



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

O que é necessário saber para aprovar um projeto de pesquisa?

Organizadores:
Pablo de Castro Santos
Ellany Gurgel C. do Nascimento



Este livro é uma importante fonte de consulta para auxiliar estudantes, professores ou qualquer pessoa que pretenda submeter projetos de pesquisa a um comitê de ética no Brasil. Aborda conteúdos atuais e pertinentes sobre a ética na pesquisa, moral, bioética, biodireito, bem como promove interlocução das resoluções 466/12 e 510/16 do CNS/MS com as necessidades de construção ética de um projeto de pesquisa com seres humanos. Ademais, contém aspectos importantes sobre biobancos e biorrepositórios, além de um tutorial “passo a passo” para a submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil e um capítulo com perguntas e respostas para dirimir as principais dúvidas dos pesquisadores. Outro aspecto relevante é a presença de atividades didáticas em vários capítulos, que possibilitará ao leitor refletir e exercitar o *modus operandi* para elaboração e submissão de projetos de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

O que é necessário saber para aprovar um projeto de pesquisa?



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

O que é necessário saber para aprovar um projeto de pesquisa?

Organizadores:
Pablo de Castro Santos
Ellany Gurgel C. do Nascimento



Edições UERN
Mossoró | 2018



Universidade do Estado do Rio Grande do Norte



Reitor

Pedro Fernandes Ribeiro Neto

Vice-Reitor

Fátima Raquel Rosado Moraes

Diretora de Sistema Integrado de Bibliotecas

Jocelânia Marinho Maia de Oliveira

Chefe da Editora Universitária – EDUERN

Anairam de Medeiros e Silva



Conselho Editorial das Edições UERN

Emanoel Márcio Nunes

Isabela Pinheiro Cavalcante Lima

Diego Nathan do Nascimento Souza

Jean Henrique Costa

José Cezinaldo Rocha Bessa

José Elesbão de Almeida

Ellany Gurgel Cosme do Nascimento

Ivanaldo Oliveira dos Santos Filho

Wellington Vieira Mendes

Projeto Gráfico:

Amanda Mendes de Amorim

Catálogo da Publicação na Fonte. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

Comitê de ética em pesquisa com seres humanos: o que é preciso saber para aprovar um projeto de pesquisa/ Pablo de Castro Santos; Ellany Gurgel Cosme do Nascimento (Orgs.) – Mossoró – RN: EDUERN, 2018.

159p.

ISBN: 978-85-7621-213-3

1. Ética. 2. Pesquisa. 3. Projeto de pesquisa. I. Santos, Pablo de Castro. II. Nascimento, Ellany Gurgel Cosme do. III. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. V. Título.

UERN/BC

CDD 001.42

Bibliotecária: Aline Karoline da Silva Araújo CRB 15 / 783

SUMÁRIO

Prefácio	06
Apresentação	11
Moral, ética, bioética e ciência	14
Capítulo 01 Ética e moral no processo de construção social: aspectos históricos e conceituais da ética e moral no processo de formação e desenvolvimento da sociedade	15
Capítulo 02 Os desafios ético-políticos na produção do conhecimento	28
Capítulo 03 Bioética: Conceitos, princípios e regulamentação das pesquisas com seres humanos no Brasil	40
Capítulo 04 Barbaridades na pesquisa com seres humanos: principais desvios bioéticos na humanidade	58
Leis e resoluções	71
Capítulo 05 Biodireito e as implicações legais de desvios éticos na pesquisa com seres humanos no Brasil	72
Capítulo 06 Entendendo a Resolução 466/2012 e suas principais orientações para os pesquisadores	83
Capítulo 07 Interpretando a resolução 510/2016: a compreensão dos princípios éticos nas pesquisas das ciências sociais e humanas.	95

Capítulo 08	109
Riscos e benefícios a serem avaliados na pesquisa com seres humanos	
Prática: elaboração e submissão de protocolos de pesquisa	120
Capítulo 09	121
Biobanco e biorrepositório: como elaborar?	
Capítulo 10	129
Tutorial para submissão de protocolos de pesquisa via Plataforma Brasil	
Capítulo 11	144
Dúvidas e equívocos comuns na elaboração e condução de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos	

PREFÁCIO

Por uma fórmula que descreve bem a experiência de todos os que se dedicam a estudos sobre ética, em um pequeno escrito intitulado *Concordia sin acuerdo* Julián Marías¹ explicita a seguinte percepção: “Há um fato histórico de tal alcance que seu exame se mostra impressionante. Em muitos lugares, em longas épocas, aceitaram-se e pareceram boas muitas atitudes e disposições que nos parecem simplesmente monstruosas”². O filósofo espanhol se refere aqui a um aparente progresso ético que caracteriza a história ocidental e que é assim comumente interpretado por boa parte do que, por falta de outro termo, poderíamos chamar de “opinião pública”. Essa leitura possui fortes razões, tendo em vista que a condenação de atrocidades, antes comumente aceitas, como a escravidão, a tortura judicial e a perseguição de dissidentes religiosos nos é hoje por demais motivada. E, contudo, muitos discordariam, e entre eles o próprio Julián Marías, que possamos de fato festejar nossa eticidade: “Nossa época não está livre de situações semelhantes, que são aprovadas, defendidas, impostas por grupos que podem ser amplos e poderosos. Confio que dentro de algum tempo sejam elas vistas como vergonhosas quedas no inaceitável”³.

A procura da determinação histórica de um presumível progresso humano não atinge só o âmbito da ética. Analogamente

1 Tradução portuguesa: MARÍAS, Julián. *Tratado sobre a convivência: Concórdia sem acordo*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

2 MARÍAS, Julián. *Tratado sobre a convivência: concórdia sem acordo*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 209.

3 MARÍAS, Julián. *Tratado sobre a convivência: concórdia sem acordo*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 209. Um trecho posterior de sua obra é bastante esclarecedor a esse respeito: “O que acontece é que desde 1960, aproximadamente, houve muitas coisas que convém ter presentes se se deseja entender alguma coisa. Essa data marca o início de várias calamidades que hoje afligem o mundo; entre elas, o terrorismo organizado, o consumo generalizado de drogas no Ocidente e, a mais grave de todas, a aceitação social do aborto” (MARÍAS, 2003, p. 239).

ao que acontece aí, também outras esferas da atividade humana são pensadas como partes de uma imensa linha de desenvolvimento rumo ao melhor. É o que ocorre, para citar um dentre muitos exemplos possíveis, com o que se reconhece hoje como ciência. A metodologia científica desenvolvida moderna e contemporaneamente, baseada em aquisições que se somam e se substituem segundo processos dialéticos de corroboração e falsificação de hipóteses – o que, aliás, não faz senão reproduzir o método dialético proposto por Aristóteles em seu *Organon*⁴ – sempre em direção a melhores explicações, aplicações e controle de fenômenos, parece ser um dado corroborador da tese do referido progresso linear.

Não obstante, qualquer um que acompanhe com mais atenção as discussões epistemológicas orquestradas nos últimos 100 anos por personagens como Karl Popper⁵, Edmund Husserl⁶, Thomas Kuhn⁷, Paul Feyerabend⁸, Imre Lakatos⁹, Stanley Jaki¹⁰, Wolfgang Smith¹¹ ou Gianfranco Basti¹², notará as notas disso-

4 ARISTÓTELES. *Organon: Categorias; Da Interpretação; Analíticos Anteriores; Analíticos Posteriores; Tópicos e Refutações Sofísticas*. 2.ed. Bauru: EDIPRO, 2010.

5 POPPER, Karl. *A lógica da pesquisa científica*. São Paulo: Cultrix, 2007.

6 HUSSERL, Edmund. *A crise das ciências europeias e a fenomenologia transcendental*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2012.

7 KUNH, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. 12ª ed. São Paulo: Perspectiva, 2013.

8 FEYERABEND, Paul e LAKATOS, Imre. *For and Against Method*. Chicago (USA): Chicago Universit Press, 2000.

9 JACKI, Stanley. *La strada della scienza e le vie verso dio*. Milano: Jacka Book, 1994.

10 SMITH, Wolfgang. *Ciência e Mito: com uma resposta ao grande projeto de Stephen Hawking*. Campinas: Vide Editorial, 2014. Outra obra significativa do mesmo autor é: SMITH, Wolfgang. *O enigma quântico: desvendando a chave oculta* 2ª ed. Campinas: Vide Editorial, 2011.

11 BASTI, Gianfranco. *Filosofia della natura e della scienza - I*. Roma (ITA): Pontificia Università Lateranense, 2002.

12 Convido o leitor a observar o que discutimos em nosso artigo publicado em 2016 na Revista Trilhas Filosóficas “A ciência positiva na perspectiva da L’Action

nantes a tal respeito, sobretudo no que se refere ao entendimento da autoridade a ser aferida à ciência positiva. O argumento é bem simples: se a ciência é um conhecimento sempre aberto, provável, em construção e nunca definitivo, então sua autoridade é, no máximo, provisória. Em que pese o desconhecimento a respeito por parte da cultura popular, o entendimento da distância entre a presumível “objetividade” das ciências naturais e a “subjetividade” das ciências do espírito é já assunto redimensionado. A exemplo do que ocorre com a ética, a autoridade da ciência positiva não é, e nem nunca foi, sustentada por um conhecimento definitivo.

A ausência de certezas científicas e éticas universalmente compartilháveis nos pode levar, no que concerne à prática científica, a atitudes que variam de um total descaso ético a um verdadeiro compromisso científico com a busca da verdade, do bem e do belo. Nosso auspício é que essa segunda via seja bem mais percorrida do que a primeira.

Acredito firmemente, e tenho boas razões para fazê-lo, que a falta de certezas definitivas não diminui a responsabilidade de nenhum pesquisador, mas a exige ainda mais. É preciso sair da apatia, da truculência mental, das grades das ideologias e medos, da soberba de se imaginar que o real possa ser dominado e manipulado ilimitadamente. Diante da falta de respostas definitivas a postura mais adequada não é o ceticismo, mas o desejo de conhecer mais e melhor. Ninguém, e muito menos um pesquisador, poderia colher qualquer benefício ao acreditar que a verdade e o bem – para não falar no belo – são meras palavras vazias. Além de trair a comum experiência humana irrefutável – verdadeira, em suma – de sermos seres que apenas sobrevivem em razão de atos de bondade que se inserem no início de nossas existências e nos acompanham até o seu ocaso, uma atitude como essa é por demais nociva, insalubre e, ademais, pouco produtiva.

Há algo de verdadeiro, bom e belo no mito do progresso histórico humano a ser considerado com atenção: o desejo de se comprometer como o que há de melhor em nós mesmos, em nossas escolhas, emoções, pensamentos e ações, como já afirmara

(1893)” (SOUZA et ali., 2016).

Maurice Blondel¹³. Nesse sentido, praticar o bem significa zelar pela qualidade da vida, especialmente daquela humana; abrir-se à verdade é experienciar a existência de modo atento, e fruir do belo é voltar-se para o ser e suas provocações. Entretanto, nesse mito do progresso também existe um grave perigo: transformar nossa busca em ideologia, o que geralmente acontece quando o “melhor” é visto como algo que se realiza independentemente de um “melhoramento pessoal”¹⁴.

“Melhorar a si mesmo” parece ser a condição *sine qua non* da melhoria do mundo e, dessa forma, de qualquer progresso real. Todas as tradições éticas e religiosas nos falam disso¹⁵. Cultivando esse sentimento¹⁶, assumo com grande honra a tarefa que me foi requisitada pelos organizadores do presente livro, a de prefaciá-lo. Ainda que eu possa aqui e acolá divergir no particular, concordo no conjunto com o que foi apresentado. Em substância, com o desejo de conduzir os leitores a pensarem e abraçarem melhores atitudes pessoais enquanto pesquisadores.

O que um pesquisador brasileiro, sobremaneira aquele que se dedica a estudos que envolvam seres humanos, deveria saber para decidir e agir melhor enquanto tal? Essa é a pergunta de fundo que guia os autores do presente volume. Nele o leitor encontrará textos, de variadas densidades e assuntos, os quais confluem para o interesse comum do grupo de autores, relacionado com o desejo de produzir um material que possa ser utilizado por pesquisadores que precisem fazer uso dos serviços prestados por um Comitê de Ética em Pesquisa, voltados substancialmente para a nobre tarefa da educação ética.

13 BLONDEL, Maurice. *L'Action: essai d'une critique de la vie et d'une science de la pratique* (1893). Paris: PUF, 1950. (1a ed. Quadrige 1993).

14 LAMBERT, Dominique; LECLERC, Marc. *Au cœur des sciences*. Paris: BAP, 1996.

15 LEWIS, C. S. *A abolição do homem*. São Paulo: Martins Fontes, 2014.

16 SOUZA, Galileu Galilei Medeiros de et al. A ciência positiva na perspectiva da *L'Action* (1893). *Trilhas Filosóficas – Revista Acadêmica de Filosofia*, Caicó, ano IX, n. 1, p. 101-119, jan.-jun. 2016. ISSN 1984-5561. Disponível em: <<http://periodicos.uern.br/index.php/trilhasfilosoficas/article/viewFile/2496/1350>>. Acesso em: 16/09/2017.

Assim, deparamo-nos com capítulos que tratam de análises mais fundamentais referentes à explicitação de noções como as de ética, moral, bioética, direitos humanos, princípios éticos, ciência; observamos outros textos que abordam a questão da ética na pesquisa científica a partir de um ponto de vista histórico; ainda, alcançamos tentativas de articulação de questões que envolvem políticas públicas, a pesquisa científica, seus riscos, benefícios e sua regulamentação, especialmente no que concerne às resoluções brasileiras (466/2012 e 510/2016) que regem o tema – incluindo a tentativa de adaptação legal às pesquisas com seres humanos nas áreas das ciências humanas e sociais – e, por fim, nos beneficiamos com a leitura de capítulos de orientação prática que dizem respeito, por exemplo, à elaboração de biobancos e biorepositórios, à submissão de protocolos via Plataforma Brasil e ao esclarecimentos das dúvidas e equívocos mais comuns na produção e implementação de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

Espero que essa seja a primeira de muitas outras obras dessa natureza, ou seja, cujo objetivo é auxiliar os pesquisadores na tarefa nada fácil de, parafraseando Emanuel Levinás, assumir o compromisso de sempre prepor ao conhecimento a ética. Não tenho dúvida de que o trabalho dos diversos Comitês de Ética em Pesquisa espalhados por nosso país, provocarão uma revitalização da ética que marcará a pesquisa científica brasileira nesse século XXI. Nesse espírito, parablenizo os idealizadores dessa obra, especialmente os membros do CEP/UERN pela responsabilidade, iniciativa e inventividade com que na última década vêm contribuindo com a nossa labuta de pesquisadores, dentro e fora dos limites de nossa universidade.

Galileu Galilei Medeiros de Souza ¹⁷

17 Mestre em Bioética e doutor em Filosofia. Professor de filosofia da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

Apresentação

A ideia de elaborar este livro surgiu a partir de discussões ocorridas entre professores, técnicos e representantes de usuários durante as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (CEP/UERN). O conjunto de informações disponíveis nesta obra servirá para auxiliar professores e estudantes que realizam pesquisas com seres humanos nas diversas áreas, da saúde, humanas, sociais e tecnológicas. Além disso, é uma tentativa política de valorizar o trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil e, através de sua divulgação, estimular a submissão de protocolos de pesquisa pelo sistema CEP/CONEP. Cada capítulo foi pensado e estruturado para responder às principais dúvidas trazidas ao CEP/UERN desde seu início, em 2009. A sua leitura clara e a diversidade de conteúdos atualizados que permeiam a moral, ética e bioética, possibilitam uma leitura acessível a todo o público e permite a compreensão de importantes fundamentos para a elaboração de projetos de pesquisa, cujos participantes são seres humanos. Estimula, ainda, a reflexão ética dos projetos de pesquisa em construção, ao mesmo tempo em que promove uma interlocução do que está escrito nas resoluções 466/12 e 510/16 com o que é necessário constar do projeto de pesquisa para que ele seja aprovado no sistema CEP/CONEP, bem como as consequências legais de se realizar pesquisa com seres humanos.

A primeira parte do livro aborda questões históricas e reflexivas sobre moral, ética, bioética e ciência. Dentro desse contexto, o Capítulo 1 aborda a ética e a moral no processo de construção social. É feita uma análise conceitual e histórica da ética e da moral e sua relevância no estudo da realidade social moderna. O Capítulo 2 nos faz refletir sobre quais são os desafios ético-políticos na produção do conhecimento, bem como questiona o modelo de ciência clássica e suas “promessas”, em alguns momentos inatingíveis. O Capítulo 3 mostra aspectos importantes do processo de construção e consolidação da Bioética e de seus princípios e, estimula o leitor a compreender como tais princípios estão materializados nas resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Já o Capítulo 4 destaca algumas

barbaridades ocorridas com seres humanos durante pesquisas científicas. Aponta exemplos cruéis, como experiências médicas japonesas na *Unidade 731*, experiências médicas nazistas, o caso Tuskegee e mostra importância da regulamentação ética com seres humanos.

Na segunda parte do livro, o Capítulo 5 adentra em uma nova fase, legalista/regulamentadora, que destaca o Biodireito e suas implicações jurídicas de desvios éticos da pesquisa com seres humanos, aborda pontos desde a Constituição Federal do Brasil até os seus diversos desdobramentos éticos presentes nas resoluções do CNS. Enfatiza que a violação a essas normas repercute na esfera jurídica, com potenciais consequências na esfera penal, administrativa e cível para quem não as cumprir. Nos Capítulos 6 e 7, foram detalhadas as resoluções 466/12 e 510/16, respectivamente. Essas enfatizam a necessidade da eticidade na elaboração do protocolo de pesquisa, bem como destaca a importância dos termos de consentimento e assentimento livre e esclarecido, risco e benefício, indenização, ressarcimento, direitos dos participantes e destacam pesquisas que não requerem submissão ao CEP. Por fim, apresenta como é feita a avaliação desses protocolos e destaca a importância do Sistema CEP/CONEP dentro dessa dinâmica. O Capítulo 8 nos convida a refletir se realmente os benefícios apresentados em uma pesquisa se justificam mediante os seus riscos. Destaca, através de exemplos, como o pesquisador pode inserir os riscos e benefícios em seus protocolos de pesquisa, com ênfase para o uso de medicamentos e alimentos. Não obstante, aborda os cuidados necessários à aplicação de questionários e protocolos de pesquisa, além de apontamentos sobre metodologia e estatística que podem comprometer a aprovação do projeto.

O Capítulo 9 dá início à terceira parte do livro, referindo-se à prática. São expostas questões bem objetivas no tocante aos biobancos e biorrepositórios, mostra os documentos nacionais que legislam sobre sua construção, manutenção e gerenciamento. Finalmente, os Capítulos 10 e 11 seguem a mesma tendência desta terceira fase. O primeiro exhibe um tutorial, passo a passo, detalhado, para submissão de protocolos de pesquisa via Plataforma Brasil. Já o último capítulo contém 25 perguntas e respostas mais comuns que ocorreram no CEP/UERN desde seu início. Em

seu conjunto, este livro permite que qualquer pessoa, mesmo sem experiência pretérita na elaboração de projetos de pesquisa com seres humanos, possa submeter protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP para ser aprovado. Esperamos que este livro sirva para auxiliá-lo na reflexão e construção de projetos de pesquisa com seres humanos e que você possa ser multiplicador do pensamento e prática ética não só na academia, mas também na vida.

Prof. Dr. Pablo de Castro Santos

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
com seres Humanos da UERN.

■ **Moral, ética,
bioética e ciência**

Ética e moral no processo de construção social: aspectos históricos e conceituais da ética e moral no processo de formação e desenvolvimento da sociedade

*Ieda Herculana Felipe dos Santos*¹⁸
*Francisco Ramos Neves*¹⁹

Introdução

O presente texto, ao partir de uma análise sócio-histórica e social sobre a ética, mostra-se relevante ao apresentar como esta se consolidou como ciência que investiga os costumes e a moral dos homens e como é indissociável das normas morais e jurídicas. *A priori*, a discussão permeia em torno dos aspectos históricos da humanidade na intenção de analisar as profundas

18 Graduada em Ciências Sociais pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); pós-graduada em ética e Filosofia Política; Graduada no Curso de Serviço Social na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte e docente efetiva da Rede Pública de ensino na Secretaria de Educação e Cultura do Estado do Rio Grande do Norte.

19 Graduado em Filosofia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); mestrado em Filosofia pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB); doutorado em Filosofia pela Universidade Federal do Pernambuco (UFPE) e docente na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

modificações e transformações sofridas pela ética quanto a sua definição.

Diante de essa perspectiva ter condições de apresentar o consolidado conceito de ética da atualidade, permitindo delimitar o campo de diferenciação, antes confundido entre a ética e seu objeto de estudo, que é a moral, é notório que toda sociedade está voltada à normatividade, seja moral, religiosa, jurídica ou social. Porém, na dimensão do pensamento refletido sobre a sociedade moderna, não cabe à ética pensada pelos clássicos Sócrates, Platão e Aristóteles, tendo em vista não ser mais suficiente para resolver os conflitos da realidade moderna, mas uma ética política-normativa revestida de caráter científico capaz de orientar racionalmente a prática daqueles que criam as normas voltadas a determinar a relação de alteridade em que o Ser vê o que deve ou não fazer dentro da estrutura social.

Portanto, é nesse contexto que se traduz buscar uma maior fundamentação ética, pois ela contribuirá para escolher princípios morais justos com base numa investigação social, considerando que tanto as normas morais e as jurídicas não são algo pronto e acabado, mas objeto de reiteradas análises por terem como dever estar voltadas a se preocupar, acompanhar e tentar resolver os problemas decorrentes das transformações sociais.

Aspectos históricos sobre o conceito de ética e moral na filosofia

O termo ética, ao longo dos tempos, tem sofrido profundas modificações e interpretações quanto a sua definição e, por vezes, até confundida com o seu objeto de estudo que é a moral. No Ocidente, a ética tem seu estudo iniciado na Antiguidade grega e que notavelmente se estende até a modernidade. Para uma melhor compreensão dessa trajetória, é fundamental que se tenha esclarecimento basilar das divergentes concepções sobre as doutrinas éticas apresentadas em períodos históricos de dadas sociedades, partindo da ética antiga clássica até a ética concebida na atualidade.

A ética antiga dos clássicos, como Sócrates, Platão e Aristóteles, dentre outros filósofos, pode ser compreendida a prin-

cípio como um período voltado à reflexão ética das relações humanas próximas e recíprocas, isto é, a inserção da ética eudaimonista, momento que demarca a capacidade de o homem atingir o bem supremo (felicidade) por meio de sua razão, sendo esse agir racional o fundamento da ação moral. E simultaneamente a esse acontecimento, surge o fenômeno da política, ou seja, o cidadão virtuoso e a *polis*, bem como o interesse na vida pública, já que o homem é visto como um animal político.

Esse entendimento pode ser observado logo na abertura do livro I da obra aristotélica *Ética a Nicômaco*, no qual notadamente expressa que “toda arte e toda investigação, assim como toda ação e toda escolha, têm em mira um bem qualquer; e por isso foi dito com muito acerto, que o bem é aquilo a que todas as coisas tendem”²⁰.

No período medieval surge a ética cristã marcada pela ascensão do poder religioso, sendo esse responsável em determinar a formação intelectual humana em detrimento da submissão do homem para com o divino (Deus). O que traduz em uma ética que privilegia a fundamentação teleológica, isto é, a pretensão de uma ética reguladora em que orientava as condutas e as relações humanas de acordo com os ditames teleológicos da religião vigente.

Por sua própria natureza, o homem tem o livre-arbítrio: ele não se dirige para um fim, como a flecha lançada pelo arqueiro, mas sim se *dirige livremente* para um fim. E, como há nele um *habitus* natural de captar os princípios do conhecimento, também há sempre nele uma disposição ou *habitus* natural-a sindírese – que o leva a compreender os princípios que guiam as boas ações. Mas compreender não significa agir. E o homem, justamente porque é livre, peca quando se afasta deliberadamente e infringe aquelas leis universais que a razão lhe dá a conhecer e a lei de Deus lhe revela²¹.

20 ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. Brasília: Editora universidade de Brasília, 2001, p. 17.

21 AQUINO, Tomás. *História da filosofia: Antiguidade e Idade Média*. São Paulo:

O entendimento da ética na modernidade se destaca por sua tendência antropocêntrica. É a confirmação de uma nova sociedade em que se consolida a separação dos pressupostos teológicos para a inserção dos antropocêntricos, ou seja, o mundo moderno fundamentado em uma ética que tem o homem no seu centro, o homem não mais submisso à fé religiosa, mas como detentor absoluto de valores, dentre eles, a moral mediante sua natureza racional.

Todos os conceitos morais têm a sua sede e origem completamente *a priori* na razão, e isto tanto na razão humana mais vulgar como na especulativa em mais alta medida; que não podem ser abstraídos de nenhum conhecimento empírico e, por conseguinte puramente contingente; que exatamente nesta pureza da sua origem reside a sua dignidade para os servirem de princípios práticos supremos; que cada vez que lhes acrescentemos qualquer coisa de empírico diminuimos em igual medida a sua pura influência e o valor ilimitado das ações; que não só o exige a maior necessidade sob o ponto de vista teórico quando se trata apenas de especulação, mas que é também da maior importância prática tirar da razão pura os seus conceitos e leis, expô-los com pureza e sem mistura, e mesmo determinar o âmbito de todo este conhecimento racional prático, mas puro, isto é, toda a capacidade da razão pura prática²².

A ética contemporânea tem como maior problemática a questão da fundamentação moral, pois nesse período havia divergências quanto às respostas. No entanto, é nesse período que se tem a desconstrução da moral laica de Kant, entre outros, e da moral religiosa de São Tomás de Aquino e dos que compartilhavam do mesmo pensamento, dada por Nietzsche:

Quão complexo é aquilo que captamos como “sentimento moral” nele há respeito, temor, a comoção como que por algo sacro e secreto, algo que se con-

Paulus, 2003, p. 566.

22 KANT, Immanuel. Fundamentação da metafísica dos costumes, p. 22-3.

sidera mais importante do que nós; algo que eleva, inflama, ou acalma e aprofunda. O nosso sentimento moral é uma síntese, uma ressonância conjunta de todos os sentimentos de dominação e submissão que imperaram na história de nossos antepassados²³.

Diante dos aspectos históricos, percebe-se a dificuldade em compreender uma identidade única da ética, isso porque, essencialmente na antiguidade, ética e moral se confundiam. Porém, há uma fidelidade ao seu sentido original, que na expressão grega significa “Ethos”, modo de ser, vida regrada, e em concordância com o latim “Mos” é compreendida como “Costume”.

A ética é a teoria ou ciência do comportamento moral dos homens em sociedade. Ou seja, é a ciência de uma forma específica de comportamento humano. A ética é a ciência da moral, isto é, de uma esfera do comportamento humano²⁴.

