

Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



**Conselho
Nacional
de Saúde**

Índice

Editorial

Participação estrangeira	3
--------------------------------	---

Por William Saad Hossne

Dúvidas?

A Conep responde	5
------------------------	---

Depoimento

O CEP da UNIFESP	8
------------------------	---

Entrevista

Dr. William Saad Hossne	10
-------------------------------	----

Por Paulo Henrique de Souza

Opinião

Promovendo o campo da Bioética	13
--------------------------------------	----

Por Pe. Leonard M. Martin

Acontece

Polêmica em Brasília	20
----------------------------	----

Por Andrea Doré

ABRASCO promove congresso	25
---------------------------------	----

Novidade

Ferramenta na internet	27
------------------------------	----

Em debate

Independência em questão	29
--------------------------------	----

Participação estrangeira

Por William Saad Hossne

Com o devido reconhecimento, toma-se por empréstimo o título da publicação de Abelardo, tido como a primeira grande figura do “intelectual moderno” e que, para alguns, foi também o “primeiro” professor universitário, precedendo a própria criação das universidades.

Em 1122, Abelardo publica *Sic et Non*, livro no qual, segundo Jacques Le Goff, “prova, com uma extraordinária simplicidade, a necessidade de se recorrer ao raciocínio”, à lógica e à dialética. A análise do *Sic et Non* (Pró e Contra, Sim e Não) se complementa com a outra publicação de Abelardo: *Ética ou conhece-te a ti mesmo*, expressão, aliás, que já estava inscrita no santuário de Delfos.

As pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira – *Sic et Non* – implicam o estabelecimento de relações entre as partes mutuamente interessadas, e, por isso, deveria existir, no sentido ético, o pressuposto de cooperação. A Resolução n.º 196/96 procurou não cercar qualquer iniciativa aprioristicamente e, por isso, a área temática tem denominação mais ampla: pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira.

Subentende-se, assim, que nem sempre a pesquisa será de cooperação pré-acordada; poderá haver apenas participação dos integrantes. A participação, ainda que não rotulada como cooperação, deve-

rá ser do interesse das partes, sem o que se poderia configurar situação eticamente inaceitável. O fundamental é a preservação e o respeito aos interesses das partes, afastadas as possibilidades de “subjugação”, “espoliação”, “exploração”, “submissão”, “privilégios” e de outras. Parte-se do princípio de que nenhuma das partes deve de-sejar tal “desequilíbrio” ético. Interesses e objetivos podem ser vários e podem ser de diferentes tipos, inclusive com possibilidades de conflito. Quais interesses existem? Interessam a quem? A que interesses se vinculam os objetivos?

Alguns dos interesses e objetivos podem ser compreensíveis e aceitáveis, como, por exemplo, o interesse econômico, seja do patrocinador, do pesquisador ou da instituição. Não é, porém, aceitável que o interesse, qualquer que seja, possa agredir a afirmação emblemática de ordem ética: “ampliar o conhecimento, desde que o conhecimento seja obtido de maneira eticamente adequada e utilizado de maneira eticamente adequada”. E aqui o eticamente adequado tem também como emblema a proteção da dignidade do ser humano, que deve ser sempre preservada, não tendo preço.

As Resoluções n.º 196/96 e n.º 292/99 foram elaboradas e devem ser exercitadas dentro desse enfoque; ambas são peças ou instrumentos de essência e de conteúdo, tanto doutrinário como

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



operacional, de natureza bioética e não de disposições cartoriais. A Resolução n.º 196/96 tornou possível avaliar e acompanhar os projetos de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira. Verifica-se um aumento altamente progressivo do número de pesquisas em andamento no país. De um lado, tal aumento representa o reconhecimento da capacidade dos nossos pesquisadores e da adequação das condições oferecidas pelo país para a realização de pesquisas clínicas. De outro lado, como é reconhecido pelos patrocinadores, esse aumento se deve justamente à existência das diretrizes éticas da Resolução n.º 196/96, a qual dá respaldo internacional aos projetos de pesquisa quanto à sua eticidade.

Para o país é importante a realização, por exemplo, das pesquisas da fase II e III em nosso meio: não só se torna possível a atualização de conhecimento, como se pode beneficiar portadores de patologias, dando-lhes acesso a novos medicamentos promissores do ponto de vista terapêutico. Ao mesmo tempo, os próprios patrocinadores têm interesse em tal fato; afinal, existe um mercado potencial amplo e promissor.

Além disso, o elevado número de ensaios clínicos vem aumentando a demanda por sujeitos de pesquisa. Esse é um ponto que está a merecer maior reflexão. Aumentam as pressões para tornar mais fácil o recru-

tamento dos sujeitos, bem como para disponibilizar maior acesso a prontuários médicos e a materiais biológicos humanos.

De um lado, do ponto de vista ético, é indispensável que os resultados da pesquisa, favoráveis ou não, sejam tornados públicos; de outro lado, é de justiça, do ponto de vista ético, a proteção aos direitos de patentes (como, aliás, prevê a Resolução n.º 196/96).

Se, de um lado, a realização simultânea da pesquisa em múltiplos centros permite a obtenção de resultados de modo mais abrangente para diferentes amostras de vários países e em menor período de tempo, de outro, não é justo, do ponto de vista ético, que o país do patrocinador não participe dos riscos eventuais, guardando-se apenas para os benefícios.

As Resoluções n.º 196/96 e n.º 292/99, acredita-se, estão suficientemente estruturadas para o equacionamento *Sic et Non*, abrindo condições para o avanço do conhecimento, respeitando direitos e deveres e assegurando o exercício ético, enquanto reflexão crítica de valores, protegendo, como já dito, a dignidade do ser humano, sujeito, pesquisador ou patrocinador.

Enfim, se interesses vários podem ser atendidos, é indispensável que tais interesses, de qualquer ordem ou natureza, não firam os interesses dos sujeitos das pesquisas. *Sic et Non*, para não se cair em aporia.

A CONEP responde

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

A consulta

Há alguma regulamentação da CONEP sobre a questão do conflito de interesses econômicos na pesquisa médica, como o patrocínio da indústria farmacêutica para o desenvolvimento de estudos, a fim de validar novos medicamentos e tratamentos de outros?

A resposta

A Resolução n.º 196/96, que contém as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, estabelece que toda pesquisa envolvendo pessoas deve ser apreciada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição onde será realizada e, em alguns casos de maior risco de dilemas éticos, também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Este sistema tem a missão de proteger o sujeito de pesquisa (a pessoa envolvida), defendendo seus interesses em primeiro lugar, constituindo uma forma de controle social sobre as práticas da ciência.

Procura-se, então, assegurar que os interesses do pesquisador (da ciência), ou dos patrocinadores (do mercado), não se sobreponham aos interesses e direitos das pessoas, muitas vezes pacientes portadores de alguma doença para a qual se procuram novas maneiras de tratamento ou diagnóstico.

Dessa forma, a aprovação da pesquisa no CEP constitui uma

forma de avaliar possíveis conflitos de interesse e providenciar modificações necessárias para que haja total respeito pelos voluntários da pesquisa, ou mesmo não aprovar definitivamente um projeto quando for eticamente inadequado.

Lembramos que os CEPs são multidisciplinares (não podem ser corporativos, com mais de 50% dos membros de um só grupo profissional) e devem ter pelo menos um representante de usuários, indicado por associação da sociedade civil, uma ONG, com experiência em defesa de direitos de grupos.

Ressalta-se, assim, que o próprio sistema CEPs/CONEP existe porque se reconhece a possibilidade de existirem conflitos de interesse na pesquisa e há necessidade de mecanismos de controle para a preservação do respeito às pessoas e a obtenção dos benefícios desejados, minimizando os riscos.

A Resolução n.º 196/96 e outras complementares trazem uma série de diretrizes para a construção de uma pesquisa dentro dos padrões éticos e para a avaliação dos projetos nos Comitês. Incluem alguns itens com exigências a serem observadas quanto a conflitos de interesse, especificamente:

“III. 3, r: assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujei-



tos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

VII. 12: Liberdade de trabalho – Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse”.

Também o Regimento Interno da CONEP e o de alguns comitês incluem cláusulas em que se exige a declaração do membro de não ter interesses de comercialização de produtos ou outros que possam caracterizar conflito de interesses.

Há informações e documentos para consulta disponíveis no site: www.conselho.saude.gov.br/conep.

*Corina Bontempo D. de Freitas
Sec. Exec. da CONEP*

O caso apresentado

O CEP do Hospital do Câncer encaminhou à CONEP uma consulta a respeito do consentimento para pesquisa em atendimento de urgência. De acordo com as informações fornecidas pelo CEP, a questão envolve uma população claramente vul-

nerável e incapaz, mesmo que momentaneamente, de tomar decisões autônomas, o que requer atenção e cuidados especiais, que estão sendo tomados considerando a preocupação do CEP com esta consulta.

A resposta

Tendo por objetivo resguardar o sujeito da pesquisa, deve-se inicialmente, como foi ponderado pelo CEP, procurar obter o consentimento de responsável legal pelo sujeito no momento de sua internação. Este consentimento pode e deve ser obtido de um ou mais responsáveis pelo sujeito, quando possível, por se tratar de um momento delicado e de tensão, em que decisões são difíceis de serem tomadas.

Na falta deste responsável legal, deve-se buscar para autorização inicial um ou mais responsáveis pelo serviço que recebe este sujeito e que não estejam envolvidos na pesquisa. Este(s) responsável(is) deve(m) autorizar a realização da pesquisa com o sujeito que recebe atendimento em sua unidade de trabalho, tendo conhecimento do estudo proposto. A autorização deve ser dada por escrito como um Termo de Consentimento ou documento similar.

O sujeito que for submetido ao estudo e seus responsáveis devem ser comunicados da pesquisa, de seu teor e resultados.

Não há lógica em se obter o consentimento posteriormente, uma vez que já foi feito o estudo. O que pode ocorrer é a busca do consentimento do sujeito ou de seu responsável para parte do estudo, quando for o caso de continuidade.

Quanto à possibilidade de se obter consentimento que “englobe” vários procedimentos durante a internação, há que se analisar cada estudo em particular. Caso se trate de um só estudo, os procedimentos deverão estar explicados num só Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Caso existam procedimentos cujos objetivos, justificativas, alvos e outros aspectos sejam diferentes e caracterizem mais de um estudo, cada um deles deverá ser apresentado separadamente ao sujeito ou seu responsável e ao CEP. Caberá ao CEP analisar cada caso.

