

Cadernos  
de **Ética**  
em  
**Pesquisa**



---

# Índice

---

## **Editorial**

Nós e Bioética ..... 3

## **Destaque**

Fluxo de projetos ..... 4

## **Especial**

Encontro reúne representantes e experiências  
de CEPs do Sul do País ..... 6

## **Dúvidas?**

A CONEP responde ..... 9

## **Palavra-chave**

Entrevista com Dr. Fermin Roland Schramm ..... 16

## **Opinião**

Elma Zoboli escreve sobre CEP e tolerância ..... 20

Corina Bontempo escreve sobre parcerias  
internacionais no campo da pesquisa ..... 22

## **Livros**

As publicações sobre Ética e Bioética ..... 24

## **Anexos**

Registros de CEPs ..... 25

---

## Nós e a Bioética

Por William Saad Hossne

Hoje, o número de cientistas ativos é superior àquele que o mundo já teve e que já morreram. Daqui a 15 anos o número duplicará. Em consequência, os avanços científicos e tecnológicos crescem vertiginosamente, atingindo o ser humano.

Uma das principais vias de incorporação destes avanços é a biomedicina. A medicina evoluiu neste sentido, mais nos últimos 50 anos do que nos últimos 5 séculos.

A 1ª Revolução científica (iniciada no séc. XVI) levou cerca de três séculos para se consolidar; no século XX já ocorreram duas revoluções: a atômica, na primeira metade, e a molecular, na segunda metade do século.

A Revolução atômica nos deu os radioisótopos, a energia nuclear, a ressonância ... e a bomba atômica. A molecular nos deu imenso poder sobre a reprodução (bebê de proveta, mãe de aluguel, fecundação pós-morte, filhos sem relação sexual) sobre a hereditariedade (manipulação genética, mapeamento do genoma, seres transgênicos) e sobre as neurociências (transplante de células nervosas, transplante de cérebro?), esperamos que não nos dê o equivalente a bomba.

Profundas mudanças sociais, de diferentes gêneses, estão ocorrendo. Identificam-se indicado-

res (aumento de violência e da delinqüência, da mortalidade entre jovens, aumento de suicídios, de desemprego, da inflação, etc.) que, historicamente, precederam as grandes revoluções sociais.

O ser humano, de *homo fabris* e de *homo sapiens*, passa a ser homem demiurgos, com poder enorme de interferência nos fenômenos da Natureza, vale dizer da Vida.

A cada passo, criam-se novas situações e nascem novas questões morais e éticas, de profundo significado para a nossa e para futuras gerações; vale dizer, para a humanidade e para a vida em geral.

Há uma década surgiu a expressão Bioética, de Biós-vida e ética (enquanto reflexão crítica de valores), de início como achado semântico, talvez. Preenchendo uma lacuna e atendendo às ansiedades, a Bioética, em pouco tempo, gerou amplo corpo de doutrina; a Bioética assumiu, queira-se ou não, o caráter de salvaguarda para a humanidade e é importante mecanismo de suporte para a evolução do ser humano, beneficiando-o dos fatos científico-tecnológicos, com a preservação de valores.

Do nível micro (do privado, do individual) rapidamente a Bioética se defronta com os problemas de nível macro (do público,

do coletivo). Da preocupação com os problemas da pesquisa, a Bioética se volta também para os problemas do dia-a-dia, na área das ciências da vida.

Como toda Ética, a Bioética exige liberdade (responsabilidade) e necessidade de opção.

Nas opções os próprios referenciais bioéticos básicos (não maleficiência, beneficência, autonomia ou justiça) podem entrar em conflito.

Cabe pois, sempre identificar, equacionar e hierarquizar os princípios em conflito; nenhum deles tem valor absoluto, mas todos visam preservar o valor básico, que é a dignidade do ser humano.

Assim, a Bioética interessa a todos sem restrição de formação científica, profissional, cultural, de credo e de crenças, de condição social ou de sexo ou idade. A Bioética pertence e é responsabilidade da sociedade.

A resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde foi, por isso mesmo, concebida como peça de características da Bioética. Toda a sua essência, e este é um fato pioneiro, está calcada na Bioética, a começar pela composição dos Comitês de Ética em Pesquisa. E é como instrumento de natureza Bioética que a Resolução 196/96 deve ser entendida, ..... e exercitada.

# Fluxo de projetos

### CONEP

Esplanada dos  
Ministérios, Bloco  
G, Edifício Anexo,  
Ala B - 1º andar,  
Sala 130  
CEP 70058-900  
Brasília, DF  
Telefones:  
(061) 315-2951/  
226-6453  
E-mail:  
conep@saude.gov.br

O fluxograma de trânsito de pesquisa (apresentado na página ao lado) orienta a análise e os encaminhamentos necessários para os diversos grupos de pesquisas.

O grupo I é constituído de pesquisas nas áreas temáticas especiais definidas na resolução CNS 196/96, à exceção das pesquisas na área 3 de novos fármacos, desde que isoladamente (não enquadradas simultaneamente em nenhuma outra, tal como pesquisas com cooperação estrangeira). Estas áreas foram consideradas especiais porque costumam trazer à tona dilemas éticos importantes, muitas vezes sem consenso na sociedade e com maiores repercussões para os sujeitos da pesquisa. Por isso mesmo foi atribuída à CONEP a apreciação final desses projetos, após a avaliação do CEP institucional, como forma de o CEP contar com o respaldo da Comissão Nacional e também como forma de conhecer concretamente as situações mais frequentes e mais importantes a serem contempladas nas normas específicas que incumbe a ela elaborar.

O CEP deve enviar portanto à CONEP para apreciação, o protocolo na íntegra, a Folha de Rosto e o seu Parecer Consubstanciado. Neste deve constar que o projeto está sendo enviado à CONEP e que o pesquisador deve aguardar a aprovação final para o início das atividades.

O grupo II é constituído de áreas especiais que já contam com normas específicas, atualmente incluindo somente a área 3 de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, com normas aprovadas na Resolução 251/97. Conforme item V.2 dessa norma, ficou delegado ao CEP a apreciação final desses projetos, devendo então ser enviados à CONEP apenas a Folha de Rosto e o Parecer Consubstanciado do CEP. A CONEP poderá, a seu critério solicitar o protocolo para análise, dentro da sua atribuição de acompanhamento e auditoria. Lembrar que caso o projeto se enquadre simultaneamente em outra área temática, continua prevalecendo a necessidade de apreciação pela CONEP, passando então para o Grupo I.

O Grupo III corresponde à grande maioria dos projetos, todos os outros que não se enquadram nas áreas temáticas especiais. Na maioria das instituições mais de 90% dos projetos estão nessa categoria. As notificações podem ser feitas através dos re-

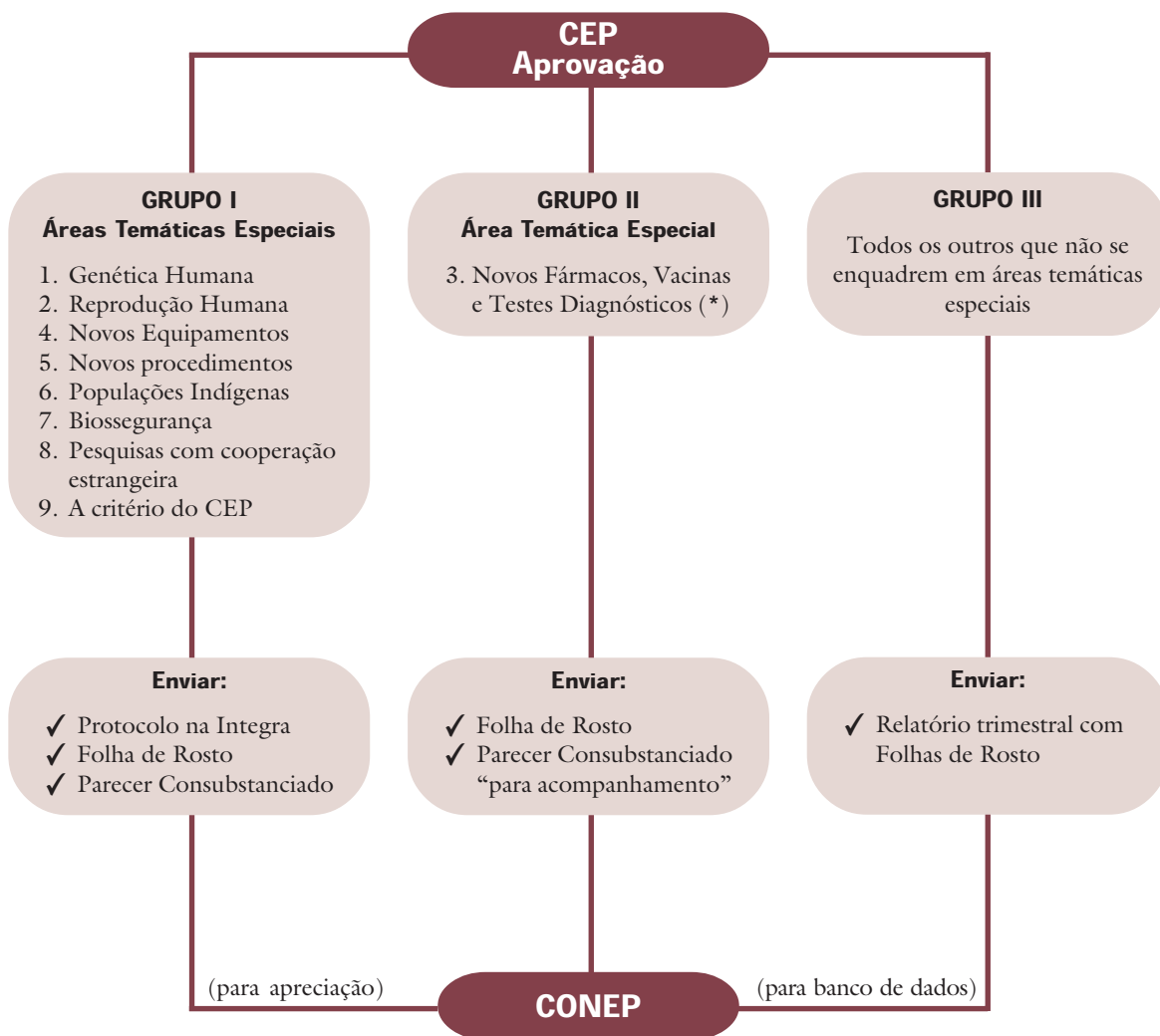
latórios trimestrais à CONEP (item IX.8 da Res. 196/96), com envio das cópias das *Folhas de Rosto* para entrarem no banco de dados.

O contato do CEP deve ser sempre com o pesquisador ou com a CONEP. Os projetos de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos e novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde (áreas 3 e 4) que dependem de licença de importação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando enviados à CONEP (por estarem simultaneamente em outras áreas), após aprovação serão encaminhados à ANVS. Os pareceres do CEP para esses projetos devem explicitar esse envio à CONEP e a necessidade de se aguardar a aprovação final para o início da pesquisa.

Para os projetos da área 3 com aprovação final no CEP (Res. 251/97) o pesquisador com o parecer do CEP em mãos, diretamente ou através do patrocinador, quando houver, fará as devidas solicitações à ANVS.

Finalmente o protocolo somente deve ser aceito para apreciação se estiver completo (usar roteiro de checagem). A correta classificação do mesmo conforme acima descrito (preenchendo a Folha de Rosto - campos 2 a 7) e o correto encaminhamento torna o processo de aprovação mais ágil e rápido.

