

Ética na pesquisa com seres humanos

*Aspectos teóricos e
procedimentais nos trâmites de
submissão de projetos ao CEP*



Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UCS

Sistema

CEP/CONEP

Informações disponíveis em:

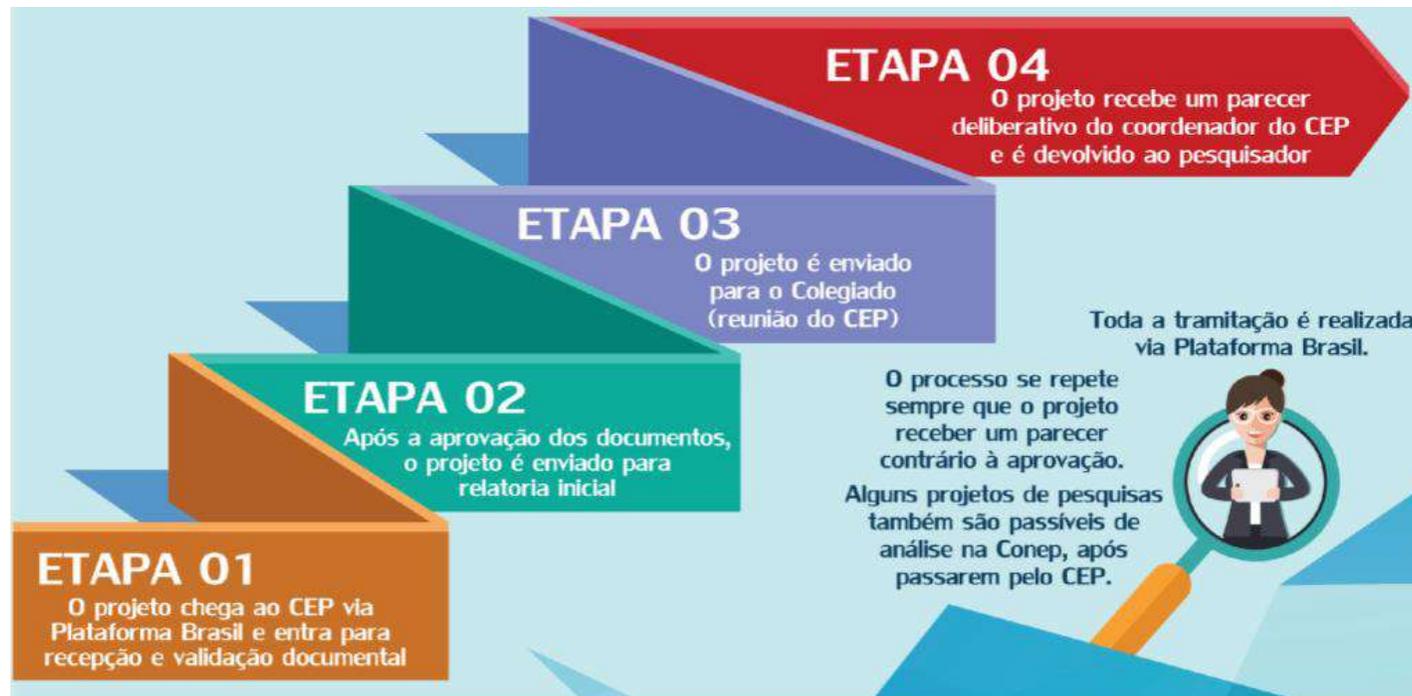
<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>

A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP** - é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS [...] com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

O **CEP institucional** deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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 referidas pesquisas.** Terá também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