Dessa forma, a ética pode ser compreendida como um conjunto de hábitos ou comportamentos humanos que se constituem por inúmeros fatores como meios de realizações para fins almejados, isto é, são padrões de conduta (regras) decorrentes das experiências e vivências sociais e que orientam e disciplinam sobre o que é e não é socialmente aceitável.

A moral é um sistema de normas, princípios e valores, segundo o qual são regulamentadas as relações mútuas entre os indivíduos ou entre estes e a comunidade, de tal maneira que estas normas, dotadas de um caráter histórico e social, sejam acatadas livre e conscientemente, por uma convicção íntima, e não de uma maneira mecânica, externa ou impessoal²⁵.

Observa-se que, com relação à moral, sua definição

23 NIETZSCHE, F. Fragmentos Finais. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2002, p. 107.

24 VÁZQUEZ, A. Ética. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2005, p. 23.

25 Ibid., p. 84.

ilustra um conjunto de regras a que os indivíduos se submetem por reconhecerem como legítimas, embora por vezes as violem em nome de certa concepção do bem e do mal, condição de sobrevivência da humanidade ou civilização. E a primeira atitude para sua inserção é renunciar à condição de homem para afirmar-se como sujeito moral, o que significa agir conforme a razão, ou melhor, estar de acordo que todos os indivíduos se submetam aos mesmos princípios.

Em verdade, a ética, no contexto histórico e geopolítico ocidental, influencia diretamente na formação da humanidade, mas, é a partir da última década do Século XX que a ética perpassa os ambientes teóricos e encontra amplo respaldo nos mais diversos ambientes sociais. A ética, então, passa a ser tema recorrente para o exercício laboral e demais relações interpessoais.

Lei moral x lei jurídica

Considera-se jusnaturalismo uma corrente de pensamento ou princípio moral que visa ao bem. Apesar de considerar que os fundamentos da razão estão em conformidade com a natureza humana, não se recusa ao direito positivado. Mas ao se fundamentar na ordem natural das coisas, prevalece o direito natural por anteceder ao direito escrito. Significa dizer que a regulamentação das relações humanas é alcançada pela razão, essa entendida como natureza ou consciência humana, isso porque esses princípios são imanentes aos indivíduos e são revelados nos primeiros anos de existência.

É dessa percepção que surge o direito natural como ordem do princípio jusnaturalista. Ele em si pressupõe a vida humana na sociedade constituindo um ideal de justiça, e por ser *jus naturae* e racional, não se submete a qualquer ordenamento por considerar carente a justiça dos estatutos legais. A grande ideia do direito natural parte da concepção de que o direito como instrumento de promoção da sociedade deve estar adequado à razão em conformidade com a natureza humana.

O direito natural não é escrito, não é criado pela sociedade, nem é formulado pelo Estado. Como o adjetivo *natural* indica, é um Direito espontâneo, que se origina

da própria natureza social do homem e que é revelado pela conjugação da experiência e razão. É constituído por um conjunto de princípios, e não de regras, de carácter universal, eterno e imutável. Como exemplos maiores: o direito à vida e à liberdade²⁶.

Quanto ao juspositivismo, é uma corrente de pensamento que tem como ordem o direito positivo. Aparece como o conhecimento que é explicado de acordo com os nexos de causalidade - não mais na visão teológica e metafísica – mediante constatação da realidade. Seu carácter é empírico e envolvido apenas com os fatos concretos.

O direito positivo resulta deste como uma ordem no sentido de tentar criar um modelo possível de resolver conflitos advindos do direito natural. Portanto, uma forma de regulamentação dos conflitos sociais constituídos de leis escritas por instituição representativa, o Estado. É a tradução da realidade social explicada por normas escritas e promulgada pelos homens, considerando os fatos concretos como fonte de todo conhecimento.

Diante da prévia descrição dos conteúdos jurídicos encontrados nos ordenamentos de lei moral e lei jurídica, fica compreendido que se constituem em duas ordens distintas, mas que possuem recíproca convergente. E, partindo dessa evidência, faz-se necessário apontar o processo de continuidades nas relações entre essas posições e o momento de sua ruptura.

O direito natural, em si, não pressupõe senão a vida humana em sociedade. A sua compreensão pelo homem requer, sim, experiência e raciocínio. O seu existir coincide com a vida cultural; o seu conhecimento, porém, é fato cultural, que não aflora na consciência humana de modo espontâneo. É certo que a natureza do homem possui intuições do justo, que se revelam, todavia, sem a plena consciência de sua dimensão²⁷.

O direito natural se apresenta como fonte de referência

26 Nader, 2008, p. 79.

27 Nader, 2008, p. 157.

para as consciências individuais. E os homens, na busca de seus conhecimentos pela reflexão, se orientam por esses princípios. Também é certo que, pela experiência advinda da vivência social, consigam retirar a compreensão de seus princípios fundamentais. É de seu poder de racionalidade que o homem vai buscar orientações na *ordem natural das coisas*.

Por inclinação, ao questionar o Direito Positivo vigente, o homem busca, em seu próprio sentimento de justiça e de acordo com a sua visão sobre a *ordem natural das coisas*, encontrar a legitimidade das normas que lhe são impostas. O contrário, a atitude acrítica, seria a admissão de que não existe, para o legislador, qualquer limite ou condicionamento na tarefa de estruturar a ordem jurídica²⁸

A sociedade, quando na procura por fundamentos éticos nas leis e decisões do ordenamento jurídico do Direito positivo, percebe que há uma necessidade deste, está em conformidade com a natureza humana. Apesar do direito apresentar-se como instrumento de ascensão social, demonstra seu caráter de não variedade. Condição esta que confirma a pretensa ajuda do direito natural como fonte de consulta, tendo em vista haver direitos que são inerentes à condição humana. A ideia de continuidade entre lei moral e lei jurídica pode ser percebida a partir desse critério, como afirma Perelman (2005, p. 390): “Não só que se recorre ao direito natural para preencher as lacunas da lei, mas também para limitar o alcance de uma lei; considera-se que o direito positivo não se aplica ao que já é regulamentado em virtude do direito natural”²⁹.

O direito natural considerado como princípio fundamentado na ordem natural das coisas possui atributos que os justificam como tal. A concepção do direito à vida, à liberdade e a condição de igual oportunidade são considerados princípios fundamentais fortes por defender os direitos essenciais à preservação humana.

28 Ibid., p. 373.

29 PERELMAN, C. *Ética e Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 390. Citação que faz referência a exemplos extraídos de um artigo do reitor P. Foriers.

A moral como fundamento do direito consuetudinário

O direito consuetudinário, mais conhecido como “costumes”, é uma expressão do natural, tendência que existe no homem e que resulta do *modus vivendi* da sociedade. É, em resumo, a fonte de princípios chamada *ordem natural das coisas*, porém não possui caráter normativo (produtos estatais e nem escritos), mas aparece no ordenamento jurídico como fonte alternativa, deixando de ser consuetudinária para se transformar em direito legal.

A moral é compreendida como um conjunto de princípios, valores e normas de comportamento. É na manifestação destes nas relações coletivas onde envolve indivíduos, organizações e instituições que a moral se realiza em dada sociedade.

***Juspositum*: o conceito de direito positivado como derivação da moral costumeira**

O direito positivado é a norma jurídica escrita representada pelo Estado que surge para regulamentar os conflitos sociais advindos do naturalismo. Essa norma foi elaborada e instituída para indicar e estabelecer um comportamento humano, o *dever ser*, na intenção de manter o equilíbrio social garantido pelo Estado com o seu poder de coação e sanção para com aqueles que tentem violá-los.

A regra costumeira somente atinge condição jurídica ao apresentar, além da *opinio juris seu necessitatis* (elemento interno), o denominado elemento externo: repetição constante e uniforme de uma prática social³⁰.

Conclui-se, portanto, que a moral e o direito, apesar de distintos, não devem ser vistos separadamente, mas como processo simultâneo dentro da evolução histórica da sociedade. A moral como ampliação à custa do direito pode ser visto tanto quanto progresso político-social. Tal pensamento reforça a ideia da fundamental importância da moral para o direito.

30 NADER, 2007, p. 69-70.

Considerações finais

A exposição dos argumentos induz os leitores a repensarem importantes conceitos como a moral, a ética e o direito, a partir do surgimento destes ou por que foram criados. Entre os resultados obtidos da presente pesquisa, observamos as várias definições apresentadas e analisadas que ocorreram em diferentes períodos históricos, tanto sobre a questão da ética quanto das normas reguladoras da sociedade, a moral e o direito. Fato que coloca o teórico diante de um problema cujas raízes têm de ser elucidadas antes que um ensaio de soluções possa ser proposto.

Nesse sentido, percebe-se a exigência da saída de uma teoria da antiguidade comprometida com os acontecimentos do seu tempo para uma teoria calcada na objetividade da ciência, na condição de adequar-se às transformações da sociedade como um todo. Esse processo histórico-evolutivo no qual passou a ética, fez com que seu desenvolvimento fosse conduzido a determinada direção. Significa dizer que a ética da modernidade é vislumbrada como ciência investigativa da conduta humana, não podendo mais ser confundida com a moral, objeto de seu estudo, por caracterizar-se como teoria explicativa dos comportamentos humanos em sua generalidade.

É na condição de ciência explicativa dos comportamentos humanos que se apresenta como uma ética político-normativa, na intenção de orientar as normas sociais e as normas jurídicas que regulamentam os conflitos resultantes das relações sociais. Trata-se de uma ética que acompanha as mudanças de valores decorrentes da relação entre indivíduos e meio social, isto é, entende-se a teoria da reflexão racional usada pelo homem sobre valores concebidos das relações cotidianas.

É nessa concepção que a ética se mostra relevante ao estudo da realidade social moderna. Seu caráter de ciência normativa, mas não no sentido de criar normas, porém no sentido de descobrir e apresentar para quem de direito normatizar, incumbência do poder Legislativo. Tal questão aponta para uma forte confirmação de que a ética deve ser pensada como algo inseparável das normas morais e principalmente das normas jurídicas.

A realidade da sociedade moderna se apresenta em um

universo de problemas caracterizados pelas complexas ações humanas. O homem, apesar de ser gregário, cria situações de conflitos com seu próximo, que proporciona séria ameaça de desintegração do grupo social pertencente. Nesse sentido, ele sente a necessidade de buscar uma forma de regulamentação de sua conduta.

No entanto, apesar de o ordenamento jurídico ser um meio de se alcançar a finalidade primordial do homem, que é a justiça, ele não é único. É preciso compreender que não se trata de algo pronto e acabado, mas merecedor de reiteradas análises. As leis ou normas jurídicas têm sua origem nos problemas extraídos das convivências do cotidiano. Diante dessa circunstância, fica evidente que elas nem sempre caminham em consonância com sua finalidade de alcançar a justiça, tendo em vista que o processo de mudança dos valores básicos que permeiam o meio social é bastante acelerado, critério que determina a exigência de uma base virtuosa voltada para o bem da coletividade.

É desse entendimento que se faz importante a inserção da ética como fundamento da normatividade social, sejam elas morais, religiosas, jurídicas ou sociais, pois os valores serão por ela apreciados de maneira que seja possível atingir o bem-estar social.

A exposição de todos esses argumentos mostra que podemos obter um entendimento mais próximo da realidade prática a partir dos fenômenos ética, moral e direito. A temática oferece generalizado campo de colocações e debates acirrados, de modo que não significa o encerramento da problematização, mas, contrariamente, revela a vitalidade e perenidade do tema.

Atividade didática

Ao analisar o contexto histórico da humanidade, fica evidente que a ética é inerente ao seu processo de desenvolvimento, considerando o nascimento de várias doutrinas éticas em diferentes épocas e sociedades para o enfrentamento de problemas básicos apresentados pelas relações entre os homens. Tal afirmativa mostra que a ética não pode ser vista isolada, mas dentro de um processo de mudança e de sucessão que constitui propriamente a

sua história. Tendo em vista os princípios, valores e normas sociais mudarem constantemente e resultarem em crises, fato que exige uma justificação ou sua substituição, é nesse cenário que surge a necessidade de novas reflexões ou de uma nova teoria moral.

A ética deve ser compreendida como teoria e ciência do comportamento moral dos homens em sociedade, onde, na teoria, parte dos dados empíricos descrevendo e registrando os mesmos e não restringindo a mera especulação, já na condição de ciência transcendendo com conceitos, hipóteses e teorias. É nessa seara que podemos abordar a ética e seus rebatimentos na pesquisa, a partir de indagações e debates tomando como base as resoluções que norteiam o atual processo científico (Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS):

1. Numa pesquisa que envolva humanos e que não haja uma descrição das medidas de proteção à confidencialidade e privacidade dos participantes envolvidos estará o pesquisador infringindo os aspectos éticos?

2. Os padrões éticos exigidos nas pesquisas seriam desnecessários numa sociedade de comportamentos em constante mudança?

3. Na omissão de informações fundamentais num projeto de pesquisa ao comitê de ética, e este, despercebido, não for capaz de identificar as consequências advindas do processo, cabe ao pesquisador sofrer punição de caráter ético pós-finalização da pesquisa?

4. Um pesquisador que viole uma conduta ética durante o seu processo de pesquisa, mas encontra respaldo normativamente ou juridicamente em sua defesa, será punido? E por qual segmento, legal, ético ou ambos?

5. O pesquisador que tem conhecimento de que o sigilo é um aspecto exigido na conduta ética, e mesmo assim age sem assegurar a privacidade do participante, publicizando seus dados confidenciais sem conhecimento do mesmo e com isso trazendo consequências negativas ao participante envolvido, como deve proceder a vítima do dano?

6. Há limites de avaliação do comitê de ética sobre projetos de pesquisa? Quais?

Referências bibliográficas

ADEODATO, J. **Ética e retórica**: para uma teoria da dogmática jurídica. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. 4. ed. Brasília: Editora universidade de Brasília, 2001.

AQUINO, Tomas. **História da filosofia**. Antiguidade e Idade Média. São Paulo: PAULUS, 2003, p. 566.

KANT, Imanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**, ps. 22-3.

MARCHIONNI, A. **Ética: a arte do bom**. 16. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2008.

NADER, P. **Filosofia do direito**. Ed.16. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

_____. **Introdução ao estudo do direito**. Ed. 30. Ver. Atual. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

NIETZSCHE, F. **Fragmentos Finais**. Tradução de Flávio R. Kothe. Brasília: Editora Universidade de Brasília, São Paulo: Imprensa Oficial do Estado, 2002.

_____. **Genealogia da moral**: uma polêmica, 2008. p. 51.

PERELMAN, C. **Ética e Direito**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

VÁSQUÉZ, A. **Ética**. 26. ed. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2005.

Os desafios ético-políticos na produção do conhecimento

*João Bosco Filho*³¹

*Ana Karinne de Moura Saraiva*³²

Ciência e seus princípios

Desde o seu nascimento, no Século XVII, a Ciência Clássica, definida como a grande produtora de verdades e o caminho seguro para a construção do conhecimento verdadeiro, enfrenta questionamentos éticos, os quais buscam identificar os limites e possibilidades de seu uso e do seu próprio desenvolvimento. No cenário atual, o questionamento “A Ciência terá limites?”, apresentado por George Steiner, na Conferência da Fundação Gulbenkian, em 2007, fundamenta-se na compreensão de que existe uma crise na ciência que precisa ser debatida, refletida, considerando que ela não cumpriu muitas de suas promessas de

31 Enfermeiro; docente-adjunto IV da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte; doutor em Educação – PPGED/UFRN; mestre em Enfermagem com área de Concentração em Saúde Pública – CCS/UFPB; membro do Grupo de Pesquisa Marcos Teóricos Metodológicos Reorientadores da Educação e do Trabalho em Saúde.

32 Enfermeira; docente-adjunto I da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte; mestre em Educação PPGED/UFRN; membro do Grupo de Pesquisa Marcos Reorientadores da Educação e do Trabalho em Saúde.

transformação da realidade e de melhoria do mundo.

Para Bruno Latour (2000) e Teresa Vergani (2009), a Ciência Clássica faz da objetividade o destino de todo o conhecimento a ser produzido. Todas as formas de produção do conhecimento serão submetidas à diferenciação entre o que é científico, portanto conhecimento objetivo, do que não atende a essa objetividade da ciência.

Para Morin (2002), essa ciência, alicerçada no Paradigma Ocidental, tem como características fundamentais a separabilidade sujeito-objeto, filosofia-pesquisa reflexiva, bem como a soberania da ordem, da simplicidade, da fixidez e da inércia, do mensurável e do quantificável. Existe, assim, um mundo duplicado em que há, de um lado, os objetos observados, e do outro, os sujeitos com seus problemas existenciais. Portanto, é um paradigma fundado na exclusão, na redução, na mecanização e na racionalização.

Nesse sentido, o que precisa ser estudado e dito revela-se na repetição e na construção do padrão homogeneizado. Apaga-se e nivela o plural, o desvio e o diverso. Os valores, as concepções e as crenças são negados e esquecidos. Separam-se os sujeitos das coisas, imperando os princípios da neutralidade e da objetividade. “A morte do homem, que anuncia tantas outras mortes, é o preço a pagar por um conhecimento objetivo. O ser humano torna-se objeto: objeto da exploração do homem pelo homem, objeto de experiências de ideologias que se anunciam científicas” (NICOLESCU, 1999, p. 23).

Como a senhora dos destinos humanos, a Ciência Clássica foi se constituindo como a grande promessa do desenvolvimento de um mundo com melhorias infinitas e como um contraponto para os desafios de nossos tempos. Imbuída por critérios de verdade, construídos por técnicas e regras, a ciência inicia uma aventura na história da humanidade inimaginável, pois se torna a única construtora de verdades. Seu poder de decifração da realidade e explicação dos fenômenos enfeitiçam os homens, pois os transforma em reveladores dos mistérios da vida e construtores de novas realidades. Com isso, o mundo se rende aos seus encantos e faz com que afirmemos que o seu surgimento provocou uma revolução irreversível na história do homem. É um imaginário que se

constrói a partir da aliança entre o saber e o poder-fazer em que se elaboram múltiplas representações de uma realidade que pode ser manipulada e dominada (SARAIVA, BOSCO FILHO, 2016).

Como resultado desse processo, observamos que o fim do século XX e os nossos dias atuais trazem a marca de um tempo cada vez mais fluido e incerto, glorificado pelo universo dos objetos e artefatos que, simultaneamente, produz e luta contra a destruição da memória coletiva e a virtualização dos lugares/espaços (BALANDIER, 1999). Nesse sentido, vivemos numa sociedade que supervaloriza o material, com cidadanias assentadas no individualismo e na competitividade cuja “história parece estar reduzida ao silêncio” (BALANDIER, 1999, p. 52), e quando olharmos ao nosso redor, nos deparamos com cadáveres, com quase-sujeitos em uma sobrevida que tentam a cada instante sobreviver aos novos desafios.

Diante do cenário de desconfiança enfrentado pela Ciência Clássica, uma vez que seus pilares foram questionados no interior da própria Ciência, bem como muitas de suas promessas não foram cumpridas, a proposição de uma ciência no plural, aberta e complexa começa a ser construída e lapidada em diferentes áreas do conhecimento, em diferentes espaços institucionais e não institucionais, por ousados intelectuais, filósofos, cientistas, professores e alunos. Edgar Morin, Henri Atlan, Ilya Prigogine, Isabelle Stengers, Lévi-Strauss, Conceição Almeida, Gilles Deleuze, Nise da Silveira, Edgard de Assis Carvalho, Ubiratan D’Ambrosio são alguns exemplos desses autores e atores dessa “metamorfose da ciência”, como caracteriza Prigogine e Stengers (1991).

A construção dessa nova concepção de ciência se dá a partir da crise dos fundamentos que sustentam e dão a envergadura da Ciência Clássica. Morin (2002) problematiza essa questão colocando que a crise ocorre porque passamos a perceber e reconhecer que algumas verdades fundamentais, como a verificação empírico-lógica e, principalmente, a compreensão do que seja o real, se mostram insuficientes.

Assim, a contradição, a incerteza, a parcialidade e a emergência passam a ser reconhecidas e incorporadas ao processo cognoscente e investigativo. O real não é mais frio e inerte, mas complexo e dinâmico. Para que o conhecimento seja produ-

zido, é necessário considerar a multidimensionalidade dos fenômenos e a sua própria ambiguidade, fazendo com que ele seja sempre aproximativo, incerto e relativo. Nesse sentido, o método e a técnica devem ser discutidos, pois a observação e a experimentação programática por se mostram insuficientes em virtude do reconhecimento de que não se pode abstrair os fenômenos do seu contexto. Além de que, o conhecimento deve ser tecido fora do mundo das certezas e apostar em verdades mutáveis e discutíveis. É necessário, portanto, um método criativo compreendido enquanto estratégia.

Para Prigogine (2009), a ciência é uma manifestação da cultura, em que deve operar um diálogo com a natureza, entendendo que esta é uma construção da qual os homens fazem parte, sendo necessário olhar para nossa existência humana com a razão e a paixão. Com isso, é necessário que o conhecimento provoque uma nova aliança “entre a história do homem, das sociedades humanas, do conhecimento humano e a aventura de explorar a natureza” (PRIGOGINE, 2009, p. 99).

Diante desse cenário paradoxal de avanços e retrocessos, no qual convivem diversas formas de produzir ciências, tornam-se urgentes reflexões que apontem para o debate das condições de produção, validação e circulação do conhecimento científico, reconhecendo os aspectos éticos envolvidos. Nesse sentido, o ensaio que ora apresentamos, construído a partir das leituras e reflexões sobre ciência, produção do conhecimento e ética dos seus autores, busca desencadear processos de discussão sobre os desafios éticos que envolvem a produção do conhecimento na atualidade, destacando os aspectos políticos e sociais que estão implicados no universo do conhecimento científico.

Aspectos éticos e políticos no contexto da ciência

Todo pesquisador, cientista, intelectual, já se perguntou: há perigo em manipular os seres vivos, dentre eles, o homem, se a finalidade é o bem, o progresso e a verdade? Sem a pretensão de darmos uma resposta simplista para essa questão, recorreremos a Atlan (1999), em *O Livro do Conhecimento*, no qual o autor nos ad-

verte que a ciência é contraditória e ambivalente, visto que produz, simultaneamente, avanços e limites. O conhecimento comporta, portanto, um lado que faz a sociedade avançar, pois liberta os homens/mulheres do trabalho penoso e doloroso, aproxima desigualdades, melhora a vida na terra através de artefatos e tecnologias. Mas ao mesmo tempo, esse mesmo conhecimento contribui para a perpetuação de desastres através de bombas, armas químicas, individualismo, soberba, concentração de renda, exploração dos seres vivos e da natureza. Desse modo, o conhecimento constitui-se um verdadeiro paradoxo ético-político, visto que é, por ele, que a humanidade prova e vive desgraças e sofrimentos, como também alívios e regenerações.

Para Atlan (1999), o ato de conhecer revela-se como sinuoso, perigoso e surpreendente, pois podemos nos tornar reféns alienados daquilo que é descoberto, permanecendo anestesiados, petrificados e ofuscados pelo seu brilho reluzente. Balandier (1999) acrescenta à discussão afirmando que a revolução biomédica e biotecnológica abre o mundo do ser vivo para a exploração e a manipulação científica e técnica, imbricando cada vez mais natureza e cultura, vivo e não vivo, vida e morte. Reforçando-se, assim, o ideário de que a vida pode se tornar um “objeto manipulável” (p. 93), lucrativo e mercadológico, possibilitando o comércio da própria vida.

É inegável que o ato de conhecer e, conseqüentemente, suas descobertas perpassam por uma discussão da ciência e da técnica, mas estas não podem estar deslocadas da ética e da política. Isto porque “o homem tem o poder de ‘libertar processos’, de ‘desfechar reações em cadeia’, mas ninguém tem o poder de prever todas as conseqüências e delas confiscar, de *forma durável* [grifo nosso]” (BALANDIER, 1999, p. 102).

Nesse sentido, devemos reconhecer que o uso que se faz do conhecimento produzido tem uma profunda relação com os interesses que estão envolvidos na sua produção. De acordo com Dupas (2006), inúmeros depoimentos de pesquisadores e cientistas reconhecidos no universo da Ciência da Saúde, alertam para o risco da intrínseca relação entre o desenvolvimento de conhecimentos e técnicas subordinadas aos interesses privados, uma vez que, muitas vezes, esses saberes visam a atender a lógica

do retorno do investimento da indústria da saúde. De acordo com pesquisa publicada na revista *Nature*, especialistas que recomendam as regras de boas prescrições médicas têm relação financeira com a indústria farmacêutica. “Dos 685 autores consultados, implicados em mais de duzentas recomendações, 35% deles confessaram conflito de interesse por terem recebido alguma remuneração de laboratório” (DUPAS, 2006, p. 176).

Dupas (2006) alerta, também, para algumas estratégias utilizadas para a realização da pesquisa, dentre estas, a utilização de países pobres como laboratórios para realização dos testes de suas pesquisas. Para tal, utilizam a pobreza dessas populações para convencê-las a participar de seus experimentos a partir do pagamento de pequenos valores, sem, entretanto, esclarecer os riscos aos quais elas estão submetidas. Observam-se, claramente, os jogos de interesses envolvidos na produção de conhecimentos, de artefatos e de insumos no contexto da saúde, os quais veem no setor saúde, um grande cenário de investimento privado.

Stengers (2015) contribui com a discussão, apresentando o movimento relacionado aos Organismos Geneticamente Modificados, que na França enfrentou diversos questionamentos, chegando, inclusive, os agentes públicos a autorizarem o seu uso, mesmo que agências de pesquisa tenham se posicionado contrárias a sua utilização, em que a autora afirma: “O governo francês tinha, portanto, cometido algo imperdoável, traído a Ciência, cedidos aos medos irracionais, tomando posição em assunto que não era de sua competência, mas da competência de especialista” (STENGERS, 2015, p. 28). Stengers (2015) nos alerta, ainda, para o fato de que, com o argumento de que o progresso não pode parar, muitas pesquisas são desenvolvidas a partir dos interesses das indústrias, que controlam não apenas o processo de produção como também a divulgação dos resultados, fazendo com que a lei do silêncio pese sobre os pesquisadores, deixando-os calados diante de situações, as quais eles conhecem bem, mas que em virtude dos compromissos assumidos a partir dos financiamentos privados de pesquisa acabam negligenciando os resultados de suas descobertas.

Discutindo sobre essa questão, Latour (2001) afirma que a Ciência Clássica tem como finalidade primeira a transmis-

são de informações sem discussão ou qualquer questionamento, uma vez que para essa ciência, a verdade estabelecida, não deve e nem pode ser questionada. Longe de se caracterizar com a descrição do trabalho que os cientistas fazem, a ciência em questão “é uma ideologia que nunca teve qualquer outro uso nas mãos do epistemologista, senão o de oferecer um *substituto* para a discussão pública. Ela sempre foi uma arma política para abolir as coações da política” (LATOURET, 2001, p. 296).