Susie Dutra

Membro Titular da CONEP

A consulta

O CEP da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP tem recebido folhetos de outra faculdade de Odontologia, anunciando a criação de banco de dentes que poderiam facilitar a realização de pesquisas e uso em aulas práticas de graduação. O CEP solicita informações sobre a legalidade de banco de

dentes em faculdades de odontologia para uso em pesquisa.

A resposta

Com base na Resolução n.º 196/96, fazem-se algumas considerações. À CONEP cabe se manifestar quanto aos aspectos éticos. A Resolução estipula o seguinte:

“VI. 2 – descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados”.

No capítulo III (Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos), a Resolução estabelece que “as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais” (grifo nosso). Além disso, a Resolução dispõe sobre outros aspectos:

“III. 3 – A pesquisa em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

t) utilizar o material biológico

e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo” (grifo nosso).

O parecer da CONEP

A partir da publicação da Resolução n.º 196/96, todo e qualquer material biológico só podem ser utilizados, em princípio, para a finalidade prevista no protocolo.

Eventual armazenamento (“banco”) de material só pode ocorrer se autorizado pelo sujeito da pesquisa. Essa finalidade deverá constar do protocolo da pesquisa proposto e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O Termo de Consentimento, a ser assinado pelo sujeito da pesquisa, deverá esclarecer que o material a ser armazenado poderá ser utilizado para outro projeto de pesquisa com as seguintes salvaguardas:

a) Compromisso do pesquisador responsável de obter, sempre que possível, novo consentimento (específico) do sujeito

da pesquisa para a nova finalidade. Quando não for possível, justificar o fato perante o CEP.

b) Sempre, porém, a nova finalidade deverá estar consubstanciada em projeto específico, o qual deverá ter aprovação do CEP (e da CONEP, no caso das áreas temáticas).

A utilização do banco de dados, constituído antes da publicação da Resolução CNS n.º 196/96, deve atender à seguinte exigência: apresentação do projeto de pesquisa específico, prevendo a utilização do material do banco. O projeto de pesquisa deve ser previamente aprovado pelo CEP (e pela CONEP, no caso de área temática) antes de a referida pesquisa ser iniciada.

Quanto aos aspectos legais referentes à utilização de cadáveres e/ou peças anatômicas, sugere-se buscar subsídios junto aos Departamentos de Medicina (e/ou de Odontologia) Legal.

Dr. William Saad Hossne
Coordenador da CONEP

O CEP da UNIFESP

O relatório preparado pelo coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo (UNIFESP) foi a base para a elaboração deste texto. A contribuição do dr. José Osmar Medina Pestana nos ajuda a entender os mecanismos de um espaço dedicado à defesa da Bioética.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo é constituído por 43 membros, sendo que cada departamento acadêmico tem, ao menos, um representante. Além dos projetos de estudos clínicos, este Comitê analisa também os projetos de pesquisa em animais. Uma apostila, contendo os principais documentos nacionais e internacionais relacionados à regulamentação de pesquisas, foi elaborada para subsidiar o trabalho.

O Comitê realiza reuniões plenárias mensalmente, ocasiões em que um palestrante convidado discute aspectos éticos e filosóficos do funcionamento do CEP, sendo em seguida apresentados para análise alguns projetos pendentes. Em outra reunião semanal, um grupo menor de relatores analisa e discute projetos com pendências, que dispensam apresentação em plenária.

Nos últimos cinco anos, o CEP/Unifesp, com notável destaque para o ano de 1998, vem mantendo um número bastante importante de projetos analisados. Naquele ano foram analisados 1.570 projetos; em 1999 foram 868 projetos; em 2000, 1.057; e em 2001, 1.154. Nesse período, os projetos analisados pelo CEP totalizaram 303 do grupo I (que, conforme determina a Resolução n.º 196/99, quanto à classificação dos projetos clínicos,

incluem áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, novos equipamentos e procedimentos, população indígena, biossegurança e pesquisas com cooperação estrangeira); 119 projetos do grupo II (que incluem estudos sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos que necessitam de autorização da ANVISA) e 4.227 projetos do grupo III (nos quais são incluídos todos os outros estudos, como os retrospectivos ou sem nova intervenção diagnóstica ou terapêutica).

O Comitê conta com o trabalho de um secretário, que recebe os projetos, e de dois acadêmicos de farmácia da USP, que fazem a sua classificação e uma análise inicial antes de encaminhá-los aos relatores. Depois de uma primeira análise, em que grande parte dos questionamentos é resolvida entre os farmacêuticos e o pesquisador, sobretudo aqueles de ordem administrativa, o coordenador do Comitê envia cada projeto para dois relatores, sendo um da área temática correspondente e o outro leigo no assunto.

Do total de projetos analisados em 2001, 225 apresentaram pendências. O tempo médio para aprovação sem pendências foi de 21 dias (grupo I) a 26 dias (grupo III); e, com pendências, de 70 dias (grupo I) a 69 dias (grupo III), enquanto o tempo médio para a resposta da pendência



pelo pesquisador é de 45 dias (grupo I) a 44 dias (grupo III).

As pendências nos projetos clínicos foram relacionadas, principalmente, à elaboração inadequada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Solicitava-se a simplificação do vocabulário e do texto do termo (11% das pendências) ou que se detalhasse melhor os procedimentos clínicos propostos e o desconforto propiciado ao paciente (15% das pendências). Houve também questionamentos quanto ao financiamento ou às despesas do projeto (7% dos casos); quanto à metodologia (7% dos casos); quanto ao número e ao tamanho da amostra (6% dos casos); quanto à documentação incompleta (6% das pendências); e quanto à solicitação de detalhamento dos procedimentos clínicos (6% dos casos).

O CEP dispõe de alguns procedimentos a fim de atrair os relatores para que realizem suas análises na própria sede do Comitê: uma estrutura física adequada e confortável, com equipamentos de informática e *internet*, além da assessoria permanente de dois farmacêuticos como organizadores do processo e ponte entre relator e pesquisadores, bem como farta bibliografia de ética para consulta. São ainda disponibilizadas na sede do Comitê as presenças diárias de um professor de espanhol, para aulas aos relatores; de um professor de in-

glês, por um período semanal de 6 horas, para consultas e auxílio na elaboração de projetos em língua inglesa; e de um professor de português, por um período de 6 horas semanais, para consulta e revisão de texto.

Os principais problemas que este Comitê enfrenta estão relacionados ao seguimento da pesquisa após sua aprovação e início. São solicitados relatórios semestrais, apresentados por apenas 14% dos pesquisadores. O Comitê está se organizando para a realização de auditoria em alguns projetos e o aprimoramento dos mecanismos de obtenção destes relatórios.

O fato de o Comitê de Ética analisar todos os projetos de pesquisa realizados na instituição criou uma demanda para que se expandisse sua área de atuação. Foi solicitado que o controle do material radioativo e dos aspectos de biossegurança e destino do lixo resultante da pesquisa fosse triado pelo Comitê. Assim, representantes da Comissão de Radioatividade, da Comissão de Biossegurança e da Comissão de Lixo passaram a fazer parte do Comitê. Os serviços de secretaria dessas Comissões e do Comitê passaram a ser conjuntos, e um secretário recebe o projeto de pesquisa e o distribui para cada comissão correspondente, para o Comitê de Ética e para outras comissões, quando pertinente.

Dr. William Saad Hossne

Por Paulo Henrique de Souza

Paulo Henrique de Souza, jornalista, especialista em Educação e Saúde Pública e mestrando em Saúde Comunitária pela Universidade Laval em Québec, Canadá.

Em 4 de setembro de 2002, a

Universidade de Brasília (UnB) concedeu ao médico e pesquisador William Saad Hossne o título de *Doutor Honoris Causa* pela sua contribuição nos campos da Ciência e da Saúde. Nesta entrevista, o homenageado – que é membro titular do Conselho Nacional de Saúde (CNS) desde 1995 e presidente de honra da Sociedade Brasileira de Bioética – faz um balanço das etapas já vencidas pela Bioética no país. Ele também reitera sua confiança na importância das reflexões éticas e nos CEPs, como “mecanismos efetivos de controle social”, previstos na Resolução 196/96, elaborada com sua ativa participação.

Como o senhor avalia o trabalho em prol do fortalecimento dos mecanismos de controle ético das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil? É possível fazer uma comparação entre o caso brasileiro e o de outros países das Américas?

No Brasil, até 1988, os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos obedeciam às disposições de três principais documentos internacionais: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque (1964) e as Diretrizes Internacionais da Pesquisa Biomédica. Os três documentos foram elaborados por entidades médicas e estão voltados quase que exclusivamente às pesquisas na área médica e, em certa medida, a outras áreas da saúde. A partir dos documentos internacionais endossados pela maioria das nações, alguns países elaboraram normas próprias, complementares. Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde elaborou a Resolução n.º 1/88, em complementação aos documentos internacionais. Foi, sem dúvida, um fato importante; infelizmente, a Resolução não se implantou na medida do desejável. Em 1995, o CNS designou um Grupo Executivo de Trabalho para propor novas diretrizes, e daí resultou a Resolução n.º 196, de outubro de 1996, a qual, sob a égide da

Bioética, estabeleceu as diretrizes éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Em decorrência do estipulado na Resolução n.º 196/96, foi implantado, então, o sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (sistema CONEP/CEP). Tal sistema, harmônico, permitiu a análise de todo e qualquer projeto de pesquisa como também o estabelecimento de um sistema de acompanhamento. Pelas normas, cabe ao CEP: “manter a guarda de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo” e “acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores”; além do mais, eventos adversos que venham a ocorrer devem ser imediatamente analisados e comunicados à CONEP (e à ANVISA). Na América Latina, não tenho conhecimento de mecanismo igual e de normas como essas.

Quais foram os pontos altos desse trabalho registrados até o momento e quais são os fatores que, de algum modo, comprometeram este esforço?

