentos e dispositivos	6	0,9
Novos equipamentos e dispositivos - (4)	5	0,8
Novos equipamentos +		
Novos procedimentos - (4 e 5)	1	0,2
Novos procedimentos	49	7,7
Novos procedimentos - (5)	46	7,2
Novos Fármacos +		
Novos procedimentos - (3 e 5)	2	0,3
Novos procedimentos +		
Biossegurança - (5 e 7)	1	0,2
População indígena (6)	47	7,4
População indígena (6)	42	6,6
População indígena +Genética (1 e 6)	3	0,5
População indígena + Cooperação estrangeira	2	0,3
Biossegurança - (7)	5	0,8
Biossegurança - (7)	4	0,6
Biossegurança + Genética humana (1 e 7))	1	0,2
Cooperação estrangeira	338	53,1
Cooperação estrangeira - (8)	59	9,3
Cooperação estrangeira + Genética- (1 e 8)	15	2,4
Cooperação estrangeira +		
Reprodução humana - (2 e 8)	1	0,2
Cooperação estrangeira +		
Novos Fármacos - (3 e 8)	251	39,5
Cooperação estrangeira +		
Novos procedimentos - (5 e 8)	5	0,8
Cooperação estrangeira +		
Novos equipamentos - (4 e 8)	4	0,6
Cooperação estrangeira +		
População indígena (6 e)	2	0,3
Coop. Estrangeira + Novos Fármacos +		
Novos Equip.- (3,4 e 8)	1	0,2
A critério do Cep - (9)	6	0,9
A critério do Cep - (9)	5	0,8
A critério do Cep + Novos Fármacos - (3 e 9)	1	0,2
Total Analisado	636*	100*

(*): Obs: não corresponde à soma por ter projetos classificados em mais de uma área temática - multicêntricos foram contados uma vez.

Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005



relatórios anuais da Conep vêm subsidiando estratégias de ação, como a parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) para o Projeto de Fortalecimento de CEP, que inclui financiamento para estrutura física e capacitação de membros. Esse projeto contemplou 34 Comitês, no primeiro ano, 60 CEP, no segundo, e 107, no terceiro ano (em andamento em 2005). Tem sido intensa a iniciativa das instituições na organização de cursos e seminários com participação da Coordenação, membros e técnicos da Conep e de CEP, além do envolvimento em encontros e congressos de diversas áreas.

Em 2001 foi elaborada uma proposta de desenvolvimento da avaliação e acompanhamento dos CEP, nos moldes definidos pelas Resoluções 196/96 e 251/97. O objetivo era complementar as atividades de capacitação e fortalecimento dos Comitês e de implantação do Manual Operacional dos CEP. Foi então elaborado Projeto de Avaliação e Acompanhamento dos CEP, em colaboração com o DECIT, com consultoria especializada, que possibilitou conhecer o perfil de funcionamento dos Comitês, seu relacionamento intra-institucional e com a Conep. Entretanto, não se obteve recursos para a implementação da segunda fase, com visitas inter pares (feitas por membros de outros CEP) e, desde então, vem sendo incluída no planejamento das atividades da Comissão, para obtenção de condições, recursos humanos e materiais

Tabela 8

▶ Projetos não aprovados por área temática (2004)

Área Temática Especial	Nº Projetos	%
Novos Fármacos + Cooperação Estrangeira - (3 e 8)	13	30,1
Cooperação Estrangeira - (8)	9	21,4
Genética Humana - (1)	6	14,3
Novos Procedimentos - (5)	4	9,5
Populações Indígenas - (6)	2	4,8
Novos Procedimentos + Cooperação Estrangeira - (5 e 8)	2	4,8
Genética Humana + Cooperação Estrangeira - (1 e 8)	2	4,8
Reprodução Humana - (2)	1	2,4
Genética Humana + Reprodução Humana - (1 e 2)	1	2,4
Genética Humana + Novos Fármacos + Cooperação Estrangeira - (1,3 e 8)	1	2,4
Novos Equipamentos/dispositivos + Cooperação Estrangeira - (3,4 e 8)	1	2,4
Total de Projetos	42	100,0

Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

necessários à sua implementação.

Pela Conep tramita grande número de documentos. Verifica-se que em 2004 a Comissão foi o segundo setor do Ministério da Saúde que mais recebeu correspondências (incluindo projetos, notificações de eventos adversos, relatórios e correspondências dos CEP para registro e renovação de registro, consultas variadas, etc.). O Sipar indicou, na época, a entrada de 8.106 documentos na Comissão. Há, ainda, grande quantidade de consultas via e-mail e telefone sobre as diretrizes das resoluções e sobre os aspectos operacionais dos CEP.

Está em implantação um sistema informatizado *on line* interligando os CEP e a Conep. O Sistema Nacional

de Informações sobre Ética em Pesquisa (Sisnep), com banco de dados único, possibilita o registro do protocolo pelo próprio pesquisador e consultas dos diversos usuários: pesquisadores, CEP, Conep e público em geral, com disponibilização seletiva de informações. Tal proposta vem sendo desenvolvida em parceria com o Datasus e o Decit estando em fase de finalização, sendo que já funciona em cerca de 50% dos CEP. O Sisnep contribuirá para a universalização da apreciação prévia das pesquisas, a agilização dos procedimentos de aprovação e a descentralização das atividades.