Essa noção de que os conhecimentos científicos são utilizados para justificar ações e serviços públicos, nas mais diversas áreas, remonta aos dias atuais, principalmente, quando observamos as áreas nas quais o Estado investe recursos nos editais de fomento à pesquisa. A produção do conhecimento científico, mesmo com todos os avanços para se perceber a emergência de novos paradigmas no contexto das ciências, ainda é classificada e categorizada a partir de sua lógica utilitária, sendo privilegiadas áreas mais técnicas e mercadológicas, uma vez que, na percepção dos avaliadores orientados pelos padrões classificatórios vigentes, os estudos devem ser utilizados para resolver os problemas da sociedade. O interessante nesse processo é que muito raramente a sociedade é convidada a opinar sobre seus problemas e consequentemente onde investir os recursos públicos destinados à elaboração de conhecimentos científicos.

Diante do exposto, é imprescindível defendermos a ética na ciência, mas não em sua concepção utilitarista, maniqueísta e moralizadora, mas na perspectiva defendida por Morin (2005), que se fundamenta em três concepções complementares auto-ética, sócio-ética e antropológica.

Portanto, pensar a ética na ciência perpassa por uma mudança de pensamento, uma nova consciência, como também um controle ético da política e um controle político da ética. A política e a ética se relacionam de forma antagônica, complementar e concorrente. Por isso, emerge a necessidade de uma política que integre a incógnita do futuro do mundo, a aposta, a estratégia, um conhecimento pertinente (MORIN, 2005).

Nesse sentido, pensar a ética no processo de produção do conhecimento requer que pensemos as nossas construções, levando-se em consideração os nossos interesses individu-

ais, mas reconhecendo a importância do saber elaborado para se pensar transformações frente à sociedade e a nossa Terra-Pátria. É urgente, portanto, que consigamos despertar nos cenários de produção do conhecimento um compromisso ético, construído a partir da auto-ética, da sócio-ética e da antropológica, possibilitando, assim, um olhar ampliado e complexo para os problemas que hoje desafiam as ciências.

Os desafios éticos para a produção do conhecimento na atualidade

Ao reconhecermos os diversos questionamentos e desafios que habitam o processo de produção de conhecimento na atualidade, percebemos ser urgente o estabelecimento, nos espaços de construção de saberes, de reflexões éticas que nos estimulem a pensar sobre o compromisso ético e político que deve ser assumido pelo pesquisador no momento de construção e desenvolvimento de sua pesquisa. Devemos atentar para o fato de que somos responsáveis pelo saber que construímos, bem como pela forma como realizamos as nossas pesquisas. Nesse sentido, precisamos, mesmo diante da incerteza e da imprevisibilidade que parasita a construção do conhecimento, assumirmos a responsabilidade com um saber comprometido com a construção de um mundo mais justo, solidário, ético e humano.

Nesse cenário de discussões sobre os aspectos éticos que envolvem a produção do conhecimento, concordamos com Gonzales e Duarte (2012), quando afirmam que ao se colocar a ética no contexto dos debates sobre a construção do conhecimento, colocam-se em discussão as formas e modelos de verdades que assumimos e praticamos nos nossos estudos acadêmicos. Destacam, também, que nesse processo, colocamos em questão as escolhas de determinados pensamentos teórico-conceituais em detrimento de outros, sob que condições esses conhecimentos são produzidos e a que agenciamentos políticos eles se inscrevem. De um modo mais amplo, ao questionarmos os aspectos éticos nesse cenário, indagamos sobre como nossos estudos e práticas acadêmicas estão interferindo direta ou indiretamente nos modos de ser e viver dos sujeitos com os quais compartilhamos nossos ideais.

Como podemos perceber, nosso desafio ético passa, principalmente, por reconhecermos a responsabilidade com a produção do conhecimento. As questões: a que e a quem servem os conhecimentos e técnicas produzidas a partir dos nossos estudos devem ser respondidas, *a priori*, nos nossos projetos de pesquisa, mesmo reconhecendo que a produção do conhecimento é parasitada pelo erro, pela imprevisibilidade e pela incerteza. Ademais, devem ser vistos como objeto de análise dos Comitês de Ética e Pesquisa, que precisam atentar para o seu papel de discutir os aspectos éticos envolvidos nos estudos, reconhecendo inclusive a amplitude dos estudos que fogem às regras positivistas das pesquisas e incluem aspectos que envolvem a subjetividade dos sujeitos.

Ainda é preciso destacar que, ao se discutir os aspectos éticos, o papel da ciência e da tecnologia, precisamos compreender que essas reflexões precisam considerar os apelos, já explicitados anteriormente neste ensaio, de que a partir do desenvolvimento do conhecimento científico existem possibilidades, reais, de destruição da humanidade como bombas, degradação ambiental, entre outros; além disso, o reconhecimento da finitude dos recursos naturais e a consciência de que é preciso agir com responsabilidade e cautela na construção de conhecimentos científicos e no desenvolvimento de tecnologias (BURSZTYN, 2001).

Torna-se necessário que a universidade repense seu processo de construção de conhecimento, reconhecendo que durante as últimas quatro décadas que antecederam o Século XXI, sua forma de produzir, ao atender os paradigmas que marcaram a produção industrial, ou seja, o produtivismo, a hegemonia da ciência sobre a natureza, a especialização e disciplinaridade, atendeu, na maioria das vezes, aos interesses capitalistas, que não levaram em consideração as condições mínimas de proteção e sustentabilidade do planeta (BURSZTYN, 2001). Ao realizar esse exercício, as universidades, enquanto espaços privilegiados para a produção do conhecimento, poderão refletir sobre como os saberes construídos a partir de seus muros contribuem para os avanços e retrocessos vivenciados na/pela sociedade atual, podendo, assim, repensar suas práticas numa perspectiva de assumir uma postura mais ética frente aos processos de proteção da nossa Terra-Pátria.

Nesse universo acima descrito, torna-se urgente que novos sujeitos possam agir como o físico Jacob Bronowsky, ativo pesquisador do Projeto Manhattan, que produziu a bomba jogada em Hiroshima, e foi um dos primeiros a protagonizar um questionamento sobre a responsabilidade dos cientistas quanto ao uso dos conhecimentos que ajudam a gerar. Essa atitude desencadeou importantes reflexões sobre a relevância de se estabelecer limites éticos relacionados ao desenvolvimento científico (BURSZTYN, 2001).

É urgente que reconheçamos, de uma vez por todas, que a produção científica, assim como os aspectos éticos que a envolvem, tem uma profunda relação com a sociedade na qual ela é desenvolvida, sendo portanto, orientadas a partir do que essa sociedade considera justo e correto para o comportamento dos pesquisadores. É inadiável o reconhecimento de que a discussão sobre ética em pesquisa e sua regulamentação é uma reflexão política, que inclui desde a prioridade de financiamento, a relação entre os pesquisadores e a publicação dos resultados. Conforme nos alerta Guerriero e Minayo (2012, 764), “o desafio é como definir diretrizes éticas aplicáveis às várias comunidades científicas, tanto em termos de princípios quanto de procedimentos”.

Precisamos, portanto, desencadear nos diversos cenários de produção do conhecimento discussões que coloquem em cheque o poder supremo da Ciência Clássica e de suas produções, bem como precisamos estabelecer, a partir de debates sérios e comprometidos com as questões éticas, uma nova forma de produzir conhecimentos, os quais possam superar os interesses mercadológicos e possam atender a um projeto de sociedade no qual o conhecimento nos permita construir uma sociedade mais humana, ética e solidária.

Ainda se faz importante destacarmos que, longe de negarmos a importância dos avanços científicos apresentados pela Ciência Clássica, afinal, impossível esconder, por exemplo, todas as conquistas nas áreas das ciências da saúde, entretanto, precisamos compreender a insuficiência desse modelo de fazer ciência frente à complexidade dos fenômenos e problemas vivenciados pela sociedade. Nesse sentido, uma discussão ética e política nos permitirá construir novos caminhos para a construção do conheci-

mento, no qual as diversas formas de produzir conhecimento possam dialogar de modo respeitoso, e assim, possamos enfrentar, de forma mais eficiente os desafios que nos são impostos pela contemporaneidade.

Referências bibliográficas

ATLAN, Henri. **O livro do Conhecimento**. As centelhas do acaso e a vida. (Tradução Maria Ludovina Figueiredo). Lisboa: Editora Piaget, 1999.

BALANDIER, Georges. **O Dédalo** – para finalizar o século XX. (Tradução de Suzana Martins). Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1999.

BURSZTYN, Marcel (org.). **Ciência, ética e sustentabilidade: Desafios ao novo século**. 2. Ed. São Paulo: Cortez; Brasília, DF: UNESCO, 2001.

DUPAS, Gilberto. **O mito do progresso ou o progresso como ideologia**. São Paulo: UNESP, 2006.

GONZALES, Zuleika Köhler; DUARTE, Andrea Fricke. A dimensão ética na produção do conhecimento. **Polisepique**. [S.l.], v.2, n. 2, p. 106-111, 2012.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito; MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis - Revista de Saúde Coletiva**, [S.l.]. v. 23, n. 3, p. 763-782, jul./set, 2013.

LATOUR, Bruno. **A esperança de Pandora**. Bauru, São Paulo: EDUSC, 2001.

_____. **Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora**. (Tradução Ivone C. Benedetti). São Paulo:

UNESP, 2000.

MORIN, Edgar. **O método 4** – as ideias. Habitat, vida, costumes, organização. Tradução Juremir Machado da Silva. 3. ed. Porto Alegre: Sulinas, 2002.

_____. **O método 6**: ética. (Tradução Juremir Machado da Silva). Porto Alegre: Sulinas, 2005.

NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. (Tradução de Lucia Pereira de Souza). São Paulo: TRIOM, 1999.

PRIGOGINE, Ilya. **Ciência, razão e paixão**. (Organização Edgar de Assis Carvalho e Maria da Conceição Almeida). 2. ed. São Paulo: Livraria da Física, 2009.

PRIGOGINE, Ilya. STENGERS, Isabelle. **A nova aliança**: metamorfose da ciência. (Tradução Miguel Faria e Joaquina Machado Trincheira). Brasília: Editora da Universidade de Brasília, 1991.

SARAIVA, Ana Karinne de Moura; BOSCO FILHO, João. Formação complexa como possibilidade de construção da atenção integral em saúde. **Revista Paradigma**. Estado Aragua, Venezuela, v. 27, n. 2, p. 180-194, dez./2016.

STENGERS, Isabelle. **No tempo das catástrofes**: resistir à barbárie que se aproxima. São Paulo: Cosac Naify, 2015.

VERGANI, Teresa. **A criatividade como destino**: transdisciplinaridade, cultura e educação. FARIAS, Carlos Aldemir; ABREU, Iran Mendes; ALMEIDA, Maria da Conceição de (Org.). São Paulo: Editora Livraria da Física, 2009.

Bioética: conceitos, princípios e regulamentação das pesquisas com seres humanos no Brasil

*Pablo de Castro Santos*³³

Introdução

O presente capítulo pretende orientar o leitor a cerca do processo de construção e consolidação do termo “bioética”, bem como dos seus princípios e sua aplicação em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Também é importante destacar que através desta leitura será possível uma visão mais nítida de como a “bioética” e seus princípios estão contidos nas resoluções 466/12 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos) e 510/16 (Normas aplicáveis as Ciências Humanas e Sociais) do Conselho Nacional de Saúde.

Outrossim, o tema bioética envolve muitas outras questões que vão além da compreensão da ética “regulamentadora”. Neste sentido, não é o intuito deste capítulo esgotar as discussões em torno do tema, tampouco aprofundar-se nas questões filosó-

33 Professor-adjunto III e pesquisador no Curso de Odontologia da UERN; bacharel e licenciado em Ciências Biológicas (UFRN); mestre e doutor em bioquímica (UFRN); Tem experiência em docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em bioquímica e biologia molecular, fisiologia humana e bioética; atualmente é o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UERN.

ficas das suas várias dimensões, mas sim, orientar alunos, professores e pesquisadores que realizem projetos envolvendo seres humanos para que possam utilizar esse conhecimento na construção de seus projetos de pesquisa para submetê-los ao sistema CEP/CONEP.

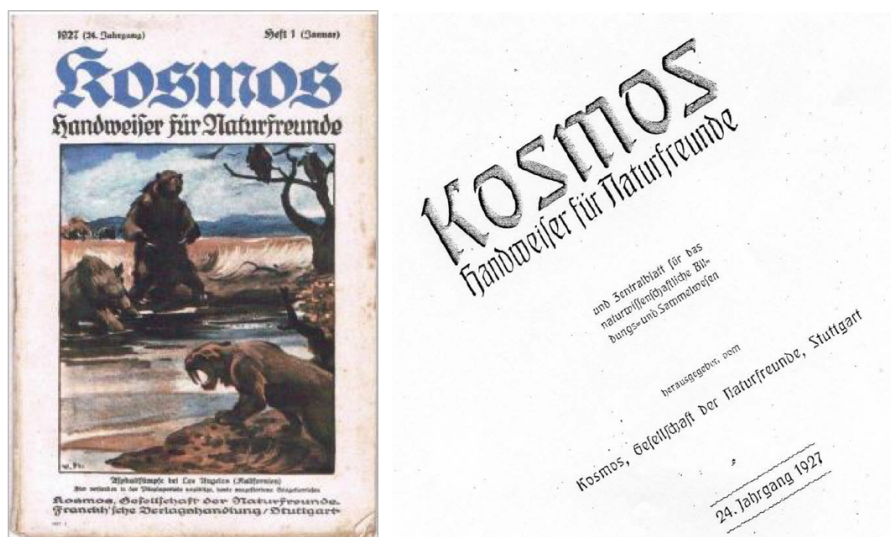
Origens da Bioética

O termo bioética foi amplamente atribuído ao bioquímico americano Van Rensselaer Potter até o fim da década de 1990, pois além da sua importante contribuição sobre o tema, duas de suas obras tiveram bastante visibilidade. A primeira foi o artigo *Bioethics, science of survival*, publicado na revista *Persp. Biol. Med.* (POTTER, 1970), e a segunda, seu livro *Bioethics: bridge to the future* (POTTER, 1971), principalmente, este último, citado na revista *Time*, de 19 de abril de 1971. Esse livro revelava uma preocupação com a desumanização da ciência e a necessidade de uma nova disciplina que ajudasse a restabelecer o equilíbrio ecológico e proteger os recursos naturais. “Eu proponho o termo Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos” (POTTER, 1971, p. 2). Neste trecho, Potter propõe o termo bioética numa perspectiva de combinação entre “Ciência biológica” com a “ética”, sugerindo uma nova “ponte” entre ciências naturais e humanidades (MUZUR, 2011). Em 1988, Potter atribuiu uma dimensão mais ampla ao termo bioética, numa perspectiva de ética global, e estimulou a reflexão de que a própria sobrevivência humana, de forma sustentável, dentro de uma civilização decente, dependeria do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético (PESSINI, 2013).

Porém, a autoria do termo bioética foi questionada em 1997, durante uma conferência na cidade de Tübingen, no Estado alemão de Baden-Württemberg, onde o professor Rolf Lothar, da Universidade Humboldt de Berlim, atribuiu o neologismo da palavra *Bio-Ethik* ao professor e alemão Paul Max Fritz Jahr, pois esse termo já fora citado por Jahr em 1927, em seu artigo “Bioética: uma revisão do relacionamento ético dos humanos em relação aos

animais e plantas”, publicado na revista Kosmos (JAHR, 1927), como se observa na Figura 1. O conceito de Fritz incluía todas as formas de vida, tornando-o mais abrangente nesse aspecto em relação ao proposto por Potter. “Respeita cada ser vivo em princípio como uma finalidade em si e trata-o como tal na medida do possível” (JAHR, 1927).

FIGURA 1: Capa e contracapa da revista Kosmos (1927), a qual trouxe pela primeira vez a expressão “Bio-Ethik”



Fonte: <http://www.fritz-jahr.de/works/index.html>. Acessado em 27 de jul. de 2017.

Essa nova “paternidade” do termo “*bioética*” teve sua divulgação ampliada no Brasil por Eve-Marie Engels, em 2004 (ENGELS, 2004), e pelo biólogo José Roberto Goldim, em 2006 e 2009, respectivamente (GOLDIM, 2006; 2009). Para endossar esse fato, foi produzida a declaração de Rijeka (28), no VIII congresso Mundial de Bioética, em 2008, e deixou evidente que o termo bioética, *Bio-Ethik* (FIGURA 2) foi utilizado por Fritz Jahr, em 1927, cujo imperativo bioético: “deve orientar a vida pessoal, profissional, cultural, social e política, bem como o desenvolvimento

e a aplicação da ciência e da tecnologia”. Surge então a ideia da bioética integrativa a partir de uma ampliação, transformação conceitual e metodológica para se considerar as diferentes perspectivas culturais, científicas, filosóficas e éticas (abordagem pluralista), integrando essas perspectivas em termos de conhecimentos e de ações práticas (PESSINI, 2013).

FIGURA 2: Ilustração de trecho do artigo *Bio-Ethic: eine Umschau über die ethischen. Beziehungen des menschen zu tier und pflanze*, Fritz Jahr, 1927

2

→ Bio=Ethik

Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze von Fritz Jahr

Die scharfe Scheidung zwischen Tier und Mensch, die seit Beginn unserer europäischen Kultur bis zum Ende des 18. Jahrhunderts herrschend war, kann heute nicht mehr aufrecht erhalten werden. Die Seele des europäischen Menschen rang bis zur französischen Revolution um die Einheit von religiöser, philosophischer und wissenschaftlicher Welterkenntnis, aber diese Einheit haben wir seitdem unter dem Druck der Erkenntniszweige aufgeben müssen.

Es wird stets das Verdienst der modernen Naturwissenschaft bleiben, daß sie eine vorurteilslose Betrachtung des Weltgeschehens erst möglich gemacht hat. Wir würden uns heute als Wahrheitsjäger aufgeben, wenn wir die Erfolge der Tierexperimente, Blutversuche, Serumforschung u. v. a. ablehnen wollten. Andererseits dürfen wir nicht verkennen, daß gerade diese wissenschaftlichen Triumphe des Menschengesistes dem Menschen selbst seine beherrschende Stellung im Weltganzen genommen haben. Die Philosophie, die früher der Naturwissenschaft ihre Leitgedanken vorschrieb, mußte nun selbst ihre Systeme auf

Von der Bio-Psychik ist nur ein Schritt bis zur **Bio=Ethik**, d. h. zur Annahme sittlicher Verpflichtungen nicht nur gegen den Menschen, sondern gegen alle Lebewesen. Sachlich ist die Bio-Ethik durchaus nicht erst eine Entdeckung der Gegenwart. Als ein besonders anziehendes Beispiel aus der Vergangenheit dürfte uns gerade jetzt die Gestalt des hl. Franz von Assisi (1182—1226) mit seiner großen Liebe auch zu den Tieren in der Erinnerung aufsteigen, der in seiner warmen Sympathie für alle Lebewesen der Rousseauschen Schwärmerei für die ganze Natur um Jahrhunderte voraneilte.

Als die Einheit der europäischen Weltanschauung gegen das Ende der Barockzeit zerbrach, war das europäische Geistesleben auch zum erstenmal in der Lage, fremde Gedankenwelten vorurteilslos auf sich wirken zu lassen. Schon Herders umfassender Geist, der für kommende Dinge damals vielleicht die feinste Witterung hatte, erwartete vom Menschen, daß er sich nach dem Vorbild der alles mit ihrem Gefühl durchdringenden Gottheit in jedes Geschöpf verjegen

Fonte: <http://www.fritz-jahr.de/downloads/jahr-kosmos.pdf>. Acessado em 27 de jul. de 2017.

Apesar de as ideias de Potter e Jahr apresentarem semelhanças em relação ao termo bioética, não são idênticas. A co-

notação de Potter aproxima mais a relação entre ética, os seres humanos e a ciência; porém Jahr associa a ética à vida dos seres, incluindo também plantas e animais. Outro aspecto a ser considerado é que Potter, numa perspectiva vertical, de aplicação de princípios a uma situação concreta, destaca os deveres humanos para o futuro como meio de manutenção da própria sobrevivência humana; já Fritz, em um corte horizontal, do qual inclui três dimensões da reflexão filosófica sobre a moralidade: a metaética, ética prática e ética normativa, não atribui os deveres éticos aos seres considerando sua utilidade, e sim, pelo reconhecimento de seu valor intrínseco (PESSINI, 2013; DALL'AGNOL, 2004). Para nortear a compreensão “dinâmica” da bioética e estabelecer parâmetros desta, foram postulados “princípios” que podem auxiliar o profissional à reflexão da bioética nos serviços de saúde, na pesquisa, na educação, dentre outros, como abordados a seguir.

Princípios da bioética:

A terminologia ética referente a “princípio” representa, nesse caso, uma sentença normativa, ou seja, como um “guia de como se deve agir”. Esse principialismo não possui um caráter absoluto e incondicional, pois admite uma pluralidade de princípios e não está fundamentada em nenhuma metafísica (DALL'AGNOL, 2004). É importante destacar que os axiomas do principialismo possuem validade *prima face*, ou seja, são válidos enquanto considerações morais maiores, não estiverem confrontando-as (ROSS, 1988).

Os princípios não devem ser confundidos com as regras. São elementos distintos, são prescritivos e universais, ou gerais. Já as regras especificam atos mais particulares, e suas circunstâncias dão suporte para a aplicação dos princípios (HARE, 1993).

De acordo com a publicação dos bioeticistas Tom Beauchamp e James Childress, no livro *Principles of Biomedical Ethics*, de 1979, quatro princípios orientam a bioética: a autonomia, não maleficência, beneficência e justiça (equidade).

FIGURA 3: Princípios da bioética



Fonte: Aatoria Própria

A partir dos princípios da bioética citados acima, iremos associá-los a importantes pontos incorporados às resoluções 466/12 do CNS:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES: A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

E a resolução 510/16 do CNS, em seu artigo 32, “parágrafo único. Em situações não contempladas por essa resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS nº 466 de 2012”.

Tentaremos a seguir transduzir os discursos contidos nesses princípios, em normas presentes nas resoluções 466/12 e 510/16 do CNS, ou seja, numa ética “regulamentadora”, não Kantiana, porém que pode auxiliar os profissionais a refletirem sobre tais princípios durante a elaboração dos seus projetos de pesquisa com seres humanos. Abaixo abordaremos os princípios da bioética.

Autonomia:

Utilizando a perspectiva de análise adotada por Beauchamp e Childress, a autonomia trata do respeito à liberdade e da capacidade de agente de tomar decisões (DALL'AGNOL, 2004). Nas pesquisas envolvendo seres humanos, é fundamental que o participante e seu representante legal, quando for o caso, tomem a decisão de aceitar, ou não, em participar da pesquisa a partir do conhecimento do projeto e do livre consentimento e assentimento, quando for o caso. Esse consentimento é uma exigência universal, que a partir do código de Nuremberg passou a ser obrigatório para as pessoas que estejam sujeitas à experimentação.

O consentimento do participante da pesquisa poderá ser obtido a partir do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), neste último caso se aplica para criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. As exigências de garantias de autonomia estão presentes nas resoluções 466/12 e 510/16, como podem ser vistas abaixo:

Resolução 466/12:

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em: a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

III.2 As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

IV.1- A etapa inicial do Processo de Consentimento

Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá: b) 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;

IV.6 Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: b) “a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

Resolução 510/16:

Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: I-reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;

Art 5º. § 2º No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

Art.11º. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art 12º. Parágrafo único. Nos casos previstos no

caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

Art. 20°. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

É importante destacar que o princípio da autonomia não é totalitário para garantir um tratamento ético. É necessária a complementariedade dos princípios para se chegar mais perto de uma proposta ética/bioética, no entanto ainda não absoluta. Para se aproximar mais de um tratamento bioético, é necessário incorporar os outros princípios, como mostrados a seguir.

Não maleficência:

Esse princípio pode ser confundido por alguns pesquisadores com o princípio da beneficência, pois o ato de não causar danos ou mal aos outros, ou mesmo a prevenção de danos, já seria algo intrínseco da beneficência. No entanto, ao se verificar com mais atenção, desde o juramento hipocrático, pode-se observar a seguinte expressão: *primum non nocere*, que significa; *em primeiro lugar não causar dano*. Isso promove uma reflexão no sentido de evitar qualquer dano à pessoa, mesmo tendo em vista que *a priori* a pesquisa poderia trazer benefícios. Ou seja, primeiramente deve-se não causar o dano, posteriormente, seguindo uma sequência gradual, prevenir o dano/mal, remover o dano/mal e, então, promover o bem (DALL'AGNOL, 2004).

Para fins de aplicação deste termo nos projetos de pesquisa submetidos ao sistema CEP/CONEP, observa-se uma íntima ligação com os possíveis riscos e danos que a pesquisa pode proporcionar, isso pode ser observado em vários trechos da resolução

466/12, dos quais destacamos alguns:

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa: II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

III.1 A eticidade da pesquisa implica em: b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

V - Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Já a resolução 510/16 aborta os riscos e danos em vá-

rios itens, como podem ser visualizados abaixo.

Capítulo I

Art 2°. A assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

VII Dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

VIII- Dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

XXV– Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente;

Capítulo IV

Art 18°. Nos projetos de pesquisa em ciências humanas e sociais, a definição e a gradação de risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialógico dessas pesquisas.

Art 19°. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Este princípio está mais direcionado para a equipe de pesquisa e tem validade *prima facie*, devendo, para sua interpretação, levar em consideração, principalmente, o princípio da beneficência.

Beneficência:

Alguns autores, como Pellegrino e Thomasma (1988), consideram a “beneficência” como o princípio básico da ética biomédica. Etimologicamente, significa “fazer o bem aos outros”, e inicialmente reivindica a obtenção de benefício. Em seguida, provoca uma análise da relação entre benefícios *versus* prejuízos. Numa perspectiva aplicada à pesquisa, este princípio obriga o profissional ou pesquisador a ir além da “Não maleficência” e exige que ele contribua para o bem-estar do participante. Torna-se uma obrigação moral agir para o benefício do outro. Além disso, é incitado que o bem do participante da pesquisa é prioritário em relação aos interesses científicos ou sociais. Essa preocupação aparece em vários trechos da resolução 466/12, dentre os quais destacamos os seguintes:

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.1 b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefí-

cios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado.

A resolução 510/16 aborda o benefício em vários itens, dos quais destacamos os do artigo 2o e o artigo 10o abaixo:

III- Benefícios: Contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção da qualidade digna da vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

X- Esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

Art. 10°. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

A beneficência não é uma caridade, mas sim, um dever, e para que esse princípio esteja na medida do que se propõe a oferecer, deve estar em ressonância com a autonomia e a justiça.

Justiça:

Dentre os demais princípios bioéticos, o da justiça é um dos mais complexos, principalmente porque atualmente existem

várias teorias diversificadas sobre a natureza da justiça. Segundo Beauchamp e Childress (2001), a justiça pode ser dividida em *formal e material*. Dall’agnol (2004), em seu livro *Bioética: princípios morais e aplicações*, propõe algumas regras para o princípio da justiça. Sobre a *justiça formal*, estaria relacionada ao respeito a cada pessoa em sua individualidade, tratamento dos direitos de todos de forma igual e consideração aos interesses e necessidades e específicas de cada indivíduo. Já para a *justiça material*, o autor cita algumas teorias: umas mais libertárias, com ênfase nos direitos de liberdades básicas; outra mais igualitárias, que enfatizam o acesso igualitário aos bens vitais de cada pessoa; outras mais utilitárias, que defendem a maximização da utilidade pública, e as comunitaristas, em defesa das práticas tradicionais de justiça das comunidades.