A implantação das diretrizes permitiu o estabelecimento de mecanismos de proteção da dignidade do ser humano, seja ele sujeito ou pesquisador. A atua-

ção dos CEPs (cerca de 400, envolvendo perto de 4.000 pessoas) tem permitido a consolidação e a difusão da Bioética nos diversos segmentos da sociedade. Considero como ponto relevante a composição pluralista, multidisciplinar, dos CEPs. Graças à Resolução n.º 196/96, a Bioética na pesquisa tem sido tema de cursos de graduação e de pós-graduação em diversas áreas, não só da saúde. Como todo processo participativo inovador, houve, de início, alguma resistência à idéia de serem submetidos aos CEPs projetos de pesquisa. Felizmente, as resistências foram poucas, nesse sentido.

Em que aspectos o senhor acredita que é preciso avançar para que se possa oferecer à sociedade maior segurança?

Estamos avançando e rapidamente. Progressivamente, os sujeitos da pesquisa vêm tomando conhecimento de seus direitos e estão cada vez mais confiantes no sistema de avaliação ética dos projetos de pesquisa. Os pesquisadores e os patrocinadores também têm fortemente contribuído para a consolidação do sistema, pois todos buscam a adequação ética das pesquisas. Os abusos e deslizamentos éticos não serão inteiramente evitados por diretrizes ou documentos; o

efetivo controle ético envolve a participação dos diversos segmentos da sociedade.

O trabalho em defesa da Bioética no Brasil tem evitado esses abusos por parte de algumas instituições e mesmo de pesquisadores. No entanto, há aqueles que acreditam que isso se fez cerceando a busca pelo conhecimento. O que o senhor diria a estas pessoas?

Aos CEPs e à CONEP cabe a análise ética dos projetos de pesquisa. Aliás, a análise ética se inicia no momento da elaboração do protocolo de pesquisa e, obviamente, o pesquisador responsável deve ser (acertadamente) o primeiro a proceder à avaliação ética de seu projeto. A Resolução n.º 196/96 não tem um único dispositivo dizendo “é vedado”. Não existe nenhum viés de “cerceamento”. Quando a CONEP (ou o CEP) não aprova o projeto, as razões são expostas no parecer, e o pesquisador pode apresentar seus argumentos e suas justificativas. Aos CEPs e à CONEP cabe, primordialmente, a responsabilidade pela proteção da dignidade do ser humano, que não tem preço.

Até que ponto o trabalho da CONEP e dos Comitês de Ética em Pesquisa é uma manifestação do controle social em

saúde no campo da ciência? Essa ligação, de algum modo, valoriza ou reduz a importância das atuações destas instâncias?

Os CEPs, e em particular a CONEP, a exemplo do CNS, representam um mecanismo concreto e eficaz de controle social. A composição, as atribuições e o efetivo exercício são altamente demonstrativos da valorização e da importância das atuações dessas instâncias. Vale insistir em seu caráter pluralista e não corporativo; em todas elas têm representatividade diversos segmentos da sociedade, salientando-se o papel dos representantes da comunidade de usuários.

A inclusão do tema Bioética nos currículos das universidades é uma necessidade? Quais as conseqüências dessa mudança para o campo da pesquisa?

É uma necessidade que está sendo atendida de maneira progressiva e rápida. Como já me referi, a Bioética (a partir da ética na pesquisa em seres humanos) tem sido incluída em cursos de graduação e de pós-graduação (em várias áreas); a ética na pesquisa em seres humanos tem sido também tema permanente de simpósios, congressos e seminários. A ética, enquanto juízo ou reflexão crítica, obriga-nos a uma ava-



liação constante, inclusive de nós mesmos e, assim, é um excelente meio de formação pessoal e de cidadania.

O senhor tem uma trajetória vitoriosa no campo da pesquisa e do ensino, tanto que foi homenageado com o título de *Doutor Honoris Causa* pela UnB, recentemente. Diante da experiência acumulada ao longo dos anos, quais as mensagens que o senhor deixa para os jovens que estão se interessando agora pela questão da Bioética e para aqueles que já lutam há anos na formulação de propostas que garantam a vida e os direitos dos sujeitos de pesquisa?

A expressão Bioética é um neologismo surgido na década de 1970, com a conotação básica de se constituir como um alerta (ou até movimento) para evitar o eventual mau uso dos avanços da Revolução Molecular, criando-se uma “ponte para o futuro”, em momentos de ruptura e de profundas transformações com o surgimento da “nova biologia”. Progressivamente, o significado foi se alterando a tal ponto que hoje se corre o risco de o termo “bioética” passar a ser um “modismo”, prestando-se a vetustismos personalistas. Não é o momento de se entrar em considerações doutrinárias. Creio, porém, que é importante assinalar que a éti-

ca (e, portanto, a Bioética) exige reflexão quanto a conflitos de valores e que implica opções.

Não se pode, sempre, pedir à ética respostas pragmáticas; aliás, basicamente, o papel da ética é mais o de fazer perguntas do que dar respostas taxativas (isso cabe à deontologia, enquanto parte ou decorrência da ética); o importante, porém, é que as perguntas são a melhor forma de se chegar à resposta mais adequada. Esse processo todo pressupõe a exigência de algumas condições para o adequado exercício da ética, a saber: liberdade – liberdade para a opção (não se pode falar em ética se não houver liberdade), não preconceito, não coação e nem coerção; humildade para respeitar o ponto de vista do outro e grandeza para alterar a opção se esta se mostrar inadequada.

No caso da Bioética, o campo de atuação envolve as ciências da vida, da saúde e do meio ambiente; a Bioética exige, ainda, a participação necessariamente pluralista. Por isso tudo, a reflexão ética (e, no caso, bioética) é um excelente processo de auto-avaliação e de avaliação constante quanto aos valores humanos. Se, de um lado, fazer opção é “angustiante”, por outro, essa “angústia” mobiliza nossa capacidade (e nossa obrigação) para lidar com valores humanos.

Promovendo o campo da Bioética

Por Pe. Leonard M. Martin

Este texto corresponde à apresentação do professor Pe. Leonard M. Martin no fórum franco-alemão “Rumo a uma Bioética Global? – Diálogo para uma Política Intercultural”, realizado nos dias 3 e 4 de junho de 2002, pelo Ministério de Relações Estrangeiras, em Berlim, Alemanha.

Comentários iniciais

A discussão sobre a possibilidade de se promover cooperação internacional no campo da Bioética tem de levar em conta, inevitavelmente, o fato de que os avanços tecnológicos e científicos transcendem as fronteiras nacionais e, também, que este fato se encontra colorido pelas realidades de inclusão e exclusão. Enquanto muitas pessoas participam destes avanços e deles se beneficiam, milhões de outras pessoas são excluídas de qualquer envolvimento no processo e de qualquer benefício. Esta situação não é apenas questão de países ricos tendo poder econômico e tecnológico em abundância, enquanto outros são carentes, é, também, um fenômeno que acontece dentro dos próprios países, onde grandes abismos às vezes existem entre os que têm acesso à riqueza, saúde e educação e os que são empurrados para as margens da vida, se virando com salários de subsistência, com saúde enfraquecida e com alfabetização precária.

A cooperação implica parceria, e parceria implica diálogo e um mínimo de respeito pela autonomia e criatividade de todos os envolvidos, mesmo quando o relacionamento é desigual. O parceiro mais forte pode até ter muitas das vantagens, mas o parceiro mais fraco pode às vezes contribuir com algo que falta ao outro ou que o outro tenha esquecido de incluir entre seus valores.

Se o objetivo é derrubar os muros de exclusão entre e dentro dos países, o diálogo aberto à escuta daquilo que é diferente é de importância fundamental. Os que estão nas margens podem contribuir para a reflexão bioética, desenvolvendo seu próprio estilo distintivo de fazer bioética. Isso não significa, necessariamente, originalidade total. Em geral, os países em desenvolvimento estão mais do que dispostos a aprender, e, às vezes, simplesmente copiar o que foi produzido nos Estados Unidos ou na Europa. Uma autoconfiança renovada e uma consciência crescente do seu próprio valor têm alimentado, porém, uma nova consciência de que a participação em avanços científicos e éticos não consiste somente em apenas reproduzir aquilo que já foi feito no mundo desenvolvido – embora isso possa ter um certo valor educativo. Participação pode, também, significar diálogo respeitoso da dignidade e autonomia dos parceiros, mesmo quando existem sérias desigualdades causadas por fatores econômicos e culturais. Diferenças culturais distintas podem apontar para valores humanos fundamentais que correm o risco de ser perdidos de vista nas sociedades mais desenvolvidas e afluentes. Pessoas ou comunidades economicamente vulneráveis não são necessariamente carentes de valores e práticas humanizantes.

Pe. Leonard M. Martin, C.Ss.R., é professor titular de Ética na Universidade Estadual do Ceará e membro da CONEP.



Nesta breve colocação, defendemos a tese de que a cooperação internacional no campo da Bioética é possível, apesar do problema constante da falta de recursos. Afirmamos que países em desenvolvimento podem fazer uma contribuição que, embora não especialmente original, pode ser de um humanitarismo refrescante numa cultura impregnada pelas preocupações de um paradigma comercial-empresarial da Medicina ou onde o paradigma tecnocientífico da Medicina já conseguiu desumanizar e despersonalizar não somente o processo de pesquisa, mas o próprio relacionamento médico-paciente. Como exemplo daquilo que é possível, esboçamos a experiência brasileira em ética em pesquisa, em que o diálogo entre a Bioética dos países desenvolvidos e as preocupações da cultura local conseguiram produzir um corpo dinâmico de prática e teoria que pode ser de interesse e de ajuda para outros países em desenvolvimento e, talvez, mesmo para os que já têm mecanismos sofisticados de controle social nesta área.

Em nossas observações conclusivas, faremos algumas propostas modestas para maior cooperação internacional no campo da Bioética.

A ética em pesquisa: a experiência brasileira

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Brasil é um exem-

plo de como um país pode superar suas limitações e contribuir para criar um clima em que a ética seja levada a sério, gerando mecanismos que garantam a descentralização e a ampla participação na reflexão ética sobre projetos de pesquisa.

Por causa do seu passado colonial, somente no século XX as universidades começaram a aparecer e florescer no Brasil. Conseqüentemente, pesquisas de todo tipo, incluindo a pesquisa biomédica, tiveram um início vagaroso. Na segunda metade do século XX, porém, a capacidade brasileira para pesquisa começou a florescer e, com ela, uma preocupação crescente com questões éticas. Em 1988, o Conselho Federal de Medicina publicou o Código de Ética Médica, que tem um capítulo de nove artigos sobre ética em pesquisa¹. No mesmo ano, em nível governamental, houve uma tentativa de incluir preocupações éticas na elaboração de protocolos de pesquisa que envolviam pesquisas em seres humanos com a publicação da Resolução n.º 01/88, do Conselho Nacional de Saúde².