O desenvolvimento do sistema fundamenta-se, portanto, no acúmulo de experiência em todos os

níveis, valorizando o inter-relacionamento na avaliação de casos mais complexos e estabelecimento de critérios e linguagem comuns, papel essencial que vem sendo exercido pela Conep, principalmente através de estudo e emissão de pareceres de projetos referenciados a ela. Para o alcance de um sistema competente e ágil, ações prioritárias foram definidas e estão em andamento, conforme já citado anteriormente, com parcerias dentro do Ministério da Saúde e instituições de pesquisa. Entre elas, citamos:

> Elaboração de diretrizes éticas para áreas temáticas especiais e organização e revisão do fluxo de aprovação de projetos;

> Capacitação e estruturação dos CEP, em parceria com o Decit/SCTIS/MS e CEP institucionais;

> Elaboração, implantação e atualização do Manual Operacional para CEP, em parceria com os Comitês institucionais e MS;

> Construção e implantação do Sisnep, com a colaboração do Datasus;

> Avaliação contínua do perfil ético dos projetos e do desempenho do Sistema a partir de dados gerenciais;

> Estímulo à avaliação externa do Sistema apoiado pelo Decit e CNPq.

Ao final de 8 anos de trabalho, verifica-se ampla adesão ao Sistema de acompanhamento ético dos projetos de pesquisa, o que está demonstrado pelos 415 CEP integrados através da Conep até dezembro de 2004 (448 até setembro de 2005).

Na **Tabela 9** estão distribuídas as

Tabela 9

20 CEP que mais enviaram projetos (2004)

CEP institucionais	Nº Projetos	
	Nº	%
UNIFESPP / EPM	110	6,4
FCM UNICAMP	92	5,3
FM RIB. PRETO / USP	70	4,0
HC PORTO ALEGRE	52	3,0
HC FM USP	51	3,0
PUC/RS	40	2,3
HOSP. HELIÓPOLIS	40	2,3
SANTA CASA SP	39	2,3
MAT. CLIMÉRIO OLIVEIRA / UFBA	29	1,7
INCA / RJ	27	1,2
HOSP. ALBERT EINSTEIN	27	1,2
UFMG	26	1,5
HC UF GOÍÁS	26	1,5
HOSP. SERV. PÚBLICO ESTADUAL / SP	25	1,4
HU PEDRO ERNESTO / UERJ	25	1,4
HC UF PARANÁ	25	1,4
FM BOTUCATU / UNESP	25	1,4
HU WALTER CANTÍDIO / UFCE	22	1,3
HU CLEMNTINO F. Fº / UFRJ	21	1,2
SANTA CASA DE BH	20	1,2

(*) Total Geral (inclui projetos de todas as instituições)
Total de Ceps que enviaram projetos=235
Fonte: Secretaria Executiva da Conep, 2005

20 instituições que mais enviaram projetos à Conep naquele ano. A partir do total de 1.738 projetos recebidos pela Conep e estimando-se que correspondam a 10% dos que passam pelos CEP, pode-se inferir que o Sistema CEP-Conep teria captado cerca de 17 mil projetos de pesquisa envolvendo seres humanos em 2004. Estimando-se uma média de 40 sujeitos de pesquisa por projeto (com base em levantamento dos que chegam à Conep), isso significaria cerca de 680 mil pessoas

diretamente envolvidas em pesquisas em todo o país.

A eficácia do Sistema pode ser avaliada pelo seu papel protetor, considerando os diversos atores: os sujeitos, os pesquisadores, os patrocinadores e o próprio governo. Em diversos países têm sido denunciados abusos, mobilizando a opinião pública. Verificou-se, no entanto, que o Brasil não foi citado pela imprensa internacional ao mencionar locais onde a falta de normas e de estruturas de controle



social levaram à exploração de populações mais vulneráveis em pesquisas de HIV/Aids.

Com os projetos que não foram aprovados em 2004, cerca de 30 mil sujeitos foram protegidos de participação em situações desfavoráveis. Além disso, considerável proporção de sujeitos foi protegida pelas modificações nos protocolos exigidas antes da aprovação final dos projetos após atendimento de pendências.

Casos de descumprimento das resoluções têm sido encaminhados através de processos administrativos nas instituições e da intervenção dos conselhos profissionais e do Ministério Público dos Estados e da União. Esse modelo de sistema de regulação das pesquisas no Brasil tem sido reconhecido internacionalmente. Foi apresentado em Reunião da Comunidade Européia, em Portugal, em 2000, e em Workshop Internacional sobre Regulação de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, no Canadá, em 2005. Desde 2004, o Brasil tem representação na Comissão Internacional de Bioética da Unesco, através do seu Coordenador da Conep.