Trâmites dos projetos



Por onde o fluxo inicia: *Plataforma Brasil (PB)*

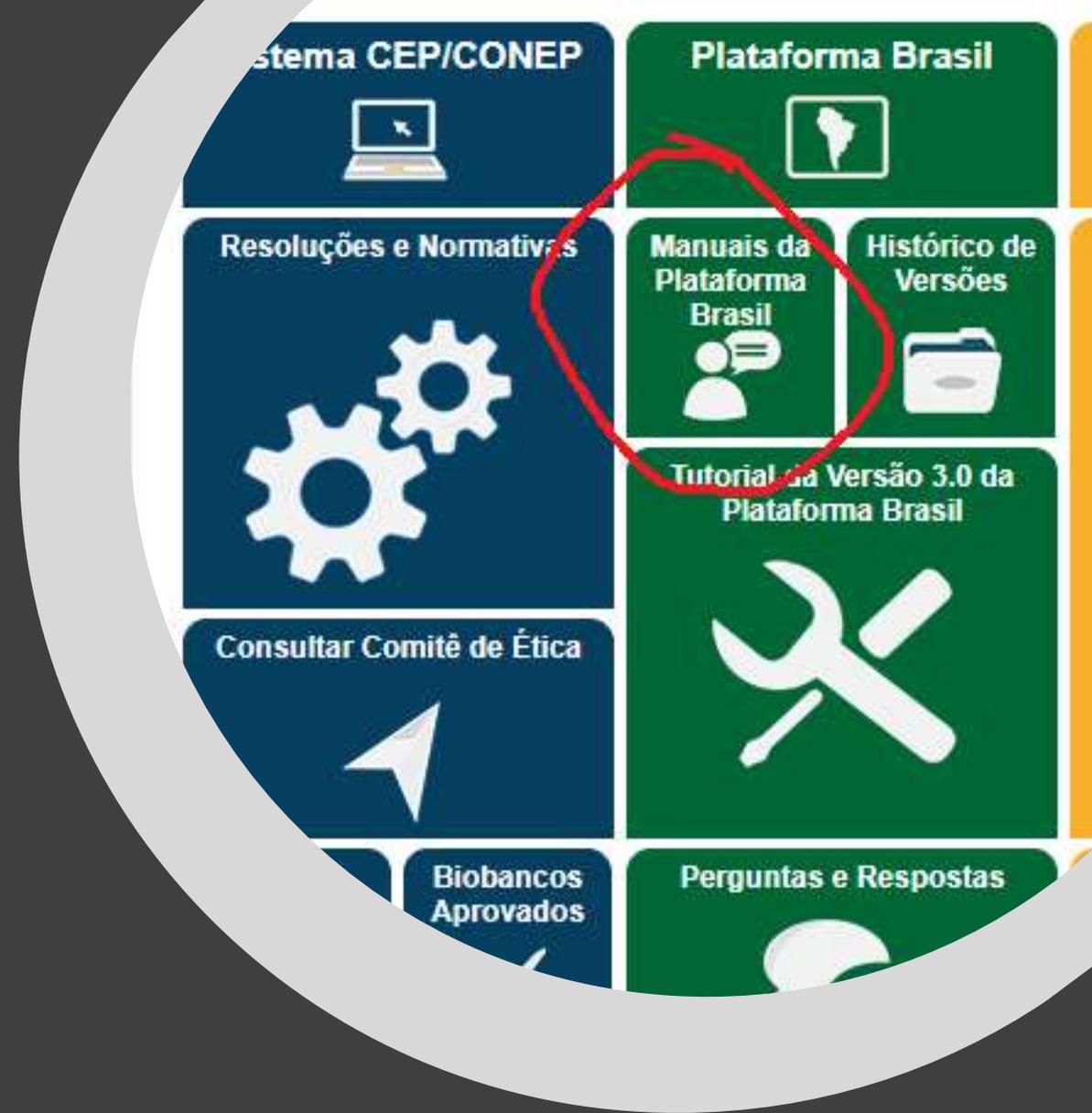
<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



Para poder submeter um projeto:

- É preciso ter cadastro na Plataforma Brasil;
- Informar vínculo institucional.

Na própria PB estão disponíveis manuais. Veja-se, em especial, o Manual do Pesquisador.



Além dos manuais na PB, o CEP UCS também oferece um conjunto de orientações aos pesquisadores da instituição

No site da UCS acesse:

1. Pesquisa
2. depois: Comitês e Comissões;
3. depois, em “**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UCS**” clique em “[Saiba mais]”.