Este documento não teve muito impacto, apesar da sua ênfase no respeito pela dignidade do ser humano, na importância do consentimento informado e na necessidade de comitês de ética em pesquisa independentes³. Este fato levou o Conselho Nacional de Saúde, em 1995, a criar um



Grupo de Trabalho para rever a Resolução de 1988. Como resultado dos seus esforços, um novo texto emergiu, a Resolução n.º 196/96, promulgada em outubro de 1996⁴.

Esta nova Resolução tem várias características que podem nos ajudar na discussão sobre como países com economias emergentes podem contribuir de forma significativa para desenvolvimentos bioéticos globais.

A primeira destas características é que, embora o texto tenha uma base jurídica sólida, refletindo a interface crescente entre o Direito e a Bioética, sua preocupação primária é ser de natureza ética. Neste sentido, coloca a dignidade da pessoa humana no centro das suas preocupações. Fazendo assim, atribui-se como tarefa a discussão dos princípios fundamentais que devem nortear a pesquisa em seres humanos e convida as pessoas a interiorizar estes valores. Refletindo conscientemente sua dívida à Bioética norte-americana, a Resolução trata com bastante detalhe princípios como autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça e equidade. Amplamente tratados, também, são assuntos como os riscos e benefícios envolvidos na pesquisa e o consentimento livre e esclarecido. Enquanto busca sua própria formulação para estas questões, não tem medo de aprender com a experiência dos outros.

Uma segunda característica que

talvez possa ser útil é o fato de que o texto é prático, no sentido em que deliberadamente procura operacionalizar as normas éticas a que se propõe, prescrevendo mecanismos e estruturas para a ação concreta. Dois destes mecanismos que recebem tratamento detalhado são o protocolo de pesquisa e o Comitê de Ética em Pesquisa.

A importância da insistência em um protocolo devidamente constituído está, em primeiro lugar, no fato de que se obriga o pesquisador a articular, por escrito, o que precisamente ele pretende fazer e a refletir cuidadosamente, seja sobre os aspectos científicos e técnicos, seja sobre os aspectos éticos dos procedimentos a serem adotados. Em segundo lugar, sua importância está no fato de que é justamente este instrumento que permite que os comitês de ética em pesquisa possam avaliar técnica e eticamente um projeto de pesquisa.

É interessante notar que uma das razões pelas quais a Resolução de 1988 teve tão pouco impacto foi precisamente a falta de mecanismos operacionais. Neste ponto, a Resolução de 1996 tem algo a nos ensinar, no sentido de que evita este erro apresentando detalhadamente a composição do comitê de ética, seu mandato, suas atribuições, como deve se organizar e seus procedimentos básicos. Não somente isso. Embora respeitando a autonomia local e



o princípio de descentralização, os comitês não são isolados um dos outros. Sob a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) se estabeleceu uma rede de comitês de ética em pesquisa que se apóiam por meio de contatos mútuos e troca de informações em encontros regionais e nacionais, por meio de uma *home page* e por meio da revista Cadernos de Ética em Pesquisa, publicada pela CONEP.

O sucesso deste casamento entre preocupações teóricas e medidas práticas tem sido significativo, uma vez que existem atualmente quase 400 comitês de ética espalhados pelo Brasil⁵.

Neste contexto de uma rede de comunicação e de estruturas de apoio, o fato de que a CONEP se reúne mensalmente em Brasília é, em si, uma conquista significativa, como também é a possibilidade de contar com um secretariado executivo permanente. Este secretariado viabiliza uma boa parte do trabalho burocrático envolvido na apreciação de protocolos de pesquisa em nível local e nacional e, também, funciona como elo significativo na rede de comunicações.

A preocupação brasileira em regulamentar a ética em pesquisa reflete, em grande parte, a preocupação expressa em documentos internacionais, como a Declaração de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, e é mais do que justo dizer que não há grandes pretensões à originalidade no que

concerne aos princípios e valores fundamentais propostos. Se há algumas peculiaridades, é provável que sejam mais questão de ênfase, ou do ponto de vista do qual se reflete sobre as questões, e se relacionem à ênfase a determinado aspecto ou a um ponto de vista específico a partir do qual as questões são abordadas.

Uma destas peculiaridades, que talvez seja de interesse além das fronteiras do Brasil, é a definição ampla de pesquisa em seres humanos utilizada pela Resolução de 1996, que a caracteriza como “pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais” (Resolução n.º 196/96, II. 2). O documento objetiva regulamentar toda pesquisa em seres humanos e não apenas pesquisa puramente biomédica. Dentro desta perspectiva, as pesquisas sociológicas e antropológicas deveriam também passar pelo exame de comitês de ética independentes e ser submetidas à discussão sobre sua eticidade.

Outra peculiaridade da Resolução de 1996 é sua forte defesa dos interesses do sujeito da pesquisa. O pressuposto subjacente é de que os interesses do pesquisador são subordinados aos interesses da pessoa que está sendo pesquisada e que aqueles são mais bem servidos promovendo o respeito pela pessoa humana e sua dignidade.



Nesta perspectiva, o termo de consentimento assinado pelo sujeito da pesquisa não é visto primariamente como um documento legal isentando o pesquisador de responsabilidade, limitando tal responsabilidade ou protegendo-o, ou aos patrocinadores, de processos jurídicos por danos que possam resultar do projeto de pesquisa. Pelo contrário, o termo de consentimento é entendido como um instrumento que formaliza o processo pelo qual se informa amplamente o sujeito da pesquisa, em linguagem compreensível, sobre os objetivos do projeto de pesquisa, os métodos que serão empregados, os riscos e desconfortos envolvidos, como, também, os benefícios que possam advir, e, como resultado desta informação, toma-se livremente a decisão de participar ou não do projeto. Esta abordagem ao processo de consentimento, personalizada e no espírito de parceria, vai muito além do modelo puramente jurídico, buscando, como de fato faz, em espírito de diálogo respeitoso, garantir a dignidade de todos os envolvidos, pesquisadores e pesquisados.

Uma terceira peculiaridade da Resolução de 1996 é sua convicção dos benefícios do controle social na área de pesquisa em seres humanos. Tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento, uma boa parte da resistência à elaboração de proto-

colos e à obrigação de submetê-los a comitês independentes para avaliação ética se baseia na idéia de autoregulação. Segundo este ponto de vista, pesquisadores não precisam ser supervisionados por ninguém de fora dos seus quadros e, especialmente, por não-cientistas tecnicamente despreparados para apreciar projetos científicos. A longa trajetória de abusos de direitos humanos que marca a história da pesquisa biomédica⁶ é um dos argumentos mais fortes contra a autoregulação. A competência científica não é agora, nem nunca foi, uma garantia da competência ética. O controle social é um mecanismo importante para assegurar que não se perca de vista neste campo as preocupações éticas.

Uma das originalidades da contribuição brasileira a este debate é o mecanismo concreto proposto para garantir este controle social: comitês de ética em pesquisas multidisciplinares, em que nenhuma profissão particular tem a maioria, em que participam homens e mulheres e em que, ao lado de cientistas, há representantes de uma variedade de profissões: filósofos, teólogos, bioeticistas, advogados, e do qual participam, igualmente, representantes dos usuários dos serviços médicos em pé de igualdade com os outros membros. Uma característica importante destes comitês multidisciplinares



é que, embora exerçam controle social efetivo, a mentalidade que permeia esta regulamentação ética da pesquisa não é de policiamento repressivo. Pelo contrário, a ênfase está na abertura e na promoção de diálogo, dando preferência à educação e ao convencimento por meio da argumentação frente à adoção de medidas repressivas e sanções, embora essas existam como último recurso.

Propostas modestas para maior cooperação internacional no campo da Bioética

1) Por causa da realidade de exclusão que priva milhões de pessoas em todo o mundo não somente dos resultados do progresso, mas de qualquer possibilidade de participação na geração deste progresso, há a necessidade de despertar a preocupação em enfrentar questões como a fome, a seca, a moradia, o saneamento básico, os cuidados médicos primários e a educação fundamental, e de reconhecer que estes problemas são questões éticas que requerem uma resposta. Enquanto bioeticistas do primeiro mundo tendem a ver seu tempo consumido por questões que surgem nas fronteiras da pesquisa científica, como a clonagem de células germinais e a manipulação genética de várias formas, ou os dilemas levantados por pacientes terminais e o uso de sistemas avançados de suporte de vida, eticistas que vivem entre os que estão às mar-

gens da sociedade descobrem que as urgências que reivindicam sua atenção vêm da fome, do desemprego, da moradia insalubre, do desespero. Conseqüentemente, um dos primeiros passos rumo à cooperação internacional no campo da Bioética é estabelecer uma pauta partilhada de problemas a serem enfrentados. Preocupações partilhadas podem levar a estratégias partilhadas para confrontá-las.

2) A cooperação internacional pode ser fomentada quando se desenvolve uma mentalidade de parceria. Parceria não implica igualdade entre as partes, mas, sim, diálogo e respeito mútuo e o reconhecimento de que o partido mais fraco muitas vezes pode estar em condições de oferecer uma contribuição valiosa à compreensão e à resolução de um desafio ético.

3) Poder econômico e competência científica não são sinônimos de sensibilidade ética. O desafio é desenvolver uma mentalidade global pela qual seres humanos não sejam subordinados aos interesses do conhecimento científico e do poder econômico. Pelo contrário, precisamos criar uma maneira de pensar e de agir que coloque a ciência e a economia a serviço dos seres humanos.

1. “Código de Ética Médica” (1988), in: Leonard M. Martin, C.Ss.R., *A ética médica diante do paciente terminal: leitura ético-teológica da relação médico-paciente terminal nos Códigos Brasileiros de Ética*

Médica. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1993, pp. 389-399. Ver o comentário de Genival Veloso de França sobre estes artigos em *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000, pp. 164-178.

2. Conselho Nacional de Saúde, “Resolução n.º 01/88”, in: *Bioética – Revista do Conselho Federal de Medicina*, vol. 3, n.º 2, 1995, pp. 137-154.