## Fluxograma para pesquisas envolvendo seres humanos (janeiro/99)



(\*) OBS.: As pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) devem ter autorização da ANVS/MS, a ser providenciada pelo pesquisador ou patrocinador.

Os processos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da CONEP, devem ser enviados à CONEP, e esta os enviará à ANVS/MS com seu parecer.

## Encontro reúne os CEPs do Sul

Realizada em Porto Alegre em março de 1999, a reunião dos Comitês de Ética em Pesquisa da Região Sul do Brasil juntou, no anfiteatro da PUC do Rio Grande do Sul, pesquisadores, professores, especialistas e profissionais que vêm se dedicando à pesquisa e aos diversos aspectos contidos na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Representando a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Dra. Corina Bontempo de Freitas destacou que no momento em que se avança no campo da ética na pesquisa também é “um momento para reflexão e discussão das dificuldades e formação de grupos dispostos a defender a cidadania e uma democracia participativa que se concretiza nos CEPs”.

A Resolução 196 foi o tema do pronunciamento do professor William Saad Hossne. Ele ressaltou que a resolução “não é uma lei, não é um código, não é um documento cartorial, nem um regulamento, regimento ou estatuto”. Para esclarecer mais uma vez os pontos da resolução, Hossne reafirmou que os CEPs devem estar preparados para enfrentar os dilemas bioéticos e, com liberdade de ação, devem ter autonomia, não como privilégio, mas como responsabilidade adquirida. “Quando aprova um projeto o CEP se torna co-responsável, portanto, não deve

ter preconceito, nem praticar ou sofrer qualquer tipo de coação”, disse. *Cadernos de Ética em Pesquisa* publica os depoimentos apresentados na reunião.

### **Instituto de Cardiologia de Secretaria da Saúde de Santa Catarina**

Aprovado pela CONEP em fevereiro de 97, é constituído por equipe multidisciplinar composta por nove membros. As reuniões do CEP acontecem a cada dois ou três meses e dos dez trabalhos até hoje avaliados, a maioria está relacionada com a pesquisa de novas drogas e com projetos conduzidos do exterior. O CEP vem se conscientizando de sua atuação e atualmente está numa fase de renovação de seus integrantes, cujas participações ainda encontram resistências na entidade.

### **Universidade Federal de Santa Maria**

Foi criado em março de 97 e funciona junto ao Centro de Ciências da Saúde, absorvendo todos os cursos relacionados com saúde. O CEP, ainda em fase de implantação, vem promovendo reuniões mensais. Já foram feitas cópias da Resolução 196/96 e 251/97, que foram entregues a todos os departamentos da instituição. Foram elaborados documentos de orientações do CEP aos pesquisadores e criado um

formulário para avaliações dos protocolos. Entram no Centro de Pesquisa da Saúde em torno de 500 projetos avaliados pelas Comissões de Ensino e Pesquisa e, quando aprovados, têm um número de registro e são encaminhados ao CEP. Um CEP centralizado na Universidade está em fase de organização.

### **Universidade Estadual de Maringá**

O CEP foi criado em dezembro de 97 pela uma Resolução 126/97, do Conselho de Ensino e Pesquisa. É constituído por representantes dos vários centros da universidade e de um representante indicado pelo Conselho Municipal de Saúde. O CEP trabalha em conjunto com a Pró-Reitoria de Pesquisa. A dificuldade atual é quanto a apreciação dos trabalhos já aprovados nos cursos de pós-graduação como teses de mestrado e doutorado, que serão enviados para publicação nas revistas e estas exigem que os mesmos tenham a aprovação de um CEP.

### **Hosp. N. Sra. das Graças e Unidades de Neurologia Clínica**

O CEP funciona desde 1990 e foi reconhecido pela CONEP em fevereiro de 99. Já avaliou diversos trabalhos de várias áreas e é constituído por médicos, representantes de várias religiões,

pacientes ou familiares de pacientes portadores de patologias complexas. O objetivo principal do CEP atualmente é a divulgação da Resolução 196/96 também do trabalho do CEP nos canais disponíveis.

#### **IPA e IMEC**

O CEP do IPA – IMEC representa as Faculdades de Ciências da Saúde do IPA e Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional e as Faculdades de Fonoaudiologia e Nutrição do IMEC – Instituto Metodista de Educação e Cultura. Vem trabalhando há dois anos e foram avaliados 80 projetos. Já vem organizando um banco de dados e propõe-se a abranger projetos de Pós-Graduação, aperfeiçoar e qualificar os membros do CEP a partir do aumento de reuniões e realização de estudos paralelos.

#### **Grupo Hospitalar Conceição**

O CEP foi criado em 1992 e reconhecido pela CONEP em outubro de 97. Constituído por dez integrantes, está inserido no Centro de Aperfeiçoamento de Pesquisa, onde constam quatro hospitais e três postos de saúde comunitária. Já foram avaliados, desde a fundação, 300 projetos. Em 98 foram criadas comissões e divulgado o CEP, oferecendo condições para que os pesquisadores encaminhassem

os protocolos de pesquisa. O CEP implantou um roteiro de acompanhamento dos projetos após a aprovação, solicitando um relatório periódico dos pesquisadores.

#### **Fundação Estadual da Produção e Pesquisa LACEN**

Criado em janeiro 1998, é constituído por um representante dos usuários (no caso, do GAPA), quatro representantes da área das ciências biológicas, dois biólogos, uma farmacêutica, um representante das Ciências Humanas (História) e um representante das Ciências Exatas (matemática). Os membros foram eleitos por votação no próprio LACEN. Foram avaliados desde a criação do CEP dez projetos, todos na área de diagnóstico. Há uma reunião mensal e uma das dificuldades é a agilidade dos encaminhamentos.

#### **Irmandade da Santa Casa de Londrina**

Com grupos de estudo de Bioética desde 1990, a Irmandade é composta de hospitais e uma escola de enfermagem. O CEP foi criado e aprovado em maio de 1997 e instituído em junho do mesmo ano. É constituído por 17 membros, formando um comitê multidisciplinar. As reuniões são mensais com análise dos projetos recebidos. É feito também um trabalho de auto-

formação, com agendamento anual de assuntos de ética e bioética. Foram apreciados 15 protocolos com pesquisadores da área da enfermagem, medicina, da graduação e da pós-graduação da instituição, além de pesquisas multicêntricas derivadas de clínicas particulares.

#### **Hospital Psiquiátrico São Pedro**

As reuniões preliminares para criação do CEP começaram em maio de 1998. O CEP foi oficializado em junho e registrado em setembro do mesmo ano. É constituído por 12 membros, formando um comitê multidisciplinar que promove reuniões mensais. Possui um regimento interno e, no ano passado, foram avaliados seis projetos sendo um recusado, um desistente no decorrer do processo de avaliação e outros quatro aprovados.

#### **Universidade Federal de Santa Catarina**

O CEP foi criado em 1997, inicialmente com 16 membros, todos doutores ou doutorandos e com um representante dos funcionários. Na época, foi elaborado o Regimento Interno baseado na Resolução 196/96 do CNS, com confecção de formulários para avaliação dos projetos e início da avaliação. Atualmente o coordenador e o vice-coorde-





nador dispõem de carga horária para a função. Está sendo feito trabalho de conscientização da função do CEP na instituição.

#### **Universidade do Paraná**

O Comitê Central de Pesquisa em Ética da Universidade iniciou em abril de 1997. A sistemática do CEP obedece a organização da Universidade, com o comitê central e vários comitês setoriais. Os pesquisadores devem submeter o projeto inicialmente ao comitê do departamento e após ao comitê setorial. Somente quando há discordância destes comitês entra a avaliação do Comitê Central e às vezes o da CONEP. Grande parte das pesquisas médicas são examinadas pelo Comitê de Ética Médica, não pelo CEP. (Obs.: está forma de trabalho não tem aprovação da CONEP.)

#### **Hospital de Clínicas de Porto Alegre e da UFRGS**

Desde 1974, o HCPA conta com a Comissão Científica para análise de projetos de pesquisa, que se baseava na Declaração de Helsinque. Em 1988, com a Resolução 01/88, do Conselho Nacional de Saúde, foi dada ampla divulgação ao corpo clínico e esta passou a ser a referência. Em 97, o CEP foi credenciado pela CONEP, após a Resolução 196/96. Atualmente todos os projetos de pesquisa da instituição passam pelo CEP, com deliberações quanto ao aspecto metodológico e ético. Cerca de 70% baixam em deligência, mas pela disponibilidade de consultorias no HCPA, tem diminuído as pendências. Em 1998 foi

instituído o parecer consubstanciado para todos os projetos. Tem trabalhado intensamente sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sobre normas de uso de material biológico descartado, de uso de prontuários e de pesquisa com patrocínio externo. Foi criada uma assessoria para auxiliar o pesquisador na elaboração do orçamento incluindo custos do Hospital.

Entre as propostas do CEP, estão: aumento do número de reuniões devido ao aumento do número de projetos avaliados (340/ano); preocupação com o nivelamento dos membros do CEP no sentido de conhecer melhor a legislação interna e externa; discussão de questões das boas práticas clínicas em pesquisa e boas práticas de laboratório. Já foi montado um curso via Internet com alunos de todo o Brasil, América Latina e Angola, com envio de material da CONEP para montagem de CEPs.

#### **Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul**

Seu CEP foi criado em maio de 90 com base na Resolução 01/88 do CNS. Em julho de 1995 foi criada a primeira Comissão Científica da Faculdade de Medicina e Hospital São Lucas e foi estimulada a criação de outras CC em outras unidades. Atualmente os projetos de pesquisa desenvolvidos na PUCRS passam pela Comissão Científica de sua unidade e após pelo CEP, que abrange toda a universidade. Em 1996, atendendo a Resolução 196/96 do CNS, o Regulamento do CEP-PUCRS sofreu mo-

dificações e o CEP foi implantado baseado nessas mudanças. Ao longo destes anos, foram realizadas 99 reuniões e apreciados 1208 projetos de pesquisa. O CEP-PUCRS mantém um banco de dados, contendo todos os projetos avaliados, com seu respectivo andamento e datas.

Em 98 foram avaliados um total de 155. Deste total, 70 foram aprovados sem emendas, 43 aprovados após retorno, 36 retirados, 6 pendentes, e 9 enviados a CONEP. Destes últimos, 4 foram aprovados e 5 inicialmente pendentes, já tendo retornado as solicitações da CONEP. O uso de uma pasta onde os pesquisadores completam a documentação exigida pelo CEP-PUCRS e contendo uma lista de checagem, diminuiu as pendências. Os pesquisadores podem sempre solicitar consultorias aos membros do CEP. As principais dificuldades encontradas na avaliação dos projetos são: Termo de Consentimento redigido em linguagem técnica ou que não esclarece sobre riscos e benefícios; ausência de justificativa para não solicitação do consentimento; ausência de uma aprovação do protocolo por CEP no país de origem (projeto coordenado do exterior ou com participação estrangeira); ausência de orçamento detalhado ou orçamento incompleto; desinformação dos patrocinadores sobre as exigências do CEP e nos casos de estudos multicêntricos, aprovação do protocolo incompleto por alguns CEPs com menor nível de exigência.



