

COMITÊS DE ÉTICA: PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL

ETHICS COMMITTEES: RESEARCH ON HUMAN BEINGS IN BRAZIL COMITES DE ÉTICA : INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS EN EL BRASIL

Maria Liz Cunha de Oliveira¹

RESUMO: O objetivo deste artigo é apresentar as Resoluções Nacionais que normatizam a área de pesquisa em seres humanos, provocar a reflexão sobre a necessidade de controle na mesma, orientar sobre a criação de comitês de ética e como o pesquisador deve proceder para registrar sua pesquisa, e, por fim, ressaltar a importância do registro de pesquisas nos Comitês.

PALAVRAS-CHAVE: Comitê de Ética, Ética em pesquisa, pesquisa em humanos

INTRODUÇÃO:

Os experimentos realizados por médicos alemães durante a Segunda Grande Guerra utilizando prisioneiros, sem respeitar ou preservar a dignidade humana, foram considerados como "barbáries" cometidas no regime nazista. A indignação causada quando eles se tornaram públicos levantaram a necessidade mundial de normatizar e impor limites no desenvolvimento das pesquisas que utilizam seres humanos, culminando com a aprovação do Código de Nuremberg de 1947, que se tornou um marco na história científica universal.

Os abusos, porém, não se limitavam ao tempo da Guerra. Em meados deste século, principalmente na Inglaterra e Estados Unidos, a medicina despontava a custa de pesquisas desenvolvidas segundo os critérios definidos por seu coordenador, baseadas em decisões solitárias e sigilosas.

A literatura registra inúmeras violações de princípios éticos. *Beecher* (1966, p. 1354) divulgou o artigo "Ethics and Clinical Research", no qual avalia 50 trabalhos científicos e os considera eticamente inadequados. Um exemplo a ser citado é o relatado por *Kolata* (1998, p. 78) sobre o estudo da história natural da sífilis, iniciado na década de 30, em Tuskegee (Estados Unidos). Foram mantidos, sem tratamento médico, trezentos e noventa e nove pacientes negros de baixo poder aquisitivo e outros duzentos e um, presumivelmente não sífilíticos, como grupo de controle.

Vários aspectos éticos foram relegados pela equipe de pesquisa. Neste caso destacamos dois: primeiro, a omissão da existência de tratamento contra a doença, não sendo permitido, portanto, que estes decidissem em receber ou não tratamento. Segundo, não foram avisados da sua participação na pesquisa, sendo informados, apenas, que os procedimentos aos quais estavam sendo submetidos eram "um tratamento especial gratuito". O experimento foi suspenso após denúncia pela imprensa leiga no *Washington Post*, em 1972.

A repercussão internacional desses fatos corroborou para a edição da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial, que é o documento fundamental no

¹ *Enfermeira. Chefe de Enfermagem do Centro de Saúde 01 de Santa Maria – DF. Membro titular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Conselho Nacional de Saúde. Especialista em Bioética pela Universidade de Brasília. Doutoranda em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília. Diretora da ANIS – Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero.*

campo da ética em pesquisa em seres humanos, e tem considerável influência na formulação de legislação e códigos regionais, nacionais e internacionais. A partir dos encontros e debates que a mesma suscitou, a Declaração vem sofrendo atualizações, como, por exemplo, na realização da 35ª Assembléia Médica Mundial, em Veneza, Itália, em outubro de 1983, a 41ª Assembléia Médica Mundial em Hong Kong, em setembro de 1989 e a 29ª Assembléia Médica Mundial de Tóquio (1975) quando finalmente se admitiu a necessidade de uma análise externa dos problemas éticos-morais que surgem nas pesquisas.

Nos anos seguintes à Declaração de Tóquio, com a expansão das pesquisas biomédicas, houve considerável progresso na biotecnologia e nas ciências médicas. Diante disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) publicaram as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOM/MS 1982 e 1993), com o objetivo de indicar como os princípios éticos, incorporados à Declaração de Helsinque, poderiam ser aplicados em países em desenvolvimento.