A aplicação do princípio da justiça é muito abrangente e envolve várias esferas, seja nas relações de profissionais *versus* pacientes, em especial no campo da pesquisa; entre pesquisadores *versus* participantes, e estabelece relações mais abrangentes público-governamentais ou privadas. Do ponto de vista bioético, o princípio da justiça, em termos práticos, está evidente na garantia da assistência ao paciente ou participante da pesquisa, seja garantia imediata e integral, garantia de tratamento e medicamentos, quando necessário. Esse princípio pode ser visto nas resoluções 466/12 e 510/16.

Resolução 466/12:

II.3 - assistência ao participante da pesquisa: II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme

o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa.

Resolução 510/16:

Art. 2º. II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

Art. 17º. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: V - informação sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios quando houver;

Art. 19º. § 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

A bioética, numa perspectiva coletiva, contribui para a proteção da vida, da integridade das pessoas, e objetiva evitar a discriminação, a marginalização e a segregação social (GARCIA, 1998). No contexto da pesquisa com seres humanos, o conceito de justiça deve fundamentar-se na premissa de que as pessoas têm direito a um mínimo decente, digno, de cuidados em saúde. Isso inclui garantias de igualdade de direitos, equidade na distribuição de bens e recursos, riscos e benefícios, respeito às diferenças individuais e a busca de alternativas para atendê-las, assim como garante a liberdade de expressão e igual consideração dos interesses envolvidos nas relações do sistema de saúde (LOCH, 2002), e como também é nosso papel intelectual, estendemos tam-

bém ao sistema de ensino/educação das diversas áreas, com destaque para as humanas e sociais, pois, atualmente, estão numa fase de transição e intenso diálogo com essa perspectiva ética das “regras” que ora foram pensadas para as ciências biológicas e da saúde envolvendo seres humanos em pesquisas.

Considerações finais

Embora o termo bioética tenha sido atribuído a Van Rensselaer Potter, e a partir daí uma discussão da aplicação deste termo em torno das áreas biológicas e da saúde tenha se intensificado, tangenciando a bioética para uma ética médica, é importante destacar que na sua essência, a bioética, como proposta por Fritz Jahr, vai além da relação entre seres humanos e a ciência, incorpora a ética à vida dos seres, animais ou vegetais, considerando o valor intrínseco da cada ser vivo. A paternidade do termo tem seu valor, e a consequência dessa descoberta trouxe bons frutos, pois incitou uma ampliação do termo e contribuiu para novas reflexões acerca do tema.

É sabido também que não são as regras que ditam a conduta ética, no entanto a formulação de leis, normas e regulamentações promovem um controle social que garantem ou, pelo menos, aproximam a garantia do direito dos envolvidos, sejam usuários dos serviços de saúde, da educação ou de outras áreas.

A postura bioética está mais intimamente relacionada a como nós interagimos com o mundo a partir de princípios éticos e morais. No entanto, a compaixão, o amor ao próximo, a solidariedade, são bons caminhos para começar a praticar essa experiência bioética, que não está pronta, e que constantemente, com o surgimento de novas tecnologias, reforma do pensamento e avanços científicos, pode ser reorientada.

Referências bibliográficas

BEAUCHAMP, TL; CHILDRESS, JF. *Principles of Bioethical Ethics*. 5 ed. New York: Oxford, Oxford University Press, 2001.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**: princípios morais e aplicações. Rio de Janeiro: DP&A, 2004. 197 p.

ENGELS, E-M. **O desafio das biotecnias para a ética e a antropologia**. Veritas. 2004; 50(2): 205-28.

FACULTY OF MEDICINE. **Declaração de Rijeka sobre o futuro da bioética**. Annual of the Department of Social Sciences and Medical Humanities at the University of Rijeka. Disponível em: <<http://hrcak.srce.hr/file/1100772011>>. Acesso em: 20 de jul. de 2017.

GOLDIM, JR. **Bioética?** Origens e complexidade. Rev Hosp Clin Porto Alegre. 2006; 26(2): 86-92.

_____. **Revisiting the beginning of bioethics: the contribution of Fritz Jahr (1927)**. Perspect Biol Med. 2009; 52: 377-80.

GRACIA, D. **Ética y Vida – Estudios de Bioética**. v.1. **Fundamentación y enseñanza de la Bioética**. Santa Fé de Bogotá, DC: Editorial El Búho, 1998.

JAHN, F. **Bio-Ethic: eine umschau über die ethischen. Beziehungen des menschen zu tier und pflanze**. Kosmos. Handweiser für Naturfreunde. 1927;24 (1):2-4.

LOCH J de A. **Uma introdução à bioética**. Temas de Pediatria Nestlé. Ed. Kipper DJ. n.73, 2002. p. 12-19

MUZUR, A.; I. Rinčić; FRITZ, Jahr (1895–1953). **The Man Who Invented Bioethics**. SYNTHESIS PHILOSOPHICA 51 (1/2011) pp. (133–139)

PESSINI, L. **As origens da bioética**: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. Revista bioética (Impr.) 2013; 21 (1): 9-19.

_____. et al. (org.). **Ética e bioética clínica no pluralismo e diversidade: teorias, experiências e perspectivas**. São Paulo: Centro

Universitário São Camilo; 2012. Parte II, **Fritz Jahr**: ensaios em bioética e ética. 1927-1947. p. 438-82.

POTTER, VR. **Bioethics, science of survival**. Persp Biol Med. 1970;14: 27-153.

_____. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall; 1971.

SILVA, José Vitor da. **Bioética**: meio ambiente, saúde e pesquisa. 1 ed. São Paulo: Iátria, 2006.

Barbaridades na pesquisa com seres humanos: principais desvios bioéticos na humanidade

Regina Célia Pereira Marques³⁴

“Quando o homem aprender a respeitar até o menor ser da Criação, seja animal ou vegetal, ninguém precisará ensiná-lo a amar seu semelhante.”

Albert Schweitzer

(Teólogo, filósofo, músico e médico alemão – 1875/1965)

Contexto histórico

A necessidade da descoberta sempre permeou a existência humana. O homem busca o novo desde os mais remotos tempos na tentativa de uma vida melhor. Os experimentos científicos fizeram e fazem parte de nossa história e a utilização do homem, pelo próprio homem, na busca pelas novas descobertas e novos conceitos científicos não é recente.

34 Professora-adjunta IV e pesquisadora no Curso de Ciências Biológicas da UERN; licenciada em Ciências Biológicas (UERN); mestre em Genética e Biologia Molecular (UFRN); doutora em Microbiologia (USP); tem experiência em docência na área biológica, com foco em Genética, Biologia Celular e Molecular e Bioética.

Na Idade Antiga e Idade Média, a pesquisa em seres humanos era feita de forma desordenada, não científica e limitada por questões morais e religiosas. Em documentos antigos, pode-se observar a pesquisa sendo citada no Código de Hamurabi (1700 a.C).

No século XVI (1537), o papa Clemente VII autoriza a dissecação de cadáveres humanos sem a necessidade de autorização da família. O médico Andreas Vesalius, em 1543, publica suas obras de dissecações de cadáveres. Ele utilizou, para fundamentar sua obra, corpos de criminosos executados e vítimas de praga roubados dos cemitérios.

Os primeiros registros sistemáticos dos experimentos datam do século XVIII, quando se utilizavam seres humanos, sendo os filhos e os servos dos médicos as cobaias mais utilizadas. Também crianças órfãs e abandonadas eram utilizadas em pesquisas médicas.

Naquele século, vários estudos sobre variolização e proteção contra sarampo foram realizados com a utilização de crianças como sujeitos das pesquisas. Zabdiel Boylston, para estudar a forma de proteção contra o sarampo, utilizou como cobaias seus dois filhos e seus dois servos. Benjamim Waterhouse, o médico que introduziu a vaccinia nos EUA, testou-a inicialmente em seus filhos (MOTA, 2005, p. 45).

Em 1798, o médico Edward Jenner inocula pus da varíola retirado de um bovino em ferimento de menino de 9 anos, o qual ficou imunizado.

O século XIX não conheceu normas que conduzissem a realização de pesquisas com seres humanos. O padrão era utilizar os próprios pacientes (cobaias) como objeto de estudo, sem nenhum controle do risco que poderia ter para o paciente. Essa prática era justificada na época como sendo um mal necessário para o “progresso da ciência”. (DURAND, 2007).

No século XX, Albert Sabin comprovou a eficácia da vacina oral contra a poliomielite usando como cobaias, nesse experimento, suas próprias filhas e mais três crianças (MOTA, 2005, p. 49).

Diante de tantos casos, a história da bioética na pesquisa em seres humanos foi impulsionada por dois fatores principais:

* **Reconhecimento do homem como parte da natureza:** o homem era parte integrante da natureza, e o conhecimento da ciência da natureza só seria alcançado quando os valores humanos fossem respeitados. Segundo Darwin (1859), em seu livro *A origem das espécies*, “Não há diferença fundamental entre o homem e os animais nas suas faculdades mentais. Os animais, como o Homem, demonstram sentir prazer, dor, felicidade e sofrimento”

* **Pesquisas realizadas em seres humanos no século XX:** as experiências realizadas com humanos nos campos de concentração nazista, norte-americanos e da, até então, União Soviética, chocaram o mundo e serviram para que a sociedade clamasse pelo respeito à vida.

As pesquisas com seres humanos

O século XIX e o início do Século XX não conheciam (ou fingiam não conhecer) normas que conduzissem a realização de pesquisas com seres humanos, sendo conduzidas então de forma antiética e se justificando pelo progresso da ciência. Quando essa situação ganhou grande repercussão pela mídia, por volta de 1960, esse conceito começou a ser questionado e fortemente criticado (DURAND, 2007).

Alguns casos se tornaram famosos, como os citados abaixo:

* **O desastre de Lübeck - Alemanha, 1930:** Foram realizados testes de vacinas contra tuberculose em 251 crianças que participaram do estudo sem o consentimento dos pais. As vacinas possuíam cepas que foram inativadas de forma incorreta e, portanto, ainda eram consideradas virulentas e capazes de provocar a doença. Um total de 75 crianças morreu durante o estudo e 135 tiveram efeitos adversos.

* **Caso Tuskegee - Estudo conduzido entre 1932 e 1970:** Os Estados Unidos, com a finalidade de acompanhar a evolução natural da sífilis, selecionou 600 negros norte-americanos,

399 com a doença e 201 livres da mesma. Os participantes recebiam comida e a garantia de terem um velório e enterro bancados pelos pesquisadores. O tratamento com penicilina foi negado aos participantes infectados e cerca de 30 pessoas morreram durante o estudo.

* **Durante a Segunda Guerra Mundial:** Os experimentos em seres humanos eram largamente realizados pela Alemanha, Estados Unidos e pela União Soviética, utilizando cobaias humanas consideradas inferiores (judeus, escravos, negros e ciganos). Ao final da guerra, com a investigação dos campos de concentração, o horror desses experimentos foi divulgado para o mundo e chocou a todos, que clamaram por uma mudança na conduta das pesquisas com os seres humanos. Essa indignação da população foi o combustível para a execução do Tribunal de Nuremberg (1945-1946), sediado nos Estados Unidos, com o intuito de condenar os oficiais nazistas responsáveis pelos experimentos com humanos, dando origem ao Código de Nuremberg (anexo), conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos.

As experiências médicas japonesas: Unidade 731

Entre 1935 e 1945, japoneses conduziram testes cruéis com mais de 200 mil prisioneiros na China, conhecido como Unidade 731.

Situada na Manchúria, no nordeste da China, a Unidade 731 surgiu pouco antes da Guerra Sino-Japonesa (1937-1945) e continuou até a 2ª Guerra Mundial. Era comandada pelo general Shiro Ishii, que propunha os mais bizarros experimentos.

Os testes geralmente envolviam armas ou procedimentos que, depois, poderiam ser aplicados na guerra. Um dos experimentos era pendurar pessoas de cabeça para baixo até morrerem para ver quanto tempo aguentavam (DURAND, 2007).

Os prisioneiros eram submetidos a temperaturas de até 50 graus celsius negativos, objetivando descobrir a melhor maneira de tratar soldados japoneses que tivessem membros congelados durante batalhas no frio.

O que podia acontecer a pilotos japoneses caso os avi-

ões dessem pane? Para descobrir, os cientistas colocavam prisioneiros em centrífugas superpoderosas, onde ficavam rodando até a morte. Para avaliar os efeitos da altitude, cobaias humanas eram submetidas a câmaras de altíssima pressão até seus olhos saltarem das órbitas.

Para descobrir a qual distância era possível sobreviver à explosão de uma bomba, as cobaias chinesas eram posicionadas a diferentes distâncias, os explosivos eram detonados e avaliavam-se as consequências no corpo das vítimas. Claro que os mais próximos morriam na hora.

Outro tema estudado pela Unidade 731 foi a guerra bacteriológica. Bombas com bactérias que causam disenteria ou com pulgas infectadas com peste bubônica ou febre tifoide foram jogadas sobre vilarejos chineses. Plantações e reservatórios de água foram contaminados e milhares de pessoas morreram.

Algumas cobaias sofriam vivissecação, ou seja, médicos cortavam seu corpo e examinavam seus órgãos enquanto ainda estavam vivas e sem anestesia. Eles pretendiam compreender o avanço de certas doenças. Alguns órgãos eram extraídos para análise e reimplantados no lado oposto, para verificar sua funcionalidade.

O lugar ficou conhecido como “Auschwitz asiática”. Tudo isso ficou em segredo até 1984, quando um estudante de jornalismo japonês descobriu, numa loja de livros usados em Tóquio, documentos que registravam as barbaridades.

Além de prisioneiros civis e militares chineses, a base secreta também usou como cobaias britânicos, australianos e norte-americanos capturados na 2ª Guerra Mundial. Em uma das experiências, retiraram o estômago de uma pessoa e conectaram o esôfago diretamente ao intestino. Em outro, crianças de um vilarejo próximo receberam doces infectados com bactérias.

As experiências médicas nazistas: pesquisa e 2ª Guerra Mundial

A história da medicina tem na Segunda Guerra Mundial uma mancha marcada por “experiências” desumanas, cruéis e, muitas vezes, mortais em milhares de prisioneiros dos campos de concentração. Sabe-se que naquela época os médicos nazistas

se valeram de “cobaias humanas” para realizar os experimentos temerosos (DURAND, 2007).

Karl Brand, por exemplo, obrigava seus “pacientes” a ingerir venenos e injetava gasolina intravenosa a fim de verificar as reações do organismo humano (STANCIOLI, 2004).

Josef Mengele, conhecido como “Anjo da Morte”, encontrou em Auschwitz o perfeito laboratório humano para o seu trabalho, que estava centrado, principalmente, nas condições de melhoramento genético da raça ariana.

Para criar uma raça de indivíduos de cabelos loiros e olhos azuis, de acordo com alguns relatos, Mengele fez experiências com vários pigmentos que injetou nos olhos não-anestesiados de crianças, preferencialmente gêmeas. O procedimento excruciante frequentemente causava ferimento e às vezes cegueira total, momento em que as crianças eram exterminadas. Em alguns experimentos, suturou as crianças para uni-las, para simular gêmeos siameses. Em outros experimentos, injetava febre tifoide ou tuberculose para ver como os indivíduos de diferentes raças reagiam à doença, ou matava um grupo de indivíduos sadios simultaneamente, pois queria fazer autópsias em gêmeos que tinham morrido precisamente no mesmo momento (GOLISZEK, 2004, p. 127-128).

Segundo Goliszek (2004), nos experimentos gastrointestinais e respiratórios, Mengele introduzia tubos na narina dos indivíduos que alcançavam os pulmões e, então, bombeava um gás que desencadeasse uma tosse violenta e facilitasse a coleta de fluidos. Caso os pulmões não rasgassem ou entrassem em colapso, a vítima teria poucos dias para se recuperar, sendo, então, amarrada a uma maca, oportunidade em que tinha seu reto distendido para um intenso e doloroso exame gástrico inferior.

Após a coleta das amostras de tecido dos rins, próstata e testículos, a vítima era levada a uma sala de dissecação, morta com uma única injeção de fenol ou clorofórmio no coração e dissecada para estudo de seus órgãos internos (GOLISZEK, 2004).

Não fosse a destruição, pelos nazistas, de inúmeros documentos, relatórios e laboratórios antes da chegada das forças aliadas aos campos de concentração, teria a humanidade se

certificado de muitas outras atrocidades cometidas em nome da ciência.

Experimentos do nazista Josef Mengele em Auschwitz – “O anjo da morte”

Obcecado pelos segredos da genética humana, Josef Mengele (1911-1979) tinha cobaias favoritas: gêmeos. Quando chegavam ao campo de concentração de Auschwitz, na Polônia, irmãos desse tipo eram logo separados dos prisioneiros. Recebiam “regalias”: exames de saúde, refeições mais completas, brincquinhos, acomodação isolada. Mas logo a tortura começava.

Mengele queria determinar que características humanas eram genéticas e se elas podiam ser modificadas. Mengele injetava tinta nos olhos dos gêmeos para tentar alterar a pigmentação da íris. Muitos sofriam uma infecção imediata e alguns ficavam cegos. Quando as “cobaias” não lhe eram mais úteis, Mengele as matava, arrancava os olhos e os expunha na parede da sala (DURAND, 2007).

O cientista pedia aos gêmeos que o chamassem de “titio”. Ele até abraçava as crianças, mas, ao mesmo tempo, as colocava em jaulas e fazia todo tipo de estudo. Extraía amostras sanguíneas diariamente, injetava o sangue de um irmão no outro e anotava as reações, que variavam de severa dor de cabeça a febres altíssimas, que duravam dias, até a morte.

Outro experimento era causar mortes simultâneas em gêmeos, injetando clorofórmio no coração deles – o sangue coagulava e os batimentos cardíacos paravam. Mengele realizava autópsias para verificar diferença nos órgãos de cada cobaia. Em outro experimento, tirava órgãos de crianças ainda vivas, sem anestesia, para ver se sobreviviam.

Além de gêmeos, Mengele também usava outras cobaias, como anões e grávidas. Para checar quanto tempo um bebê levava para morrer de fome, obrigava a mãe a cobrir os seios com fita adesiva, algumas enfermeiras contrabandeavam medicamentos do hospital para que a mãe abreviasse a vida da criança, poupando-a do sofrimento.

Em um experimento com gêmeos, Mengele os costurou

nos pulsos e nas costas, unindo órgãos e tecidos, objetivando produzir irmãos siameses, levando vários membros a gangrenarem.

Mengele pretendia aumentar o índice de gêmeos na população, obrigando irmãos gêmeos a ter relações com irmãos gêmeos e até casais de gêmeos a fazer sexo entre si.

Às vezes, ele fazia testes só em um dos gêmeos para ver como suas reações diferiam das do outro, injetando agentes causadores de tifo e tuberculose e comparava a degeneração do doente em relação ao saudável.

As experiências médicas norte-americanas

Em 1932, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos iniciou uma pesquisa com homens negros, portadores de sífilis, do Condado de Macon, no Estado do Alabama. A pesquisa foi intitulada “Estudo Tuskegee de Sífilis Não-Tratada no Homem Negro”.

No instituto Tuskegee, os negros recebiam placebo (aspirina e tônico à base de ferro) que imaginavam ser o tratamento para a doença. Anualmente, os homens eram submetidos a exames e testes sanguíneos, cujo fim era diagnosticar a evolução do mal no organismo humano.

Os participantes dessa pesquisa desconheciam o fato de se tratar de um experimento científico. Tinham prestado consentimento para o tratamento da doença sem imaginar as verdadeiras intenções da equipe médica.

O estudo durou 40 anos, e a maioria dos negros morreu em decorrência da sífilis, inobstante, em 1943, ter sido demonstrado, pela ciência, que a penicilina era um medicamento eficaz contra a doença (GOLISZEK, 2004, p. 110).

As pesquisas à luz da bioética

A experimentação em seres humanos traduz-se pela necessidade de evolução tecnológica das indústrias farmacêuticas, que, na maioria das vezes, patrocinam experiências que desrespeitam as principais diretrizes ético-jurídicas, tendo em vista ambições financeiras desenfreadas (SGRECCIA, 2002).

É fato que a evolução da ciência não pode ser interrompida, porém, há que se buscar uma limitação nas intervenções científicas com vistas à preservação do homem.

Do ponto de vista moral, a bioética exerce um grande papel na busca por limitações aos avanços da ciência, através dos questionamentos que suscita. A primeira tentativa de refrear as ingerências desmedidas e, normalmente antiéticas, das ciências médicas sobre o corpo humano remonta ao Código de Nuremberg, elaborado em 1947 como parte do julgamento do médico nazista Karl Brand, que realizou pesquisas científicas desumanas com as vítimas do holocausto. O Código passou, então, a ser um marco na limitação ético-jurídica às intervenções científicas (STANCIOLI, 2004).

Ao Código de Nuremberg, seguiram-se várias diretrizes internacionais que buscaram limitar a atuação da ciência. Nos Estados Unidos, por exemplo, em 1978, importante documento denominado Relatório Belmont, foi elaborado pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (*Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), especialmente constituída pelo governo estadunidense para identificação e delimitação dos princípios éticos básicos (Beneficência, Não maleficência, Autonomia e Justiça) aplicáveis à experimentação com seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina (DINIZ, 2001).

Desde 1964, a Associação Médica Mundial reúne-se em importantes convenções para discutir as diretrizes básicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos. A Declaração de Helsinki é fruto desse trabalho e, desde então, tem sido reeditada a fim de aprimorar os debates acerca do tema.

Em 1997, o Conselho da Europa redigiu o Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina, que fixa parâmetros para a atividade biomédica.

Em 2002, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) editou um Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, no qual determina os limites da intervenção científica.

Com o mesmo intuito, em 2005, a UNESCO publicou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

No Brasil, a atividade científica foi consagrada pela Constituição Federal de 1988 como um dos direitos fundamentais, haja vista a previsão contida no inciso IX do artigo 5º, que estabelece que “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença” (BRASIL, 1988).

O Código de Ética Médica Brasileiro, de 1988, também traça alguns limites à atividade científica ao estabelecer vedações à conduta médica, especialmente nos artigos 122 a 130, e o Código Civil de 2002, apesar de não dedicar capítulo específico à pesquisa científica, delimita de modo genérico, nos artigos 13 a 15, o direito ao próprio corpo e a possibilidade de disposição do mesmo, no todo ou em parte, em vida ou após a morte.

Atividade didática

É inegável que as ciências médicas e biológicas prestam um grande serviço à humanidade e precisam ser apoiadas em seu desenvolvimento, mas o progresso científico jamais pode ser um fim em si mesmo. É preciso lembrar que o fim último da ciência é o homem, cada homem e o homem inteiro.

O que é mais importante: o progresso científico ou a vida humana?

A pesquisa sem ética pode ser justificada pelo bem que possa trazer à humanidade?

De que forma o consentimento do participante da pesquisa influenciará a legitimidade da intervenção científica sobre o mesmo?

O progresso técnico deve ser controlado e acompanhar a consciência da humanidade sobre os efeitos que eles podem ter no mundo e na sociedade para que as novas descobertas e suas aplicações não fiquem sujeitas a todo tipo de interesse.

Portanto, diante de conflitos éticos que colocam em risco a vida humana, a bioética serve como um luzeiro que ilumina a consciência dos diversos profissionais para que nunca se esqueçam de quem está a serviço de quem, ou seja, não é a vida

humana que está a serviço da ciência, mas a ciência que está a serviço da vida.

Referências bibliográficas

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos**. Tradução de Nicolás Nyimi Campanário. 2ª ed., São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.

GOLISZEK, Andrew. **Cobaias humanas: a história secreta do sofrimento humano**. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004.

MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliana Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 45 a 59.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I - Fundamentos e Ética Biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002, 686 p.

STANCIOLI, Brunelo Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

OUTRAS FONTES:

Auschwitz.dk - <http://www.auschwitz.dk/>

LiveScience - <https://www.livescience.com/search?q=holocausto>

ANEXO

EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (CÓDIGO DE NUREMBERG – 1947)

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. 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 participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem

razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará danos, invalidez ou morte para os participantes.

■ **Leis e resoluções**

Biodireito e as implicações legais de desvios éticos na pesquisa com seres humanos no Brasil

*Veruska Sayonara de Góis³⁵
Palmyra Sayonara de Góis³⁶*

Introdução

A bioética implica em problemas da conceituação em ética (objetos/noção intuitiva/uso indistinto dos termos ética e moral). Fala-se de ética tanto como teoria ou ciência do comportamento moral bem como a realização de um comportamento (um juízo sobre o comportamento).

A ética desenvolve-se a partir de instrumentos e costu-

35 Professora-adjunta na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (2004-atual) e mestre em Direito Constitucional na UFRN (2009), tendo experiência em docência do ensino superior, assessoria jurídica e pesquisa.

36 Possui graduação (licenciatura e bacharelado) em Enfermagem pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERJ); mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); docente-adjunto da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERJ); experiência na área de Enfermagem, com ênfase em Saúde Coletiva, atuando principalmente nos seguintes temas: Trabalho humano e Mundo do Trabalho, Precarização do Trabalho em Saúde, SUS, Saúde do Trabalhador, Processo de Trabalho Gerenciar do Enfermeiro e Gênero.

mes, com restrições e padrões de comportamento com o fim de proteger o grupo das ameaças naturais. O termo bioética é utilizado por Van R. Potter, em sua obra *Bioethics: bridge to the future*, EUA (1971). A bioética, como ética aplicada, ainda foi denominada de outras maneiras: biodireito, ética biomédica e bioética clínica. É no entrelaçamento da bioética com o Direito que passamos a tratar no presente texto.

Biética e Biodireito

A bioética aparece como ramo da ética que estuda os problemas inerentes à tutela da vida física e, em particular, as implicações éticas das ciências biomédicas (LEONE, PRIVITERA, 2001). Entre as possíveis abordagens da bioética, estão a ecológica (global), animal e clínica.

A corrente científica da bioética baseia-se nos princípios da não maleficência, beneficência, autonomia e justiça. Entre as primeiras fontes ou codificação da bioética estão o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, bem como o Relatório Belmont (DINIZ, GUILHEM, 2002).

Contemporaneamente, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (2005) remeteu aos Estados responsabilidades sobre o tema (artigo 22), tratando dos comitês de ética (art. 19).

Art. 19. Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

- (a) avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projectos de investigação envolvendo seres humanos;
- (b) dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;
- (c) avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;
- (d) promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.

No Brasil, a Constituição Federal prevê que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação” (art. 218). No campo da saúde, prevê-se ainda:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

(...)

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.