## A CONEP responde

**D**urante a reunião dos CEPs do Sul do país, realizada em março em Porto Alegre, várias questões importantes, baseadas nas experiências dos pesquisadores presentes, foram colocadas em sessões plenárias que tinham exatamente o objetivo de esclarecer dúvidas comuns no decorrer das pesquisas. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, apresenta a seguir algumas das questões discutidas na ocasião, com o compromisso de voltar às perguntas e respostas dos participantes do encontro em suas próximas edições, tamanha a diversidade e importância das dúvidas então apresentadas.

Também trazemos, nesta edição (à pág. 14), parecer da CONEP sobre estudos retrospectivos com materiais descartáveis.

### Participação estrangeira

**Pergunta da Irmã Elvira Lawand, do CEP da Irmandade da Santa Casa de Curitiba:**

Como proceder com protocolos que entram no CEP como projetos com participação estrangeira e nos quais, após solicitação de complementação, com apresentação de aprovação do CEP do país de origem, o pesquisador, depois de longo silêncio, retifica, só dizendo então que o protocolo é totalmente nacional?.

**Corina Bontempo responde:**

Os pesquisadores e os laboratórios patrocinadores frequentemente alegam dificuldades para obtenção do documento de aprovação do protocolo pelo CEP do país de origem. O que ocorre é que países do Primeiro Mundo tentam testar seus projetos em países de Terceiro Mundo e também no Brasil. Ocorre que o Brasil é um país emergente, com mercado importante, e isto provoca um maior interesse para que determinado medicamento seja lançado aqui. Por outro lado, a prática da aprovação dos protocolos por CEPs em outros países já existe e está estabelecida na regulamentação faz muito tempo. Não deveria haver dificuldade de obter este

documento por parte de um laboratório quando, na maioria das vezes, estes são grandes empresas multinacionais com muita facilidade de comunicação entre suas filiais. Queremos ser parceiros, queremos que os medicamentos sejam lançados aqui, sabendo que isto poderia beneficiar nossos pacientes, porém não queremos que venham pesquisas que não são realizadas ou aceitáveis em países onde foram planejadas. Há exceções para algumas pesquisas, que não podem ser realizadas onde não há ocorrência de determinadas doenças endêmicas, como malária, doença de Chagas. Neste caso, basta uma justificativa com as razões da não realização no país de origem. É necessário, nos projetos multicêntricos, a apresentação de documento que comprove que a pesquisa é aceitável e que está sendo feita também em países onde as normas são rigorosas, onde os pacientes exigem um tratamento ético. Nós, da CONEP e do CEP, devemos ser firmes no exigência do documento. É impossível aceitar que este documento seja difícil de ser obtido.

**Volnei Garrafa responde:**

Vivemos um momento que exige rigor nos CEPs e devemos usar a Resolução 196/96 como ferramenta para consolidação do



aprimoramento da cidadania e dos direitos humanos. Não mais podemos aceitar, por exemplo, algum tipo de pressão de laboratórios. Ocorre às vezes que os protocolos chegam incompletos aos CEPs e os pesquisadores omitem parte do protocolo, pois alguns medicamentos só são testados na América Latina. Não podemos ser dependentes e devemos enfrentar as pressões e proteger os cidadãos destes países.

**A pergunta:**

Às vezes estudos multinacionais são originados num país e são implementados em outro. A definição do país de origem de protocolo dá margem a interpretações diferentes. Por questões do ponto de vista institucional são desenvolvidos noutros países. Poderia ser obtido outro documento de aprovação do país?

**Carlos Francisconi responde:**

A norma que rege estes procedimentos não é só uma norma brasileira, mas as normas internacionais do CIOMS, entre outras. Normalmente existe um ente responsável pela elaboração do protocolo, há o país de origem. Espera-se que a pesquisa seja também realizada neste país. A aprovação do CEP deste país é a comprovação de sua aceitação e deverá ser obtida. Outra alternativa seria a justificativa, no protocolo, dos motivos para não realização naquele país. A análise

se ética do protocolo é que deverá ser avaliada. Isto não isenta que os CEPs brasileiros avaliem e até recusem os protocolos aceitos em outras partes do mundo. Normalmente, o que está por trás desta resistência de apresentação do documento é a questão econômica. O importante é a uniformidade de exigência dos CEPs do Brasil e da CONEP, que deverá estar atenta para receber as posições contraditórias dos CEPs e intervir.

## Consentimento Informado

**Pergunta do representante do CEP- Hospital Psiquiátrico São Pedro:**

Como obter o Termo de Consentimento Informado em pesquisas com prontuários? Pode se obter a autorização por telefone nos casos em que a amostra é grande?

**Leonard Michael Martin responde:**

A questão do Consentimento é basicamente para garantir que as pessoas que participam de uma pesquisa não sejam apenas objeto. A Resolução 196/96 procura transformar o objeto da pesquisa em sujeito da pesquisa, co-participante do processo. O prontuário não é propriedade do médico, mas do paciente. Se for usado, deve sê-lo somente com a permissão do dono. Deve ser respeitada a propriedade do paciente e a confidencialidade do

paciente. O prontuário é para uso no cuidado médico, não para pesquisa. A solução: se for difícil a obtenção da permissão do dono, e estes dados às vezes são utilizados somente como material para estatística, será necessário justificar ao CEP o uso destas informações e este será o guardião da integridade do dono do prontuário. Deverá ser um motivo justo e que seja um benefício para o paciente, além de seu uso não dever representar nenhum risco. O CEP decidirá se autorizará ou não.

### **Clínicas privadas**

**Pergunta do Dr. Carlos H. Barrios, pesquisador da PUC/RS:**

Que tipo de regulamentação poderia ser utilizada para incluir pacientes de consultórios e clínicas privadas nos protocolos de pesquisa que são submetidos a avaliação de CEPs de Instituições?

**Carlos Francisconi responde:**

Os protocolos de pesquisa são realizados em instituições e os pacientes devem estar cadastrados na instituição, pois ela é responsável pelo paciente. Nas normas das boas práticas de pesquisa clínica, há realização de monitoria, de controle de qualidade das drogas e efeitos colaterais. Ou seja, a responsabilidade é da instituição, não do médico em seu consultório. Uma solução é trazer o paciente para a instituição e abrir o prontuário paralelo, que possa

ser utilizado pelas pessoas que monitoram a pesquisa e os controles. Significa que a instituição é co-responsável pelas pesquisas.

### **Cadáveres**

**Pergunta da Prof. Valter Augusto Della Rosa – CEP da Universidade Estadual de Maringá:**

Como proceder com a utilização de material de cadáveres para pesquisa, pois não há regulamentação na Resolução 196/96? Foi sugerido em reunião com médicos do IML a utilização da Lei dos Transplantes de Órgãos.

**José Roberto Goldim responde:**

Esta é uma área complexa do ponto de vista legal. A Resolução 196/96 cita o uso de material biológico para pesquisa e há o item específico da Resolução sobre pesquisa com pacientes com morte encefálica (critério só válido para transplante), mas na Resolução consta como possível. O parecer da Assessoria Jurídica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por exemplo, diz que não poderia ser utilizado o critério de morte encefálica para pesquisas. Talvez seja uma questão para discussão numa reunião de consenso para estabelecer critérios. O que ocorre são projetos onde não se identifica o material - ou a origem - utilizado nas pesquisas (joelho, dentes, etc). Deve sempre ser identificado. Existem duas leis no Brasil que

estabelecem o uso de cadáveres: a primeira lei de transplantes de órgãos, antiga, que, como se sabe, foi revogada pela atual; a segunda lei é a de utilização de cadáver não reclamado. A utilização de cadáveres como um todo para pesquisa deveria ter autorização formal da instituição. Isto deveria ter uma regulamentação formal da CONEP. A lei dos transplantes de órgãos omitiu este aspecto. Não há resposta nenhuma para esta questão.

**Carlos Francisconi responde:**

Existe uma norma interna no HCPA que diz que, no caso de uso de material biológico pelo pesquisador, o mesmo deverá ser inutilizado, assim que a pesquisa terminar. Não poderá ser guardado para novas pesquisas. Há o receio de sua utilização para banco de DNA sem que o dono do material autorize. A instituição deverá ter algum controle sobre isto. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre criou uma norma, o que deveria ser seguido pelos demais instituições.

### **Ciências humanas**

**Pergunta do Prof. Valter Augusto Della Rosa, do CEP da Universidade Estadual de Maringá:**

Quais são os critérios para aprovação de um protocolo de pesquisa desenvolvido na área de ciências



humanas, psicologia, educação e outras áreas? Utilizam o mesmo protocolo da área médica?

**William Saad Hossne responde:**

O Conselho Federal de Psicologia enviou à CONEP uma Resolução dizendo que todas as pesquisas de psicologia devem obedecer a Resolução 196/96 e colocou dentro do código da psicologia a necessidade de obedecer a 196/96. Quanto à adequação para as áreas, cabe ao CEP decidir já que tem a liberdade de dizer se isto deve obedecer a esta ou aquela disposição, solicitando os dados necessários.

### Autonomia e pacientes psiquiátricos

**Pergunta do dr. Carlos Francisconi, representante do CEP do Hospital Psiquiátrico São Pedro:**

Sobre o limite da autonomia dos pacientes asilados e pacientes psiquiátricos, por exemplo. Quando o nível de autonomia oscila, como obter o Termo de Consentimento Informado? Como usá-lo na pesquisa?

**Marco Segre responde:**

Autonomia é questão séria. Ou se reconhece em qualquer pessoa ou não se reconhece em ninguém. Paciente psiquiátrico, dentro da posição radical, é paciente como outro qualquer, tem

uma doença diagnosticada e que, pelo princípio da solidariedade, devemos ajudar. O fato de ele ter uma doença não lhe retira a autonomia. Quando ele não puder dar seu consentimento, o mesmo poderia ser solicitado a uma terceira pessoa, porém isso é questionável. Em princípio é um paciente que participa se quiser.

**William Saad Hossne responde:**

A Resolução 251/97 no Item IV, letras “q” e “r” coloca: “O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento; quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança)”. “Pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto. No caso de drogas com ação psicofarmacológica deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependências”. Esta última parte foi sugestão dos psiquiatras da Faculdade de Medicina da USP.

**Joaquim Clotet responde:**

A Convenção sobre os Direitos Humanos e Pesquisa Biomédica do Conselho da Europa, de 1997, diz que em caso de pacientes com problemas psicológicos, impossibilitados de dar seu consentimento, a pesquisa só poderia ser feita sempre que redundasse no benefício do próprio paciente.

**Corina Bontempo responde:**

O Coordenador da Saúde Mental da OMS relatou que uma das condutas que eles já estão tomando é de que se o paciente se manifestar contrário à pesquisa, expressando-se de qualquer forma, este deve ser respeitado.

### PBIC e CNPq

**Pergunta do Prof. Valter Augusto Della Rosa, do CEP da Universidade Estadual de Maringá:**

Os projetos de iniciação científica, como PBIC e CNPq, deveriam ter um tipo de protocolo mais simplificado pois são mais simples e têm um determinado prazo para inscrição nestas agências de financiamento. Como proceder?

**Carlos Francisconi responde:**

Não concordamos com a classificação de projetos pequenos, médios e grandes. Ou é projeto de pesquisa ou não é. O projeto de pesquisa deve seguir as nor-

mas e faz parte do processo educativo do jovem que está submetendo um projeto, seguir as normas e ser avaliado. Não existe justificativa de não ser avaliado como os demais.