Comentários finais

A análise dos dados vem mostrando a evolução favorável na qualidade do funcionamento do Sistema CEP-Conep. Aponta, também, as principais dificuldades e os pontos prioritários a serem trabalhados com vistas à dimi-

nuição de resistências às normas e atendimento às expectativas da parte de patrocinadores e pesquisadores da área de testes de novos medicamentos, principalmente quanto a prazos e à alguns procedimentos para aprovação dos projetos. Destaca-se a necessidade de trabalhar com os Comitês questões relativas às dificuldades na aplicação das normas na apreciação ética dos projetos de pesquisa. Os dados levantados, tais como os motivos de pendências e de não aprovação, devem ser objeto de análise e reflexão pelos CEP. Questões relevantes, referentes à experiência dos CEP e suas formas de organização e inserção institucional, precisam ser percebidas a partir da visão dos próprios participantes dos Comitês, ressaltando-se a importância da viabilização das visitas inter pares em projeto de avaliação que possa trazer resultados diretos na melhoria do Sistema.

A necessidade da realização do II Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa também se evidencia, considerando-se que o aperfeiçoamento e a consolidação do Sistema CEP-Conep passa pelo engajamento efetivo da sua base (os CEP) e da sua coordenação (a Conep e o CNS), mediante processo de discussão e reflexão que possibilite a identificação de fatores determinantes de maior capacidade de proteção de sujeitos de pesquisa e de formas de consolidação desta política pública de controle social

no Brasil.

A Conep tem ainda metas e desafios permanentes que continuam a fazer parte da agenda para aumentar a abrangência do Sistema, ou seja, a capacidade de captar projetos de áreas diversas para apreciação nos CEP. Entre os objetivos, ressaltam-se:

> Promover a atuação integrada e eficaz dos CEP, com critérios e procedimentos comuns, através do estímulo à formação de seus membros;

> Sensibilizar as instituições no sentido de oferecer as condições mínimas estruturais ao funcionamento dos CEP, visando independência, agilidade e qualidade nos trabalhos, com melhoria na capacidade de acompanhamento dos projetos;

> Rever as responsabilidades dos componentes do Sistema CEP-Conep e a integração com Conselho Nacional de Saúde, Conselhos Municipais de Saúde, Ministério da Saúde e outros órgãos do SUS, como Anvisa (acompanhamento dos eventos adversos) e Funasa, além da Funai (pesquisas em áreas indígenas), etc;

> Sensibilizar os órgãos de fomento e de publicações científicas para a exigência de aprovação ética dos projetos a serem financiados ou publicados;

> Promover maior interação com o público, usuários de serviços de saúde, pesquisadores e patrocinadores, com transparência e agilidade.

CNS
Secretária-executiva: Eliane Aparecida Cruz
CONEP
Coordenador: William Saad Hossne
Secretária-executiva: Corina Bontempo de Freitas

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
Conforme Resolução n.º 246, do CNS, de 03/07/97

TITULARES:

Anacleto Luiz Gapski, Célia Regina M. Delgado Rodrigues, Gyselle Saddi Tannous, Heloisa Helena G. Barboza, Iara Coelho Zito Guerriero, José Araujo Lima Filho, Lilian Soares Costa, Maria da Conceição Pio, Mônica Fragoso, Nilza Maria Diniz, Pedro Luiz Rosalen, Sônia Maria de Oliveira Barros e William Saad Hossne.

SUPLENTES

Bruno Rodolfo Schlemper Junior, Christian de Paul Barchifontaine, Cleuza de Carvalho Miguel, Dalton Luiz de Paula Ramos, Edvaldo Dias Carvalho, Eliane Eliza de Souza Azevedo, Heloisa Baccaro Rossetti, Ieda Harumi Higarashi, Jose Antonio Guimarães Ferreira, José Tavares Carneiro Neto, Marcos Fábio Gadelha Rocha, Odilon Victor Porto Denardin e Vitangelo Plantamura.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde –

Esplanada dos Ministérios – Bloco G – sala 421S
CEP 70058-900 – Brasília - DF
Fone (61) 3315-2951 / Fax: (61) 3226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

Todos os artigos podem ser reproduzidos integralmente, desde que a fonte seja citada. Os textos publicados são de responsabilidade de seus autores.

CONEP na *internet*:

<http://www.saude.gov.br/sisnep>

Expediente

ISSN 1677-4272

Cadernos de Ética em Pesquisa
– Nº 16 – Novembro de 2005 –
Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Conselho Editorial

Sueli Gandolfi Dallari
Marcos Fábio Gadelha Rocha
Odilon Victor Porto Denardin
William Saad Hossne
Corina Bontempo de Freitas
Alejandra Rotania

Participação

- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva.
- Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde.
- UNDCP – Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas.
- OPAS/OMS – Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.

Edição

Paulo Henrique de Souza

Consultoria Técnica

Corina Bontempo de Freitas

Redação e Copidesque

Alessandro Soares
Alessandro Silva
Reinaldo Palmeira

Ilustrações

Lui Rodrigues

Diagramação

Dual Design Gráfico

Fotolito e Impressão

Gráfica Relevo Ltda

Tiragem

7.000 exemplares

