

O CONTROLE SOCIAL DA PESQUISA EM SERES HUMANOS: A EXPERIÊNCIA DE UM CEP NO RECÔNCAVO BAIANO

Wellington dos Santos Silva ²⁰

Resumo

Este texto é o relato da implantação e operacionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia, apresentando, além disso, um breve histórico das preocupações éticas em relação às pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa em seres humanos. Termo de consentimento esclarecido.

Abstract

This text is the account of the implementation and consolidation of a Research Ethics Committee for research on human beings at Faculdade Adventista da Bahia (Northeast Brazil College). It also presents a brief overview of ethical concerns regarding research which involve human participants in Brazil.

Key words: Ethics. Research on human beings. Respondent information form.

O advento da ciência moderna na Europa a partir do século XVI proporcionou o surgimento de novas relações entre os indivíduos. Desde então, reflexões éticas se tornaram imperativas para determinar quais os limites que deveriam existir para coibir os abusos nas áreas em que seres humanos eram objetos de pesquisas.

Mas foi no final da segunda guerra mundial que o mundo reconheceu que a determinação dos limites da pesquisa envolvendo seres humanos não poderia ficar sob a responsabilidade da consciência do pesquisador apenas. Documentos como o Código de Nuremberg (1947) e a

primeira Declaração de Helsinki (1964) suscitaram uma maior conscientização sobre os progressos da ciência, então desejados a qualquer custo, e sobre a necessidade de certo enquadramento.

No Brasil, em 1988, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução nº 1/88 referente ao assunto da pesquisa biomédica, basicamente. A Resolução mesclou questões de natureza ética com problemas de vigilância sanitária e de biossegurança. Apesar de ter recebido pouca adesão, a Resolução nº 1/88 se constituiu num passo importante dentro da temática.

Em 1995, os membros do

²⁰Wellington dos Santos Silva é mestre em genética humana pela Universidade Federal de São Carlos, SP; doutorando em patologia e genética molecular pela Universidade Nacional de Brasília e membro do Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Adventistas da Bahia: profwellington@hotmail.com.

Conselho Nacional de Saúde salientaram a necessidade de revisão da Resolução nº 1/88 e do estabelecimento de normas para a pesquisa envolvendo seres humanos no país. Então, foi nomeado o Grupo Executivo de Trabalho (GET) que criou, em 1996, a Resolução nº 196/96 que estabeleceu, a partir daí, as diretrizes para a realização de pesquisas em seres humanos no Brasil. Essa resolução foi elaborada com base na multidisciplinaridade e na interdisciplinaridade, incorporando sugestões de diversos segmentos da sociedade, e passando a regulamentar a pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas a pesquisa médica.

A Resolução nº 196/96 começa destacando os documentos nacionais e internacionais que serviram de base para sua criação. Apresenta os principais termos e definições e, em seguida, embasada no referencial da escola americana conhecida como principialista, apresenta os aspectos éticos mais importantes da pesquisa envolvendo seres humanos. Uma de suas orientações básicas refere-se à obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa, destacando a ponderação entre os riscos e benefícios. A resolução estabelece, ainda, os documentos que devem compor um protocolo de pesquisa e, por fim, promove a criação de um sistema de comitês de ética em pesquisa (CEPs) subordinados a uma instituição de nível nacional

(CONEP) para avaliar e acompanhar a realização das pesquisas em seres humanos no país.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

O principal objetivo de um CEP é defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui, ainda, para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Diante de um controle social mais rigoroso das pesquisas envolvendo seres humanos no país, várias instituições de ensino superior têm procurado criar os seus próprios CEPs para legitimar os trabalhos científicos realizados nos

diversos níveis. Foi nesse contexto que o CEP da Faculdade Adventista da Bahia, lotado na Faculdade Adventista de Fisioterapia, surgiu com o objetivo de acompanhar os Trabalhos de Conclusão de Curso dos alunos de graduação e pós graduação *lato sensu* e as pesquisas ao nível de mestrado e doutorado dos seus professores. O CEP foi registrado na CONEP em agosto de 2003, tendo como principal foco de suas atividades a avaliação dos trabalhos apresentados para apreciação, prendendo-se mais aos aspectos operacionais. Insatisfeitos, procuramos desenvolver estratégias junto à comunidade acadêmica que enfatizasse o papel educativo do CEP em assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

Em maio de 2005, junto com os professores das disciplinas de Ética e Trabalho de Conclusão de Curso (TCC I), realizamos um seminário para alunos que estavam começando a elaborar suas monografias e professores orientadores, explicando a verdadeira importância do CEP para a instituição. Em seguida, foi dado treinamento para a utilização da base de dados do SISNEP. O SISNEP é um instrumento desenvolvido pelo DATASUS, em parceria com a CONEP, que tem por objetivo agilizar a tramitação e controlar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos por meio da

Internet, integrando o sistema CEPs-CONEP. Dessa forma, o CEP passou a ser mais valorizado por seu papel educativo, sendo considerado menos deliberativo e burocrático. Esse trabalho de fomentar a discussão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos acabou se revelando como uma importante estratégia para o CEP de uma instituição de ensino superior em fase de concretização de sua vocação para a pesquisa.

Uma atividade que assinalou a participação do CEP no desenvolvimento acadêmico da instituição foi o envolvimento na realização do 1º. Fórum Estudantil de Pesquisa da Faculdade Adventista de Fisioterapia, em novembro de 2005. Foi exigido dos participantes que, ao realizarem alguma pesquisa em seres humanos, submetessem, antes, seus projetos para a apreciação do CEP. Os resultados foram publicados em um caderno de resumos e a participação do CEP contribuiu para dar legitimidade aos trabalhos apresentados.

O CEP da Faculdade Adventista da Bahia conta com a participação de 15 membros de diferentes áreas, que se reúnem pelo menos uma vez por mês para discutir os projetos encaminhados, além de temas propostos para capacitação do grupo. Cerca de 80% dos projetos recebem o primeiro parecer como pendente e a grande maioria dos projetos até então encaminhados pertencem ao grupo III. O tempo decorrido da entrega do protocolo até o parecer é inferior a 30 dias.

Alguns dos desafios enfrentados pelo CEP da Faculdade Adventista da Bahia são: diminuir a rotatividade dos membros e estimular a participação voluntária dos mesmos. Além disso, o CEP tem procurado ampliar a sua ação educativa para alcançar outros segmentos da comunidade acadêmica não se restringindo apenas à área de saúde.

Acreditamos que a importância do CEP para uma instituição de ensino superior vai além de seu papel precípua de salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. O CEP pode ser mais um elemento incentivador e orientador da pesquisa realizada pela comunidade acadêmica dentro de uma instituição de ensino.