### Responsabilidades da Instituição

**A pergunta da Prof. Valter Augusto Della Rosa, do CEP da Universidade Estadual de Maringá:**

Quem deverá assinar o Termo de Compromisso para cumprir a Resolução 196/96 pela Instituição? O Coordenador do CEP? O Reitor? Como evitar conflitos dentro das Instituições quanto a esta assinatura?

**Carlos Francisconi responde:**

O Coordenador do CEP defende o interesse do paciente da pesquisa e o responsável pela instituição defende interesses da instituição. O coordenador não deve ser responsável pela instituição. Este poderá ser o diretor do hospital, o reitor da universidade, o pró-reitor. Esta questão deve ser acertada na própria instituição.

**Corina Bontempo responde:**

É importante que o responsável pela instituição conheça os projetos em avaliação, não somente assine a folha de rosto. Principalmente no que diz respeito às suas obrigações - o que

tem que oferecer para a segurança do sujeito da pesquisa - e o que pode ser ressarcido à instituição no orçamento da pesquisa.

### Genética e Reprodução Humana

**A pergunta:**

Como proceder com os protocolos que se referem a área temática da Genética e Reprodução Humana, com procedimentos já consagrados na literatura e que envolvam novos fármacos, contemplados na Resolução 251/97? O CEP tem autonomia para avaliar e aprovar? Será necessário encaminhá-los à CONEP?

**William Saad Hossne responde:**

As pesquisas nas áreas temáticas de Reprodução Humana ou Genética devem ser enviadas à CONEP. Neste momento, está sendo elaborada uma resolução própria, em trabalho coordenada pelo Dr. Joaquim Clotet. Enquanto isto, sendo processo consagrado ou não, em genética ou reprodução humana, tem que ser enviada à CONEP, pois o conhecimento concreto dos projetos é o subsídio principal para a elaboração das normas. Em breve, deverá estar pronta também uma resolução sobre Pesquisa com Cooperação Estrangeira e logo outra, sobre Genética Humana. O grupo já está trabalhando. Assim como foi em outras resoluções, esta-

mos solicitando sugestões de pessoas que trabalham na área. Ainda há tempo de envio de sugestões. Elas serão bem aceitas pela CONEP.

### Interrelações da CONEP

**Pergunta do Dr. Délio Kipper, do CEP PUC/RS:**

Qual é o interrelacionamento CONEP, CNTBio, SVS, há as vezes uma superposição de regulamentação. Há um trabalho de casar estas regulamentações?

**Corina Bontempo responde:**

A CONEP tem hoje um membro que também é membro da CTNBio. É a Dra. Ednilza Pereira de Farias Dias. O relacionamento entre a CNTBio e a CONEP é bom e tem-se tentado uma maior aproximação. Há uma boa vontade de ambos os lados para um trabalho conjunto, havendo inclusive a intenção de formar um grupo de estudo da manipulação genética e elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas. Quanto ao Serviço de Vigilância Sanitária, a CONEP tem trabalhado em conjunto, sempre procurando estabelecer as atribuições de cada área e as interrelações. Na Resolução 196/96, há os projetos que são por lei dependentes da aprovação da SVS, que são os de novas drogas e novos produtos. O fluxo atualmente está da seguinte



forma: os projetos passam pelo CEP e, se aprovados e não se enquadrando em outra das Áreas Temáticas Especiais, entrega o parecer aprovatório ao pesquisador e este passa ao patrocinador, que desenvolve esta articulação com a SVS. Quando os projetos de novas drogas caem simultaneamente numa área especial, que não a da Resolução 251/97, onde o CEP não tem autonomia para aprovar, se eles se enquadrarem em qualquer das outras Áreas Temáticas Especiais, estes devem ir para análise e apreciação da CONEP. Após aprovação, a CONEP envia o projeto completo para a Vigilância Sanitária. A dificuldade do fluxo dos projetos às vezes decorre do fato de que os laboratórios estão apressados e enviam os protocolos simultaneamente à SVS. Este procedimento não tem respaldo da CONEP. O contato é sempre do CEP com o pesquisador e com a CONEP. Por outro lado, a CONEP sempre trabalha via CEP. O contato com os pesquisadores ou patrocinadores é mínimo. Não é aceito nenhum documento para o protocolo diretamente dos patrocinadores ou pesquisadores. Tudo deve ser via CEP. Há problemas a serem resolvidos com relação aos projetos multicêntricos, mas o relacio-

namento entre os órgãos é muito bom.

Sobre os estudos multicêntricos internacionais, qualquer que seja o objeto da pesquisa, inclusive com drogas já comercializadas, eles são hoje classificados dentro da área temática especial de Pesquisas com Cooperação Estrangeira, devendo ser apreciados na CONEP.

**Ednilza Pereira de Farias Dias, da CNTBIO responde:**

Sobre os protocolos multicêntricos conduzidos do exterior, ocorre que às vezes os patrocinadores dizem que o protocolo já foi aprovado e não mais necessita encaminhamento à CONEP. Mesmo que o protocolo tenha sido aprovado por dezenas de centros ele deve ser novamente encaminhado à CONEP pelo centro envolvido. Quanto à questão da CNTBio, a Comissão Nacional Técnica de Biossegurança, ela tem interface com a Bioética mas não fez ainda seu código de ética. Há um representante da área da Bioética o que facilitará esta interface. Não há nada a acrescentar sobre a evolução deste estudo. Há uma Comissão da CONEP, onde estou incluída, para elaborar a Resolução de Biossegurança mas “lato sensu” e não “stricto sensu”.

## **Estudos retrospectivos com materiais descartáveis**

“Como deve se portar o pesquisador que utiliza materiais tidos como descartáveis, para estudos retrospectivos, como: sangue, liquor, urina, fezes e até materiais de biópsias, que foram colhidos com uma finalidade inicial, mas que podem vir a auxiliar no estudo de outras linhas de pesquisa não previamente estabelecidas. Poderão ser aproveitados pois o material está guardado ou estocado em laboratórios?

Como deve se portar o pesquisador que trabalha com cultura de células, de tecidos, manutenção de linfomas, clones, frente a eventuais pesquisas que possam advir de novos conhecimentos com este material já arquivado nos laboratórios? Haverá necessidade de existir consentimento de todos os doadores ou pacientes de quem o material teve origem?

## **O Parecer**

Da relatora **Susie Dutra**, psicóloga e membro da CONEP, sobre uso de materiais biológicos tidos como descartáveis ou materiais arquivados.

O uso de materiais tidos como descartáveis para estudos retrospectivos e prospectivos ou pesquisas feitas com materiais arquivados



em laboratórios que trabalham com cultura, tem sido desestimulado desde que se tem dado a devida importância ao sujeito da pesquisa. Este sujeito deve ter preservada a autonomia para, dentre outras coisas, decidir se quer ou não participar de alguma pesquisa, seu direito à beneficência e/ou não maleficência, seu direito à justiça e seu respeito como pessoa. Esse respeito e a preservação destes direitos têm como importante instrumento o consentimento livre e esclarecido, onde é dado ao sujeito conhecimento do trabalho de pesquisa a ser feito, seus objetivos, métodos a serem usados, riscos e incômodos pelos quais o sujeito pode passar e os benefícios que se espera ter como resultado do estudo, sejam estes individuais ou coletivos. Tendo conhecimento destes dados, o sujeito ou seu representante legal pode optar se consente ou não na sua participação na pesquisa.

Os bancos de materiais estocados para estudo perdem, em parte, sua função, uma vez que se espera o que cada indivíduo ou seu representante legal decida sobre participar ou não da pesquisa. Feita sem o prévio consentimento, a pesquisa corre o risco de ferir princípios individuais básicos como o direito de atendimento e de cuidados, quando isto se torna necessário, e o direito coletivo de se preservar indivíduos contra a contaminação por parte de um ou mais indivíduos portadores de patologias

transmissíveis. Nestes casos não parece que apenas o pesquisador deve ser responsabilizado pelos danos causados, e sim, os Comitês de Ética e as Instituições que autorizam a pesquisa. São estes co-responsáveis.

Outro aspecto importante é que os consentimentos não devem nunca ter objetivos genéricos, uma vez que perderiam o sentido de existir, pois não haveria como informar o sujeito adequadamente e este não saberia para que trabalho, estudo ou procedimento estaria dando seu material coletado. Da mesma forma os doadores sadios em bancos de sangue se enquadram no caso anterior. Qual o teor da pesquisa para a qual estariam autorizando a utilização de seu sangue?

Há, porém, casos em que pesquisas podem ser feitas sem que se tenha o consentimento livre e esclarecido. Para isto deve haver um justificativa muito bem feita, com bases científicas, metodológicas e éticas (confidencialidade, privacidade, não estigmatização, etc.) com objetivos muito claros e os sujeitos devem ter sua integridade preservada. É imprescindível também que haja a aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa. Estes são casos específicos que merecem análise ética criteriosa e particular.

Por outro lado, sabe-se da importância que as pesquisas retrospectivas e prospectivas têm na descoberta ou mesmo na constatação da existência de doenças,

mas isto só não justifica a manutenção de bancos de materiais ou trabalhos sem o consentimento dos sujeitos.

Por fim, cada protocolo de pesquisa deve receber atenção exclusiva em sua análise ética, cabendo aos Comitês de Ética em Pesquisas verificar se os sujeitos da pesquisa terão preservados sua autonomia, seus direitos e o respeito que lhes é devido.

Cabe também a análise dos riscos e dos benefícios individuais e coletivos do trabalho de pesquisa. Assim, pode-se esperar melhores trabalhos e resultados mais confiáveis, onde pesquisadores e sujeitos sejam parceiros e não haja exploração ou desrespeito de alguns dos envolvidos.



## O respeito à autonomia

Conceito fundamental para o desenvolvimento de projetos de pesquisa, o respeito à autonomia do indivíduo frequenta a rotina de pesquisadores e estudiosos em seus mais diferenciados graus de interesse. Como tema de análise do professor Fermin Roland Schramm em *A Autonomia Difícil*, texto publicado pela revista *Bioética*, teve vários pontos abordados com considerações importantes diante da complexidade que envolve. Foi este trabalho específico que resultou em convite de *Cadernos de Ética em Pesquisa* a Schramm para responder algumas questões que relacionam a autonomia e a Resolução 196. Mestre em Semiótica e Doutor em Ciências, Schramm é pesquisador adjunto do Departamento de Ciências Sociais da Escola Nacional de Saúde Pública Oswaldo Cruz e, via e-mail, respondeu as perguntas que vêm a seguir e cujas respostas se transformam em outro importante depoimento do professor sobre o assunto.