3. Cf. Carlos Fernando Magalhães Francisconi, Délio José Kipper, Gabriel Oselka, Joaquim Clotet & José Roberto Goldim. “Comitês de Ética em Pesquisa – Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros”, in: *Bioética – Revista do CFM*, vol. 3, n.º 1, 1995, pp. 61-67.

4. Conselho Nacional de Saúde: “Resolução n.º 196/196, de 10 de outubro de 1996”, in: *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano 1, n.º 1, julho de 1998, pp. 34-42.

5. “Registros de CEP (Comitês de Ética em Pesquisa): Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP até 18/06/99, por Estados da Federação”, in: *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano 2, n.º 3, julho de 1999, pp. 25-30. Ver também “CEPs aprovados em 2001”, in: *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano 4, n.º 8, agosto de 2001, p. 30.

6. Cf. Paul McNeill. *The Ethics and Politics of Human Experimentation*. Cambridge/New York/Melbourne: Cambridge University Press, 1993, pp. 17-20; Albert R. Jonsen. *The Birth of Bioethics*. New York/Oxford: Oxford University Press, 1998, pp. 125-133; F.C. Redlich. “Medical Ethics under National Socialism”, in: Warren T. Reich (ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. New York/London: The Free Press/Collier Macmillan, 1982, 4 vols, pp. 1015-1020; Jayme Landmann. *A Ética Médica sem Máscara*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara, 1985, pp. 87-114; Henry K. Beecher. “Ethics

and Clinical Research". In: *New England Journal of Medical Ethics*, vol. 274, n.º 24, 16th June 1966, republicado em Len Doyal & Jeffrey S. Tobias. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ Books, 2001, pp. 29-37; Débora Diniz. "Henry Beecher e a Gênese da Bioética". In: *O Mundo da Saúde*, ano 23, vol. 23, n.º 5, setembro-outubro de 1999, pp. 332-335 e Sérgio Ibiapina F. Costa. "Ética e Pesquisa Clínica segundo Henry Beecher". In: *O Mundo da Saúde*, ano 23, vol. 23, n.º 5, setembro-outubro de 1999, pp. 336-341; Maurice Pappworth. *Human Guinea Pigs*. London: Routledge & Keegan Paul, 1967, com trechos publicados em Len Doyal & Jeffrey S. Tobias, op. cit., pp. 39-46. Ver também Stephen Lock: "Commentary on *Human Guinea Pigs*". In: Len Doyal & Jeffrey S. Tobias, op. cit., pp. 47-48. Para

uma revisão geral desse material, ver Leonard M. Martin, C.Ss.R., "Ética em Pesquisa: uma Perspectiva Brasileira". In: *O Mundo da Saúde*, ano 26, n.º 26, janeiro-março de 2002, pp. 85-100.

Referências:

- 1- Bergeron M. La surveillance éthique continue: autorégulation ou contrôle social? *Éthique Publique* 2(2): 81-8, 2000.
- 2- De Castro L. D. Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: A re-examination of basic issues *Bioethics* 9 (3/4): 259-68, 1995.
- 3- Gottlieb S. Medical societies accused of being beholden to the drugs industry *BMJ* 319 (20): 1321, 2001.
- 4- Schüklenk U. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research

ethics Social Science & Medicine 51: 969-78, 2000.

5- Lorenzo C., Azevêdo E. Bioethics publications in Brazil. A study of topic preferences and tendencies. *Eubios Journal of International Bioethics*. 8: 148-50, 1998.

6- Lorenzo C. Estudo da Atuação da Bioética no Brasil e de sua Aplicabilidade a uma Realidade Brasileira. Dissertação de Mestrado apresentada à Câmara de Pós-Graduação da UFBA.

7- Conseil de Recherches Médicales du Canada. Lignes Directrices Concernant la Recherche sur Sujets Humains, 1987.

8- Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. *Ethical Conduct for Research Involving Humans*, 1998.

Polêmica em Brasília

Por Andrea Doré

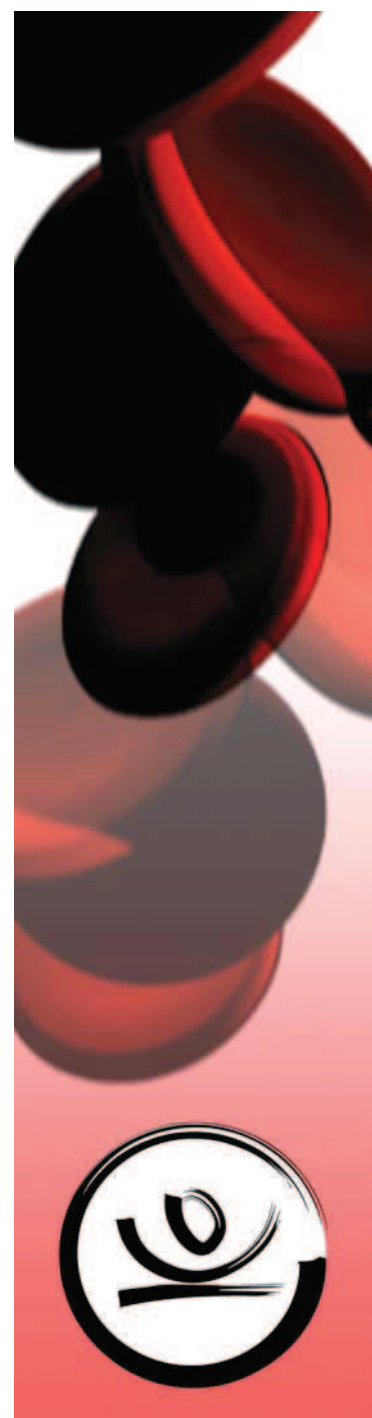
Andrea Doré, jornalista, doutora em História e professora da Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Profissionais da área de Saúde, geneticistas, antropólogos, sociólogos, filósofos, estudantes, representantes de usuários de várias partes do mundo, sem contar os inúmeros pertencentes a outros segmentos e categorias. Esses foram os protagonistas do VI Congresso Mundial de Bioética, que aconteceu em Brasília (DF), entre os dias 30 de outubro e 3 de novembro de 2002. As discussões e as palestras se alojaram sob o guarda-chuva aberto a partir dos temas centrais – Bioética, Poder e Injustiça –, que sintetizaram a preocupação manifestada nas principais conferências, algumas delas com a participação de pensadores contemporâneos cujas trajetórias, para muitos, despertam manifestações de amor e ódio.

Na lista de polêmicas que fizeram parte dos cinco dias figuram assuntos que há tempos deixaram o terreno exclusivo dos dicionários específicos de estudiosos e passaram a fazer parte também do vocabulário das ruas. A clonagem, a eutanásia, a comercialização de órgãos, de genes e de células-tronco, bem como a responsabilidade social da pesquisa científica frente aos problemas cotidianos dos países do Hemisfério Sul, foram combustíveis de discussões apaixonadas que se originaram da sempre controversa relação entre médico e paciente, historicamente intocável e questionada pela bioética.

Desde o primeiro Congresso, ocorrido em Amsterdam (Holanda, 1992) – e durante os seguintes, em Buenos Aires (Argentina, 1994), San Francisco (EUA, 1996), Tóquio (Japão, 1998) e Londres (Inglaterra, 2000) –, as discussões vêm se intensificando, assim como cresce a sensação de poder da ciência sobre a vida. Está marcada para novembro de 2004, em Sidney, na Austrália, a realização do VII Congresso. Até lá, o progresso da pesquisa científica de ponta fará com que outros temas sejam incorporados à pauta de debates; mas, considerando o encontro de Brasília como um termômetro do pensamento e da tendência da bioética mundial, os temas de interesse das populações dos países pobres ou em desenvolvimento deverão estar efetivamente na ordem do dia. Ao colocar sob o foco das atenções as questões que o afetam diretamente, esse grupo deixa claro que também quer participação ativa nas decisões a respeito do que deve ser prioritário na agenda científica. A reprodução assistida, por exemplo, está longe de ser um tema vital para países que precisam ainda consolidar um modelo de atenção em Saúde Pública realmente eficaz e eficiente.

Foi neste sentido que o professor Volnei Garrafa, pre-



presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e também do VI Congresso Mundial, defendeu logo na abertura do encontro a não-despolitização dos conflitos morais. No discurso de boas-vindas aos participantes, ele apontou a bioética de intervenção, que também chamou de “bioética dura”, como um dos caminhos a serem seguidos para priorizar o investimento em pesquisas, em ciência e tecnologia, como temas de interesse das sociedades mais pobres. Para Garrafa, a atenção aos grupos excluídos passaria ainda pela revisão de conceitos como o de equidade, que, segundo sua opinião, não é o mesmo que igualdade. “Igualdade é a consequência desejada da equidade, sendo esta apenas o ponto de partida para aquela. Ou seja, equidade é o reconhecimento das diferenças e a supressão das necessidades diversas dos sujeitos sociais, o que possibilita se alcançar a igualdade”, ressaltou. Ao fazer um balanço do encontro, afirmou que o grande mérito da reunião de Brasília foi ter abordado temas relacionados à exclusão social e comemorou o fato de que, conforme pôde ouvir de outros participantes, “a Saúde Pública entrou na pauta internacional da Bioética”.

O sanitarista e ex-senador italiano Giovanni Berlinguer também ocupou assento à mesa das polêmicas ao deixar claro para os participantes do Congresso que a Bioética deve estar atrelada não apenas à pesquisa científica, mas à busca por uma melhor qualidade de vida. “Da mesma forma que as descobertas científicas podem esclarecer novos aspectos da vida, as reflexões morais elaboradas nas fronteiras da ciência podem ajudar a entender melhor e a modificar nossa atitude em relação aos seres humanos e a todos os organismos vivos”, afirmou.

Os discursos de Berlinguer e de Garrafa se conectam à visão do próprio Movimento da Reforma Sanitária brasileira, que, desde seu surgimento – na década de 1960 – e durante o processo de criação do Sistema Único de Saúde (SUS), procurou construir um modelo de atenção amparado na discussão política, democrática e intersetorial das ações, objetivando, primordialmente, o estímulo à prevenção e à promoção da Saúde. “É necessário tornar visíveis a todos os países os benefícios da ciência e da tecnologia, não apenas em assuntos como a reprodução assistida, o transplante de órgãos, as mutações genéticas ou as células-tronco. Essa discussão deve também abordar assuntos da vida cotidiana, como o meio

ambiente, a morte e o nascimento, a relação entre os gêneros, as doenças e o seu tratamento”, um conjunto de questões que, segundo Berlinguer, constroem a definição da chamada “bioética do cotidiano” (Everyday Bioethics).