Não há, no entanto, um código sobre o tema. O Conselho de Justiça Federal (I Jornada de Direito Civil) editou o Enunciado N. 2, segundo o qual “sem prejuízo dos direitos de personalidade nele assegurados, o artigo 2º do Código Civil não é sede adequada para questões emergentes da reprogenética humana, que deve ser objeto de um estatuto próprio”.

O artigo 2º do Código Civil determina que a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro. A partir disso, discute-se quando começa a vida, o que resvala para discussões acerca da biologia e da medicina.

O enunciado aponta a possibilidade de um código ou estatuto específico para o biodireito. “O biodireito é estritamente conexo à bioética, ocupando-se da formulação das regras jurídicas em relação à problemática emergente do progresso técnico-científico da Biomedicina” (BARACHO, 2006, p. 33).

Segundo Russ, é do estatuto do corpo e da pessoa que tratam a bioética e o biodireito, sublinhando-se a indisponibilidade, a não-comercialidade e a não patrimonialidade desse corpo. De forma que a legislação bioética possui tríplice significado: histórico, jurídico e moral (RUSS, 1999, p. 147-149).

Além das disposições na Constituição, também há previsão sobre bioética no Código Civil e em outras leis esparsas (como a Lei 11.105/05, conhecida genericamente como Lei

de Biossegurança, que trata de pesquisa com células-tronco; e a Lei 8.080/1990, também conhecida como Lei do Sistema Único de Saúde, que menciona o Conselho Nacional de Saúde, no artigo 12).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS). De caráter permanente, tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. O CNS surge como instância de participação e controle social em questões que envolvem os usuários do SUS e a saúde de uma forma mais ampla.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por sua vez, é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde, 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. De acordo com o Regimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa:

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

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

A Resolução 466/2012 foi editada pelo CNS para aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, revogando as Resoluções 196/96, 303/00

e 404/08. Já a Resolução 510/2016-CNS dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

As resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS operacionalizam os princípios da bioética e constituem o campo do biodireito. Têm aplicabilidade para as pesquisas realizadas no Brasil, resguardando aspectos éticos e legais da pesquisa, especificamente protegendo os direitos da personalidade implicados na autonomia, sem esquecer os princípios da não maleficência, beneficência e justiça.

Sem dúvida, pode-se falar em imprecisões conceituais entre a bioética e o biodireito, mesmo questionando a validade ou obrigatoriedade dos preceitos éticos, especificamente no que toca às mencionadas normas.

Mesmo não estando formalizadas sob a roupagem da lei, entende-se que as resoluções do CNS decorrem de previsão constitucional, no campo das competências do Ministério da Saúde. Dirigem-se para o controle da pesquisa em seus aspectos éticos, para a disciplina na relação profissionais da saúde/usuários e para a proteção da saúde pública.

Fala corretamente Piñeiro na importância da juridicização da bioética (2002, p. 63). Assim, compreendido o Direito como um sistema, as normas emanadas do Conselho Nacional de Saúde para regulamentação da pesquisa conferem aos Comitês de Ética em Pesquisa, situados nas universidades e unidades hospitalares, autoridade no papel de proteção aos usuários e participantes da pesquisa.

Sob o aspecto legal, as exigências das resoluções protegem também os pesquisadores, especialmente no que diz respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

A Resolução 466/2012-CNS incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

O Direito, como sistema, tem a Constituição Federal na sua posição hierárquica máxima, que prevê a dignidade da pes-

soa humana como fundamento da República (CF, artigo 1º, III). Os princípios têm caráter normativo, constituindo o sistema jurídico, de maneira que a dignidade da pessoa humana, como princípio denso, engloba outros princípios, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

A não observância aos princípios e procedimentos metodológicos para a pesquisa com seres humanos pode, sem dúvida, violar a dignidade da pessoa humana; causando prejuízo, que pode se revestir de natureza penal (crime), administrativa (infração) e cível (responsabilidade). A título de exemplo, citemos a Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança), que tem uma seção destinada aos crimes que envolvam pesquisa com organismos geneticamente modificados.

No caso de infração administrativa, a violação às normas regimentais e estatutárias de órgãos como os conselhos e normas universitárias, resultando em processos administrativos, com sanções como advertência, suspensão, e, dependendo do caso, até mesmo a exoneração de cargo público.

No caso da responsabilidade civil, ocorre a judicialização em busca de uma reparação de dano material e/ou moral por meio de indenização. Segundo o Código Civil/2002:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

(...)

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. **Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.** (Grifo nosso).

Fala-se, aqui, nos danos advindos das pesquisas com

seres humanos, considerada como aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Resolução 466/2012-CNS, II.14).

No âmbito da jurisprudência, decisão proferida pelo juiz Marcos Antônio Garapa de Carvalho (Ação Ordinária nº 2008.33.04.000711-0, Subseção Judiciária de Feira de Santana/BA), analisou-se caso de testes/pesquisa com seres humanos por laboratório, apontando para a existência de responsabilidade. Sobre o caso, anota Pessoa (2013):

Portanto, considerando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o arcabouço jurídico legal, as normas internacionais e nacionais que regulamentam as pesquisas científicas envolvendo seres humanos no Brasil e no Mundo, bem como a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, conclui-se que, na seara das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a responsabilidade jurídica do patrocinador da pesquisa – o laboratório farmacêutico, no sentido de custear todo tratamento médico necessário, aí incluído qualquer sorte de medicamento, em favor dos sujeitos de pesquisa, após concluído o experimento científico, é indelegável e intransferível, devendo o laboratório responsabilizar-se, de imediato, pelo custeio de todos os pacientes que comprovem ter sido sujeito de pesquisa.

A configuração do dano em pesquisa com seres humanos é muito ampla, podendo ocorrer em qualquer fase da pesquisa, tenha sido ela institucionalizada através do Comitê de Ética em Pesquisa ou não. Assim, impõem-se os cuidados éticos em todas as fases, a iniciar do desenho da pesquisa até o manejo, conservação e divulgação das informações; e, em especial, no processo de participação do participante da pesquisa e no consentimento livre e esclarecido.

Tal consentimento livre e esclarecido vem a ser a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da

pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar (Resolução 466/2012-CNS, II.5).

A obtenção do consentimento livre e esclarecido expressa-se por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou por meio do Termo de Assentimento, que é um instrumento de proteção tanto do pesquisador e da instituição proponente da pesquisa, como do participante da pesquisa, por tratar de um concerto ou acordo de vontades no mesmo sentido.

A submissão da pesquisa, por meio do protocolo exigível dos Comitês de Ética em Pesquisa, portanto, torna o procedimento transparente e passível de fiscalização, elevando os níveis de investigação ao patamar da ética e da legalidade.

Considerações finais

Se na História os médicos foram considerados como senhores da vida e da morte; na literatura, com Dr. Frankstein, e na realidade, com os casos do Holocausto durante a II Guerra Mundial e o caso Tuskegee, nos EUA, atualmente, os pesquisadores entram no foco das questões éticas com pesquisas envolvendo seres humanos.

A curiosidade indispensável à investigação científica pode, facilmente, resvalar para o autoritarismo ambíguo do pesquisador insensível às questões morais que advém de sua atividade. Por isso, a preocupação com a transição da bioética ao biodireito é pertinente, de forma a tornar as pesquisas um procedimento público, transparente e controlável.

A partir do metaprincípio constitucional da dignidade da pessoa humana e dos princípios específicos da bioética (autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade), temos a constituição de um campo jurídico, com órgãos, normas e competências destinadas a proteger a inviolabilidade da vida, saúde, integridade e dignidade da pessoa humana.

O Ministério da Saúde é um importante protagonista nesse campo, bem como as universidades e hospitais, amide através dos Comitês de Ética em Pesquisa. As Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS operacionalizam a dimensão

pragmática da pesquisa, de forma a orientar, educar e ordenar as relações nesse campo.

A violação a essas normas repercute na esfera jurídica, sem dúvida, com potenciais consequências na esfera penal, administrativa e cível. Por isso, é preciso conceber o biodireito como instrumento de ordenação e proteção para os pesquisadores e os participantes da pesquisa.

Atividade didática (questões norteadoras para discussão)

Ancorado nesse universo da ética na pesquisa em saúde e em seus preceitos, sugerem-se os seguintes apontamentos para discussão e debate (articular com a leitura das Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS):

1) Uma pesquisa que não apresente benefícios explícitos para os participantes/colaboradores fere os aspectos éticos?

2) Em pesquisas com seres humanos incapacitados cognitiva/intelectualmente de responder, a coleta dos dados e/ou informações é realizada com seus responsáveis. No que tange à liberdade referida pelo TCLE, ela está sendo violada quando outrem evidencia aspectos que poderiam ser privativos?

3) A demissão de um funcionário da iniciativa privada, após a realização e divulgação de uma pesquisa sobre Assédio Moral na qual ele foi colaborador, seria caracterizada como um dano? Se sim, o que caracterizaria tal fato? Quais as responsabilidades do pesquisador nesse contexto?

4) A escolha de critérios de inclusão e/ou exclusão, que possam fortalecer preconceitos ou evidenciar situações socialmente vexatórias para os colaboradores/participantes (Ex.: tratamento de AIDS/SIDA; crianças com HIV; mulheres com Infecções Sexualmente Transmissíveis) fere os preceitos éticos? Se sim, como minimizar os riscos?

5) O Brasil presenciou em 2016 uma discussão a respeito da chamada “Pílula do câncer”. Um professor da USP, responsável pela pesquisa, produziu a pílula irregularmente. Apesar da vasta experiência em pesquisa científica, ele optou por não submeter seus experimentos aos preceitos éticos da legislação brasileira. Um precedente foi aberto na história da Vigilância Sani-

tária brasileira quando a Lei 13.269/2016 autorizou o uso da fosfo-etanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, abandonando-se a cautela ética e os preceitos legais. Refletir sobre os aspectos éticos violados à luz das resoluções acima referidas.

Referências bibliográficas

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Vida humana e ciência: complexidade do estatuto epistemológico da bioética e do biodireito.** Disponível em: < http://www.gontijo-familia.adv.br/2008/artigos_pdf/Jose_Alfredo_de_Oliveira_Baracho/Vidahumana.pdf>. Acesso em 30 de jul. de 2017.

DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética.** São Paulo: Brasiliense, 2002.

LEONE, Salvino; PRIVITERA, Salvatore. Bioética. In: _____.; _____.; CUNHA, Jorge Teixeira da. **Dicionário de Bioética.** São Paulo: Santuário, 2001.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito.** São Paulo: Atlas, 2015.

PESSOA, Higor Rezende. **Considerações sobre a responsabilidade jurídica de laboratórios farmacêuticos em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos no Brasil.** In: Conteúdo Jurídico, Brasília-DF, 20 dez. 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.46354&seo=1>>. Acesso em: 31 de jul. de 2017.

PIÑEIRO, Walter Esteves. Biodireito. In: _____.; SOARES, André Marcelo M. **Bioética e Biodireito: uma introdução.** São Paulo: Loyola, 2002.

RUSS, Jacqueline. **Pensamento ético contemporâneo.** São Paulo: Paulus, 1999.

POTTER, Van Rensselaer. ***Bioethics: bridge to the future.*** Englewood Cliffs/New York: Prentice Hall, 1971.

Entendendo a Resolução 466/2012 e suas principais orientações para os pesquisadores

*Juce Ally Lopes de Melo*³⁷

*Kalyane Kelly Duarte de Oliveira*³⁸

A proposta deste texto possui como premissa norteadora a visão de que o avanço exponencial da ciência e da tecnologia através das pesquisas deve ser acompanhado do desenvolvimento ético, disseminando para a sociedade uma educação ética,

37 Mestre no curso de Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde (acadêmico) pela Universidade Estadual do Ceará (UECE); possui graduação em Enfermagem Licenciatura/Bacharelado pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte em Mossoró/RN e pós-graduação na área de Urgência e Emergência pela Faculdade de Ciências Médicas de Campina Grande/PB. Atualmente é docente efetiva da UERN, lotada no Departamento de Enfermagem, campus Pau dos Ferros-RN e membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta mesma universidade.

38 Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, seguindo como linha de pesquisa enfermagem na saúde mental e coletiva; mestre em enfermagem pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFRN; especialista em Urgência e Emergência pela Faculdade de Ciências Médicas de Campina Grande (FCM); especialista em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Potiguar; possui graduação (licenciatura e bacharelado) em Enfermagem pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. Atualmente é docente efetiva da UERN, lotada no Departamento de Enfermagem, campus Pau dos Ferros-RN e membro do Comitê de

a fim de possibilitar a autonomia e acompanhamento social das evoluções nas pesquisas. Nesse sentido, esclarecer as questões éticas envolvidas na pesquisa com seres humanos e a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde torna-se importante para a comunidade acadêmica e a sociedade em geral.

Nesse contexto, é importante esclarecer que o Sistema Nacional de Revisão Ética de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, conhecido como Sistema CEP/CONEP, foi instituído pela Resolução 196/1996 e é formado por uma instância nacional, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Essa resolução precisou de atualização para acompanhar as mudanças no mundo científico e no sistema CEP/CONEP. Assim, em 2012, foi homologada a Resolução 466/2012, mantendo as questões em relação à estrutura organizacional do sistema e trazendo avanços para as pesquisas com seres humanos (BARBOSA; CORALLES; SILBERMANN, 2014).

A Resolução 466/2012 tem a finalidade de regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos, estabelecendo parâmetros para o respeito aos direitos e deveres, à dignidade, liberdade e autonomia dos participantes. Subsidiaria os seus princípios nos referenciais da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade (BRASIL, 2013).

Diante do exposto, este capítulo tem como objetivo esclarecer as questões éticas envolvidas na pesquisa com seres humanos e a Resolução 466/2012.

A eticidade no protocolo de pesquisa

A Resolução 466/2012 divide-se em 13 partes, abrangendo desde esclarecimentos teóricos sobre termos utilizados nas pesquisas até esclarecimentos técnicos, como por exemplo, as partes a serem contempladas nos protocolos de pesquisa.

A parte introdutória menciona os documentos que fundamentam as resoluções estabelecidas para a pesquisa com seres humanos. Dentre essas, cita-se a Resolução 196/1996, que foi re-

Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta mesma universidade.

vogada para ceder espaço às atualizações da 466/2012, além dos documentos que fundamentam essas resoluções, como o Código de Nuremberg, a Declaração dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque de 2000, Declaração Universal do Genoma Humano, Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, entre outros.

A parte II, denominada de “Termos e definições”, aborda o significado de definições utilizadas nas pesquisas. Essas definições são de grande valia para os pesquisadores, uma vez que os aproxima de termos normativos para seguir a ética na pesquisa.

Exemplificando algumas, destaca-se o termo “participante de pesquisa”, usado para nomear o indivíduo que, de forma voluntária e esclarecida, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado. “Assentimento livre e esclarecido” é o consentimento do participante para ser parte da pesquisa, seja criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação. “Assistência integral” é aquela prestada para atender complicações e danos recorrentes direta ou indiretamente do estudo, e a “assistência imediata” é emergencial e sem ônus de qualquer espécie prestada ao participante da pesquisa (BRASIL, 2013).

A parte III, “Dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos”, apresenta-se dividida em três subitens. O primeiro subitem aborda a eticidade da pesquisa, descrevendo pontos a serem respeitados para que as pesquisas sejam condizentes com a moral, com a ética. Dentre eles, cita o respeito à dignidade, à autonomia e à vulnerabilidade do participante, a ponderação entre riscos e benefícios, comprometendo-se a exponenciar os benefícios e minimizar os riscos, enfatizando ainda, o compromisso social das pesquisas.

O segundo subitem aponta várias exigências a serem observadas, salientando que a pesquisa é um recurso utilizado quando o conhecimento pretendido não puder ser obtido de outras formas. Chama a atenção para que os pesquisadores se utilizem de métodos adequados para responder às questões de pesquisa e atingir os objetivos pretendidos, independentemente da natureza de a pesquisa ser qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa. Além disso, o subitem deixa clara a necessidade de obter o con-

sentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

O subitem III especifica critérios para as pesquisas que utilizam metodologias experimentais, detalhando algumas garantias, como por exemplo: “assegurar a todos os participantes acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes” (BRASIL, 2013, p. 5).

“Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, parte IV, explicita detalhadamente as etapas a serem cumpridas “para que o convidado a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida” (BRASIL, 2013, p. 5). Dessa forma, esclarece como deve ser elaborado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), item fundamental para avaliação e aprovação pelo CEP das pesquisas envolvendo seres humanos, uma vez que é através deste que os participantes das pesquisas têm os seus direitos respeitados.

O TCLE deve deixar claros os objetivos do estudo; como esse será conduzido metodologicamente, informando como acontecerá a participação dos pesquisados, como por exemplo, se algum medicamento será administrado ou os participantes vão responder a um questionário; explicitar os riscos, como serão minimizados e os benefícios; quem são os responsáveis pelo estudo e como entrar em contato com eles. O TCLE assegura que todas as informações serão mantidas em sigilo (confidencialidade) e que o participante de pesquisa tem a liberdade para sair do estudo a qualquer momento sem que incorra nenhum prejuízo para si. Ainda, deve esclarecer como será o ressarcimento do dinheiro gasto por despesas decorrentes do estudo, como transporte e alimentação. Como será a indenização, caso ocorra algum dano de alguma natureza por causa do estudo.

Além de deixar claras essas informações, o TCLE precisa ser aprovado previamente pelo CEP. O pesquisador deve conversar com o participante e esclarecer todas as suas dúvidas sobre a pesquisa. Somente depois de ter certeza de que o participante entendeu o estudo e concordou em participar é que o pesquisador vai pedir que ele assine o TCLE. Dessa forma, o participante da pesquisa precisa assinar e inserir a data (quando assinou) no TCLE, pois essa assinatura vai comprovar que ele está participan-

do do estudo de forma voluntária. Esse documento é firmado em duas vias, uma deve ser guardada pelo pesquisador em lugar já estabelecido no TCLE e outra via entregue ao participante.

A parte V da Resolução 466/2012 trata “Dos riscos e benefícios” e deixa claro que não existe pesquisa com seres humanos que estejam isentas de riscos. Estes existem mesmo que de naturezas e gradações diferentes. Mediante essa afirmativa, os riscos devem ser analisados como causadores de danos, individuais ou coletivos, imediatos ou posteriores e, de acordo com a sua gravidade, precisam ser minimizados. Mesmo com a certeza dos riscos, espera-se que sejam amenizados pelos benefícios.

Os danos, de qualquer natureza, ocasionados pela participação na pesquisa, estando ou não previstos no TCLE, geram indenização ao participante, a ser paga pelo pesquisador, patrocinador e pelas instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (BRASIL, 2013).

O CEP/CONEP como avaliadores do protocolo de pesquisa com seres humanos

Na regulação da pesquisa com seres humanos, duas instâncias ressaltam um papel crucial na avaliação e andamento das pesquisas com seres humanos no nosso país.

O primeiro deles refere-se ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), ao qual cabe a revisão ética dos protocolos de pesquisa, não dissociada de sua análise científica. O principal objetivo do CEP seria avaliar se os princípios éticos (autonomia, justiça, beneficência e não maleficência) estão sendo assegurados no projeto de pesquisa. E isso também interfere analisar os métodos científicos, tendo em vista que muitos deles impedem na seguridade dos preceitos éticos. Prova disso são pesquisas realizadas a partir de uma coleta de dados que não assegura a privacidade do participante da pesquisa ou garanta a beneficência apenas a uma parte da amostra da pesquisa.

Desse modo, as pendências éticas geradas nos pareceres do CEP necessitam de reformulações e adequações no método para que garantam e resguardem a integridade e os direitos dos participantes.

O CEP é um colegiado independente, interdisciplinar, que tem a participação de profissionais de ambos os sexos e de diversas áreas, como saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, bem como representantes dos usuários. É imprescindível que o CEP conte com a participação de um representante de usuários, uma pessoa indicada para representar os interesses dos participantes de pesquisas durante a avaliação. Essa pessoa, mesmo não tendo formação universitária, tem o direito e o dever de acompanhar e posicionar-se em todas as etapas da avaliação de um protocolo (REGO, 2012).

Dentro dessa representação de usuários, podemos contar também com a participação de representantes de entidades e associações importantes, como por exemplo, representantes religiosos, de centros comunitários, acadêmicos e de associações jurídicas, tendo em vista a efetiva troca de saberes entre esses representantes e os demais membros do CEP. Isso favorece a chegarmos a uma avaliação mais justa, integralizadora e multidisciplinar que não permeie apenas os interesses da ciência, mas também dos participantes das pesquisas.

O CEP poderá ainda contar com consultores ad hoc, especialistas na área de conhecimento do projeto de pesquisa, que sejam pertencentes ou não à instituição à qual o CEP está vinculado, com a finalidade de fornecer esclarecimentos adicionais sobre questões pontuais para subsidiar a elaboração do parecer final pelo colegiado. Isso se configura em um parecer externo, porém ele será lido, avaliado, aceito ou não na plenária do colegiado do CEP, podendo fazer parte do parecer final sobre a pesquisa.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação ética. Os CEPs estão condicionados à Plataforma Brasil (sistema virtual e eletrônico), e uma vez a pesquisa sendo cadastrada nesse sistema, será enviada ao CEP correspondente ao vínculo institucional do pesquisador responsável. Quando a instituição de vínculo do pesquisador responsável não apresentar comitê de ética em pesquisa ou quando o pesquisador responsável não tem nenhum vínculo institucional, a CONEP indicará o comitê de ética em pesquisa de maior proximidade para avaliar aquela pesquisa. Uma vez que o projeto de pesquisa é recepcionado pela secretaria do CEP, esta encaminhará o protocolo

de pesquisa para apreciação de um relator (membro do CEP). O parecer elaborado por esse membro será apreciado em reunião do colegiado e a partir de uma decisão coletiva e consensual será liberado o parecer final pela coordenação do CEP.

A avaliação do colegiado deverá valer-se do princípio da justiça nas suas deliberações. O princípio da justiça considera a não discriminação, tendo como objetivo evitar que grupos, ou subgrupos de participantes de pesquisa, sejam prejudicados diferencialmente, e a generalização, que visa a que participantes e pesquisadores devam ter acesso e compreensão sobre os fatos relevantes do protocolo de pesquisa (REGO, 2012).

Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões e no exercício das suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto (BRASIL, 2012).

Qualquer membro do CEP diretamente envolvido no protocolo em análise deve se ausentar da avaliação em plenária para evitar julgamentos sob conflito de interesses. Em qualquer estudo, a dignidade e o bem-estar do participante de pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.

Além do caráter avaliador sobre os protocolos de pesquisa inicialmente, do acompanhamento na execução das pesquisas (relatório parcial) e avaliação dos resultados obtidos (relatório final), o CEP tem o compromisso com o desenvolvimento de ações educativas. Estas podem ser desempenhadas 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. Deve ser estimulada a realização de cursos básicos sobre “ética em pesquisa com seres humanos” para pesquisadores institucionais, estudantes de graduação e pós-graduação e representantes dos usuários. O papel

educativo pode também ser desempenhado mediante a atuação do CEP como um órgão de consultoria para os pesquisadores e para os participantes 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 da pesquisa, mas deve ser permanente no desenvolvimento dos projetos (REGO, 2012).

Com relação à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos (CONEP), que está diretamente ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), atua como uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos em áreas temáticas especiais, como genética humana; reprodução humana; novos equipamentos e dispositivos para a saúde; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; população indígena; projetos associados a aspectos de biossegurança e projetos com participação estrangeira (BRASIL, 2012).

Sua missão é elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de CEPs das instituições. O CONEP tem ainda a atribuição de instância recursal, quando houver divergências ou questionamentos por qualquer das partes envolvidas nos projetos: CEPs, pesquisadores, instituições, patrocinadores e participantes da pesquisa (REGO, 2012).

A CONEP é constituída por um colegiado interdisciplinar com 15 (quinze) membros titulares e seus respectivos suplentes, de ambos os sexos. Os membros serão selecionados a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que nove serão escolhidos pelo CNS e seis serão definidos por sorteio. A CONEP também poderá recorrer a consultores ad hoc, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos (BRASIL, 2012).

Considerações finais

A Resolução CNS n. 466/12 e suas complementares configuram-se como uma orientação na avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, contendo diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais. Porém, ainda requer ampla divulgação junto aos órgãos, instituições, pesquisadores e participantes da pesquisa para que sejam assegurados os preceitos éticos.

Nem sempre a resolução aqui supracitada dá conta de todos os dilemas éticos identificados nos protocolos, ficando assim a cargo do CEP/CONEP obterem reflexão e proporcionarem mudanças nas resoluções até aqui criadas. A resolução não pode ser pensada como algo estável e fixo, pois ela precisa sempre contemplar as necessidades de cada momento e, principalmente, assegurar uma responsabilidade social da ciência. Desse modo, a difusão e a discussão sobre essa resolução favorece que o pesquisador e participantes da pesquisa tenham acesso fácil ao CEP, quando considerarem necessário, e à própria CONEP. Essas consultas poderão subsidiar a elaboração de novas diretrizes ou recomendações e atualização das vigentes.

Nesse sentido, a Resolução CNS n. 466/12 é reconhecida como um importante documento de produção ética. Foi elaborada com base na interdisciplinaridade, abrangendo sugestões de diversos segmentos da sociedade e se preocupa com a pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento, visando à proteção ativa do participante da pesquisa.

Referências bibliográficas

BARBOSA, Adriana Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMANN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Rev. Bioética**, v. 3, n. 22, p.482-92, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diário Oficial da União, nº 12, 13 jun 2013,

p. 59. Seção 2. [Internet]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 24 de out. de 2017.

_____. **Resolução n. 421, de 18 de junho de 2009.** Institui a reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Brasília, 2009. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes>. Acesso em: 18 de abr. de 2012.

REGO, Sergio (Org.). **Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática.** Rio de Janeiro, RJ: EaD/Ensp, Fiocruz, 2012.

Atividade didática

Revise o TCLE abaixo tomando por base a resolução 466/2012 e faça as adequações conforme solicitado.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu, _____, em pleno exercício dos meus direitos, autorizo a participação de _____ na pesquisa “O Conhecimento da Política Nacional da Atenção Básica pelos enfermeiros do município de Mossoró – Rio Grande do Norte”. Declaro ser esclarecido e estar de acordo com os seguintes pontos: o presente trabalho terá como objetivo geral detectar o conhecimento e a aplicação da Política Nacional da Atenção Básica pelos enfermeiros. O voluntário poderá se recusar a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer momento da realização do trabalho ora proposto, não havendo qualquer penalização ou prejuízo para o

mesmo. Será garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a privacidade dos participantes em manter tais resultados em caráter confidencial. Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro aos participantes voluntários deste projeto científico e não haverá qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ou financeiros ao voluntário e, portanto, não haveria necessidade de indenização por parte da equipe científica e/ou da instituição responsável. Qualquer dúvida ou solicitação de esclarecimento, o participante poderá contatar o responsável pela pesquisa, Francisca Rita da Silva. Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados com o pesquisador. Vale salientar que este documento será impresso em duas vias e uma delas ficará em minha posse.

Dessa forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o teor do mesmo, dato e assino este termo de consentimento livre e esclarecido.