**De acordo com a Resolução 196, a eticidade da pesquisa implica, entre outros princípios, no respeito à autonomia. "A pesquisa deve tratar os indivíduos em sua dignidade, respeitá-los e defendê-los em sua autonomia", diz a 196. O senhor poderia falar sobre o conceito de autonomia?**

A palavra autonomia, de origem grega, tem dois sentidos principais em campo filosófico: um sentido ontológico e um sentido moral. O primeiro, que não nos interessa diretamente aqui, refere-se a características ou esferas de realidade que supostamente independem de outras. O segundo refere-se à "capacidade (de uma pessoa ou uma coletividade) de determinar por ela mesma a lei à qual ela se submeterá". Indica, portanto, a capacidade de autodeterminação, condição indispensável para a vida moral autêntica. Seu antônimo é heteronomia. Por sua vez, a dupla autonomia/heteronomia opõe-se a anomia (termo introduzido por Durkheim), literalmente "sem lei", e que indica um estado de caos e dissolução das normas morais e sociais e não a simples aceitação de normas vindas de fora (como na heteronomia). Autonomia é um conceito fundamental da filosofia moral ou ética: porque se aplica à própria ética enquanto disciplina filosófica (e não enquanto "ciência da

moral”, como erroneamente costuma-se dizer) no sentido de que a ética não deriva de uma origem não-ética. Em outros termos, a ética independe tanto de princípios de autoridade externos, como os mandamentos divinos (por isso se distingue da religião); quanto dos fatos objetivos, isto é, não se pode derivar o que deve ser daquilo que é, caso contrário cometeríamos uma falácia naturalista (esta proibição é conhecida como Lei de Hume). Independentemente dos ditames da assim chamada “razão pura” (termo introduzido por Kant para caracterizar o tipo de razão que contém os princípios para conhecer algo a priori, isto é, independentemente da experiência: por exemplo, o conhecimento lógico-matemático); porque a “autonomia” é a própria condição da ação moral. Esta concepção deve-se inicialmente a Rousseau (que considerava a autonomia ou “liberdade” uma condição natural ou pré-social do humano), mas é Kant que a desenvolverá no sentido mais técnico. Para Kant a “autonomia” é a propriedade da vontade que se dá uma lei por si mesma, independentemente de qualquer propriedade dos objetos do querer, isto é, que lhe seja externa (caso contrário deveria falar em heteronomia). Neste sentido, uma lei moral é autônoma somente se ela tem em si mesma seu fundamento e a ra-

zão de sua legalidade, e é isso que a torna legítima. Kant enunciará o princípio de autonomia como condição *sine qua non* da vida moral: “age sempre como se a máxima de tua vontade deveria tornar-se também o princípio de uma lei universal”. Com isso Kant quer dizer que é nosso dever tentar atingir o “estágio” da autonomia moral. Mas Kant enunciará também um segundo princípio: “age de tal modo que possas tratar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, nunca somente como mero meio mas também como fim”. Com isso Kant quer sublinhar que devemos também respeitar a autonomia dos outros. Ambos os princípios são categóricos, isto é, absolutos. Será exatamente este caráter absoluto que a ética contemporânea criticará, substituindo-os com um conjunto de princípios *prima facie*.

**Na sua opinião, em algum momento o paternalismo – com o intuito de beneficiar a pessoa – pode ser justificado, mesmo contra a vontade do sujeito?**

A princípio o paternalismo é inaceitável numa visão ética moderna, segundo a qual a autonomia da pessoa constitui uma conquista e um direito a princípio universalizável. Mas se aceitarmos o modelo principialista, pode-se legitimar o paternalismo quando existem boas razões para supor

uma falta ou diminuição do exercício da autonomia em determinadas situações, por exemplo, quando uma pessoa está visivelmente agindo contra seus melhores interesses (em caso de surto, de desespero, etc.). A este respeito, como propõe S. Holm, pode-se dizer que existem pelo menos quatro graus diferentes de paternalismo: a) o paternalismo duro (*hard*), que implica numa restrição ou violação da autonomia individual e que quase ninguém que queira “moderno” aceita; b) o paternalismo forte (*strong*), que implica, além da violação da autonomia, a arbitrariedade dessa violação e que *a fortiori* não é aceito; c) o paternalismo brando (*soft*), que só se baseia em meios retóricos de convencimento e que em alguns casos é aceitável (com as crianças, por exemplo); d) o paternalismo mole (*weak*), no qual a violação da autonomia é justificada (por exemplo, em caso de surto, desespero, epidemia, etc.). Dito isso, para uma sensibilidade moral contemporânea, laica e pluralista, o paternalismo só é aceitável como exceção, não como regra e, sobretudo, se for constatada empiricamente uma diminuição da competência do exercício da autonomia de sujeitos ou grupos (o que não é tarefa fácil e dependerá de muita inteligência e sensibilidade).



**A autonomia do sujeito da pesquisa passou a ser discutida somente a partir da evolução das ciências biomédicas? A "teoria dos quatro princípios", quando surgiu, como foi incorporada, inclusive pelo Brasil?**

O respeito da autonomia do sujeito da pesquisa, que de fato é também “objeto” (caso contrário não se colocaria nenhuma questão moral), passou a ser discutido com o Processo de Nuremberg quando, após constatar que médicos e pesquisadores tinham transgredido os próprios princípios hipocráticos da não-maleficência e da beneficência (ou “benevolência” se quisermos utilizar uma terminologia mais kantiana), adotou-se o princípio moral de que nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos poderia ser efetuada sem seu consentimento explícito. É por isso que o princípio de respeito de autonomia do sujeito-objeto da pesquisa tornou-se sinônimo do princípio do consentimento livre e esclarecido (formulação melhor de que seus concorrentes “informado” ou “pós-informação”). Mais do que isso, devido às críticas movidas ao princípio de autonomia (considerado por alguns como demasiadamente conotado de “individualismo protestante norte-americano”), o próprio H. T. Engelhardt Jr., em sua 2ª edição dos *Fundamentos de Bioética*, decidiu substituir a formulação “princípio de autonomia” com a de “principle of permission”,

que podemos corretamente traduzir por “princípio de consentimento livre e esclarecido”, princípio mor da Resolução 196/96. Mas, para evitar mal-entendidos, devo salientar que Engelhardt não renuncia ao princípio de autonomia, visto que “pedir permissão” implica em pressupor alguma forma de autonomia ao outro, podendo até ser a autonomia de decidir que não quer ser autônomo (sei que dificilmente Tris concordaria com este “sofisma”, mas a questão se põe).

A não aceitação de um único princípio nem de princípios absolutos nas sociedades secularizadas, democráticas e pluralistas faz com que surja o principialismo (principlism), que é um modelo formado por um *pool* de princípios *prima facie* que, supostamente, daria conta tanto da pluralidade de princípios morais vigentes em sociedades seculares, democráticas e pluralistas quanto das situações concretas em que se dão os dilemas morais. Tradicionalmente, o principialismo é identificado com o assim chamado “modelo Georgetown” dos quatro princípios da não-maleficência, beneficência, autonomia e justiça, sistematizado na obra de Beauchamp e Childress, *Principles of Biomedical Ethics* de 1979 (hoje já na quarta edição: a última é de 1994). Mas nada impede que se acrescentem outros princípios (como a tolerância, a responsabilidade, a solidariedade ou outros), ou que se tire algum princípio do modelo anterior,

Para uma sensibilidade moral contemporânea, laica e pluralista, o paternalismo só é aceitável como exceção, não como regra

desde que isso corresponda a algo que de fato está acontecendo no ethos de uma cultura. Pessoalmente, defendo (ainda) esta posição. No Brasil o principialismo é bastante aceito, prova disso é a própria Resolução 196/96.

**Como se assegura autonomia a grupos vulneráveis ou legalmente incapazes? O conceito de vulnerabilidade pode ser ampliado até que ponto?**

Se termos em conta o modelo principialista e visto que “vulnerabilidade” e seu corolário “incapacidade legal” pressupõem logicamente uma diminuta autonomia do sujeito, entrarão necessariamente em jogo os outros princípios, como o da não-maleficência e da beneficência, os quais terão uma prioridade lexical sobre o de autonomia e da justiça, por exemplo, e isso permitirá ponderar a melhor relação entre danos e benefícios de uma determinada ação. A este respeito vale a pena lembrar que no

modelo principialista os dois princípios hipocráticos não são para serem descartados mas complementados com os demais porque julgados insuficientes sobretudo desde que emergiu o princípio do respeito à autonomia. Se a autonomia é reduzida, valem então os tradicionais princípios hipocráticos, mas desprovidos de seu caráter absoluto. De fato a situação dos grupos vulneráveis é *mutatis mutandis* a mesma das crianças, o que, a princípio, legitima um certo paternalismo (*weak e soft*). Agora, a extensão do conceito de vulnerabilidade (como de qualquer conceito aliás), depende do imaginário de cada sociedade e de sua história, mesmo se o modelo de referência for o dos Direitos Humanos que, como se sabe, pretende valer universalmente. A questão é complicada porque levanta toda a questão da legitimidade moral do relativismo cultural, mas de qualquer forma acho que *prima facie* não podemos dizer *a priori* até onde estender o conceito de vulnerabilidade, pois esta extensão será determinada por complexos processos histórico-culturais.

**Nas pesquisas com seres humanos na área das ciências humanas (estudos comportamentais, antropológicos, de psicologia e outros) a autonomia do sujeito da pesquisa tem sido respeitada? Como esta discussão é encaminhada na Fiocruz?**

Se consideramos que o princípio de respeito se refere a pessoas, que têm uma dignidade e uma privacidade, os sujeitos objeto de pesquisas devem evidentemente serem protegidos. Isso implica, para o pesquisador, em evitar que sejam identificados (o que não é sempre fácil) para evitar moléstias e discriminações. Por isso valem para as pesquisas das ciências humanas e sociais os mesmos princípios morais válidos para as pesquisas biomédicas. Isso, aliás, está implícito na exigência, feita a qualquer pesquisador, de obter o consentimento esclarecido dos pesquisados e de preservar sua privacidade. Agora, existem graus diferentes de invasão de privacidade da pessoa e isso deve ser tido em conta. A Fiocruz (se é que posso falar em nome de uma inteira população de pesquisadores) está mais que sensível a esse debate e isso é explícito nas análises e pareceres de seus CEPs.

**O senhor escreveu texto intitulado *A autonomia difícil*. Quais são os limites da autonomia? Este conceito divide os especialistas em Bioética? Existem os "mais" e os "menos" autonomistas?**

Utilizei a expressão "autonomia difícil" porque, contrariamente ao modelo kantiano, nós, comuns mortais, somos feitos também de desejos, agimos devido a circunstâncias que estão fora de nosso

controle, devido à nossa história familiar, psíquica, etc. É por isso que falei numa "dialética" entre autonomia e heteronomia, coerentemente com o modelo principialista que, por definição, não admite nenhum princípio absoluto, nem o princípio de autonomia. Agora, existe uma importância relativa deste princípio diferente em sociedades diferentes, conforme o valor que o indivíduo assume em tais sociedades. Por exemplo, em sociedades marcadas preponderantemente pela ética protestante, esta importância relativa será muito maior do que em sociedades mais marcadas por uma cultura comunitária. Mas a este ponto surge o problema de saber (e isso é cada vez mais relevante em sociedades complexas como as contemporâneas) se podemos afirmar que existe uma ética dominante co-extensiva à sociedade como um todo, ou se, nestas sociedades "pós-modernas" não existiria uma pluralidade de "comunidades morais" legítimas que devem ser respeitada, como pretende Engelhardt. Afinal, a própria democracia pode ser autoritária se não respeita suas minorias. É por isso, acredito, que o princípio de autonomia é um dos mais polêmicos, mas acredito também que este medo da "autonomia" é de fato o medo do próprio sujeito em assumir-se. Mas esta é uma outra questão que um psicanalista saberia certamente desenvolver melhor!