A presença maciça de representantes da América Latina no Congresso contribuiu para que temas considerados prioritários para os países em desenvolvimento dominassem alguns debates. Por exemplo, a questão da ética das patentes foi abordada pelo argentino Salvador Bergel em relação ao genoma humano. Ele fez um alerta em tom grave: “a privatização das pesquisas afeta e compromete a circulação do conhecimento”, afirmou o cientista, que, dentre outros pontos, mostrou-se contrário ao patenteamento das etapas iniciais das pesquisas e favorável a que a pesquisa garanta o domínio público às seqüências genéticas ou à totalidade do gene mapeado. Ampliando o debate sobre a influência do setor privado na condução das pesquisas científicas, cujo retorno financeiro se dá em grande medida por meio das patentes, a espanhola Adela Cortina enfatizou a importância da ética na ação empresarial também no mundo da biotecnologia e dos medicamentos. “O comportamento ético interessa tanto aos



pesquisadores quanto às empresas. Para estas, a ética se reverte em confiança, que assegura a competitividade e seu lugar no mercado”, afirmou.

“Não se pode reduzir o homem ao seu genoma”, afirmou o pesquisador Robert Naquet, presente a uma mesa-redonda que teve como tema a Bioética, as pesquisas genéticas e as implicações na saúde e na vida humana. A pesquisa na área genética, segundo ele, deve ter a dupla função de aumentar o conhecimento sobre o genoma e ao mesmo tempo proteger a privacidade genômica dos indivíduos. Essa responsabilidade, como destacou Ryuichi Ida, da Unesco, está ligada ao princípio da não-discriminação. No caso dos indivíduos, por exemplo, o conhecimento e o acesso aos seus dados genéticos poderiam levar à discriminação nas relações de trabalho ou por empresas de seguros. Já na opinião do mexicano José Maria Cantú, o conhecimento do “socionoma” é o mais importante, em que as características sociais da coletividade são identificadas e buscase, a partir daí, a solução para as enfermidades da sociedade.

Alguns dos temas mais polêmicos do Congresso foram levantados pelo australiano Peter Singer, que buscou destacar, em sua conferência, os padrões éticos inerentes à prática da euta-

násia e do suicídio assistido, e pelo alemão Dietmar Mieth, defensor do desenvolvimento das pesquisas em células-tronco e da diferenciação entre a pessoa e o ser humano, o que permitiria “a instrumentalização do ser humano em nome da pessoa”.

Avanços nas discussões de determinados assuntos, a inclusão de outros na pauta mundial da Bioética e as novas responsabilidades do Brasil nessa área integram a avaliação que participantes do VI Congresso Mundial de Bioética fazem do evento. Os resultados são considerados positivos, assim como são promissores – o que não quer dizer fáceis – os desdobramentos dos debates levantados em Brasília. Para José Eduardo Siqueira, professor da Universidade Estadual de Londrina (UEL), “o tema central do Congresso já foi uma vitória. ‘Bioética, Poder e Injustiça’ é algo que fala da nossa realidade”. Apesar do enfoque dado a questões de fronteira da genética, conseguiu-se abrir uma nova linha de reflexão, que é a Bioética voltada para a injustiça e, neste sentido, “a marca deste Congresso é indelével”, afirmou.

Para Adela Cortina, especialista em ética nas empresas, o papel fundamental de um congresso como este é o de trazer à tona questões importantes



que, neste momento, de acordo com ela, podem até ser consideradas utópicas. Cortina defende a necessidade urgente de se discutir questões polêmicas. “Não é possível que as indústrias de fármacos sirvam apenas a uma camada da população, não é possível que estejam manipulando pessoas vulneráveis e desfavorecidas. É preciso legislar sobre isso, é preciso mudar a mentalidade”, afirma em tom de alerta.

Membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) também avaliam de forma positiva a condução do Congresso. Aliás, o índice de participação do grupo foi alto. Aconteceram várias apresentações, inclusive uma mesa principal com participação do coordenador da Comissão, William Saad Hossne, que ajudaram a divulgar ainda mais a experiência brasileira na implantação de sistemas de acompanhamento de ética em pesquisa, como exemplo de desafio para países em situação semelhante ao nosso. “As normas internacionais, construídas com o intuito de proteção aos pesquisadores de países centrais em suas parcerias com os países em desenvolvimento, não alcançam necessariamente o conjunto de situações e de interesses da população e dos pesquisadores nacionais”, acrescentou a secretária-

executiva da CONEP, Corina Bontempo de Freitas. Como ela, outros membros da Comissão alertam para o longo trabalho a ser feito a fim de que as questões essenciais para países como o Brasil ganhem força nos fóruns internacionais.

Neste contexto, o estímulo à participação do cidadão em debates assim foi lembrado. Alejandra Rotania, representante de usuários na CONEP e coordenadora de projetos da organização não-governamental “Ser Mulher – Centro de Estudos e Ação da Mulher Urbana e Rural”, observou a presença pouco significativa da sociedade civil organizada, das ONGs, no encontro. “Os congressos ainda continuam com um viés forte na biomedicina, e os temas sobre ecologia, meio ambiente e desenvolvimento foram reduzidos”, afirmou. Para ela, questões como globalização, direitos humanos, inclusão/exclusão social, políticas públicas em saúde no Brasil, conflito de interesses em pesquisa, pesquisas em seres humanos, biodiversidade no Sul, bioética nas profissões de saúde no Brasil, contextos culturais e vulnerabilidade estiveram presentes nas mesas, conferências e rodas de conversa, mas “ainda há muito caminho a percorrer para a consolidação de uma bioética crítica que acolha a

complexidade dos países em desenvolvimento, com aquela tensão entre o cotidiano e as situações de fronteira”.

Essa opinião é compartilhada por Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli, professora assistente do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da USP e integrante da CONEP. Na sua avaliação, “as discussões enriquecidas pela diversidade de opiniões controversas focaram a assimetria de poder que ainda domina a atenção à saúde, além de contrapor as novas formas de poder que trazem as biotecnologias com a crescente e injusta exclusão social”.

Para conhecer mais sobre o pensamento mundial no campo da ciência, da tecnologia e dos fundamentos da ética, as próximas edições de Cadernos de Ética em Pesquisa trarão entrevistas com conferencistas presentes no VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília. Entre eles estão a especialista em ética nas empresas, a professora espanhola Adela Cortina; o médico sanitário italiano Giovanni Berlinguer; e o professor e pesquisador da Universidade Estadual de Londrina, José Eduardo Siqueira.



Para Zoboli, porém, ficou claro, a partir da grande quantidade e do destacado nível dos trabalhos apresentados, que “o grande desafio da Bioética atualmente é entender seu debate para abarcar as questões candentes, muitas persistentes, da Saúde Pública e

das iniquidades entre e nas populações. Mas a empreitada da Bioética não deve se resumir a um mero exercício discursivo que tenta compreender as razões das desigualdades e exclusões ou se esforça por interpretar os dilemas morais que se apresentam em

nosso cotidiano, sua tarefa passa pela intervenção e remodelação das relações de poder e de distribuição e acesso aos bens sociais, incluídos os serviços de saúde, a fim de eliminar as desigualdades e promover a melhoria da saúde das populações”.

Números recordes marcam o VI Congresso Mundial

O VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília, de 30 de outubro a 3 de novembro de 2002, contou com a presença de 1.350 participantes de 62 países. Esses números representam um recorde na história dos congressos de bioética. O encontro realizado em Tóquio, em 1998, teve 550 inscritos e o de Londres, no ano 2000, 670 participantes. Abordando um leque de temas bastante amplo, foram realizadas em Brasília, além das sessões plenárias, 23 mesas redondas, e apresentadas 228 comunicações orais de temas livres e 130 pôsteres.

A presença de representantes de mais de 60 países, durante o VI Congresso Mundial de Bioética, foi a oportunidade para que outros eventos internacionais ligados à bioética também ocorressem. Assim, eventos paralelos tiveram lugar em Brasília, discutindo questões específicas de cada segmento.

O IV Congresso Brasileiro de Bioética teve uma programação conjunta com o Congresso Mundial, uma vez que este foi organizado pela Sociedade Brasileira de Bioética. O Fórum Global de Bioética foi promovido pela OPAS/OMS e teve a participação de representantes de mais de 50 países, discutin-

do a engenharia genética e suas implicações na vida humana.

A IV Conferência Internacional da FAB – Rede de Perspectivas Feministas para a Bioética (Feminist Approaches of Bioethics) aconteceu nos dias 29 e 30 de outubro e abordou uma variedade de temas de interesse para as mulheres de todo o mundo, como a condição das portadoras de deficiência, as doenças genéticas, o aborto por anomalia fetal, os serviços públicos de saúde da mulher e na perspectiva de gênero, as novas tecnologias reprodutivas conceptivas, a contracepção, a esterilização, o consentimento informado, a doação de óvulos, dentre outros. Foram discutidas especificidades e questões globais da Bioética Feminista em países como Estados Unidos, Argentina, Austrália, Suíça, Alemanha, Brasil e Índia. Já o II Encontro Luso-Brasileiro de Bioética ocorreu nos dias que antecederam o Congresso Mundial, e um dos temas discutidos foi o ensino da Bioética. No mesmo período teve lugar o Encontro do Fórum Latino-Americano de Comitês de Ética em Pesquisa, que possibilitou o debate sobre as diferentes realidades vividas no continente e as formas de atuação dos comitês de ética.

ABRASCO promove congresso

O agravamento da desigualdade que caracteriza o país nesta nova década impõe à sociedade brasileira o aprofundamento do debate em torno de suas determinações, seu impacto e seu enfrentamento. Nesse contexto, a ABRASCO elegeu “Saúde, Justiça, Cidadania” como temas do VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, que se realizará no Campus da Universidade de Brasília (UnB), no Distrito Federal, entre 29 de julho e 2 de agosto de 2003.

