

# Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: as resoluções do CNS

Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum<sup>1</sup>

## 1. Apresentação

Tratar da regulamentação da ética na pesquisa com seres humanos é reavivar a rota do Movimento da Reforma Sanitária no Brasil em direção ao Sistema Único de Saúde (SUS). Realizando as aspirações das lutas comunitárias dos anos 70 e instituindo o acesso universal, o SUS capilarizou, na rede de atenção à saúde, estratégias de participação e controle social, expressas na constituição dos Conselhos de Saúde, em nível local, estadual e nacional. Naquilo que nos interessa tratar, conferiu outra possibilidade de existência ao velho Conselho Nacional de Saúde (CNS), até então distanciado da tarefa de controle social que lhe seria atribuída na *reviravolta da saúde*.

Consolidado o SUS, em agosto de 1990, o Decreto 99438/90 criou um novo CNS, deixando para trás o traço normatizador que marcara sua trajetória por mais de 40 anos. Delineava-se uma instância de defesa e condução do interesse geral da sociedade, parte do conjunto de instituições empenhadas em pleitear a inclusão dos direitos sociais como tema prioritário da agenda pública. No interior do CNS e a partir dele se estabeleceu o debate nacional acerca das exigências éticas na pesquisa como questão social, uma das ferramentas para concretizar o exercício do controle social da produção em saúde.

Recorde-se que, desde 1988, o CNS já havia deliberado pela formação de *Comitês de Ética Médica* para acompanhar as *pesquisas médicas* envolvendo seres humanos, (Res.01/88), *marco importante* no trajeto de formalização das relações entre ética e pesquisa no campo da saúde. Foi revista em 1995, quando nascia a Bioética pública, responsável pelo desafio de enfrentar os novos problemas sanitários que se consolidavam na última década do sec. XX - desdobramentos da *transição epidemiológica* e do agravamento das tensões e desigualdades sociais geradas pelo desmonte do Estado provedor que nucleou o processo de globalização. Nessa direção, os documentos legais daí em diante formulados passaram a incorporar as aspirações de um campo de conhecimentos que integrou saúde e cidadania, concretizando a ética da responsabilidade técnico-científica, social e moral.

Entre outras tantas atribuições, ao novo CNS foi destinado: a) acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do país e b) desenvolver normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos e outras questões no campo da Bioética e acom-

panhar sua implementação.

Para que as atribuições que lhe estavam sendo destinadas adquirissem vida própria, o CNS criou, em 1995, (Res.170/95), o grupo executivo de trabalho com caráter transdisciplinar e transectorial<sup>2</sup> - o GET, coordenado pelo Prof. Dr. William Saad Hossne - que produziu um primeiro documento legitimado num debate democrático sobre ética e bioética que se estendeu aos amplos setores da sociedade, transcendendo o espaço da academia e regulamentado na Res.173/95 do CNS.

Assim, a Res.196 de 16/10/1996, instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), foi espelho de um processo que refletiu, com grande margem de detalhamento, as exigências éticas para nortear a pesquisa no campo da saúde. Emanadas pelo CNS, as diretrizes e normas presentes naquela e nas demais resoluções que vêm complementando a “resolução-mãe” (240/97, 251/97, 292/99, 301/00, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05 e 347/05) têm sido projetadas como instrumentos para aperfeiçoar os padrões éticos na constituição de tecnologia e do saber em saúde, traduzindo o interesse público e garantindo, em última análise, a possibilidade de convivência democrática e participativa entre os espaços sociais de produção de conhecimento e a sociedade. Destaque-se que o que se estabelece na Res.196/96 cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação nacional e internacional correlata que trataram da preservação da dignidade e da integridade humano-societal ao longo da segunda metade do sec. XX. No seu escopo, a relação com o controle social é ponto de partida e ponto de chegada em todos os aspectos. Como toda formulação normativa, o que lá está disposto será passível de ampliação, ajuste e reordenamento ao longo dos tempos, sensível aos embates da realidade, sem, contudo, ferir os princípios fundamentais que vinculam ciência, ética e pesquisa às demandas e necessidades sociais em saúde no campo da saúde.

<sup>1</sup> Enfermeira de Saúde Pública, Prof. Dr. Inativo do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da EEUSP, Membro Externo do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde – SES – SP de mar. de 2004 a dez. de 2004

<sup>2</sup> Por mérito, reconhecendo aqueles que foram os integrantes do grupo, transcrevo aqui a nota de rodapé em que o Prof. William Saad Hossne (HOSSNE, W.S., op.cit., p. 100) discrimina a composição do GET: William Saad Hossne (coord.), Albanita Viena de Oliveira, Alvaro Antonio da Silva Ferreira, Antonio Fernando Infantsi, Artur Custódio Moreira de Souza, Corina Bontempo Duca de Freitas, Fátima Oliveira, Jorge Bermudez, Leocir Pessini, Marília Bernardes Marques, Omiltom Visconde, Sergio Ibiapina Ferreira da Costa, Simone Nogueira, Márcio Fabri dos Anjos.