Ou acesse diretamente:

<https://www.ucs.br/site/pesquisa/comites-e-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa/>

Pesquisa

Inicial

Grupos

Projetos

Oportunidades

Estrutura

Laboratórios

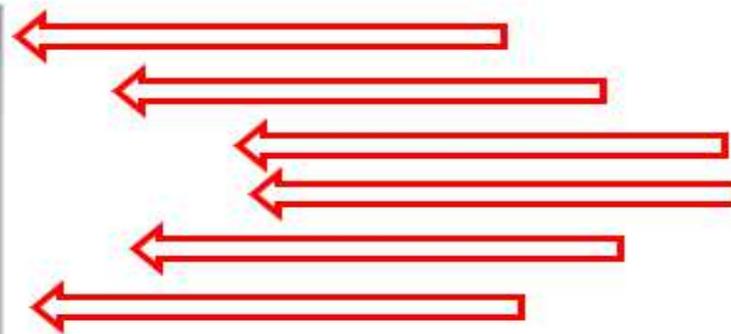
Editais

Pesquisa / Comitês e Comissões / Comitê de Ética em Pesquisa

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Submissão de Projetos

- Submissão de Projetos
- Preenchimento Plataforma Brasil Ciências Humanas e Sociais
- TCLE 466 e 510
- Manual Submissão de Emenda
- Carta Circular N° 1/21 - Pesquisa em Ambiente Virtual
- Modelo do Termo de Compromisso de Utilização de Dados



As principais normativas a serem observadas para os trâmites dos projetos são:

Resolução CNS 466/12

Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Essa é a normativa geral, que indica os desdobramentos que se seguem em documentos posteriores. Essa resolução deve ser especialmente observada nas pesquisas das **Ciências da Saúde**.

Resolução CNS 510/16

Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em **Ciências Humanas e Sociais** cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

A ética na pesquisa com seres humanos

É importante ter clareza de que a Ética não é sinônimo de moralidade e legalidade. **A Ética é o campo de investigação da Filosofia que analisa a normatividade.**

Operar com o conhecimento próprio da ética não é meramente aplicar regras, mas assumir a responsabilidade pela **formulação coerente de juízos de valor devidamente fundamentados** sobre os assuntos da ação humana.

Assim, um comitê de ética não se restringe a apenas operar com um código objetivado de normas, mas **analisa os temas que lhe são atribuídos e emite juízos de valor** com vistas ao bom equacionamento das questões envolvidas.

Ética e Bioética

A Bioética é uma especificidade da Ética. Portanto, tem no conhecimento da Ética seu ponto de partida.

Mas, diferentemente da Ética, não é um campo apenas da investigação filosófica.

Sua natureza epistemológica é interdisciplinar e se ocupa de diferentes temas atinentes à vida sob a ênfase da análise ética.

Um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos tem na Bioética a fundamentação para suas análises e formulações de juízos de valor.

Do ponto de vista da História da Ciência:

A História está repleta de dilemas éticos decorrentes de possíveis tentativas de justificar diferentes usos de seres humanos para experimentos das ciências.

Não raras vezes, em nome do progresso da ciência, justificaram-se violações à dignidade de pessoas submetidas a experimentos sem que houvessem livre e esclarecidamente dado consentimento.

Edward Jenner ficou famoso por ter inventado a vacina para a varíola.

“Jenner extraiu o pus da mão de uma ordenhadora que havia contraído a varíola bovina e o inoculou em um menino saudável, James Phipps, de oito anos, em 04 de maio de 1796.”

Revista da Vacina – Ministério da Saúde.

<http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/personas/jenner.html>



Nos julgamentos de Nuremberg (1945-1946) houve tentativas de justificar e perdoar crimes médicos considerando-os como “manifestações de uma ética excepcional que vigorava em tempos de guerra” (KOTTOW, 2008).



De 1932 a 1972 o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa, cujo projeto escrito nunca foi localizado, que envolveu 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença, da cidade de Macon, no estado do Alabama. O objetivo do Estudo Tuskegee, nome do centro de saúde onde foi realizado, era observar a evolução da doença, livre de tratamento. [...] Não foi dito aos participantes do estudo de Tuskegee que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia. O diagnóstico dado era de sangue ruim. Esta denominação era a mesma utilizada pelos Eugenistas norte-americanos, no final da década de 1920, para justificar a esterilização de pessoas portadoras de deficiências.

GOLDIN, José R. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada.
In: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>



A Escola Estadual Willowbrook era um internato para crianças pobres e com retardo mental, localizada em Staten Island, na cidade de Nova York. O número de internos da instituição aumentou de 200 crianças em 1949 para mais de 6.000 em 1963. [...]