## O CEP, o pesquisador e

Por Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

**Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli** é enfermeira, pesquisadora do Núcleo de Estudos e Pesquisa em Bioética do Centro Universitário São Camilo e membro suplente da CONEP.  
**Email:**  
czoboli@uninet.com.br

A maioria dos países que conduzem pesquisa com seres humanos exige, por costume ou norma jurídica, a revisão do protocolo por um comitê. No Brasil, a Resolução CNS-MS 196/96 regulamenta esta questão, afirmando a necessidade de toda instituição que desenvolva este tipo de pesquisa constituir um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O foco primário da atenção dos CEPs está no zelo pelos direitos e bem-estar do sujeito de pesquisa. A maioria dos comitês atestaria que boa parte do tempo de suas reuniões é dedicada à análise da informação a ser repassada ao sujeito. Revisar aspectos éticos de um protocolo de pesquisa constitui tarefa delicada e de imensa responsabilidade, pois o CEP deve avaliar minuciosamente os fatos e suas conseqüências, sendo-lhe exigido encontrar o “fino” equilíbrio entre asserções éticas plenamente justificáveis e conflitantes. Isto demanda flexibilidade para contemplar os diferentes contextos aliada a um rigoroso processo de reflexão, sólido e racional (*reasonable*), numa ação justa e competente (1).

Neste processo, parece praticamente inevitável que o relacionamento entre o CEP e o pesquisador não tenha algo de enfrentamento. Isto porque, apesar dos comitês existirem basicamente para assegurar a proteção dos sujeitos, o contato mais freqüente

A tolerância é uma conquista no caminho em direção à solidariedade, este laço recíproco que une pessoas como co-responsáveis pelo bem umas das outras

é com o pesquisador que, por vezes, vê o comitê como um obstáculo a mais a ser ultrapassado. A apreciação e liberação pelo CEP é uma das últimas etapas antes do início efetivo de uma investigação e, geralmente, já foram gastos meses até se chegar a este ponto. Se o CEP qualificar a investigação como inadequada às diretrizes éticas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, reprovando-a ou solicitando ao pesquisador a introdução de algumas mudanças, este ver-se-á na posição de ter desperdiçado quantidade considerável de seu tempo e recursos, além de sentir-se incomodado e, até mesmo, desapontado, pois não faz parte da natureza da maioria das pessoas infringir deliberadamente as normas éticas.

---

## o cultivo da tolerância

---

Entretanto, este relacionamento que tem algo de enfrentamento em sua natureza, não tem que se cristalizar desta forma. A ênfase no papel educativo dos CEPs, lançando mão de atividades como consultas ao comitê para orientação ou esclarecimento de dúvidas; divulgação das normas vigentes; fóruns de debate entre os pesquisadores e membros do comitê; assessoria ao investigador no sentido de orientar um protocolo completo o suficiente para possibilitar e agilizar a análise de sua eticidade; espaços de estudo e reflexão da ética em pesquisa, poderia favorecer o contato mais precoce no processo de desenvolvimento de um projeto de pesquisa, resultando num trabalho frutífero que ajudaria a superar as dificuldades correntes.

A palavra de ordem neste processo de aproximação CEP-pesquisador deve ser, parafraseando Campbell (2), a tolerância de tudo, exceto da intolerância. A tarefa cotidiana do cultivo da tolerância inclui uma atitude proativa de procura do ponto ideal de encontro com o outro nos momentos de discordâncias e enfrentamentos. A tolerância é uma conquista no caminho em direção à solidariedade, este laço recíproco que une pessoas como co-responsáveis pelo bem umas das outras. E não se pode negar que, respeitadas as especificidades

Respeitadas as especificidades e limites das funções de cada um, CEP e pesquisador compartilham a responsabilidade ética pelo bem do sujeito de pesquisa

e limites das funções de cada um, CEP e pesquisador compartilham a responsabilidade ética pelo bem do sujeito de pesquisa.

Alcançado este relacionamento de menos enfrentamento e de mais confiança e aliança, é provável que se consiga caminhar com passos firmes e largos na transformação do dever do bem no prazer do bem, ou seja, do dever de respeitar o sujeito de pesquisa no prazer de respeitá-lo e acolhê-lo como pessoa titular de dignidade.

- 
1. FOSTER, C. *Research ethics committees*. In: Chadwick, R., ed. *Encyclopedia of applied ethics*. San Diego, Academic Press, 1998.
  2. CAMPBELL, A.V. *Bioética Global: sonho ou pesadelo?*. O mundo da saúde, 22 (6): 366-369, 1998.



## O Brasil quer ser parceiro

Por Corina Bontempo Duca de Freitas

**Corina Bontempo Duca de Freitas** é secretária-executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. E-mail: Conep@saude.gov.br

O Brasil participou da IV Conferência dos Comitês de Bioética do Conselho da Europa (11/98), através do representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde, com monografia sobre *A participação dos países em desenvolvimento nas pesquisas: somos parceiros ou campo de pesquisa?*

Cada vez mais as pesquisas científicas são associadas e dependentes de empresas privadas multinacionais, com interesse imediato na utilização industrial e comercial do resultado. Por exemplo, o Projeto Genoma Humano (até 2005 terá completado o deciframento de todos os genes que compõem os cromossomos humanos, contribuindo para encontrarmos formas de prevenção e cura de vários males), está sendo realizado através de uma rede de cooperação internacional, com cerca de 25% de verbas governamentais e 75% de financiamento privado de grandes indústrias farmacêuticas. Esta indústria movimenta enorme quantidade no desenvolvimento de novas drogas, pesquisadas inicialmente nos grandes laboratórios do Primeiro Mundo. Quando promissoras, passam a ser utilizadas no ser humano, em vários países simultaneamente, por facilitar o alcance de grande casuística em pouco tempo e a aceitação e registro para a comercia-

lização. Por isso tem sido envolvidos também os países emergentes, parecendo mesmo haver um deslocamento destas fases do Primeiro para o Terceiro Mundo, Brasil inclusive.

A grande questão relaciona-se com o poder de pressão e persuasão da indústria farmacêutica sobre a comunidade científica e a necessidade de reflexão sobre os dilemas éticos advindos, tais como: que rumos estão sendo dados à ciência? Que interesses e de quem estarão prevalecendo? Quem serão os beneficiados com os conhecimentos alcançados? Como poderá ser favorecido um acesso igualitário aos povos? Na área da saúde, deverão prevalecer as leis de mercado? Os povos menos ricos estarão sendo cobaias? (Existem exemplos, como uma pesquisa sobre a evolução natural da Aids em gestantes deixadas sem tratamento, na África). Como a sociedade poderá acompanhar e controlar essas forças? Como atender às necessidades e prioridades dos países menos desenvolvidos, por exemplo, como investir em pesquisa de medicamentos órfãos, tais como os do tratamento da malária, doença que mata mais que a Aids no Brasil, mas que não tem mercado capaz de interessar a indústria? Bem, o diagnóstico da situação foi bem abordado, seja quanto as tendências observadas do Primeiro Mundo, seja quanto as rela-

Assim como o Primeiro Mundo tem muito a oferecer, nós temos muito a contribuir, especialmente com uma comunidade científica que se impõe e recursos de biodiversidade inigualáveis

ções deste com os países menos desenvolvidos. E por que estive-mos lá? A que fomos? Certamente por que temos clareza desse diagnóstico e, apesar da sua complexidade, tivemos já ações concretas para relatar. Desde outubro de 1996 temos as Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Foram formados 214 Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições, que avaliam cada projeto, aprovando-os ou não do ponto de vista da ética e, em casos especiais, remetendo-os para a Comissão Nacional. Estas instâncias fazem acontecer as normas que visam a defesa dos direitos dos indivíduos ou comunidades sujeitos de pesquisa.



---

---

Construídas com ampla participação da comunidade científica, as normas brasileiras contemplam pontos que podem contribuir para que sejamos parceiros e não meros sujeitos ou mesmo objetos das pesquisas. Para começar, a norma define que nenhuma pesquisa pode ser feita no Brasil por pesquisador ou entidade estrangeira sem a co-participação de pesquisador e instituição brasileiros. Além de seguir as normas éticas gerais para pesquisas envolvendo seres humanos, o protocolo deve conter um acordo sobre os direitos e obrigações das partes, quanto ao retorno dos benefícios aos sujeitos da pesquisa e quanto aos direitos de propriedade intelectual. O projeto deve ter sido aprovado por Comitê de Ética no País de origem para realização também ali ou, quando isto não estiver previsto, ser apresentada justificativa, evitando que sejam realizadas aqui pesquisas que não seriam aprovadas para realização nos países mais desenvolvidos. O número de forma e recrutamento de sujeitos de pesquisa devem se explicitados, assim como a distribuição nos diversos centros participantes (para que não sejam recrutadas fora 10 casos e aqui 100, por ser a nossa população menos informada e mais dócil). Reforça ainda a importância de que o pesquisador brasileiro prepare o termo de consentimento livre e esclarecido,

contemplando todos os possíveis benefícios e riscos, em linguagem adequada ao entendimento do sujeito da pesquisa, para que a sua decisão de adesão ou não seja o mais consciente possível. Estivemos lá para dizer que o Brasil quer e pode ser considerado parceiro e não aceita ser campo de pesquisa. Temos conseguido avanços na implantação efetiva dessas normas, com o respeito da própria indústria farmacêutica, que sabe hoje que a aprovação de uma pesquisa aqui requer que o projeto atenda a princípios éticos não menos rigorosos que os exigidos nos países desenvolvidos. Também sabemos que assim como Primeiro Mundo tem muito a oferecer, nós temos muito a contribuir, especialmente com uma comunidade científica que se impõe e recursos de biodiversidade inigualáveis, o que pode nos dar certa estatura nos acordos. Cumpre estabelecer com urgência uma política de ciência e tecnologia na linha da parceria. Embora não se possa ser ingênuo quanto ao poder dos valores mercadológicos e econômicos no mundo da pesquisa, o CNS vem cumprindo o papel que lhe cabe na coordenação desse sistema de efetivo controle social da ética na pesquisa, o que seguramente inclui a defesa dos direitos humanos individuais, assim como das comunidades e mesmo da nação brasileira.

## As publicações sobre Bioética

Importantes títulos, autores, pesquisas e estudos vêm se transformando em valiosas fontes de informação no campo da Bioética no Brasil, com bibliografia que *Cadernos* passou a sistematizar desde sua edição de número dois. Confira nesta página alguns títulos indispensáveis para atualização e pesquisa.



### Bioética

Um referência sobre o tema desde 1995, quando de sua primeira edição, o livro, agora em segunda edição, foi organizado pelos professores Marco Segre e Claudio Cohen, entre os profissionais mais respeitados no país em suas áreas de atuação. Traz, entre outras novidades, dois novos capítulos. O que vem assinado por Segre, *Considerações Críticas sobre os Princípios da Bioética*, aprofunda, sucintamente, os conceitos de autonomia, beneficência e não-maleficência e justiça. Em *Confidencialidade: Questões Éticas Relativas ao Segredo Profissional* Cohen toma como paradigma o relacionamento entre o profissional de saúde e o paciente e apresenta o fundamento da confidencialidade a partir da relação que se estabelece entre pessoas. Há

ainda textos de diversos outros especialistas neste lançamento de 1999, da Edusp - Editora da Universidade de São Paulo (e-mail: edusp@edu.usp.br).