Mossoró, _____ de _____
de _____

Pesquisador Responsável:

(Francisca Rita da Silva)

Pesquisador Colaborador:

(Maria Pereira Sousa)

1. Não foram encontrados a justificativa e os procedimentos que serão utilizados. Solicita-se a inclusão das referidas informações. Solicita-se adequação.

2. Não foi encontrada a descrição dos riscos e benefícios da pesquisa. Solicita-se a inclusão das referidas informações. Solicita-se adequação.

3. O documento não autoriza a publicação dos dados. Solicita-se adequação.

4. Não foi encontrado local para assinatura do participante da pesquisa. Solicita-se adequação.

5. Tendo em vista que o documento tem valor legal, as assinaturas do pesquisador e dos participantes não devem estar dispostas em página separada das demais informações do texto. Assim, solicita-se a reformulação do mesmo de modo que as explicitações e garantias do documento estejam, ou pelo menos partes delas, colocadas nas mesmas páginas das assinaturas. Solicita-se adequação.

6. Solicita-se a inclusão da numeração das páginas no documento. A numeração deve ser inserida de modo a dar ciência aos participantes do número total de páginas do documento, como, por exemplo, página 1 de 2, página 2 de 2, entre outros.

7. No TCLE, encontra-se a seguinte afirmação: “Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro aos participantes voluntários deste projeto científico e não haverá qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ou financeiros ao voluntário e, portanto, não haveria necessidade de indenização por parte da equipe científica e/ou da instituição responsável”. Este texto leva os participantes da pesquisa a abrir mão de direitos a eles garantidos pela RS. CNS 466/12. Tal fato é eticamente inaceitável e fere a ética. Solicita-se a exclusão do texto acima e a inclusão da garantia irrevogável dos direitos à indenização e ressarcimento de gastos, conforme rege a legislação.

8. Solicita-se a inclusão do endereço e contato telefônico do pesquisador responsável.

9. Solicita-se a inclusão do endereço e telefone de contato do comitê de ética em pesquisa da UERN.

10. Não foi especificado no TCLE qual a resolução que o embasa. Fazer as adequações.

Interpretando a resolução 510/2016: a compreensão dos princípios éticos nas pesquisas das ciências sociais e humanas.

*Izete Soares da Silva Dantas Pereira*³⁹

*João Dantas Pereira*⁴⁰

Introdução

A preocupação com os aspectos éticos em pesquisa, contemplando a área das Ciências Humanas e Sociais, é muito recente. Até o fim do primeiro terço do Século XX, não havia mo-

39 Possui doutorado em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (2001); mestrado em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (1990); Educação em Saúde para Graduados pela Universidade de São Paulo (USP - 1982); graduação em Serviço Social pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1977); graduação em Direito pela Universidade Estácio de Sá/FAL; atualmente é docente efetiva e membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN).

40 Doutor em Sociologia pela Universidade de São Paulo (1999); fez estágio pós-doutoral em Sociologia Aplicada na Universidade Nova de Lisboa/Portugal; atualmente, é professor-adjunto da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); membro do Comitê de Ética em Pesquisa e coordenador do Observatório em Pesquisa/Hospital Universitário Onofre Lopes/HUOL/UFRN; possui especializações na área de capacitação, investigação e prevenção ao uso do álcool e outras drogas.

tivos considerados urgentes para se dedicar à reflexão moral a essa prática tão incipiente. Nos últimos anos, no entanto, intensificaram-se não só as discussões sobre a ética e a responsabilidade nos estudos científicos, mas, também, a preocupação com as especificidades das pesquisas realizadas no campo das Ciências Humanas e Sociais (KOTTOW, 2008; FREITAS; MINAYO, 2010; SILVEIRA, 2008). Como consequência das referidas discussões, é publicada a Resolução nº 510/2016/ CNS/MS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas com seres humanos, incorporando sob a ótica do indivíduo e das coletividades referenciais da bioética, a saber: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, e assegura os direitos e deveres aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Constitui essa resolução um marco importante para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, passados vinte anos desde a publicação da primeira, a Resolução nº196/1996/CNS/MS (CEZAR, OLIVEIRA, ESTIGARRIBIA, 2016).

No âmbito dessa discussão, este capítulo tem como objetivo apresentar aspectos da Resolução nº 510/2016/ CNS/MS, de 7 de abril, iniciando pelos princípios éticos da pesquisa; uma breve consideração sobre o protocolo de pesquisa a ser inserido na Plataforma Brasil. Na sequência, sugerem-se procedimentos que devem ser adotados na elaboração e registro do Consentimento e/ou Assentimento Livre e Esclarecido; riscos e benefícios; indenização e ressarcimento; direito dos participantes e rol das pesquisas que não requerem submissão ao CEP.

Princípios éticos em Ciências Humanas e Sociais

A produção do conhecimento não é uma atividade neutra, pressupõe uma hierarquia entre pesquisador e pesquisado, ou seja, entre aquele que tem um objetivo específico no processo de coleta de dados (o pesquisador) e aquele que fornece a informação (o pesquisado, o informante, o participante) que, de forma geral, tem muito menos conhecimento e domínio sobre o processo. Essa diferença sugere que pesquisador e pesquisado têm interesses e agendas distintas em relação ao processo da pesquisa. A reflexão ética, portanto, deve se basear em princípios gerais que

devolvem ao pesquisador a responsabilidade pela conduta ética (PEIXOTO, 2016).

Conforme preceitua a Resolução 510/2016/CNS/MS, em seu Art. 3º, I – X, são princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: o reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive a liberdade científica e acadêmica; a defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; o respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, os hábitos e costumes dos participantes das pesquisas; o empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada; a recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa; a garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre o seu sentido e implicações; a garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, do uso de sua imagem e voz; a garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; o compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou de vulnerabilidade para indivíduos e coletividades; não acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; assumir o compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais decorrentes da participação na pesquisa (BRASIL, 2016).

Protocolo de pesquisa

A submissão de um projeto de pesquisa ao CEP pressupõe a elaboração de um Protocolo de Pesquisa composto por um conjunto de documentos: Folha de rosto; Carta de anuência (quando for o caso); Projeto de pesquisa com a descrição em seus aspectos fundamentais, incluindo o cronograma e o orçamento; Instrumento(s) de coleta de dados; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

(TALE), quando for o caso; Autorização do participante para uso de imagem e de voz (quando for o caso); Declaração do pesquisador responsável de só iniciar a pesquisa após a aprovação pelo CEP/ CONEP.

Para o referido Protocolo de Pesquisa, aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido na Resolução nº 510/2016/ CNS/MS.

Consentimento e assentimento livre e esclarecido

O TCLE e/ou o TALE são documentos que podem ser apresentados em qualquer meio, formato ou mídia, bem como em papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital que registram a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido. Essa forma de registro terá como base as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar ou seu representante legal possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

É condição fundamental o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, a abertura ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante (BRASIL, 2016).

Uma das inovações dessa resolução é o fato de que essa comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser feita por meio de expressão oral, escrita, de língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas. Devem ser consideradas, ainda, as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participantes da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

Recomenda-se, nesse contexto, que esse processo tenha como característica a espontaneidade, clareza, objetividade, clima de mútua confiança para assegurar uma comunicação plena

e interativa, um esclarecimento de dúvidas, bem como disponibilização de um tempo adequado para a tomada de uma decisão autônoma. De acordo com o artigo 16, § 1º e 2º:

Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP. § 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução (BRASIL, 2016).

A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser justificada pelo pesquisador, explicando as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documento anexo ao projeto de pesquisa, e o Comitê de Ética em Pesquisa julgará sua pertinência, podendo ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP, desde que a mesma seja pautada nas diretrizes e normas da legislação em vigor ou outra que venha a substituí-la.

O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos ou sujeito à relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da sua autonomia.

Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que esse registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante, a dispensa deve ser justificada pelo responsável pela pesquisa junto ao sistema CEP/CONEP.

É indispensável que o pesquisador procure o momento, condição e local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o pleno direito de recusa.

O pesquisador deverá assegurar um espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando, principalmente, a sua cultura.

Todas as pesquisas com seres humanos pressupõem existência de riscos que deverão ser graduados nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto. A esse respeito, a Resolução 510/2016/CNS/MS contempla uma definição específica sobre a tipificação e gradação de risco e sobre a tramitação dos protocolos, já referidos anteriormente. Assim sendo, a tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco, devendo esta, distinguir os diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa. Três aspectos importantes devem ser considerados no âmbito dessa resolução: a) a competência da avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos será das instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, entre outras, não cabendo ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si; b) a análise ética dos projetos de pesquisa somente poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento; c) pesquisas realizadas por alunos de graduação e de pós-graduação, que sejam parte de projeto do orientador, já aprovados pelo sistema CEP/CONEP, podem ser apresentadas como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenham modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Relativamente ao pesquisador responsável, a sua responsabilidade é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP; aguardar a decisão de aprovação ética antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco; conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qual-

quer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando quando ocorridas mudanças ou interrupção durante a sua execução.

Deve o pesquisador aplicar o disposto nos itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466/2012, de 12 de dezembro, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nessa resolução. Em situações não contempladas nessa resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução nº 466/2012/CNS/MS.

Em relação à composição, a CONEP respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área das Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do sistema CEP/CONEP.

Nos casos previstos na Resolução 510/2016/CNS/MS, deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia, de acordo com a sua capacidade.

Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Riscos e benefícios

Os participantes de uma pesquisa podem ser mais ou menos vulneráveis, dependendo de sua situação ou momento de vida. Qualquer investigador deve ter um relacionamento humano respeitoso com as pessoas com quem interage (GUERRIERO; MINAYO, 2013).

A produção de regulamentações que definem as rela-

ções entre os participantes envolvidos na pesquisa, a partir da noção, *a priori*, de “vulnerabilidade” daqueles que serão alvos dos estudos, pode levar a uma desconsideração das próprias autorizações desses participantes e também da própria dimensão de como tal situação é produzida e vivenciada em cenários particulares (SCHUCH ; VICTORA, 2015).

Nesse sentido, o pesquisador deve esclarecer ao participante, na medida de sua compreensão, respeitadas suas singularidades, a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

O risco previsto no protocolo, já referido anteriormente, será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos. A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa. Os projetos considerados como de “risco baixo”, além da checagem documental pela secretaria do CEP, necessitam da avaliação de, pelo menos, um membro do CEP, podendo ser aprovado por este ou encaminhado, a seu juízo, para análise ética do plenário do CEP (BRASIL, 2016).

A explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa; informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver; garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa; explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de co-

bertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver; a informação do endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa; breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado. Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes. Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

É paradigmático o que assinalam Guerriero e Minayo (2013): é preciso que as diretrizes brasileiras sobre ética em pesquisa com seres humanos cumpram sua função primordial, que é a de proteger os participantes, em especial, nas situações de vulnerabilidade e de evidentes conflitos de interesses.

Relativamente aos riscos, nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialógico dessas pesquisas.

O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo, para tal, serem adotadas medidas de precaução e proteção para que seja evitado dano ou para atenuar os seus efeitos.

A avaliação a ser feita pelo sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa e incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

São compromissos de todos os envolvidos na pesquisa: não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou de vulnerabilidade para indivíduos e coletividades e nem acentuar o estigma.

Qualquer intervenção que envolva seres humanos ou que possa afetá-los deve ser analisada e acompanhada por um comitê de ética, uma vez que uma pesquisa ou a divulgação de dados armazenados poderá ser potencialmente danosa. É necessário reconhecer, portanto, a possibilidade de danos que não são orgânicos e empiricamente mensuráveis (KOTTOW, 2008).

Consideram-se como benefícios das pesquisas as contribuições atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção da qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Indenização e ressarcimento

O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à assistência e a buscar indenização.

O ressarcimento é uma compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação. Esse aspecto deve ser garantido desde o início da pesquisa e deve constar do TCLE e/ou TALE (BRASIL, 2016).

Direitos dos participantes

Os participantes têm direito à recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; ao respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como os hábitos e costumes dos participantes das pesquisas; ao empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada; à recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa; à garantia de assentimento ou consentimento

dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações; à garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; à garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes, como o preconceito ou a discriminação, e ao compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso, sempre e enquanto necessário (PALMA; FRANÇA, 2016; SIQUEIRA JUNIOR, 2008).

De acordo com a legislação em vigor, são direitos dos participantes:

- I - Ser informado sobre a pesquisa;
- II - Desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III - Ter sua privacidade respeitada;
- IV - Ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V - Decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI - Ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da lei; e
- VII - Ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa (BRASIL, 2016, Art. 9º, itens I a VII/).

Pesquisas que não requerem submissão ao CEP

- Nem todas as pesquisas precisam ser submetidas ao CEP, dadas as suas especificidades. A seguir, apresenta-se um rol exemplificativo das referidas, conforme Brasil, 2016:
 - 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 que utilize informações de domínio público;
 - Pesquisa censitária;

- Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante;
- Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Não se enquadram no item antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Considerações finais

Este capítulo apresentou alguns aspectos da Resolução nº 510/2016/CNS/MS, de 7 de abril. Ressalta-se que essas considerações não dispensam a leitura atenta da referida resolução, em seus mais diferentes aspectos, uma vez que nesse texto foram apresentadas orientações gerais aos pesquisadores interessados em submeter projetos de pesquisa para apreciação/aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), destacando-se, essencialmente: os princípios éticos da pesquisa; o protocolo de pesquisa; os procedimentos que devem ser adotados na elaboração e registro dos termos de consentimento e/ou assentimento; os riscos e benefícios; a indenização e o ressarcimento; os direitos dos participantes e o rol das pesquisas que não requerem submissão ao CEP.

Às situações não contempladas na Resolução 510/2016/CNS/MS prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução nº 466/2012/CNS/MS.

Referências bibliográficas

BRASIL. **Resolução 510/2016/CNS/MS**. Brasília. DOU nº 98, sec1. 44-46, 2016.

CEZAR, Jennifer Galvão; OLIVEIRA, Maria das Graças, ESTI-GARRIBI, Marta I. C. **Produção científica no campo das ciências humanas e sociais: o que muda com a resolução nº510/16?** Disponível em: <<http://webartigos.com/artigos/producao-cientifica-no-campo-das-ciencias-humanas-e-sociais/146764>>. Acesso em 25 de ago. de 2017.

FREITAS, Ana Paula Araújo; SILVEIRA, Nícia Luíza Duarte. **Da ética na pesquisa com sujeitos humanos: aspectos a destacar para investigadores iniciantes**. *Psicol. Argum.* 2008 jan/mar, 26 (52), 35-46.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito; MINAYO Maria Cecília de Souza. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 23 [3]: 763-782, 2013.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.7-Sup.18, dez. 2008.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento**. Pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec, 2010.

PALMA, Homero Luis de Aquino; FRANÇA, Beatriz Helena Sottile. **Comentários à Resolução CNS N. 510 de 7 abril de 2016**. Disponível em: <<http://biohcs./2016/08/comentarios-resolucao-cns-n-510-de-07.html>>. Acesso em: 20 de nov. de 2017

PEIXOTO, Adriano de Lemos Alves. Regulação e controle ético de pesquisa em Psicologia Organizacional e do Trabalho. **Revista Psicologia: Organizações e Trabalho**, 16(4), 2016, 324-332.

SIQUEIRA JUNIOR, César Luis. A ética na pesquisa com seres humanos. **Perspectivas online**. V. 2, n. 8 2008 p. 149-156.

SCHUCH, Patrice; VICTORA, Ceres. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 25 [3]: 779-796, 2015.

Riscos e benefícios a serem avaliados na pesquisa com seres humanos

*João Bezerra de Queiroz Neto*⁴¹

*Pablo de Castro Santos*⁴²

Introdução

As pesquisas com seres humanos, excetuando-se as abordadas no artigo 1º da Resolução 510/2016, independentemente da área de estudo, necessitam da avaliação do protocolo de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP). Um dos pontos-chave para que o protocolo de pesquisa seja aprovado é que os benefícios sobreponham os riscos e se a pesquisa não provoca risco iminente de morte ou invalidez

41 Técnico especializado na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (2007-atual) e mestrando do Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Dinâmicas Territoriais do Semiárido na UERN (2017), tendo experiência em docência do ensino superior e pós-graduação nas áreas de Enfermagem e Farmácia.

42 Professor-adjunto III e pesquisador no Curso de Odontologia da UERN; bacharel e licenciado em Ciências Biológicas (UFRN); mestre em Bioquímica (UFRN); doutor em Bioquímica (UFRN); tem experiência em docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em bioquímica e biologia molecular, fisiologia humana e bioética. Atualmente é o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UERN.

para seus participantes (RATES; COSTA; PESSALACIA, 2014).

Para tal, é importante a utilização da consciência ética do pesquisador, além de uma análise crítica dos riscos de suas pesquisas. Um dos papéis da ética é refletir sobre o agir humano e suas finalidades, a fim de compreender os critérios e valores que orientam o julgamento da ação em suas diversas atividades (HAMMERSCHMIDT; BORGHI; LENARDT, 2006).

A necessidade do controle de experimentação com seres humanos surgiu com o Código de Nüremberg, em 1947, que determina a necessidade do consentimento voluntário dos participantes da pesquisa após o esclarecimento dos objetivos e os riscos do projeto. Posteriormente, em 1964, a Declaração de Helsinki incorporou parâmetros éticos para estudos conduzidos por profissionais de medicina, e em 1975, foi incorporada a obrigatoriedade de aprovação prévia de qualquer projeto de pesquisa que envolvesse seres humanos por um CEP (CABRAL; SCHINDLER; ABATH, 2006).

A partir de 1988, no Brasil, através da resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi deliberada a formação do CEP e formalização da ética em pesquisa no campo da saúde. Já em 1995, dentre outras funções do CNS, coube o papel de acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde. Surgiu, então, a Resolução 196, de 16 de outubro de 1996, instituindo o Sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (SAWAIA 2005).

Bases legais precisaram ser lançadas e/ou atualizadas para que se adequassem a esse novo momento. No Brasil, a Resolução CNS nº 196/96 já nos falava sobre os aspectos éticos envolvidos no desenvolvimento de cada um desses tipos de estudo. Esses princípios exigem que a pesquisa com seres humanos tenha relevância social, esteja justificada em termos metodológicos, garanta a autonomia, promova a beneficência e evite a maleficência para o participante e a comunidade pesquisados (GAZE; CARVALHO; YOSHIDA; TURA, 2006).

Tomando por base esse novo momento de expansão das pesquisas em saúde no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde lançou a Resolução 466, em 12 de dezembro de 2012. Já em suas considerações iniciais cita o respeito pela dignidade humana e pela

especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos (Resolução 466/2012-CNS). Estes como sendo os principais atores a serem devidamente respaldados legalmente durante o desenvolvimento de todo o estudo científico, conforme já abordado no Capítulo V. Dessa forma, a pesquisa em saúde se desenvolveu tomando por base os aspectos éticos dessa resolução.

A partir da necessidade de respaldar legalmente as pesquisas que envolviam seres humanos e que se desenvolvem no âmbito das áreas de Ciências Humanas e Sociais, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução 510, de 7 de abril de 2016, na qual, em suas considerações iniciais, já deixa clara a preocupação com a segurança relativa aos riscos em pesquisa, quando diz que considera que a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes, e que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa à medida que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico (Resolução 510/2016-CNS).

Riscos x benefícios

Toda pesquisa submetida para análise ética em um CEP tem os riscos e os benefícios analisados. Esse item é de fundamental importância para se saber principalmente o quão expostos estão os participantes da pesquisa e para se fazer um contraponto entre tais riscos e benefícios. Quando o risco se torna maior que o benefício, a pesquisa não se justifica e, portanto, serão geradas pendências para que o pesquisador reavalie seus métodos afim de garantir os benefícios e minimizar os riscos. Sendo assim, os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) utilizam os termos de risco da pesquisa como sendo a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural

ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução 510/2016-CNS; Resolução 466/2012-CNS). Esses riscos muitas vezes são expressos na forma de desconforto; possibilidade de constrangimento ao responder o instrumento de coleta de dados; medo de não saber responder ou de ser identificado; estresse; quebra de sigilo; cansaço ou vergonha ao responder às perguntas; dano; quebra de anonimato, além de riscos físicos, como sangramento, hemorragia, edema, infecções, efeitos adversos de fármacos, fraturas, lesões, quedas, dor e até risco de morte.

E como benefícios da pesquisa tem-se o proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa (Resolução 510/2016-CNS; Resolução 466/2012-CNS). São encontrados muitas vezes nos projetos das seguintes formas: destaca-se como uma nova alternativa terapêutica; contribui para o conhecimento de nova atividade biológica ou farmacológica; proporciona uma melhor qualidade de vida; promove o progresso e a melhoria no desenvolvimento; irá gerar novas informações sobre a temática; ajudará a encontrar soluções reais para enfrentamento do problema; proporcionará uma melhor qualidade de vida, permitirá uma melhor distribuição de recursos, lançamento de um produto inovador, dentre outros.

A respeito dos riscos, dentre outros itens, a Resolução 466/12 contém em seu capítulo V:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Isto serve de alerta para mostrar a importância que tem que ser dada aos riscos da pesquisa. Já a Resolução 510/16 contém em seu capítulo IV os artigos 18, 19, 20 e 21, que tratam dos riscos:

Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Art.19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art.21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

Partindo desse pressuposto, os CEPs, ao receberem os pedidos de análise de protocolos de pesquisas, avaliam uma série de informações necessárias com a finalidade de garantir em primeiro lugar a segurança do participante da pesquisa, tentando minimizar os riscos e maximizar os benefícios da mesma para a sociedade.

Neste capítulo, para que possamos compreender melhor os riscos inerentes à pesquisa com seres humanos, pontuaremos os riscos mais comuns achados em nossos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/UERN e a forma como estes podem ser minimizados.

Quanto aos riscos básicos e relativos das pesquisas

Risco de constrangimento e/ou desconforto: podem acontecer em todas as pesquisas, desde o momento da abordagem do participante, e persistir até o momento da coleta de dados. Para minimizá-lo, o pesquisador deve deixar claro como se dará essa abordagem e a coleta dos dados. Procedimentos simples de como abordar o participante da pesquisa enquanto o mesmo estiver sozinho, realizar o procedimento de leitura do TCLE e, posteriormente, a coleta dos dados que ocorra em local reservado, estando, apenas, o entrevistado e o entrevistador. Em caso de pesquisas clínicas, na qual haverá tratamento, não é interessante que o responsável pela abordagem dos participantes seja o mesmo que fará o tratamento, pois o paciente poderá ficar constrangido em negar-se a participar da pesquisa, devido ao receio de interrupção do seu tratamento e, além de ferir o princípio da autonomia, pode comprometer o resultado da pesquisa.

Quanto à privacidade dos pesquisados, é importante destacar que os diferentes instrumentos de coleta de dados, sejam eles através de entrevistas, anotação de informações de prontuários, de formulários ou questionários, gravação de áudio ou da obtenção de imagens, dentre outros, não contenham solicitações de dados pessoais a não ser que sejam de extrema necessidade da pesquisa, desde que informado no projeto com justificativa e no TCLE. Para tanto, sugere-se utilizar códigos (numerações, letras ou pseudônimos) ou outras formas que impossibilitem a identificação do participante da pesquisa. Deverá ser garantido pela equipe de pesquisa o local reservado para responder aos questionamentos solicitados pelo protocolo de pesquisa. Essa medida é importante, pois permitirá segurança, tranquilidade e sigilo para que a pesquisa seja respondida livre de intempéries externas. É importante que existam informações sobre como e onde os participantes serão localizados, contatados e convidados.

Quanto ao uso de medicamentos

Inicialmente, sugere-se a leitura e compreensão da Resolução 251/1997-CNS, que aborda aspectos de fármacos, me-

dicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos. Quando o pesquisador vai fazer uso de medicamentos durante a realização da metodologia existem riscos bem específicos e estes devem ser analisados e minimizados. Para o risco de reação alérgica, deixar claro nos critérios de inclusão/exclusão que serão retirados da pesquisa todos os que relatarem hipersensibilidade ao produto a ser utilizado. Existem as reações adversas aos medicamentos que podem ocorrer durante o procedimento e deve ser estudado o uso de medicamentos que diminua, significativamente, esse perigo e os possíveis danos ao paciente. Pode haver a interação medicamentosa, esta será minimizada com o estudo anterior dos fármacos utilizados e se suas classes terapêuticas podem ser utilizadas concomitantemente sem prejuízos ao usuário.

Necessita de mais cuidados as pesquisas que têm, por finalidade, estudar novos protocolos terapêuticos. Estes serão, após os resultados encontrados, se satisfatórios, utilizados como alternativa em tratamentos de pacientes em diversas áreas. Para tanto, ao se escrever o projeto para análise, deve-se priorizar a segurança dos participantes, já que com a mudança da terapêutica pode-se trazer uma maior dor ou inflamação, por exemplo, sendo necessário que a pesquisa baseie-se no maior efeito terapêutico de um fármaco relacionado ao protocolo já existente.

Em relação ao uso de placebo em pesquisa, existe uma controvérsia acerca da segurança dos pacientes. Em se falando de leis, a Resolução 466/12 diz que é obrigatório ter plenamente justificada a utilização de placebo em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudo nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento. Portanto, deve-se deixar claro na metodologia qual a verdadeira razão para se utilizar o placebo e de que forma serão reduzidos os riscos aos usuários.

Quanto ao uso de alimentos em pesquisas

Em pesquisas relacionadas à área de alimentos, os riscos já iniciam a partir da obtenção da matéria-prima, continuam durante o desenvolvimento e preparo do produto devido à contaminação microbiológica, podendo causar intoxicação alimentar. Esses riscos, para serem minimizados, devem ser seguidos de uma série de cuidados, tais como obter a matéria-prima de fonte segura e, durante o preparo, devem ser seguidos todos os procedimentos de boas práticas de manipulação de alimentos. Dessa forma, tentar garantir o mínimo risco de contaminação.

Reações de hipersensibilidade ao alimento ou toxinfecção, neste caso, durante o processo de inclusão/exclusão dos participantes, deve se deixar claro que haverá o questionamento quanto à presença de reação alérgica a algum dos componentes da fabricação do produto a ser pesquisado.

Em todas as etapas da pesquisa deve-se garantir a total segurança do(s) participante(s), oferecendo atendimento médico imediato e integral em caso de reações que interfiram na saúde do(s) mesmo(s). Este deve estar descrito no projeto e no TCLE, garantindo a total concordância em participação na pesquisa e deverá ser assinado e aprovado pelo CEP.

Quanto à aplicação de questionários, protocolos e minimização de riscos

Um dos pontos mais difíceis da análise ética é justamente encontrar o que não consta das linhas do projeto, porque o que está presente de forma equivocada está lá, é fácil de visualizar. Porém, aquilo que é omissivo, torna-se mais difícil de se enxergar e pode passar despercebido pelo relator do protocolo de pesquisa e pelo colegiado do CEP. É comum encontrarmos em protocolos de pesquisa uma diminuição dos riscos apresentados, ou até mesmo por receio do pesquisador de apresentá-los e de ter o projeto reprovado, não os deixam evidentes, ou ainda, por não compreender os riscos evitam sua inserção e os colocam de forma superficial. Os principais riscos ao se responder a um questionário ou entrevista podem ser: desconforto, constrangimento devido à

natureza da pergunta; medo de que suas respostas sejam identificadas, aborrecimento devido à ocupação do tempo, cansaço, dentre outros.