Em 1954 [...] o governo permitiu ao Dr. Saul Krugman e seus colegas, incluindo o Dr. Joan Giles e Dr. Jack Hammond, pediatras e pesquisadores começarem a estudar a doença na instituição, já que aquele era um ambiente altamente favorável às pesquisas. Das 5.200 crianças internas de Willowbrook que fizeram parte do estudo, 3.800 sofriam de profundo retardo, com QI abaixo de 20 [...].



HOGEMANN, Edna Raquel. O caso Willowbrook: as escolhas éticas à luz do pensamento de Agnes Helle. In: <https://portalseer.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/15301>.

**Diantes desses e
muitos outros
casos, instituem-se
os Comitês de
Ética em Pesquisa
com Seres
Humanos.**

No Brasil, o papel do CEP é:

**“... defender os interesses dos
participantes da pesquisa em
sua integridade e dignidade ...”**

(Res. CNS 466/12).

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;
- 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;

(Resolução CNS 466/12)

A eticidade da pesquisa implica em:

(continuação)

c) garantia de que **danos previsíveis serão evitados**; e

d) **relevância social da pesquisa**, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

(Resolução CNS 466/12)

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS (Resolução CNS 466/12)

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.

Além dos riscos de ordem física e orgânica, são riscos:

- medo;
- vergonha;
- estresse;
- cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;

- desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo;
- alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante;
- alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc;
- quebra de sigilo e de anonimato.

Consentimento e Assentimento por parte dos participantes da pesquisa

Consentimento: Anuência em participar da pesquisa manifestada por pessoas juridicamente autônomas. Anuência pela participação de outrem na pesquisa, quando é o caso de responsáveis legais por menor de idade ou por pessoa impedida temporariamente ou permanentemente em manifestar concordância autônoma.

O documento necessário para formalizar o consentimento é o **TCLE** (*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*).

Assentimento: Anuência em participar da pesquisa – menores de idade ou indivíduos que, mesmo estando em condições de responder conscientemente por sua vontade, estão legalmente impedidos.

O documento necessário para formalizar o assentimento é o **TALE** (*Termo de Assentimento Livre e Esclarecido*).

Principais causas de pendências na análise de projetos

- Ausência de documentos ou documentos com preenchimento incorreto;
- Cronograma incompatível com os prazos de tramitação do projeto junto ao CEP;
- Inadequações na redação do TCLE e do TALE.
- Avaliação inadequada dos riscos ao participante.
- Contradições ou ambiguidades entre informações constantes nos diferentes documentos e formulários submetidos à avaliação.

Documentos obrigatórios na submissão de projetos de pesquisa

- **Folha de rosto** assinada pelo Diretor da área de conhecimento ou da instituição de pesquisa.
- **PB_Informações_Básicas**: ao finalizar a submissão ele deve ser anexado como documento à Plataforma Brasil.
- **Projeto Detalhado** contendo como anexos, o cronograma, o orçamento, o TCLE (se for o caso) e o instrumento de coleta de dados e o instrumento de coleta de dados.
- **TCLE** redigido de forma clara e objetiva.
- **TALE** redigido com uma linguagem própria para menores de idade ou com situações de vulnerabilidade.
- **Cronograma** no formato dia/mês/ano, tal como em PB_Informações_Básicas.
- **Orçamento** coerente com o declarado em PB_Informações_Básicas.
- **TAI** somente para pesquisas desenvolvidas em instituições, institutos, escolas e organizações privadas, fora da UCS.
- **TCUD** para pesquisas que utilizam dados secundários de bancos de dados não públicos. Ver modelo no site.
- **Instrumento de Coleta de Dados** deve ser anexado na Plataforma Brasil.

CEP/UCS

- **Coordenação:** Profa. Dra. Margareth Rodrigues de Carvalho Borella
- **Coordenação adjunta:** Profa. Dra. Magda Amábile Biazus Carpeggiani e Alvoni Adão Prux dos Passos (RPP do CME)
- **Secretariado:** Lucca Felipe Westphal
- **Endereço:** Rua Francisco Getulio Vargas, 1130 – Campus Sede da UCS, Bloco S, sala 405
- **Telefone:** (54) 3218-2829
- **E-mail:** cep-ucs@ucs.br
- **Atendimento:** De segunda a sexta-feira, das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h