### A Ética na Saúde

Organizado por Valdemar Augusto Angerami-Camon, coordenador do curso de Psicologia Hospitalar do Instituto Sapiientiae (SP), que assina também o texto *A Ética Diante dos Casos de Suicídio*, o livro traz assuntos



como aborto e eutanásia, entre vários outros. Ao longo de suas quase duzentas páginas, há capítulos escritos pelos seguintes

autores: Ana Maria Lopez Calvo de Feijoo, Heloísa Benevides de Carvalho Chiattonne, Léo Pessini, Márcia Mirra Barone Bartilotti, Nelson Cruz dos Santos, Ricardo Werner Sebastiani, Viviane Rodrigues Soldati e Wilson Luiz Sanvito. O livro é uma publicação da Editora Pioneira (e-mail: pioneira@virtual-net.com.br)

### Bioética na Enfermagem

Escrito pela enfermeira e professora da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Lucilda Selli, o livro trata da questão específica sintetizada em seu título partindo da atividade cotidiana, como

ressalta a autora na introdução da obra. Apoiada na tríade experiên-



cia, reflexão e ação, Lucilda discute os parâmetros técnicos da formação na enfermagem a partir da importante con-

sideração de que a bioética é um referencial fundamental na rotina dos profissionais de saúde, enfermeiros em especial. O livro, lançado em 1998, foi publicado pela editora Unisinos (e-mail: editora@luna.unisinos.tche.br)

### Revista Bioética

A revista publicada pelo Conselho Federal de Medicina (em seu volume 6, número 2) tem edição dedicada ao simpósio *Comitês de Ética Institucionais*. José Roberto Goldin, Carlos Fernando Francisconi, Joaquim Clotet e Délio Kipper, os editores convidados, tiveram o cuida-



do de incorporar ao simpósio a experiência de países como Estados Unidos, França e Argentina. Na seção Artigos, destaque para *Opinião do Estudante de Medicina Sobre Algumas Questões Bioéticas*.

## Registros de CEP

Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP até 18/06/99, por Estados da Federação

| Instituições  | UF | Aprovação |
|---|----|-----------|
| Universidade Federal de Alagoas – UFAL                              | AL | 20/02/97  |
| Instituto de Medicina Tropical do Amazonas                          | AM | 10/02/98  |
| Instituto de Dermatol. Trop. e Vener. “Alfredo da Matta”            | AM | 17/09/97  |
| Maternidade Climério de Oliveira/UFBA                               | BA | 03/06/97  |
| Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz                                   | BA | 30/04/97  |
| Hospital Português  | BA | 18/03/97  |
| CEPARH - Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana      | BA | 27/06/97  |
| Hospital São Rafael/Monte Tabor                                     | BA | 27/04/98  |
| Santa Casa de Misericórdia da Bahia/Hosp. Santa Izabel              | BA | 06/04/98  |
| Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC                          | BA | 14/06/99  |
| Hospital Professor Jorge Valente                                    | BA | 30/03/99  |
| Obras Sociais Irmã Dulce  | BA | 30/03/99  |
| Faculdade de Medicina da UFBA                                       | BA | 27/04/98  |
| Hospital Universitário Walter Cantídio/UFC                          | CE | 20/02/97  |
| Universidade Estadual do Ceará – UECE                               | CE | Pendência |
| Hospital Infantil Albert Sabin                                      | CE | 18/09/98  |
| Hospital de Messejana   | CE | 29/09/98  |
| Hospital Geral de Fortaleza   | CE | 01/12/98  |
| Secretaria de Saúde/FHDF/CEDRHUS                                    | DF | 18/06/97  |
| Associação das Pioneiras Sociais                                    | DF | 20/03/98  |
| Universidade de Brasília – Faculdade de Ciências da Saúde           | DF | 18/06/97  |
| Hospital Santa Lúcia  | DF | 27/04/98  |
| Instituto de Olhos Canrobert de Oliveira S/C Ltda                   | DF | 18/08/98  |
| Universidade Federal do Espírito Santo – Centro Biomédico           | ES | 03/06/97  |
| Hospital Materno Infantil   | GO | 25/08/97  |
| Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás              | GO | 03/06/97  |
| Santa Casa de Misericórdia de Goiânia                               | GO | 03/06/97  |
| Hospital São Salvador   | GO | 13/02/98  |
| Associação de combate ao Câncer em Goiás – Inst. Ensino e Pesquisa  | GO | 03/12/98  |
| Hospital do Rim/Goiânia   | GO | 09/06/99  |
| Associação de Combate ao Câncer em Goiás/Inst. de Ensino e Pesquisa | GO | Pendência |
| Fundação Antonio Jorge Dino   | MA | 21/10/98  |
| Fundação Hemominas  | MG | 03/06/97  |
| Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte                        | MG | 30/04/97  |
| IPSEMG- Hospital Governador Israel Pinheiro                         | MG | 20/10/97  |
| Universidade de Alfenas   | MG | 17/06/97  |
| PRONTOCOR S/A   | MG | 18/03/97  |
| Faculdade de Fisioterapia de Patrocínio                             | MG | Pendência |

|  |    |           |
|--|----|-----------|
| Hospital SOCOR   | MG | 30/04/97  |
| Centro de Estudos e Pesquisas Clóvis Salgado – CEPECS                      | MG | 25/08/97  |
| Universidade Federal de Minas Gerais                                       | MG | 30/04/97  |
| Hospital Madre Teresa  | MG | 30/04/97  |
| Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora             | MG | 30/04/97  |
| Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro                                 | MG | 03/06/97  |
| Hospital Felício Rocho   | MG | 25/08/97  |
| Escola de Farmácia e Odontologia de Alfenas                                | MG | 03/06/97  |
| Fundação Cardiovascular São Francisco de Assis                             | MG | Pendência |
| Universidade Federal de Uberlândia   | MG | 25/08/97  |
| AISI - Faculdade de Medicina de Itajubá                                    | MG | Pendência |
| Fundação Educacional de Lavras – UEMG                                      | MG | 17/03/98  |
| Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais                              | MG | Pendência |
| Hospital Eduardo de Menezes/FHMG   | MG | 14/05/98  |
| Hospital Universitário Alzira Velano                                       | MG | 29/05/98  |
| Hospital Mater Dei   | MG | 18/12/98  |
| Hospital Universitário São José  | MG | Pendência |
| Fac. Ciências Médicas Dr. José Antônio Garcia Coutinho – Pouso Alegre      | MG | 01/12/98  |
| Universidade Federal de Ouro Preto   | MG | 08/02/99  |
| Hospital Universitário São José  | MG | 18/06/99  |
| Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul                        | MS | 18/03/97  |
| Hospital Universitário Júlio Muller – UFMT                                 | MT | 25/08/97  |
| Núcleo de Medicina Tropical – UFPA   | PA | 27/06/97  |
| Instituto Evandro Chagas   | PA | 20/10/97  |
| Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB                                | PB | 03/06/97  |
| Universidade Federal da Paraíba – CCS                                      | PB | 18/06/97  |
| Universidade de Pernambuco/UPE   | PE | 27/04/98  |
| Hospital Universitário Oswaldo Cruz/UPE                                    | PE | 27/04/98  |
| Instituto Materno Infantil de Pernambuco                                   | PE | 03/06/97  |
| Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros – CISAM                       | PE | Pendência |
| Faculdade de Enfermagem Nossa Senhora das Graças – FENSG/UPE               | PE | Pendência |
| Universidade Federal de Pernambuco   | PE | 25/08/97  |
| Procárdio Diagnósticos e Urgências Cardiológicas                           | PE | 03/09/98  |
| Universidade Federal do Piauí  | PI | 27/10/97  |
| Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná – UEL                   | PR | 30/04/97  |
| Universidade Federal do Paraná   | PR | 30/04/97  |
| Universidade Federal de Londrina   | PR | 30/04/97  |
| Fundação Universidade Estadual e Maringá                                   | PR | 10/02/98  |
| Irmandade da Santa Casa de Londrina  | PR | 03/06/97  |
| Universidade Estadual de Londrina  | PR | 11/11/97  |
| CERHFAC – Centro de Reprodução Humana e Fertilização Assistida de Curitiba | PR | 31/10/97  |
| Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba – FEMPAR-HUEC-CEE-IPEM        | PR | 12/12/97  |

|  |    |           |
|--|----|-----------|
| Fundação Pro-Hansen  | PR | 10/07/98  |
| Hospital das Clínicas da UFPR  | PR | 09/09/97  |
| Hospital Evangélico de Londrina  | PR | 06/03/98  |
| Hospital Municipal Dr. Atílio Talamini/S. José dos Pinhais               | PR | 01/12/98  |
| Clínica Cardiológica C. Constantini                                      | PR | 05/01/99  |
| Hospital Nossa Senhora das Graças e Unidade de Neurologia Clínica        | PR | 01/02/99  |
| Hospital São Lucas de Cascavel Ltda.                                     | PR | 24/05/99  |
| Faculdades Integradas Espírita   | PR | 24/05/99  |
| Liga Paranaense de Combate ao Câncer                                     | PR | 30/03/99  |
| Sociedade Paranaense de Cultura/Hospital Universitário Cajuru            | PR | Pendência |
| Hospital Municipal Souza Aguiar  | RJ | 23/06/98  |
| Instituto Brasileiro de Implantodontia                                   | RJ | 03/06/97  |
| Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva – UFRJ                               | RJ | 03/06/97  |
| Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ | RJ | 17/06/97  |
| Universidade Federal do Rio de Janeiro                                   | RJ | 30/04/97  |
| Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE                   | RJ | 18/03/97  |
| Pró Cardíaco – Pronto Socorro Cardiológico                               | RJ | 17/06/97  |
| Instituto Nacional de Cancer   | RJ | 28/01/97  |
| Instituto de Psiquiatria da UFRJ   | RJ | 18/03/97  |
| Instituto de Biologia do Exército – IBEx                                 | RJ | 22/05/98  |
| Hospital Universitário Pedro Ernesto                                     | RJ | 30/04/97  |
| Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro                             | RJ | 31/10/97  |
| Faculdade de Medicina de Campos/Fundação Benedito Pereira Nunes          | RJ | 25/08/97  |
| Faculdade de Medicina/H.U. Antonio Pedro/UFF                             | RJ | 05/01/99  |
| Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ                                 | RJ | 05/06/98  |
| Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – UNIRIO                         | RJ | Pendência |
| Faculdades Integradas Plínio Leite                                       | RJ | Pendência |
| Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ  | RJ | 18/06/97  |
| Sociedade Civil Bem – Estar Familiar no Brasil-BEMFAM                    | RJ | 25/08/97  |
| Universidade Estácio de Sá   | RJ | 16/06/99  |
| Hospital Naval Marcílio Dias   | RJ | 27/08/97  |
| Instituto Fernandes Figueira – FIOCRUZ                                   | RJ | 25/08/97  |
| Hospital dos Servidores do Estado  | RJ | 23/06/98  |
| Cardiolog – Assessoria cardiológica – Assistência e Pesquisa             | RJ | 18/09/98  |
| Hospital Raphael de Paula Souza  | RJ | 03/09/98  |
| Instituto Philippe Pinel   | RJ | 18/09/98  |
| Prontobaby – Hospital da Criança   | RJ | 05/01/99  |
| Barra Clínica Pronto Socorro Clínico e Cardiológico Ltda                 | RJ | 05/01/99  |
| Universidade Severino Sombra   | RJ | 24/05/99  |
| Centro de Referência Hélio Fraga/FNS/MS                                  | RJ | 24/05/99  |
| Hospital PAPI – Pronto Socorro e Clin. Inf. De Natal                     | RN | 05/05/98  |
| Santa Casa de Misericórdia de Pelotas                                    | RS | 30/04/97  |