Na opinião dos organizadores, são conhecidas as relações entre as condições de vida e o estado de saúde das populações, objetos de inúmeros estudos da área de Saúde Coletiva, que corroboram a determinação social dos processos saúde/doença. Dessa forma, a busca da equidade nas condições de vida e de saúde e no acesso e na utilização dos serviços, além da garantia de atenção integral e resolutive, deve fazer parte da agenda dos estados democráticos.

Para o presidente da ABRASCO, o professor José Carvalho Noronha, um dos membros do Conselho Nacional de Saúde, reformas e ajustes têm sido aplicados como alternativas ao modelo de bem-estar social, e impõe-se compreender as mudanças na organização e as funções do Estado, em particular na área da Saúde, bem como analisar os processos de reforma do

Estado e sua relação com a sociedade civil. É imperativo assumir a tarefa de induzir o desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia em saúde que contribua para a redução das desigualdades, aumente a capacidade tecnológica do país para enfrentar seus problemas de saúde e que qualifique e amplie o estoque global de conhecimentos.

O VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva será uma oportunidade ímpar para que as diversas disciplinas e os diferentes atores que se dedicam às questões da Saúde Coletiva possam apresentar à sociedade brasileira o resultado de seu trabalho e de suas reflexões, contemplando o debate internacional sobre a Saúde. No plano nacional, o ano de 2003 corresponde ao início de novos governos nos âmbitos federal e estadual. A análise dos avanços e dos desafios que devem ser enfrentados para assegurar que o sistema de saúde brasileiro contribua para a redução das desigualdades e para o fortalecimento da cidadania, permitindo o exercício universal e equânime do direito à saúde, é tarefa à qual não podemos nos furtar. O evento reunirá docentes, pesquisadores, gestores, profissionais de saúde e todos aqueles interessados no debate, na reflexão e no enfrentamento dos desafios teóricos e práticos no campo da Saúde Coletiva.

A programação do Congres-



so foi construída de modo a contemplar as diversas dimensões do temário central, enfatizando questões consideradas prioritárias à agenda nacional de pesquisa. Entre os temas colocados em debate estão: “A Reforma Sanitária e o SUS: Uma Agenda Concluída”; “Saúde das Populações e Proteção Social na América Latina”; “Trabalho em Saúde – Da Flexibilização à Precarização das Relações de Trabalho”; “Paz e a Resolução Não-Violenta dos Conflitos”; “Alma-Ata 25 Anos Depois: Os Direitos Humanos e o Direito à Saúde”; “Construindo o Estado de Bem-Estar na Periferia do Capitalismo”; e “Em Busca dos Objetivos do Milênio: Desenvolvimento e Erradicação da Pobreza e da Fome”.

Também farão parte das atividades conferências, grandes debates, palestras, painéis, colóquios, comunicações coordenadas, exposições de pôsteres e sessões especiais de vídeos, decorrentes de trabalhos e pesquisas. No período pré-congresso (dias 29 e 30 de julho de 2003), serão realizados cursos e oficinas, a

serem divulgados oportunamente. Em sua sétima edição, o Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva contabilizou mais de 6 mil trabalhos, dentre inscritos pela *internet* e enviados pelo correio. Outra novidade é que neste ano, além de um espaço voltado à divulgação de programas, projetos

e experiências inovadoras desenvolvidas no setor, denominado “Feira da Saúde”, também acontecerá a IV Mostra Nacional de Vídeos em Saúde – a “IV Vídeo-Saúde”, organizada pelo Centro de Informação Científica e Tecnológica do Departamento de Comunicação e Saúde.

Para saber mais

Inscrições prévias para o VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva serão aceitas até o dia 20 de julho de 2003. Após essa data, as inscrições somente poderão ser efetuadas no local do evento, a partir do dia 28 de julho de 2003, entre 10 e 18 horas.

Os valores das taxas são diferenciados entre estudantes de graduação, sócios e não-sócios e oscilam entre R\$ 50,00 e R\$ 325,00, sendo que as instituições (secretarias de saúde, institutos, faculdades, dentre outras) que forem realizar pagamento de inscrição por nota de empenho, ou seja, garantir o pagamento da inscrição dos congressistas a elas vinculados, deverão entrar em contato com a Abrasco pelos telefones (21) 2560-8699, (21) 2560-8403 e (21) 2598-2527 ou pelos e-mails hebe@ensp.fiocruz.br ou eal@ensp.fiocruz.br.

Quem estiver interessado em outras informações pode obtê-las por meio do *site*: www.congressosaudecoletiva.com.br.

Ferramenta na internet

Depois de quase um ano de desenvolvimento e testes, o Sistema Nacional de Informações em Ética em Pesquisa (SISNEP) – um dos instrumentos mais modernos criados no país para o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos – está quase pronto para ser disponibilizado para o uso da comunidade científica (pesquisadores, usuários e todos os interessados no andamento de estudos nesse campo realizados no Brasil). No momento, o SISNEP passa por uma fase de validação junto a 11 CEPs que estão tendo suas contribuições incorporadas com o intuito de aperfeiçoá-lo (*ver quadro ao lado*). Entre julho de 2002 e abril de 2003 cerca de 2.500 projetos foram cadastrados por essas unidades via SISNEP, número que à primeira vista pode parecer pequeno, mas que deve ser relativado diante da entrada escalonada desses comitês no grupo de validação. Desenvolvido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o SISNEP representa “acesso à informação para os CEPs, para os pesquisadores, para a CONEP e para a população em geral”, afirma Corina Bontempo de Freitas, secretária-executiva do grupo, vinculado ao plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Durante o VI Congresso Mundial de Bioética, realizado em

Brasília, ela teve a oportunidade de explicar o funcionamento do sistema para representantes de vários países, pontuando, dessa forma, os avanços nacionais na área.

Numa mesa redonda sobre o tema “A ética em pesquisa nos países em desenvolvimento”, as experiências brasileiras envolvendo a CONEP e os CEPs, bem como o SISNEP, foram temas de debates. Objetivamente, segundo Corina Bontempo, o SISNEP permite divulgar uma listagem dos projetos aprovados pelos comitês de ética, a fim de que sujeitos de pesquisas e outros interessados possam consultar e acompanhar se determinado projeto está pronto ou não para ser realizado. O objetivo maior é contar com a ajuda de um novo instrumento no esforço para preservar os direitos dos sujeitos de pesquisa.

Desenvolvido com o apoio do Departamento de Informática do Ministério da Saúde (DATASUS),

o SISNEP objetiva disponibilizar informações via *internet* sobre pesquisas envolvendo seres humanos e traz, como principais vantagens, a agilidade no envio e no recebimento de dados, a transparência nas ações e o acesso fácil, a custo zero, para os pesquisadores e a população. Com o SISNEP pretende-se estimular a participação popular e o controle social – por meio de setores organizados da sociedade civil – das pesquisas envolvendo seres humanos.

O SISNEP é um projeto antigo da CONEP, que busca, com o envolvimento dos CEPs, dos pesquisadores e dos próprios usuários das pesquisas, facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada processo, para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início. Pela forma como foi concebido, integrará o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil

UF	Comitê
DF	Faculdade de Ciências da Saúde - UnB - Univ. de Brasília
MG	Santa Casa de Misericórdia - Belo Horizonte MG
RJ	FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
RJ	Instituto Fernandes Figueira - IFF - Fundação Oswaldo Cruz
RJ	Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - IPEC - FIOCRUZ
RS	CEP-ISCMPA - Irmandade da Sta. Casa de Misericórdia de Porto Alegre
RS	Escola de Saúde Pública de Porto Alegre - RS
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA - POA - RS
RS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS
SP	HCFMRPUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Univ. de São Paulo
SP	HCFMUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Univ. de São Paulo



e propiciará a formação de um banco de dados nacional, além de agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos. Do ponto de vista dos comitês de ética, o SISNEP pode oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas nessa área. A população, por sua vez – especialmente os participantes nas pesquisas –, ganha condições de obter informações seguras quanto à aprovação ética do protocolo.

O funcionamento é simples e desenhado de modo a evitar confusões. Todo projeto registrado no SISNEP – que pode ser feito por meio do seguinte endereço eletrônico www.sisnep.gov.br e entregue ao CEP responsável pelo acompanhamento da pesquisa – receberá um número que corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) e é a referência do projeto tanto nos âmbitos do SISNEP como nos do CEP e da CONEP. Da mesma forma, por tal número o projeto será identificado em revistas de publicação científica e em congressos. O CAAE significa um respaldo para o pesquisador, demonstrando que apresentou seu projeto para aprovação ética, e também uma segurança para as pessoas envolvidas na pesquisa.

Feito o cadastramento, o pesquisador pode acompanhar o an-

damento dos projetos de pesquisa via SISNEP. Basta entrar no site www.sisnep.gov.br a fim de obter as informações desejadas. Para o público, os projetos de estudos aprovados pelos CEPs e pela CONEP são listados pelo título, pelo nome da instituição na qual serão realizados ou, no caso de pesquisa na comunidade, em nome de qual instituição os sujeitos da pesquisa são ou serão recrutados. Da mesma forma, a relação também usa o número do CAAE.

Uma recomendação da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é a de

que todos os projetos de pesquisa sejam registrados pelo menos três meses antes da data prevista para o seu início. “O ideal, porém, é que o registro ocorra quatro meses antes, pois a regulamentação prevê 30 dias para a resposta do CEP e 60 dias para a resposta da CONEP, quando o projeto for de área temática especial”, alerta Corina Bontempo, que, junto com o analista Marcelo Arício, é responsável pelo desenvolvimento do SISNEP. Ela acredita que a implantação deste mecanismo facilitará o cumprimento da Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

3 dicas para entender o SISNEP

1. Todo projeto registrado no SISNEP receberá um número: o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE). Ele é o identificador do projeto em todos os níveis:
 - no SISNEP;
 - no CEP;
 - na CONEP; e
 - inclusive nas revistas de publicação científica e em congressos.
2. As informações a pesquisadores e CEPs dependerão de cadastro e de senha individual, o que garantirá a segurança das informações.
3. As informações ao público serão disponibilizadas diretamente, e os projetos aprovados serão listados da seguinte maneira:
 - pelo título;
 - pelo nome da instituição onde serão realizados;
 - pelo nome da instituição por meio da qual serão recrutados os sujeitos da pesquisa; e
 - pelo número do CAAE.