As medidas de proteção para a minimização dos riscos são fundamentais nas pesquisas e devem ser elencadas estratégias para tal, como podemos ver nos seguintes exemplos: garantia de confidencialidade das respostas; privacidade para responder ao questionário; anonimato; participação voluntária; escolha de horário oportuno para responder ao questionário; capacitação prévia ou treinamento do responsável pela aplicação do questionário; informar o local, tempo de armazenamento dos dados de, no mínimo, cinco anos e o responsável pela guarda dos dados.

Quando a metodologia e a estatística interferem nos riscos

Outro ponto importante no projeto de pesquisa a ser analisado pelo CEP diz respeito aos dados estatísticos. É importante informar que o CEP evita interferir nas questões metodológicas e estatísticas do protocolo de pesquisa, porém em alguns casos, quando tais questões interferem na ética da pesquisa, isso é elencado. Nos procedimentos metodológicos, deve-se explicar o modo como se calcula o número de participantes (n) da pesquisa a ser realizada. Dessa forma, antes de se iniciar o trabalho de coleta, o pesquisador responsável faz a análise estatística de quantos participantes serão necessários para se ter atingido o objetivo final da pesquisa. Essa análise do (n) se faz importante para que tenhamos, enquanto Comitê de Ética, a quantidade de pessoas que serão submetidas aos riscos do estudo, pois em alguns casos há uma superestimação de uma amostra, ou seja, pessoas que não precisariam estar expostas a tal risco podem estar devido à falta de cuidado do pesquisador no tratamento estatístico adequado. Dessa forma, o pesquisador deve priorizar pela melhor análise estatística a fim de que se obtenha o resultado esperado, expondo a menor quantidade de pessoas aos riscos relativos para se chegar aos objetivos do estudo.

Considerações finais

Este capítulo apresentou algumas possibilidades de melhoria para as reduções dos danos em pesquisas, mas há uma variedade de outros que podem apresentar de acordo com o tipo de metodologia que será utilizada em sua pesquisa. Dessa forma, o Comitê de Ética em Pesquisa tem caráter consultivo, estando sempre disponível aos pesquisadores que necessitarem, durante a construção de seus protocolos de pesquisa, de uma consultoria relacionada à minimização dos riscos e maximização dos benefícios.

Toda pesquisa gera riscos aos participantes. Por menores que sejam, há a necessidade de se ter a análise por um Comitê de Ética que primará pela redução desses riscos, tornando a participação dos pesquisados mais segura e assegurando-lhes direitos.

Atividade didática

Baseando-se nas legislações vigentes (Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS) e a partir do conhecimento adquirido com a leitura deste capítulo, bem como na pesquisa em saúde e em seus preceitos, sugerem-se os seguintes apontamentos para discussão e debate:

1- Quando a pesquisa já evidencia, em sua metodologia, que os riscos a que os participantes estarão expostos serão maiores que os benefícios, este pesquisador, baseando-se na legislação em vigor e na leitura do capítulo, deve seguir quais orientações?

2- A Resolução 510/2016 tem a finalidade de amparar, legalmente, as pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais. Tomando como base essa resolução, discuta as mudanças nesse cenário, exercitando as diferenças entre as pesquisas realizadas antes e após a publicação da mesma.

3- Agora, após as discussões, coloque no papel sua ideia de pesquisa, exercitando quais os riscos e como você acha que pode torná-los mínimos.

Referências

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996**: Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Bioética*, 1996;4(2):15-25.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. DOU, nº 12, 13 jun 2013, p. 59. Seção 2. [Internet]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 12 de out. de 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 510/2016/CNS/MS**. Brasília. DOU nº 98, Sec 1. 44-46, 2016.

GAZE, Rosangela et al. Reflexões éticas acerca dos estudos de soroprevalência de hepatites virais . **Revista da Associação Médica Brasileira**. Jun, 2006, Volume 52. Nº 3. P. 162-169.

RATES C. M. P.; COSTA, R.M.; PESSALACIA, J.D.R. *Revista bio-ética*. (Impr.). 2014; 22 (3): 493-9

HAMMERSCHMIDT, KSA; BORGHI, ACS; LENARDT, MH. **Ética e estética**: envolvimento na promoção do cuidado gerontológico de enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2006. 15(especial):114-24.

CABRAL, MML; SCHINDLER, HC; ABATH, FGC. **Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento**. *Revista Saúde Pública*. 2006. 4(3):521-7.

SAWAIA, BB. Limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas. **BIS Boletim do Instituto de Saúde**. 2005. (35):22-4.

■ **Prática: elaboração e
submissão de protocolos
de pesquisa**

Biobanco e biorrepositório: como elaborar?

*Eudes Euler de Souza Lucena*⁴³

*Pablo de Castro Santos*⁴⁴

Os biobancos e biorrepositórios constituem uma importante ferramenta para o armazenamento de materiais biológicos humanos, sejam tecidos tumorais ou não, cordão umbilical, células, fluidos extra e intracelulares, ácidos nucleicos como o DNA e RNA, dentre outras amostras de origem humana. A importância dos biobancos vai além da pesquisa científica. Suas amostras também podem ser utilizadas para o diagnóstico clínico, preservação de informações de seres humanos, estimular descobertas, na validação de resultados, além de prognóstico e tratamento de doenças humanas (GONCALVES; PITASSI; ASSIS, 2014; GOTTWEIE

43 Professor-adjunto IV e pesquisador no curso de Odontologia da UERN; bacharel em Odontologia (UFRN); mestre em Odontologia (UFRN); doutor em Psicobiologia (UFRN); tem experiência em docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em Anatomia Humana, Anatomia de Cabeça e do Pescoço, Embriologia e Saúde Coletiva; atualmente é o vice-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Sociedade da UERN.

44 Professor-adjunto III e pesquisador no curso de Odontologia da UERN; bacharel e licenciado em Ciências Biológicas (UFRN); mestre e doutor em bioquímica (UFRN); tem experiência em docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em bioquímica e biologia molecular, fisiologia humana e bioética; atualmente é o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UERN.

KAYE, BIGNAMI, 2012). Já a utilização das amostras contidas nos biorrepositórios está condicionada a um projeto de pesquisa específico e seu prazo de vigência é o mesmo da pesquisa, no entanto, pode ser utilizado para investigações futuras e pode ser autorizado por até 10 anos, com possibilidade de renovações (Norma operacional nº 001/2013 CNS/MS/BRASIL).

As diferenças entre biobancos e biorrepositórios estão principalmente na gestão do material armazenado, no tempo e destino do material. Em ambos, a amostra pertence ao participante da pesquisa. Nos biobancos o gerenciamento das amostras é institucional, e nos biorrepositórios o responsável é o pesquisador. Sobre o tempo para o armazenamento de amostras nos biobancos é indeterminado. Já nos biorrepositórios há limite, e os dois necessitam de consentimento para a utilização da amostra armazenada (CHAGAS; GUEDES, 2015).

As normas de funcionamento para Biobanco e Biorrepositório de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa seguem Diretrizes Nacionais e preveem normas de funcionamento, bem como padrões éticos e legais aplicáveis e informações associadas com finalidade de pesquisa (MARODIN *et al*, 2013). Nessa perspectiva, o Brasil foi um pioneiro na América Latina na elaboração de documentos dessa magnitude com a finalidade de orientação científica a fim de garantir a continuidade da excelência acadêmica e a realização de projetos condizentes com os referenciais existentes.

Existem atualmente dois documentos nacionais que legislam sobre essa temática. São eles: a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde, e a Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, do Ministério da Saúde. Essas diretrizes são norteadas pelos princípios éticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução, e leva em consideração, dentre outros fatores, a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais. Nesse sentido, esses documentos foram estabelecidos como referência legal sobre o armazenamento e uso de amostras biológicas (REVISTA SAÚDE PÚBLICA, 2009). Para a compreensão dessa temática, faz-se necessária a definição de biobancos e de biorrepositórios, bem como a diferenciação de alguns termos essenciais para o manuseio de

amostras biológicas de seres humanos, conforme apresentados abaixo (BRASIL, 2011):

1) Amostra Biológica: parte representativa de um espécime;
2) Biobanco: Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;
3) Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;
4) Espécime: qualquer material biológico humano, como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único participante, em momento específico;
5) Informações associadas: quaisquer informações relativas ao participante e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo;
6) Material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;
7) Regimento Interno para Biobanco (RIB): documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o <i>modus operandi</i> de cada biobanco;
8) Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/CONEP quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento ao biobanco das informações obtidas em sua pesquisa.

De uma maneira geral, os biobancos e biorrepositórios devem adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à prevenção do meio ambiente e à qualidade dos resultados, conforme a Portaria 2201 (BRASIL, 2011). A utilização comercial e o patenteamento de materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositórios ou biobancos são vedados. O acesso do pesqui-

sador responsável às amostras armazenadas em biorrepositório ou biobanco dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP.

De acordo com a norma operacional nº 001/2013 CNS/MS/BRASIL, os documentos necessários para armazenamento de material biológico humano são:

- Consentimento do participante para coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico;
- Acordos entre instituições, caso seja um estudo multicêntrico;
- Documentação com garantias ao pesquisador e instituição brasileira assegurando o acesso e utilização de material biológico armazenado no exterior;

São documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado ao projeto de pesquisa específico):

- Justificativa quanto à utilização futura de amostras humanas;
- TCLE contendo autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e utilização do material biológico. O mesmo documento deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura.

São documentos necessários para utilização de material biológico humano armazenado em biobanco:

- Documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.

São documentos necessários somente para solicitação de constituição ou regularização de funcionamento de biobanco institucional:

- Protocolo de desenvolvimento contendo procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte amostras.

A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de desenvolvimento à análise do CEP institucional e

CONEP. Deve conter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) voltados ao manuseio do material biológico, TCLE, Termo de Responsabilidade Institucional e Regimento Interno. Se por algum motivo não seja possível o contato com o participante, cabe ao CEP autorizar o uso do material biológico. Vale ressaltar que a guarda de material biológico do biobanco é por prazo indeterminado.

A transferência de material biológico armazenado em biobanco e suas informações associadas é formalizada por meio de Transferência de Material Biológico ao pesquisador. O descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer também por iniciativa da instituição ou pela dissolução do biobanco, desde que seja ofertado formalmente a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobancos e que seja submetido a decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP.

Em se tratando de biorrepositório, o participante da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano. Vale ressaltar que o material biológico é do participante, cabendo à instituição sua guarda, e ao pesquisador, o seu gerenciamento. Ao fim do período da realização da pesquisa, o material armazenado pode permanecer armazenado, ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco ou ser descartado.

A seguir, está descrita de maneira fictícia uma proposta de regulamento para funcionamento de um biorrepositório. Esse modelo está dividido em seis partes: Identificação, Material Biológico, Gerenciamento de material, Aspectos Éticos, Prazo de Armazenamento e Descarte do material.

REGULAMENTO DO BIORREPOSITÓRIO

1. IDENTIFICAÇÃO:

- Título do projeto de pesquisa:
- Nome do pesquisador responsável:
- Instituição envolvida:

2. MATERIAL BIOLÓGICO (exemplo):

- Os elementos dentários extraídos e armazenados no biorrepositório são do participante da pesquisa, permanecendo sua guarda sob a responsabilidade do Departamento de Odontologia da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

3. GERENCIAMENTO DO MATERIAL BIOLÓGICO:

- O gerenciamento do material biológico armazenado em recipientes próprios individualizados (coletores universais) no laboratório de Patologia do Departamento de Odontologia da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte cabe ao pesquisador responsável.

4. ASPECTOS ÉTICOS:

- O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta;

- A retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes;

- Não será solicitado o patenteamento ou a utilização comercial de material biológico humano armazenado no Biorrepositório.

5. PRAZO DE ARMAZENAMENTO DO MATERIAL BIOLÓGICO:

- O prazo de armazenamento de material biológico humano no biorrepositório está de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente. O participante da pesquisa será informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do biorrepositório, quando for o caso;

6. DESCARTE DO MATERIAL APÓS TÉRMINO DO PRAZO DA PESQUISA (exemplo):

- O elemento dentário deverá ser eliminado em recipientes para resíduos perfuro cortantes e através de coleta seletiva.

Considerações finais

Este capítulo buscou mostrar a importância e caracte-

rísticas dos biobancos e biorrepositórios, bem como as normativas brasileiras, os documentos necessários e trâmites para sua criação, gerenciamento e descarte de materiais. Destacou ainda que a estruturação e manutenção de biobancos e biorrepositórios de materiais biológicos humanos geram inúmeros benefícios à sociedade, bem como muitos desafios nas áreas biomédicas e de pesquisa. Contempla desde aspectos técnicos, éticos, financeiros, organizativos, legais e sociais e requerem infraestrutura com instalações adequadas para manutenção do material biológico, além de segurança de acesso.

Referências bibliográficas

MARODIN, Gabriela; SAGUEIRO, Jennifer Braathen; MOTTA, Márcia da Luza; SANTOS, Leonor Maria Pacheco. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. **Revista da Associação Médica Brasileira**. 2013. 59(1): 72-77;

REVISTA SAÚDE PÚBLICA. **National guidelines for research involving human tissue repositories and biobanks**. Informes Técnicos Institucionais, 2009; 43(5): 898-899;

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2011. Seção 1, p. 60-61. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>>. Acesso em: 1º de set. de 2017.

_____. Norma Operacional nº 001/2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Bra-

sília, DF, 15 de set. 2011. Seção 1, p. 40-42.

CHAGAS, Claudia Lopes Rodrigues; GUEDES, Carolina Cristina Pereira. Pesquisa com material biológico humano: reflexão sobre normativas para unidades públicas de saúde. **Revista ACRED** - ISSN 2237-5643 v. 5, n. 10 (2015).

GONCALVES, A. A; PITASSI, C; ASSIS JR. The case of INCA's national tumor bank management system in Brazil. **JISTEM J.Inf. Syst. Technol. Manag.**, São Paulo, v. 11, n.3, p. 549-568, 2014.

GOTTWEIS, H; KAYE, J; BIGNAMI, F et al. **Biobanks for Europe: A challenge for governance.** Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012.

Tutorial para submissão de protocolos de pesquisa via Plataforma Brasil

Francisca Keyla Guimarães de Oliveira⁴⁵

Introdução

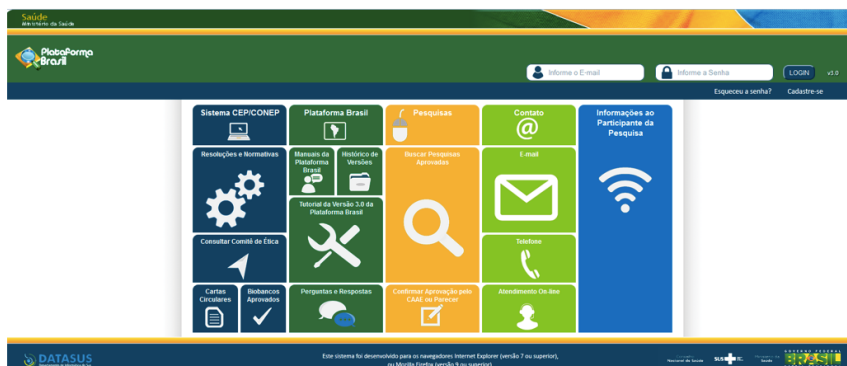
A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos no país. Através dela é possível acompanhar as pesquisas desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP ou pela CONEP, caso seja necessário. Possibilita ainda a transposição de emendas, envio de relatórios parciais e finais após a conclusão das pesquisas. Todo o processo é feito em meio digital, propiciando ao pesquisador de qualquer lugar do país ter seu projeto avaliado mesmo que no lugar onde reside não possua Comitê de Ética em Pesquisa. Sendo assim, com o objetivo de auxiliar na operacionalização dessa importante ferramenta que é a Plataforma Brasil, elaboramos um tutorial, escrito de forma objetiva e prática.

45 Graduada em Administração pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); possui pós-graduação em Gestão de Recursos Humanos (UERN); ocupa o cargo de Técnico de Nível Superior da UERN; atua como secretária executiva do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na UERN (CEP) desde o início do CEP, em 2009.

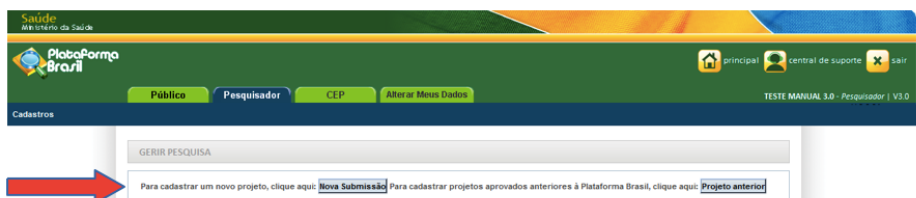
Cadastro na Plataforma Brasil

A etapa prévia para submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) inicia-se com o cadastro do pesquisador no sistema Plataforma Brasil, caso ainda não o possua. Para realizar o cadastro, o pesquisador responsável deverá acessar o endereço eletrônico <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil> e ter digitalizado um documento de identificação pessoal oficial (carteira de identidade ou carteira de habilitação, em formato jpg ou pdf, com resolução de 1000 dpi 2000PI), currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf e uma foto. Na plataforma, os campos a serem preenchidos com asterisco vermelho são obrigatórios. O não preenchimento provoca a não efetivação do cadastro.

Submissão de projetos ao CEP



A submissão de projetos se dá após a efetivação do cadastro, acessando o site da Plataforma Brasil com e-mail e senha. Em seguida, o usuário terá acesso à área de pesquisador. Para submeter um projeto de pesquisa deve-se clicar em <Nova Submissão>.



O cadastro do projeto se divide em seis etapas, só sendo possível avançar se a etapa anterior estiver totalmente preenchida.

Na primeira tela, o pesquisador preencherá informações preliminares, informará os membros da equipe de pesquisa e, se desejar, poderá delegar o preenchimento das informações necessárias para o cadastramento do projeto a outra(s) pessoa(s) cadastrando-a como assistente. Nessa etapa, o pesquisador informará qual a instituição a que ele(a) está vinculado(a). *O preenchimento dessa informação é importantíssimo, pois determina para qual CEP o projeto será encaminhado para avaliação.*

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF	Nome Social
123.443.590-34	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
123	<input type="text"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair Próxima

1 ● ● ● ● ● ● ● ●

Na segunda tela, o pesquisador informará se o estudo em questão pertencerá a alguma área temática especial (Grupo

l), a grande área do conhecimento, propósito do estudo, título da pesquisa e a identificação do pesquisador principal. A informação referente à área de temática especial é uma das informações mais importantes a serem respondidas corretamente nessa etapa, pois se o projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e for enquadrado equivocadamente em uma dessas áreas que demandem apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o projeto será automaticamente enviado para lá após a aprovação do CEP, só sendo permitido o início do estudo após a aprovação também por essa instância.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa					Nome	
1	2	3	4	5	6	
Informações Preliminares	Área de Estudo	Desenho de Estudo/Apoio Financeiro	Detalhamento do Estudo	Outras informações	Finalizar	

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
- Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

A terceira tela refere-se ao desenho do estudo, se observacional ou experimental, dependendo do tipo, serão solicitadas informações acerca do CID, fase, natureza da intervenção, uso de placebo e período de washout

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa Nome

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 **Desenho de Estudo/Apoio Financeiro** 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

* **Desenho do Estudo:**
 Observacional Intervenção/Experimental

* **CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:**

Condições de saúde ou problemas:		Ação
		Adicionar Condição

* **DESCRIPTORIOS GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* **DESCRIPTORIOS ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Na quarta tela, o pesquisador descreverá o resumo, introdução, hipótese, objetivo primário, objetivo secundário, metodologia proposta, critérios de inclusão, exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento, caso se aplique.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

* **Resumo:**

* **Introdução:**

* **Hipótese:**

Caracteres restantes: 4000

* **Objetivo Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* **Metodologia Proposta:**

Caracteres restantes: 4000

* **Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Na quinta tela, o pesquisador informará se haverá uso de fontes secundárias de dados, tipo de prontuários, dados demográficos, entre outros, o número de indivíduos abordados pessoalmente que sofrerão algum tipo de intervenção, número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico e também se solicita ou não dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Informa-se ainda o cronograma de execução da pesquisa, orçamento e a bibliografia.

Título da Pesquisa _____ Nome do Pesquisador _____

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não

Detalhamento:

 Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Adicionar Grupo			

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Nessa etapa, é gerada a folha de rosto que deverá ser impressa para que sejam colhidas as assinaturas do pesquisador responsável e do dirigente da instituição proponente. É necessário esclarecer que em projetos de pesquisa de graduação, somente o orientador poderá assinar como pesquisador responsável. Em pós-graduação é facultado ao aluno ser o pesquisador responsável, ficando a critério do aluno e orientador. Quanto à assinatura do dirigente da instituição proponente, no caso de projetos de graduação, poderá ser o diretor da unidade acadêmica ou chefe de departamento; na pós-graduação, poderá ser o coordenador do curso. Colhidas as devidas assinaturas, a folha de rosto deverá ser digitalizada e anexada ao sistema. É obrigatório pelo sistema anexar além da folha de rosto, o TCLE, caso não tenha sido solicitado dispensa, e o projeto completo. A inclusão de outros documentos varia de acordo com a exigência cada CEP, portanto, deve-se observar quais os documentos exigidos pelo comitê ao qual está sendo submetido o projeto.

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, segur para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar **Próxima**

Anterior Salvar/Sair **6** Próxima

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Na sexta e última tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto e o prazo para manutenção desse sigilo. Na sequência, ler e aceitar o compromisso geral e de financiamento e orçamento. A não aceitação implica no não envio do projeto. E, por fim, clicar em <Enviar Projeto ao CEP>.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa: TESTE

Nome: TESTE MANUAL 3.0

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Desdobramento de Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair **Enviar Projeto ao CEP**

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo: Seleccione

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou outra ocorrência. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes de pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justificar pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 - Vº 1.º)
- Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodológica e lista de referências bibliográficas adequadas, suficientes e atualizadas. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais - no mínimo semestrais - e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair **6** **Enviar Projeto ao CEP**

Tramitação do projeto no CEP/UERN


Concluída a submissão, o projeto será enviado via sistema ao CEP ao qual o pesquisador estiver vinculado, podendo ser aceito ou rejeitado. O projeto poderá ser rejeitado, ficando com o status de pendência documental, caso seja identificada ausência de documentação, documentos não assinados, entre outros. Nesse caso, o pesquisador tomará conhecimento do motivo da pendência acessando o sistema e deverá solucioná-la. Feito isso, deverá clicar novamente em <Enviar Projeto ao CEP> e, novamente, o projeto será reenviado para avaliação. Se aceito, será encaminhado a um relator para avaliação ética.

O projeto será agendado para uma reunião de acordo com a data limite de submissão estipulada no calendário anual de reuniões do CEP e nela serão homologados todos os pareceres dos projetos previstos para aquela data. Os pareceres serão disponibilizados na plataforma 5 dias úteis após a reunião. O parecer poderá ser de aprovado, com pendências, não aprovado ou retirado.

Em caso de aprovação, o pesquisador já poderá iniciar o projeto. Em caso de parecer com pendências, o pesquisador terá o prazo de 30 dias para respondê-las e enviar ao CEP. A análise das pendências respondidas será realizada em outra reunião, conforme o calendário e será emitido um novo parecer consubstanciado. Se todas as pendências forem atendidas de forma satisfatória, será emitido um parecer de aprovação. Caso o parecer seja de não aprovado, o pesquisador poderá submeter um único recurso ao CEP. A opção de <Enviar Recurso> só permanece no sistema durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado de Não Aprovado. Ainda em relação ao parecer de não aprovado, o pesquisador ainda tem a opção de ressubmeter seu projeto, atualizando todos os documentos e fazendo as adequações exigidas no último parecer. É importante destacar que todo o trâmite de recepção e validação de projeto pelo CEP e liberação do parecer consubstanciado deve ser acompanhado pelo pesquisador via Plataforma Brasil.

Como encontrar o parecer na Plataforma Brasil

O parecer consubstanciado é disponibilizado na plataforma, e para encontrá-lo, o pesquisador deverá clicar na lupa localizada na Lista de projetos de pesquisa.

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P		1				PO	PO	Aprovado	



Feito isso, o sistema mostrará uma página com menu chamado <Documentos do Projeto de Pesquisa>, contendo uma “árvore de pastas” que separa todos os documentos. Para visualizar o conteúdo das pastas, será necessário expandi-las, clicando nas setas.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

Área Temática:

Versão: 1

CAAE:

Submetido em:

Instituição Proponente:

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_880604

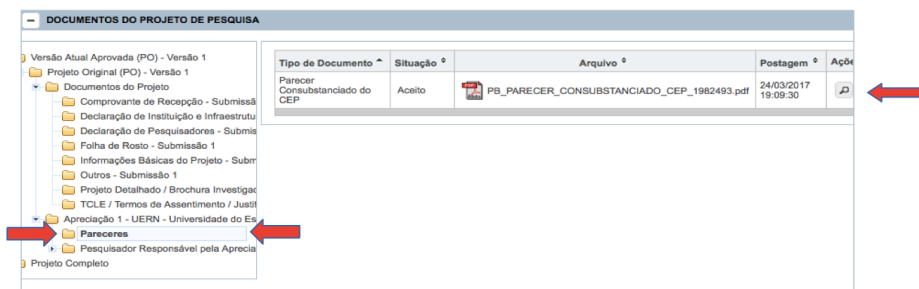
DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - Declaração de Pesquisadores - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa
 - Apreciação 1 - UERN - Universidade do Esporte
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

Para encontrar o parecer, o pesquisador deverá localizar a pasta “Apreciação” e clicar na seta, dentro desta estará a pasta “Pareceres”. Clica-se nela e, do lado direito da tela, aparecerá o parecer consubstanciado. O pesquisador deverá clicar na lupa para realizar o download. Algumas vezes a lupa não está visível,

nessa situação, o pesquisador deverá deslocar a barra de rolagem para a direita para visualizar a lupa e fazer o download.



Envio de Relatório Parcial e/ou Final ao final da pesquisa

Ao término da pesquisa, o pesquisador deverá enviar um relatório final. Cada CEP disponibiliza seu modelo padrão. O relatório é enviado pela Plataforma Brasil como uma Notificação, sendo apenas possível em projetos aprovados.