A falta de legislação nacional específica sobre o assunto levou os pesquisadores brasileiros a adotarem a Declaração de Helsinque como referencial ético até 1988, quando surgem as primeiras normas promulgadas pelo Ministério da Saúde. O objetivo deste artigo é, portanto, apresentar as Resoluções Nacionais que normatizam esta área, provocar a reflexão sobre a necessidade de controle nas pesquisas em seres humanos, orientar sobre a criação de comitês de ética e sobre como o pesquisador deve proceder para registrar sua pesquisa e, por fim, ressaltar a importância do registro de pesquisas nos CEPs.

GÊNESE DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

O panorama da saúde no Brasil começa a mudar a partir do fim da ditadura militar. A aprovação da Constituição Brasileira em 1988, também chamada Constituição Cidadã, valoriza, estabelece, reconhece os direitos fundamentais do homem, assumindo uma importância vital ao cuidar da proteção do indivíduo - tanto na dimensão pessoal quanto na coletiva - dentro e perante o Estado. Também, pela primeira vez foi incluído na Carta Magna um capítulo sobre Ciência e Tecnologia (FUNDAÇÃO PREFEITO FARIA LIMA, 1990).

A implementação das mudanças advindas do novo código encontra espaço com a assinatura e publicação da Lei 8080/90, que define o Sistema Único de Saúde (SUS) com o preceito fundamental da participação popular e controle social, que cria o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a representação dos três segmentos da sociedade (o usuário do serviço, o profissional e o Estado), objetivando discutir e definir Resoluções com poder de lei para implementação de políticas de saúde no Brasil e conseqüentemente também para a pesquisa com seres humanos (Freitas, 1998):

Já sob a ótica do controle social, as primeiras normas de pesquisa foram publicadas pelo CNS, através da Resolução nº 1/88, denominadas Normas de Pesquisa em Saúde. Em seu Art. 83 propôs formalmente a criação de comitês de ética em todas as instituições brasileiras que realizassem projetos de pesquisa na área de saúde, tais como Universidades e centros de pesquisas públicos e privados.

Os artigos 127 à 133 do Código de Ética Médica, publicado em 1988 referendam exigências de ordem ética e prudencial na proteção de valores humanitários em pesquisas com seres humanos apenas para pesquisadores médicos. A Resolução (BRASIL, 1988) estende as exigências a todos os profissionais de saúde.

Em 1995, *Francisconi et al.* (1995, p. 62) publicaram um estudo objetivando aferir o funcionamento dos comitês de Ética em Pesquisa em instituições de saúde no Brasil. O seu

propósito era verificar como se fazia pesquisa em seres humanos, quais os mecanismos institucionais que estavam sendo utilizados e de que maneira ocorria o controle. Os dados obtidos foram preocupantes, pois dentre as 26 instituições hospitalares pesquisadas, apenas oito possuíam comitês que se adequavam à Resolução nº 1/88. Os autores oferecem algumas conclusões, dentre elas, a necessidade de uma ampla divulgação na comunidade científica das normas nacionais e internacionais de pesquisa. O que ficou constatado pelos autores "é a não adesão à norma em vários artigos, como, por exemplo, o art. 88, que preconiza a existência de um princípio que um dos membros do Comitê de Ética deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição. Este item não foi cumprido por quase nenhum hospital". O motivo da resistência em aderir à norma não foi aferido pela pesquisa.

"O avanço tecnológico e a realidade da aplicação da Resolução 1/88, dentre outras dificuldades," segundo *Freitas* (1998, p.190) levou o CNS rever a Resolução CNS nº 1/88.

Após trabalho realizado durante um ano por um grupo designado pelo CNS que valeu-se de um processo de consulta a todos os setores envolvidos com pesquisa em saúde, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução 196/96 (BRASIL, 1997) denominada Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, homologada pelo Ministro da Saúde, revogando a anterior.

A Resolução (BRASIL, 1986, p. 6) abrangia pesquisas biomédicas e em saúde de forma genérica. A sua sucessora dá um tratamento específico para pesquisa envolvendo seres humanos, englobando todas as áreas do conhecimento e propondo diretrizes e normas regulamentadoras coerentes com os avanços técnico-científicos e com os novos conceitos propugnados pela Bioética em âmbito mundial. Ela incorpora os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça e visa assegurar os direitos e deveres da comunidade científica, dos sujeitos da pesquisa e do Estado. Além disso, normatiza a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) quanto à sua organização, composição, mandato, escolha dos membros, remuneração, liberdade de trabalho, atribuições e atuação.

A CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva e independente, deliberativa, normativa, educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. Consta de suas atribuições adequar e atualizar normas pertinentes ao exame dos aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos; coordenar e estimular a criação de comitês multidisciplinares em todas as instituições que realizem pesquisa.

Os Comitês de Ética segundo a Resolução 196/96 (BRASIL, 1986, p. 6) devem ser criados em todos os estabelecimentos que realizem investigação científica tais "como organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas", funcionando como instância primária de orientação, instrução, análise de validade das pesquisas e deliberação de assuntos éticos pertinentes aos protocolos, como também receber e apurar denúncias e determinar a interrupção de projetos de pesquisa quando necessário. Os CEPs não devem se envolver apenas com a burocracia mas constituir espaços de reflexão e monitoramento de condutas éticas e de explicitação de conflitos. De acordo com essa Resolução, os CEPs são constituídos com a "participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, tendo, portanto, um caráter multidisciplinar, incluindo juristas, filósofos, bioeticistas e pelo menos um membro da sociedade representando os usuários".

A atribuição principal dos CEPs é revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, sendo o seu principal instrumento de trabalho a Resolução 196/96, que possui o poder de convencimento moral. Dentro deste raciocínio, pode-se dizer que a resolução faz com que os membros dos CEPs assumam a função de consultores ético-morais no assunto em questão. Cabe, portanto, aos seus membros, a análise da validade ética da pesquisa, assegurando a integridade e direitos dos que estão sujeitos a ela. Os CEPs são também responsáveis pelo "acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa através de relatórios

anuais dos pesquisadores”.

O desafio proposto é de fazer os CEPs funcionarem de forma comprometida e eficaz, na análise dos projetos de pesquisa e no acompanhamento de sua execução, bem como na proposição de alternativas viáveis para possíveis conflitos éticos encontrados, desenvolvendo, inclusive, um papel educativo junto aos pesquisadores.

Para Freitas (1998, p. 192), os CEPs desempenham um papel central, “não permitindo que pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se seus projetos estão de acordo com as orientações aceitas”. Esta preocupação é válida pois garante um um terceiro olhar sobre o protocolo, um olhar neutro e mediador de quem não está envolvido diretamente na questão.

A avaliação de um projeto por um Comitê de Ética em Pesquisa visa à preservação dos sujeitos da pesquisa, assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo desenvolvida de forma correta, dentro de princípios éticos minimamente consensuais.

Após publicação da Resolução 196/96, as instituições começaram a organizar os seus comitês ou a fazer adaptações nas comissões já existentes, solicitando seu registro na Comissão Nacional de Saúde. Segundo Freitas (1998, p. 192), no período de janeiro de 1997 a fevereiro de 1998, 161 instituições solicitaram registro na CONEP, dentre os quais 122 foram aprovados por estarem compostos segundo a norma.

COMO CRIAR UM CEP

O grupo interessado em criar um comitê de ética dentro de uma instituição deverá reunir uma comissão interdisciplinar (em instituição pública a comissão deve ser nomeada em Diário Oficial local). Seu objetivo deverá ser estudar a resolução e propor uma Portaria (ato oficial de criação do CEP). Esta deve normatizar o número de membros do CEP, as categorias profissionais nele representadas, garantindo a presença do representante dos usuários do sistema de saúde, o local de funcionamento e como seus membros serão escolhidos, se por eleição ou indicação. O CEP, segundo a resolução 196/96, deverá **ser independente**, multidisciplinar – que não mais da metade de seus membros seja pertencente a mesma categoria profissional - de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Após a formação do CEP, seu registro deverá ser solicitado junto à CONEP. Uma vez aprovado, as primeiras reuniões deverão ser dedicadas à construção do Regimento Interno, que deverá ser registrado cartório ou publicado em Diário Oficial.

MISSÃO DO CEP

A função do CEP compreende :

- revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas pesquisas;
- emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.
- Guardar os protocolos por um período de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

PROCEDIMENTOS QUE DEVEM SER TOMADOS POR PESQUISADORES PARA REGISTRAR PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP

A seguir, baseados na Resolução 196/96, ressaltamos alguns pontos importantes para

registro do protocolo de pesquisa no CEP.

O protocolo a ser submetido à revisão ética, somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em **português**.