Independência em questão

O funcionamento de um Comitê de Ética no interior de uma instituição de pesquisa pressupõe uma relação que permita a mais isenta e cuidadosa apreciação dos projetos a serem desenvolvidos. O amplo acesso à informação e a total liberdade nas avaliações são, assim, con-

dições essenciais para o trabalho de um CEP.

Tendo em vista este cenário ideal frente às diferentes realidades vividas pelos CEPs em todo o Brasil, algumas questões se apresentam: em que medida os CEPs são independentes nas suas avaliações?; como as-

segurar a independência do CEP em relação à instituição à qual está vinculado?; que aspectos podem ser considerados como fundamentais para evitar a interferência da instituição na atuação do CEP? Essas questões são o tema dos dois artigos reunidos nesta seção.

Liberdade no trabalho de pesquisa

Por Themis Reverbel da Silveira, Márcia Mocellin Raymundo e José Roberto Goldim

Uma das características mais importantes dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) é a sua independência para tomar decisões com o objetivo de garantir a proteção dos sujeitos de pesquisa, do próprio pesquisador, dos trabalhadores envolvidos e da sociedade como um todo. Isso está previsto na Resolução n.º 196/96, em seu item VII. 12, que estabelece a liberdade de trabalho como um dos requisitos para o funcionamento adequado do CEP.

A garantia da independência do funcionamento do CEP está condicionada à postura de assumir suas deliberações e seus pareceres de forma coletiva. Os pareceres são elaborados por membros individuais do CEP, mas, após terem sido apresentados e discutidos em reunião, devem ser acolhidos como uma posição da totalidade do CEP, descaracterizando a apreciação individual. Tal independência deve garantir, também, a im-

parcialidade na apreciação dos projetos, o que pode ser obtido tendo mais de um parecer para cada projeto. A leitura crítica dos dois pareceres, por si só, orienta a discussão sobre os diferentes aspectos avaliados.

Esta independência pode ser comprometida por diferentes fatores, tais como pressões dos pesquisadores e das próprias instituições, envolvimento acadêmico, profissional ou financeiro com o projeto em avaliação e outros eventuais conflitos de interesse.

Os dirigentes da instituição devem garantir ao coordenador do CEP, assim como a todos os seus membros, o apoio para as suas ações. Existem inúmeros exemplos de situações em que houve um claro conflito de interesses entre a qualidade do projeto de pesquisa e o volume de recursos a serem carreados para a instituição. Nesse caso, o CEP deve ter o respaldo da instituição para, independentemente de qualquer pressão, tomar

a decisão mais adequada.

Outro ponto importante é a não-participação do membro do CEP na avaliação de projetos com os quais tenha envolvimento direto ou indireto. A não-participação envolve todo o processo de avaliação, incluindo a elaboração e a discussão de pareceres, assim como a deliberação sobre o projeto de pesquisa.

Deve existir um comprometimento recíproco entre os pesquisadores e os membros do CEP em garantir a preservação das informações contidas no projeto de pesquisa e decorrentes do seu processo de avaliação. Os membros do CEP não podem utilizar as informações privilegiadas a que tiveram acesso para qualquer outro fim que não o de avaliar o próprio projeto de pesquisa. A confidência também garante a independência do CEP, pois as decisões devem ser realmente assumidas como coletivas e não personalizadas, por exemplo, na figura do parecerista.

Themis Reverbel da Silveira
Coordenadora do CEP do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Márcia Mocellin Raymundo
Membro do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

José Roberto Goldim
Membro dos CEPs do HCPA, da UFRGS e da PUCRS.



Dessa forma, a independência do CEP também se associa à preservação das informações.

Mais do que simples conflitos de interesses, o importante é considerar os eventuais con-

flitos de direitos e deveres associados ao adequado funcionamento do CEP.

Condição de análise de pesquisa

Por Hillegonda Maria Dutilh Novaes

O reconhecimento social da necessidade de análise e julgamento dos projetos de pesquisa que envolvem sujeitos humanos, quanto à sua adequação às diretrizes éticas e às normas legais, constituiu-se a base para a implantação dos Comitês de Ética, internacional e nacionalmente. Um dos aspectos mais valorizados na adequação dos projetos de pesquisa, do ponto de vista ético, é a garantia de que sejam dadas ao sujeito da pesquisa plenas condições para o julgamento “livre e esclarecido” sobre esta e para o consentimento, ou não, em participar dela. Ou seja, a necessidade do respeito ao exercício da liberdade e da autonomia individual, enquanto parte da construção de uma sociedade capaz de articular os interesses individuais e o bem comum, um dos valores nucleares nas sociedades modernas ocidentais, se constitui um dos fundamentos para a ética na pesquisa.

Tais considerações buscam fundamentar a necessidade da garantia de liberdade e autonomia também no julgamento dos projetos de pesquisa pelos Comitês de Ética. A garantia deve

ser construída por meio de diferentes mecanismos:

1) O CEP deve estar de acordo com o recomendado pela CONEP, no que diz respeito aos aspectos legais e funcionais, e deve ser reconhecido pela instituição à qual se vincula como seu representante legítimo para as questões de ética em pesquisa;

2) Os membros do CEP devem ser indicados de acordo com critérios de transparência institucional e devem estar conscientes e preparados para assumir a responsabilidade da função que exercerão;

3) A indicação dos relatores para os projetos deverá ser feita de acordo com critérios conhecidos tanto pelos membros do CEP quanto pela comunidade da instituição na qual esta se insere;

4) Devem existir níveis de análise e decisão claramente estabelecidos sobre o conteúdo dos pareceres (por exemplo: relator – câmara – plenário), pois tal existência permite uma progressiva inserção dos pareceres nos padrões de julgamento desenvolvidos no CEP, para

tipos específicos de projetos de pesquisa e adequação às normas legais;

5) Devem existir mecanismos claramente estabelecidos para revisão de pareceres, quando isso for considerado necessário em alguma instância. Um dos mecanismos mais viáveis é a indicação, pelo plenário, de novos relatores, internos ou externos ao CEP ou à instituição;

6) Uma vez aprovado o parecer e esgotados os recursos possíveis, a Coordenação do CEP e a instituição devem respeitar a decisão. Esta será do CEP e não de relatores individuais, e o sigilo quanto à autoria do parecer deverá ser garantido e preservado.

A existência de tais condições e procedimentos é, do meu ponto de vista, necessária à garantia de independência e isenção na análise dos projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa. Não acredito que as condições e os procedimentos sejam suficientes para a garantia absoluta da ausência de problemas, mas permitirão que os problemas possam ser identificados e corrigidos.

Expediente

ISSN 1677-4272

CNS

Secretária executiva: Eliane Aparecida Cruz

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessoras: Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

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

TITULARES:

César Jacoby (Biólogo/Médico – Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde/SPS/MS), **Ednilza Pereira de Farias Dias** (Farm./Bioquímica Centro de Assistência Toxicológica/UFPB), **Elma Zoboli** (Enfermeira – Faculdade Integrada São Camilo/SP – Faculdade de Enfermagem/USP), **Gabriel Oselka** (Médico Pediatra - HCFMUSP), **Jorge Beloqui** (Matemático – USP – Representante de Usuários – Integrante do Grupo de Incentivo à Vida - GIV), **Leonard Michael Martin** (Teólogo – Instituto de Filosofia Moral do Ceará – UFCE e UECE), **Marco Segre** (Médico – Prof. Med. Legal e Bioética/HCFMUSP – Pres. Sociedade Brasileira de Bioética), **Sueli Gandolfi Dallari** (Jurista – Faculdade de Saúde Pública da USP), **Susie Dutra** (Psicóloga Clínica – Hemominas/BH), **Teresinha Röhrig Zanchi** (Odontóloga – Uni-versidade Federal de Santa Maria/RS), **Volnei Garrafa** (Odontólogo – Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética – UnB-DF), **William Saad Hossne** (Médico – Faculdade de Medicina/UNESP/Botucatu – Conselheiro do CNS – Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e **Wladimir Queiroz** (Médico – Instituto de Infectologia Emílio Ribas/SP).

SUPLENTES

Alejandra Rotania (Representante dos Usuários – Integrante do Centro de Estudos e Ação da Mulher Urbana e Rural Ser Mulher/RJ), **Carlos Fernando de Magalhães Fran-cisconi** (Médico Gastroenterologista – HCPA/UFRGS), **Edvaldo Dias Carvalho Júnior** (Médico/Advogado – Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde/SPS/MS), **Dirce Guilhem de Matos** (Enfermeira – Faculdade de Ciências da Saúde/UnB/DF), **Francisco das Chagas Lima e Silva** (Médico – Santa Casa de Belo Horizonte), **Helmut Tropmair** (Geógrafo – Inst. de Urologia e Nefrologia de Rio Claro/ SP), **João Yunes** (Médico Pediatra – Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto/USP), **Leocir Pessini** (Teólogo – Inst. Bras. Controle de Câncer – Fac. Integradas São Camilo/SP), **Maria Liz Cunha de Oliveira** (Enfermeira – SES/DF), **Oscar José Hue de Carvalho** (Jurista – Hospital Pró-Cardíaco/PROCEP – RJ), **Paulo Antônio Carvalho Fortes** (Médico – Fac. de Saúde Pública/USP), **Rubens Augusto Brasil Silvado** (Médico Cirurgião – Faculdade de Medicina de Marília/ SP) e **Sônia Vieira** (Bioestatística – Unicastelo/SP).

Cadernos de Ética em Pesquisa – Nº 11 – Junho de 2003 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Conselho Editorial

William Saad Hossne

Corina Bontempo de Freitas

Alejandra Rotania

Leonard Martin

Francisco das Chagas Lima e Silva

Mário Scheffer

Participação

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

Edição

Paulo Henrique de Souza

Consultoria Técnica

Corina Bontempo de Freitas

Redação

Andrea Doré

Revisão

Paulo Henrique de Castro

Ilustrações

Lui Rodrigues

Diagramação

Dual Design Gráfico

Fotolito e Impressão

Gráfica Relevo Ltda

Tiragem

5.000 exemplares

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde -
Esplanada dos Ministérios - Bloco G - sala 421S - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fone (61) 315-2951 / Fax: (61) 226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

CONEP na Internet:

<http://conselho.saude.gov.br>