Para enviar uma notificação, o pesquisador clicará na lupa para detalhamento do projeto de pesquisa.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas

Aguardando Apreciação de

Não Aprovado na CONEP

Recurso Submetido ao CEP

Aprovado

Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido à CONEP

Em Apreciação Ética

Pendência Documental Emitida pela CONEP

Recurso não Aprovado no CEP

Em Edição

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Retirado

Em Recepção e Validação Documental

Pendência Emitida pela CONEP

Retirado pelo Centro Coordenador

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Pendência Emitida pelo CEP

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	<input type="text"/>	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	PO	PO	Aprovado	<input type="button" value="Lupa"/>

Na tela “Lista Apreciação de Projeto de Pesquisa”, o pesquisador clicará no link para enviar Notificação.

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: []
 Pesquisador Responsável: []
 Área Temática: []
 Versão: 1
 CAAE: []
 Submetido em: []
 Instituição Proponente: []
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção: []

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão Atual Aprovada (FO) - Versão 1
 - Projeto Original (FO) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Subm
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigad
 - Solicitação Assinada pelo Pesquisador
 - Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de
 - Projeto Completo

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
FO	[]	1	[]	[]	Aprovado	Não	[] [] [] [] Enviar Notificação

Em seguida, deve-se selecionar o “tipo de notificação” e anexar o documento informado. Para finalizar, clicar em <Enviar Notificação>.

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa: []
 Pesquisador Principal: []
 * Tipo de Notificação: Carta de Autorização da Instituição
 * Detalhe: []

Anexar: Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODT, PDF, PNG, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Notificação	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Justificativa:				

Caracteres restantes: 4000

[Voltar](#) [Enviar Notificação](#)

Emenda: em que situações submeter e como enviar

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original encaminhada ao CEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As modificações propostas pelo pesquisador não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo CEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo CEP.

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Para submeter uma emenda, o pesquisador deverá localizar na página inicial do sistema o projeto aprovado e clicar na lupa.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Novo Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: _____ CAAE: _____

Pesquisador Responsável: _____ Última Modificação: _____ Tipo de Projeto: Seleção

Palavra-chave: _____

SITUAÇÃO DA PESQUISA



<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aguardando Apreciação de	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P		1				PD	PD	Aprovado	

Na tela seguinte, em <Lista de Apreciações do Projeto>, o pesquisador deverá clicar no ícone referente à notificação e assim o sistema abrirá automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações à emenda.

Pesquisador Responsável: [REDACTED]
 Área Temática: [REDACTED]
 Versão: 1
 CAAE: [REDACTED]
 Submetido em: 05/07/2015
 Instituição Proponente: [REDACTED]
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: [REDACTED]
 Patrocinador Principal: [REDACTED]






 Comprovante de Receção:  [REDACTED]

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão Atual Aprovada (PC) - Versão 1
 - ↳ Projeto Original (PC) - Versão 1
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Comprovante de Receção - Submiss
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Informações Básicas do Projeto - Sub
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investiga
 - ↳ Solicitação Assinada pelo Pesquisador
 - ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justific
 - ↳ Apreciação 1 - INSTITUTO DE CIENCIAS
 - ↳ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável †	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. ‡	Ações
PO	[REDACTED]	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	   

As seis etapas da submissão da pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para a realização de alterações referentes à emenda. Todas as etapas devem ser percorridas e novos documentos referentes à emenda do projeto devem ser anexados.

Na última etapa, o pesquisador deverá redigir uma justificativa da emenda, elencando os campos em que houve alterações no estudo e, por fim, clicar em <Enviar Projeto ao CEP>.

Título da Pesquisa _____ Nome _____

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

*** Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?**

Sim Não

*** Prazo:**

Selecione _____

- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado ao paciente ou ao agente pagador de sua assistência, o mesmo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.


Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:



- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012, V. I, 4.º)

Aceitar termos acima

*** As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.**

*** Justificativa da Emenda:** 

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair   Enviar Projeto ao CEP

Referência bibliográfica

PLATAFORMA BRASIL. Disponível em: <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>>. Acesso em: 1º de set. de 2017.

Dúvidas e equívocos comuns na elaboração e condução de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos

Francisca Keyla Guimarães de Oliveira⁴⁶

Introdução

A experiência e prática diária de trabalho no Comitê de Ética em Pesquisa possibilitou a constatação de algumas dúvidas frequentes, que vão desde que tipo de projeto de pesquisa necessita de apreciação ética até a forma de obtenção do parecer. Com o intuito de esclarecer sem tornar a leitura cansativa, de uma forma bastante simples, direta e objetiva, listamos as principais dúvidas e equívocos mais comuns na submissão e tramitação de projetos no Comitê de Ética em Pesquisa.

1 - Quais tipos de projetos de pesquisa devem ser analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa?

46 Graduada em Administração pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); possui pós-graduação em Gestão de Recursos Humanos (UERN); ocupa o cargo de Técnico de Nível Superior da UERN; atua como secretária executiva do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na UERN (CEP) desde o início do CEP, em 2009.

Segundo a resolução 466/12 – CNS, todo e qualquer projeto de pesquisa que, individual ou coletivamente tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

2 - Que tipos de projetos de pesquisa não necessitam ser avaliados pelo CEP?

Segundo a resolução nº 510/16 – CNS, pesquisas 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 que utilize informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com banco de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revele dados que possam identificar o participante e atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização. Entretanto, deve-se salientar que os trabalhos de conclusão de curso, monografias e similares, não se enquadram no que foi exposto acima, devendo, sim, ser submetido ao CEP. O pesquisador também deve considerar a possibilidade de solicitação de aprovação por CEP por parte de revista científica na submissão de artigo para publicação.

3 - Minha pesquisa será feita com as pessoas pela internet. Eu tenho que submeter meu projeto de pesquisa ao CEP?

Sim, independentemente do meio pelo qual será feita a pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente. Deve-se considerar o mérito da pesquisa, seus objetivos e características.

4 - Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEP.

Posso enviá-lo depois de ter iniciado a coleta de dados da pesquisa?

De acordo com a resolução 466/12 não é possível. O CEP não analisa projetos que já iniciaram a coleta de dados, pois a principal missão do CEP é garantir a proteção dos participantes da pesquisa. Não há como proteger alguém retrospectivamente. Proteção se faz para o futuro. Os únicos procedimentos de uma pesquisa que podem ser iniciados antes da análise ética são aqueles que não se referem aos participantes da pesquisa, tais como levantamento bibliográfico, orçamento, dentre outros. No entanto, a resolução 510/16 permite a avaliação após a coleta dos dados, porém, a natureza do projeto e suas características serão avaliadas pelo CEP para verificar por qual resolução o projeto em questão será avaliado.

5 - Posso iniciar a coleta de dados enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?

Não. A coleta somente poderá ser iniciada após a efetiva aprovação pelo CEP.

6 - Qualquer alteração que ocorra no projeto devo comunicar ao CEP?

Sim, qualquer alteração que ocorra no projeto original deve ser informado ao CEP através de emenda ou notificação, a depender do tipo de alteração e respeitando o disposto na Norma Operacional 001/13 e a resolução 466/12 – CNS.

7 - Minha pesquisa é apenas uma aplicação de questionário. Não tem risco, certo?

Tem risco sim. Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O risco previsível poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Dessa forma, o pesquisador deve colocar-se no lugar do participante para detectar possíveis riscos, que podem ser físicos, morais, psicológi-

cos ou outros. Deve ainda ficar claro que a exposição da imagem, a exposição de informações pessoais, o ato de responder a um questionamento ou de ser abordado em uma entrevista, caracterizam possibilidade de risco aos participantes, uma vez que poderão causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas que causem sofrimento psíquico. Segundo a resolução 466/12 – CNS, toda pesquisa que envolva seres humanos envolve algum tipo de risco, seja ele o menor possível, e deve ser considerado pelo pesquisador, como abordado no capítulo VIII deste livro.

8 - O parecer do CEP será enviado ao e-mail pesquisador após sua liberação?

Não. Cabe ao pesquisador acompanhar o trâmite pelo sistema Plataforma Brasil e de lá extrair o seu parecer quando este for liberado.

9 - Posso responder às pendências por e-mail?

Não. Todo o trâmite se dá via Plataforma Brasil.

10 - Quem deve assinar a Folha de Rosto?

A Folha de Rosto deve ser assinada pelo pesquisador e pelo responsável pela instituição proponente. O(a) aluno(a) de graduação não pode assinar como pesquisador responsável, neste caso, a assinatura é do orientador(a). Já para os(as) alunos(as) de pós-graduação, é permitido que estes assinem a Folha de Rosto. Quanto à assinatura do responsável pela instituição proponente, este pode ser assinado pelo chefe hierarquicamente imediato, ou do departamento ou diretor da unidade à qual o pesquisador responsável pertença, pró-reitor, ou ainda o reitor, caso das universidades. Para os alunos de pós-graduação, a assinatura na Folha de Rosto do responsável pela instituição proponente pode ser do coordenador do programa. É importante destacar que se o pesquisador for o chefe da entidade/instituição proponente, recomenda-se a assinatura de seu adjunto.

11 - Em quanto tempo será emitido meu parecer?

Pode variar em média de 20 a 40 dias, a depender da data limite de envio do projeto via Plataforma Brasil ao CEP. Entretanto, o pesquisador deve considerar que o parecer poderá vir com pendências, por isso, o CEP recomenda que o projeto seja submetido com no mínimo dois meses de antecedência entre o início da coleta de dados e a data da reunião do CEP. Recomenda-se atenção ao calendário de reuniões do CEP.

12 - O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

A análise ética de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim, sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

13 - Quem deve postar o projeto na Plataforma Brasil, o aluno ou o orientador?

O orientador se responsabiliza por postar o projeto, quando o aluno for de graduação, iniciação científica e EAD. O pesquisador responsável poderá autorizar a delegação de preenchimento do projeto na PLABR a outra pessoa, como um aluno, por exemplo. Nesse caso, o aluno é cadastrado como assistente, que é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa. Tratando-se de alunos de mestrado e doutorado, o próprio aluno poderá ser o pesquisador principal.

14 - Quando o projeto é não aprovado, qual procedimento devo adotar?

Se não aprovado, o projeto deverá ser reformulado pelo pesquisador atendendo às orientações apontadas no parecer e caso necessário, poderá ser submetido ao Comitê de Ética novamente.

15 – O ícone “enviar projeto” está inativo! O que devo fazer?

Recomenda-se atualizar o navegador, pois quando está desatualizado, algumas funções tornam-se inativas. Caso o problema persista, faça “print” da tela e envie para o e-mail plataformabrasil@saude.gov.br, pois o CEP não tem gerência sobre aspectos técnicos de funcionamento da Plataforma Brasil.

16 - Não consigo acessar a Plataforma Brasil com meu login e senha, como devo proceder?

Uma vez tendo efetuado seu cadastro na Plataforma Brasil, o envio da senha é imediato. Caso a senha não chegue à caixa de entrada do seu e-mail, verifique na caixa de *spam* ou lixo eletrônico. Caso tenha problemas com seu login e senha ou qualquer outro tipo de problema relacionado ao sistema Plataforma Brasil, entre em contato com o suporte da plataforma, acesse a ajuda *on-line* ou encaminhe um e-mail para plataformabrasil@saude.gov.br. É importante lembrar que o CEP não poderá interferir nesses casos, pois se trata de uma interação do pesquisador com o sistema Plataforma Brasil.

17 - O que significa projeto de “área temática especial”?

As áreas temáticas especiais são: genética (manipulação de genes ou coleta de DNA), reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; estudo com populações indígenas; projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira. Todos os projetos de área temática especial deverão ser analisados pela CONEP. Esse campo poderá ser deixado em branco quando não se aplicar. Caso se aplique, o projeto depois de aprovado pelo CEP será encaminhado à CONEP, e só após a aprovação poderá ser executado.

18 - Todo projeto tem de ser enviado para a CONEP?

Não. Apenas os projetos relacionados com áreas temáticas especiais, conforme citado acima. A Plataforma Brasil encaminhará automaticamente à CONEP os projetos que estiverem aprovados pelo CEP. O pesquisador deverá acrescentar, no mínimo, dois me-

ses ao cronograma do projeto, a partir da data do envio à CONEP, considerando o prazo necessário para que o órgão emita seu parecer.

19 - Posso alterar os dados do projeto após finalizar a submissão?

Não. Após realizar a submissão e finalizá-la, clicando na opção <Enviar projeto ao CEP>, não será possível alterar, incluir ou excluir nenhuma informação dos campos preenchidos e nem postar novos documentos. Caso verifique a necessidade de inclusão de algum documento, deve-se entrar em contato com o CEP para ver a possibilidade de inclusão do documento antes do recebimento do projeto e da reunião na qual seu projeto será avaliado.

20 - Existe alguma situação em que posso solicitar a dispensa do TCLE?

Em algumas situações, o pesquisador poderá solicitar a dispensa do TCLE e justificar seu pedido. Existe no protocolo um campo específico: <Propõe dispensa do TCLE?>, o qual disponibilizará duas opções <Sim> ou <Não>. Caso o pesquisador escolha a opção <sim>, ele deverá justificar a escolha - este campo é de preenchimento obrigatório. A orientação da CONEP é de que apenas nos casos onde a obtenção do TCLE não seja possível deva ser solicitada a dispensa do documento. O uso de dados secundários (de prontuários de um hospital, por exemplo) não é justificativa para a dispensa do documento, pois o Sistema CEP/CONEP entende que os dados contidos no prontuário de um paciente não podem ser liberados, a não ser pelo próprio paciente.

21 - Um projeto com pendência documental foi analisado eticamente pelo CEP?

Não. O projeto com pendência documental significa que o CEP rejeitou para avaliação ética por algum motivo descrito ao lado em <NT>.

22 - Quais são os principais motivos para um protocolo de pesqui-

sa ser rejeitado/pendência documental?

Documentação incompleta; ausência de assinaturas do pesquisador responsável e /ou do responsável pela instituição proponente; falta de carimbo do responsável pela instituição proponente na Folha de Rosto; sem alterações de dados ou postagem de novos documentos após o parecer emitido ter sido de pendente.

23 - Quais as principais causas de pendências?

As principais causas são: a) TCLE com linguagem inadequada, sem descrição detalhada dos métodos, sem informações obrigatórias; b) metodologia incompleta, confusa, sem detalhamento do procedimento, sem justificativa do número de participantes, local e forma de abordagem ou análise dos dados incompleta; c) não preenchimento dos riscos e benefícios aos participantes da pesquisa; d) cronograma desatualizado; e) Falta de alguma assinatura.

24 - Devo enviar algum resultado do meu projeto de pesquisa ao participante?

Sim, qualquer pesquisa tem de apresentar um retorno (benefício direto ou indireto) de seus resultados aos participantes de pesquisa e/ou à comunidade. Se a pesquisa realizar algum diagnóstico, este deve ser relatado ao(s) interessado(s) e este(s) te(ê)m de receber as orientações pertinentes ou o acompanhamento mais indicado. A instituição coparticipante, ou o local que permitiu a realização do estudo, deverá receber um retorno do pesquisador responsável na forma de relatório ou outro, que deverá estar descrito no relatório final o qual deverá ser enviado ao CEP após o término da pesquisa.

25 - O que é um recurso?

O recurso ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer emitido após a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer de não aprovação. Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não

aprovada (assim, não podendo ser continuada ou desenvolvida), o pesquisador poderá enviar um recurso ao CEP (via Plataforma Brasil) através da funcionalidade <cadastrar recurso>. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir uma justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento, submeta o recurso através do botão <Enviar Recurso>. O recurso tem como finalidade contestar o parecer de não aprovação emitido pelo CEP.

Referências bibliográficas

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diário Oficial da União, nº 12, 13 jun 2013, p. 59. Seção 2. [Internet]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 2 de nov. de 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 510/2016/CNS/MS**. Brasília. DOU nº 98, Sec 1. 44-46, 2016.

_____. Norma Operacional nº 001/2013.

SOBRE OS AUTORES E ORGANIZADORES

Ana Karinne de Moura Saraiva: Possui Graduação em Enfermagem Licenciatura/Bacharelado pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); especialista em Docência do Ensino Superior pela Universidade Potiguar; mestre em Educação pelo Programa de Pós-graduação em Educação (PPGED/UFRN) pela Universidade Federal do Rio Grande Norte; docente-adjunto I da UERN, lotada no Departamento de Enfermagem em Mossoró; membro do Grupo de Pesquisa Marcos Teóricos Metodológicos Reorientadores da Educação e do Trabalho em Saúde, com ênfase em estudos nas áreas da Educação Superior em Enfermagem e nas Bases Teórico-metodológicas da Saúde Coletiva.

Ellany Gurgel Cosme do Nascimento: Graduada em enfermagem, Licenciatura/Bacharelado pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) em Mossoró/RN; Especialista em Saúde da Família pela Escola de Saúde Pública do Ceará; Enfermagem Obstétrica pela UERN; Educação Profissional na Área de Saúde: Enfermagem pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arauca (ENSP/FIOCRUZ); Auto Gestão em Saúde pela ENSP/FIOCRUZ; Epidemiologia pela Universidade Federal de Goiás (UFG); Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (PPGCSa/UFRN) em 2015; Docente Adjunta III da UERN; vice-líder do grupo de pesquisa Conhecimento, Enfermagem e Saúde das Populações e membro do grupo Biologia e Epidemiologia de Doenças Infecciosas e Genéticas; vice coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/UERN).

Eudes Euler de Souza Lucena: Graduado em Odontologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); mestre em Odontologia (UFRN); doutor em Psicobiologia (UFRN); professor-adjunto IV e pesquisador no Curso de Odontologia da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); atualmente é vice-coordenador do Programa de Pós-graduação em Saúde e Sociedade da UERN; atua como professor colaborador do Mestrado Profissional em Educação, Trabalho e Inovação em Medicina

da Escola Multicampi de Ciências Médicas – Universidade Federal do Rio Grande do Norte (EMCM-UFRN) em Caicó; tem experiência em docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em Anatomia Humana, Anatomia de Cabeça e do Pescoço, Embriologia e Saúde Coletiva.

Francisca Keyla Guimarães de Oliveira: Graduada em Administração pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); possui pós-graduação (especialista) em Gestão de Recursos Humanos (UERN); ocupa o cargo de Técnico de Nível Superior da UERN; atua como secretária executiva do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na UERN (CEP) desde o início do CEP, em 2009.

Francisco Ramos Neves: Doutor em Filosofia pelo programa de Doutorado Interinstitucional (UFPE/UFPB/UFRN); possui graduação em Filosofia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1992) e mestrado em Filosofia pela Universidade Federal da Paraíba (2001); atualmente é professor-adjunto do Departamento de Filosofia (DFI-UERN); tem experiência na área de Filosofia, com ênfase em História da Filosofia, Filosofia Geral e Filosofia da História; desenvolve pesquisas principalmente nas seguintes áreas: Filosofia Política, Metafísica, Ética, Filosofia da Ciência Social, Filosofia do Direito, Teoria do Conhecimento, Filosofia Contemporânea e da pós-modernidade, hermenêutica histórico-crítica, cultura política e Metodologia do Ensino de Filosofia; ministra aulas, palestras, assessoria e orientação na área de elaboração, gestão e avaliação de projetos sociais.

Ieda Herculana Felipe dos Santos: Graduada em Ciências Sociais pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); pós-graduada em Ética e Filosofia Política; graduanda no curso de Serviço Social da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) e docente efetiva da rede pública de ensino da Secretaria de Educação e Cultura do Estado do Rio Grande do Norte; atua como representante de usuários do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

Izete Soares da Silva Dantas Pereira: Possui doutorado em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (2001); mestrado em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (1990); Educação em Saúde para Graduados pela Universidade de São Paulo (USP - 1982); graduação em Serviço Social pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1977); graduação em Direito pela Universidade Estácio de Sá/FAL; Especialista em Fenômeno das Drogas na América Latina pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP; atualmente é docente efetiva e membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); docente no Centro Universitário do Rio Grande do Norte (UNIRN) e coordenadora do curso de Serviço Social; avaliadora de cursos de graduação em Direito e Serviço Social/Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP/Ministério da Educação e Cultura/MEC; é membro da INEBRIA Latina, The Latin-American section of INEBRIA International (International Network for Brief Interventions for Alcohol Problems); tem experiência na área de Serviço Social, com ênfase em Serviço Social da Saúde, atuando, principalmente, nos seguintes temas: saúde, qualidade de vida, promoção da saúde, violência, drogadição, educação em saúde, condições de vida, ética e bioética

João Bezerra de Queiroz Neto: Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará (UFC -2003); atualmente é técnico especializado da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte; tem experiência na área de Farmácia, com ênfase na produção e garantia da qualidade do medicamento na farmácia com manipulação, atuando principalmente nos seguintes temas: medicamentos, manipulação, controle de qualidade, assistência farmacêutica; experiência em docência em Enfermagem e Cuidados Clínicos; atividades de extensão e pesquisa em áreas de Enfermagem e Farmácia; membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UERN; mestrando do Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Dinâmicas Territoriais no Semiárido (PLANDITES – UERN) no Campus Avançado Professora Maria Elisa de Albuquerque Maia.

João Bosco Filho: Doutor em Educação pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (2010); possui graduação em Enfermagem pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (1996); mestrado em Enfermagem com área de concentração em Saúde Pública pela Universidade Federal da Paraíba (2002); especialista em Educação Profissional na Área da Saúde; Enfermagem pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arauca/FIOCRUZ; atualmente é professor-adjunto IV e coordenador do curso de Ciências da Religião da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte - Campus Natal; docente do quadro permanente do Mestrado Profissional Saúde da Família - MPSF/RENASF/UFRN; tem experiência na área de saúde/enfermagem, com ênfase em estudos nas áreas de Saúde Coletiva, Saúde, Religiosidade e Espiritualidade, Formação em Saúde, Gênero e Sexualidade, Conhecimentos Científicos e Saberes da Tradição e Complexidade e Ciências da Vida; membro do Grupo de Estudos da Complexidade (UFRN); pesquisador dos Grupos de Estudos Marcos Teóricos Metodológicos Reorientadores da educação e do trabalho em saúde (UERN) e Grupo de Pesquisa Educação, Cultura e Fenômeno Religioso (UERN).

João Dantas Pereira: Doutor em Sociologia pela Universidade de São Paulo (1999); com estágio pós-doutoral em Sociologia Aplicada na Universidade Nova de Lisboa/Portugal (2006-2007); Jurista, atualmente professor-adjunto da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); leciona no Departamento de medicina clínica as disciplinas: a) Drogadição; b) Drogadição: Aspectos penais e processuais (Lei 11.343/2006-Lei de Drogas) (desde 2004); membro do Comitê de Ética em Pesquisa e coordenador do Observatório em Saúde/Hospital Universitário Onofre Lopes/HUOL/UFRN; presidente da Comissão Interdisciplinar de Prevenção e Combate às Drogas Lícitas e Ilícitas no Âmbito da UFRN; avaliador de cursos de graduação em Direito e Serviço Social/Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP/Ministério da Educação e Cultura/MEC; coordenador do Grupo de Pesquisa Exclusão Social, Saúde e Cidadania/Conselho Nacional de Desenvolvimento e Pesquisa/ CNPq (desde 2002); orientador de doutorado em parceria com o Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar-ICBAS/Escola Superior de Enfermagem/

Universidade do Porto/Portugal; atua na área de sociologia, direito e serviço social; é pesquisador na Rede de Pesquisas sobre Drogas da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas/SENAD; possui especializações na área da saúde (drogadição); Coordenou curso de especialização em Prevenção ao Uso de álcool e outras Drogas da UFRN; ministra cursos de capacitação, investigação e prevenção ao uso do álcool e outras drogas; é membro da INEBRIA Latina, The Latin-American section of INEBRIA International (International Network for Brief Interventions for Alcohol Problems).

Juce Ally Lopes de Melo: Mestre no curso de Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde (acadêmico) pela Universidade Estadual do Ceará (UECE); possui graduação em Enfermagem Licenciatura/Bacharelado pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte em Mossoró/RN (2005) e pós-graduação (especialista) na área de Urgência e Emergência pela Faculdade de Ciências Médicas de Campina Grande/PB (2008); atuou como enfermeira contratada pela Prefeitura de São Miguel - RN, lotada no Programa Saúde da Família (PSF); tem experiência profissional no mesmo município, no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e vivência na área hospitalar como enfermeira plantonista do Hospital Regional Áurea Maia de Figueiredo; atualmente é docente efetiva da UERN, lotada no Departamento de Enfermagem no Campus Avançado Professora Maria Elisa de Albuquerque Maia, em Pau dos Ferros-RN, ademais, é membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta mesma universidade.

Kalyane Kelly Duarte de Oliveira: Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, seguindo como linha de pesquisa enfermagem na saúde mental e coletiva; mestre em enfermagem pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFRN; especialista em Urgência e Emergência pela Faculdade de Ciências Médicas de Campina Grande (FCM); especialista em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Potiguar; possui graduação (licenciatura e bacharelado) em Enfermagem pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte; atualmente é docente efetiva da UERN, lotada no Departamento de Enfermagem no Campus Avançado Pro-

fessora Maria Elisa de Albuquerque Maia, em Pau dos Ferros-RN, também é membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta mesma universidade. Leciona na Universidade Potiguar Campus Mossoró; tem experiência na área de Enfermagem na saúde da criança e do adolescente atuando principalmente nos temas: enfermagem, educação em saúde, promoção da saúde, redes sociais de apoio e proteção à criança e ao adolescente; também trabalha com Terapias Alternativas e Complementares no SUS, saúde da mulher e enfermagem na saúde mental e coletiva.

Pablo de Castro Santos: Graduado em Ciências Biológicas (bacharelado e licenciatura) pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); mestre e doutor em Bioquímica pelo Programa de Pós-graduação em Bioquímica do Centro de Biociências (UFRN); professor-adjunto III no curso de Odontologia na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); atualmente é coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e membro da comissão de Biossegurança do curso de Odontologia (UERN); leciona nos cursos de graduação e pós-graduação da área da saúde da Universidade Potiguar, Campus Mossoró; tem experiência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em bioquímica, fisiologia humana, biotecnologia, biologia molecular e bioética.

Palmyra Sayonara de Góis: Possui graduação (licenciatura e bacharelado) em Enfermagem pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); docente-adjunto da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); experiência na área de Enfermagem, com ênfase em Saúde Coletiva, atuando principalmente nos seguintes temas: Trabalho humano e Mundo do Trabalho, Precarização do Trabalho em Saúde, SUS, Saúde do Trabalhador, Processo de Trabalho Gerenciar do Enfermeiro e Gênero.

Regina Célia Pereira Marques: Licenciada em Ciências Biológicas (UERN); mestre em Genética e Biologia Molecular (UFRN); doutora em Microbiologia (USP); professora-adjunta IV e pesqui-

sadora no Curso de Ciências Biológicas da UERN; atualmente é docente da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte e da Universidade Potiguar, revisor de periódico da Holos (Natal. online); membro de comitê assessor do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), do Centro de Oncologia e Hematologia de Mossoró e revisora de periódico da Runpetro; membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN); tem experiência na área de Microbiologia; docência nas áreas biológicas e da saúde, com foco em Genética, Biologia Celular e Molecular e Bioética.

Veruska Sayonara de Góis: Professora-adjunta e membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) e mestre em Direito Constitucional (2009) pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), tendo experiência em docência do ensino superior, assessoria jurídica e pesquisa.