|  |    |           |
|--|----|-----------|
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre   | RS | 28/01/97  |
| Hospital de Pronto Socorro Municipal e Porto Alegre                              | RS | 30/04/97  |
| Universidade Federal do Rio Grande do Sul  | RS | 30/04/97  |
| Fundação Universitária de Cardiologia  | RS | 30/04/97  |
| Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A.  | RS | 31/10/97  |
| Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul                            | RS | 18/03/97  |
| Faculdade de Odontologia/UFRGS   | RS | Pendência |
| Universidade Federal de Santa Maria  | RS | 30/04/97  |
| Faculdade de Medicina – Universidade Federal de Pelotas                          | RS | 27/06/97  |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre                          | RS | 25/08/97  |
| Federação de Faculdades Metodistas do Sul  | RS | Pendência |
| Hospital Escola Materno Infantil Presidente Vargas                               | RS | 25/08/97  |
| Hospital Psiquiátrico São Pedro  | RS | 03/09/88  |
| Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – LACEN/RS                     | RS | 03/12/98  |
| Faculdade de Nutrição e Fonoaudiologia – IMEC                                    | RS | 01/12/98  |
| Centro de Medicina Reprodutiva dr. Carlos Isaia Filho                            | RS | 05/01/99  |
| Faculdade de Odontologia/UFRGS   | RS | 03/02/99  |
| Associação Encarnación Blaya/Clínica Pinel                                       | RS | 13/04/99  |
| Instituto de Cardiologia da Secretaria de Saúde de Santa Catarina                | SC | 20/02/97  |
| Universidade do Vale do Itajó – UNIVALI  | SC | 03/06/97  |
| Universidade Federal de Santa Catarina   | SC | 10/02/98  |
| Centro de Pesquisas Oncológicas – CEPON  | SC | 16/10/98  |
| Hospital Municipal São José  | SC | 13/01/99  |
| Faculdade de Medicina de Catanduva da Fund. Padre Albino                         | SP | 30/04/97  |
| Instituto de Urologia e Nefrologia – S. J. do Rio Preto                          | SP | 25/08/97  |
| Instituto de Moléstias Cardiovasculares  | SP | 30/04/97  |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Araras                                | SP | 03/06/97  |
| Universidade Federal de São Paulo – Hospital São Paulo                           | SP | 30/04/97  |
| Instituto de Medicina Tropical de São Paulo/EMUSP                                | SP | 30/04/97  |
| Universidade São Francisco   | SP | 30/04/97  |
| Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo                          | SP | 30/04/97  |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília                               | SP | 05/03/98  |
| Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP  | SP | 30/04/97  |
| Hospital A. C. Camargo (HACC)  | SP | 03/02/97  |
| União das Faculdades da Fundação Hermínio Ometto – UNIARARAS                     | SP | 30/04/97  |
| Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP  | SP | 30/04/97  |
| Instituto de Biociências – Campus de Botucatu – UNESP                            | SP | 30/04/97  |
| Cent. de Ref.da Saúde da Mulher e de Nutr., Aliment. e Desenv. Infantil-CRSMNADI | SP | 30/04/97  |
| Hospital do Coração – Associação do Sanatório Sírio                              | SP | 30/04/97  |
| UNICOR   | SP | 26/06/98  |
| Instituto de Infectologia Emílio Ribas   | SP | 06/01/98  |
| Hospital Sírio Libanês   | SP | 08/12/97  |

|  |    |           |
|--|----|-----------|
| Instituto de Saúde e Bem Estar da Mulher – ISBEM                                 | SP | 19/02/98  |
| Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo                    | SP | 10/02/98  |
| Universidade do Sagrado Coração  | SP | 16/10/98  |
| Hospital 9 de Julho  | SP | 10/02/98  |
| Santa Casa de Misericórdia de Mogi das Cruzes                                    | SP | Pendência |
| Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini          | SP | 14/10/97  |
| Hospital das Clínicas – Faculdade de Medicina de Marília                         | SP | 06/03/98  |
| Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo                            | SP | Pendência |
| Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP                                 | SP | 06/10/98  |
| Congregação das Filhas de Nossa Senhora Stella Maris                             | SP | 10/02/98  |
| Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP                                   | SP | 09/06/99  |
| Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual                     | SP | 06/10/97  |
| SECONCI – Serviço Social da Ind. da Const. Civil e do Mobiliário do Estado de SP | SP | 31/10/97  |
| Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia “André Tosello”                      | SP | 25/08/97  |
| H.S.J. Beneficência Portuguesa – São Paulo                                       | SP | 07/10/97  |
| Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto                          | SP | 09/09/97  |
| Hospital São Paulo/UNIFESP   | SP | 30/04/97  |
| Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas-IBILCE/UNESP/S.J. Rio Preto   | SP | 10/02/98  |
| Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP                            | SP | 30/01/97  |
| Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein              | SP | 03/06/97  |
| Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Lábio-Palatais/USP                 | SP | 20/02/97  |
| Universidade Federal de São Carlos   | SP | 18/03/97  |
| Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia   | SP | 18/03/97  |
| Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP           | SP | 18/03/97  |
| Fundação do ABC – FUABC  | SP | 18/03/97  |
| Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba  | SP | 18/03/97  |
| Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto  | SP | Pendência |
| Faculdades Integradas São Camilo   | SP | 30/04/97  |
| Pontifícia Universidade Católica de Campinas/Faculdade de Ciências Médicas       | SP | 03/06/97  |
| Instituto Adolfo Lutz  | SP | 17/06/97  |
| Instituto do Câncer Arnaldo Vieira de Carvalho                                   | SP | 25/08/97  |
| Hospital Heliópolis – HOSPHEL – C.P.G.   | SP | 14/05/98  |
| Instituto Brasileiro de Controle do Câncer                                       | SP | 18/06/97  |
| Centro de Oftalmologia Especializada   | SP | Pendência |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo                             | SP | 30/04/97  |
| Pós-Graduação em Medicina do Hospital Jaraguá, SP                                | SP | Pendência |
| Instituto de Urologia e Nefrologia de Rio Claro                                  | SP | 09/09/97  |
| Centro de Ciências Médicas e Biológicas de Sorocaba – PUC/SP                     | SP | 18/03/97  |
| MEDCIN – Instituto da Pele S/C LTDA  | SP | 20/10/97  |
| Hospital Santa Casa de Misericórdia de Ribeirão Preto                            | SP | 27/04/98  |
| Pro-Matre Paulista S.A.  | SP | 01/09/97  |
| Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS                                      | SP | 26/06/98  |



## Anexos

|   |    |           |
|---|----|-----------|
| Hospital Santa Paula S/A  | SP | 23/03/98  |
| Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Limeira                          | SP | 27/05/98  |
| Faculdade de Odontologia/UNESP – Araraquara                                 | SP | 06/04/98  |
| Casa de Saúde Santa Marcelina   | SP | 05/01/99  |
| Pontifícia Universidade Católica de São Paulo                               | SP | Pendência |
| Hospital Municipal de Campo Limpo   | SP | 29/05/98  |
| UGA- IV – Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros                      | SP | 09/07/98  |
| Hospital Universitário da Universidade de São Paulo                         | SP | 08/06/98  |
| Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP                                  | SP | 23/07/98  |
| Instituto do Coração Rio Preto S/C Ltda                                     | SP | 27/07/98  |
| Hospital do Rim e Hipertensão   | SP | 27/07/98  |
| Universidade de Ribeirão Preto  | SP | 31/08/98  |
| Hospital Munic. e Mat. Esc. Dr. Mário de M. A Silva (V N Cachoeirinha)      | SP | 23/07/98  |
| Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais                                | SP | 03/09/98  |
| Clínica e Hospital de Otorrinolaringologia do Instituto Penido Burnier Ltda | SP | 03/09/98  |
| Instituto Integral de Medicina e Psicologia S. C. Ltda                      | SP | 04/08/98  |
| Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo                           | SP | 29/09/98  |
| UGA-II – Hospital Ipiranga/SES-SP   | SP | 13/10/98  |
| Uroclin   | SP | 16/10/98  |
| Hospital Guilherme Álvaro/SES - SP  | SP | 16/10/98  |
| Hospital Amaral Carvalho  | SP | 16/10/98  |
| Centro de Investigação Imunológica Dr. A. C. Corsini                        | SP | 04/09/98  |
| Universidade São Marcos   | SP | 03/12/98  |
| Núcleo de Hematologia e Hemoterapia de Santos                               | SP | 01/12/98  |
| Instituto de Saúde/SES-SP   | SP | Pendência |
| Faculdade de Odontologia da USP   | SP | 05/01/99  |
| Hospital Regional de Franca SA  | SP | 15/01/99  |
| Faculdade de Odontologia de Bauru – USP                                     | SP | 20/01/99  |
| Santa Casa de Misericórdia de São José do Rio Pardo                         | SP | 22/01/99  |
| Instituto Butantã   | SP | Pendência |
| Clínica Stöckli S/C Ltda  | SP | 30/03/99  |
| Unidade Psiquiátrica de Santos S/C Ltda                                     | SP | 30/03/99  |
| Sociedade Beneficente Centro Médico de Campinas                             | SP | Pendência |
| Universidade Metropolitana de Santos  | SP | Pendência |
| Universidade Presbiteriana Mackenzie  | SP | 24/05/99  |
| Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP                                  | SP | 24/05/99  |
| Instituto de Saúde – SES  | SP | 24/05/99  |
| Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara/Unesp                     | SP | 24/05/99  |
| Hospital e Maternidade Santa Joana  | SP | 24/05/99  |
| Hospital Brigadeiro – UGA V   | SP | Pendência |
| Hospital Policlín S/A - Cardioclin Serviços de Cardiologia S/C Ltda         | SP | Pendência |
| Universidade Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Unesp                     | SP | Pendência |
| Instituto “Lauro de Souza Lima”   | SP | Pendência |

Visite o *site* da CONEP:

<http://www.datasus.gov.br/conselho>

Entrar em Comissões e, em seguida,

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

## Expediente

### **Integrantes da Comissão**

#### **Nacional de Ética em Pesquisa**

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

#### **Titulares**

Ednilza Pereira de Farias Dias, Erialva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Gilson Cantarino O'Dwyer, Joaquim Clotet, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Maria Liz Cunha de Oliveira, Mário Scheffer, Susie Dutra, Volnei Garrafa e William Saad Hossne

#### **Suplentes**

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elma Zoboli, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Marco Segre, Mariza Palácios de Almeida Rego e Paulo Antônio Carvalho Fortes

### **CONEP**

**Coordenador:** William Saad Hossne

**Secretária executiva:** Corina Bontempo de Freitas

**Assessora:** Geisha B. Gonçalves

### **CNS**

**Coordenador:** Nelson Rodrigues dos Santos

### **CONEP**

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/  
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF  
Fones (061) 315-2951 e 226-6453

Fax: (061) 315-2414.

*e-mail:* conep@saude.gov.br

### **Cadernos de Ética em Pesquisa** - Nº 3

– Julho de 1999 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

#### **Participação:**

● Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva

● Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde

● Unesco – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

**Coordenação:** Mário Scheffer

**Edição:** Sérgio de Araújo

**Redação:** Fernando Silva, Evandro Lage e Mariângela Farah

**Assessoria Técnica:** Corina

Bontempo de Freitas

**Ilustração:** João Vicente Mendonça

**Diagramação e Fotalitos:** CGL

**Impressão:** Marprint

**Tiragem:** 7.000 exemplares