Inicialmente o pesquisador deve encaminhar ao CEP a **folha de rosto**:

- **Folha de rosto**: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização. Esta folha deverá ser entregue pelo pesquisador em 02 vias (original e fotocópia).

- Protocolo ou Projeto da pesquisa, compreendendo todos os itens recomendados pela Resolução 196/96.

- A qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

- Consentimento livre e esclarecido de acordo com a Resolução 196/96.

- Pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira deverão estar de acordo com a Resolução 196/96.

Ao pesquisador cabe:

- apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

- desenvolver o projeto conforme delineado;

- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

- manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

- justificar perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IMPORTÂNCIA DO REGISTRO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Mudar uma cultura não é tarefa fácil. Portanto, vale ressaltar que ainda estamos percorrendo um caminho educativo e muitos pesquisadores, infelizmente, não estão conscientes da importância do seu papel neste controle social.

Atualmente, as agências de fomento e o corpo editorial das revistas científicas já estão exigindo documentação comprobatória de que a pesquisa realizada com seres humanos foi aprovada por um comitê.

A CONEP, ao receber dos CEPs a folha de rosto preenchida, poderá acompanhar o desenvolvimento técnico-científico e tecnológico da área da saúde no país, monitorando em Banco de Dados pesquisadores e pesquisas em andamento, ou que já foram desenvolvidas em Território Nacional, os principais centros de pesquisa, financiadores e outras informações pertinentes. Deste modo, será possível a identificação de problemas de ordem ética e a observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do país.

CONCLUSÃO

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

A conquista do estabelecimento dos Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições

representa um grande passo idealizado pelo movimento Bioético para garantir os Direitos Humanos na área da saúde.

A falta de submissão dos protocolos de pesquisa a um comitê de ética deve ser considerado como uma violação de padrões éticos, cabendo às agências governamentais de financiamento e ao corpo editorial das revistas científicas considerar como um requisito natural de validação das pesquisas a sua aprovação por estes comitês.

ABSTRACT: The objective of this article is therefore to present the National Resolutions which regulate the research field on human beings. Stimulate reflection on the need for control over the research, provide guidance for the creation of ethics committees, to indicate course of action to researchers on how to register their researches and to stress the importance of registering a research with Committees.

KEYWORDS: Ethics committees, Ethics research, Research on human

RESUMEN : El objetivo de este artículo es presentar las Resoluciones Nacionales que reglamentan las investigaciones en seres humanos, incentivar la reflexión sobre la necesidad del control de las mismas, orientar sobre la creación de comités de ética y como el investigador debe proceder para registrar su investigación, y por ultimo, dar énfasis a la importancia del registro de investigaciones en los Comités.

PALABRAS CLAVE: Comite de Ética, Ética en las investigaciones, Investigación en humanos

BIBLIOGRAFIA

- BEECHER H K. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, England, 16 June 1996. p.1354
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 1/88 de 13 de julho de 1988. *Normas de Pesquisa em Saúde*. 2. ed. Brasília, 1993.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996. *Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos*. Brasília, 1997.
- FUNDAÇÃO PREFEITO FARIA LIMA. Centros de Estudos e Pesquisas em Administração Municipal-CEPAM. *Breves Anotações à Constituição de 1988*, São Paulo: Atlas, 1990. 28 - 472 p.
- FRANCISCONI, C. F. et al., Comitês de Ética em Pesquisa Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. *Bioética*, Brasília, v. 3, n. 1, p. 61-67, 1995.
- FREITAS, C.B.D, HOSSNE W.S. Pesquisa com Seres Humanos. In: COSTA, S.I.F; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. 193-204 p.
- _____. Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. *Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2, 189-195p, 1998.
- HOSSNE, Willian Saad; VIEIRA, Sônia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio (Org). *Bioética*. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1995. 127 - 146p.
- KOLATA, Gina. *Clone os caminhos para Dolly e as implicações éticas, espirituais e científicas*. Tradução Ronaldo Sérgio De Biasi. Rio de Janeiro : Ed. Campos 1998. 78p.
- SCHRAMM, Fermin Roland. *Comitê de ética em pesquisa: burocracia ou pedagogia*. Seminário A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro, Centro de Pesquisa Oswaldo Cruz, Mangueiras, 1998. (não publicado)
- _____. *A Bioética Inglesa*. I Curso de Especialização em Bioética. Universidade de Brasília. Brasília, 1999. (apostila).