## 2. Princípios gerais na incorporação das exigências éticas no trabalho de pesquisa

2.1 O atendimento às exigências éticas em pesquisa com seres humanos especialmente no campo da Saúde Coletiva – que não se desvale da contribuição relevante do campo da Saúde Pública e da Epidemiologia Clássica, mas que agrega as diretrizes da Teoria da Determinação Social do Processo Saúde-Doença e os encaminhamentos da Epidemiologia Crítica - deve ser entendido como uma ferramenta que salvaguarda e valoriza o compromisso e a responsabilidade social e pública do pesquisador e das instituições sociais a que se reporta, no sentido de:

a) tratar os indivíduos, agrupados em classes sociais ou sob quaisquer outras categorias de análise do espaço social (gênero, etnia, faixa etária, entre tantas outras possibilidades), com respeito e justiça, ponderando limites e possibilidades, minimizando riscos e maximizando benefícios, no sentido de não causar nenhum tipo de dano previsível;

b) direcionar a produção de conhecimentos para os problemas fundamentais em Saúde Coletiva, detectados ativamente a partir das demandas sociais por intervenção em saúde.

Vale aqui trazer à baila a proposta defendida pelo Prof. Fermin Roland Schramm de integrar os princípios da *Bioética da Proteção* ao campo da Saúde Pública, articulando responsabilidade moral e eficácia programática, respeitando, as diversidades sociais e recuperando a competência do Estado em proteger seus cidadãos.

2.2 O atendimento às exigências éticas na pesquisa envolvendo seres humanos não deve constituir mera formalidade na vida do pesquisador e no trajeto investigativo em que se envolve o corpo de estudiosos do campo da saúde. *Exige rigor metodológico, seja no estudo cuidadoso da bibliografia, seja na circunscrição minuciosa do problema e objeto de estudo, seja na delimitação criteriosa da realidade a ser investigada, na eleição dos métodos e técnicas de coleta ou de análise das informações colhidas e/ou observadas.* Implica dedicar-se aos autores que discutem a teoria da pesquisa - ou ainda sair à procura de outros espaços formais e informais de discussão acerca das questões propriamente teórico-metodológicas, mas requer estudo e conhecimento detalhado dos documentos formulados pela CONEP, sancionados pelo CNS e homologados pelo Ministro da Saúde e que podem ser facilmente acessados no site da CONEP (<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>).

2.3 No atendimento às exigências éticas na pesquisa envolvendo seres humanos, o pesquisador, ao estruturar seu projeto de pesquisa, deve instruir-se no campo da Bioética, *construindo sua autoridade* no assunto, pois, também nesse campo, deve ele “saber muito bem” os fundamentos do que deverá cumprir para preservar o interesse dos sujeitos envolvidos, as demandas e as ne-

cessidades da produção de conhecimento em Saúde Coletiva e, por conseqüência, os seus interesses fundados no compromisso e na responsabilidade social e pública que estruturam sua vinculação a este campo de conhecimentos e práticas. Um conjunto apreciável de livros e periódicos trata dos temas freqüentemente enfrentados no campo da pesquisa e da ética em saúde, destacando-se um volume precioso de publicações on-line. Vale citar aqui a própria disseminação dos Cadernos de Ética em Pesquisa, publicação da CONEP, desde 1998, ([http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes\\_cep.html#caderno1](http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes_cep.html#caderno1)), bem como outros tantos documentos e textos cujos sites estão apresentados no número 4 daquele periódico. Assinale-se que os Cadernos reservam uma seção especial (*Dúvidas – a resposta da CONEP*) para acolher dúvidas e questões polêmicas de pesquisadores acerca do cumprimento das exigências éticas na pesquisa que vale a pena ser consultada. Também vale mencionar a consulta à produção do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da UnB, que remete a uma produção própria, mas também a publicações internacionais ([http://www.bioetica.catedra.unesco.unb.br/html/index\\_producao.htm](http://www.bioetica.catedra.unesco.unb.br/html/index_producao.htm)). Sem querer penalizar o conhecimento de tantas outras boas fontes de consulta, privilegiam-se ainda os sites do Centro de Bioética do CREMESP que reúne 53 indicações de livros no descritor para Ética e 11 no descritor para Comitê de Bioética ([http://www.bioetica.org.br/acervo\\_biblioteca/livros/index.php](http://www.bioetica.org.br/acervo_biblioteca/livros/index.php)) e o do Núcleo Interdisciplinar de Bioética da UFRGS, que conta com uma estrutura bastante completa, favorecendo o aprendizado minucioso do assunto (<http://www.bioetica.ufrgs.br/>).

## 3. A concretização das exigências por referência à Res.196/96

Dada a especificidade das questões que são tratadas em cada uma das resoluções complementares nesse texto, abrimos mão de sua discussão.

No tocante à Res.196/96, valem as observações que se seguem, esquematizando para o leitor um roteiro de estudo e apreensão das normas e diretrizes que ela estabelece.

3.1 **Primeira observação** – reconhecimento do conjunto de textos internacionais (Bioética pública) que fundamentam a regulamentação da ética em pesquisa em seres humanos<sup>3</sup> (**Preâmbulo da Res.196/96**) e assunção do compromisso com os quatro referenciais básicos da bioética que regem o controle social da

<sup>3</sup> Código de Nuremberg (1947), Declaração dos Direitos do Homem (1948), Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cf. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196. Brasília, 1996.

produção de conhecimento: *autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, de modo a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.*

**3.2 Segunda observação** – reconhecimento do significado dos termos privilegiados pela resolução-mãe (**Cap. II**), que incluem, entre outros, pesquisa, pesquisador responsável, promotor, patrocinador, sujeito da pesquisa, sintonizando-se com as exigências de conteúdo e de forma.

**3.3 Terceira observação** – reconhecimento do que é *eficaz em pesquisa*, (**Cap. III, item 1**), reiterando a relevância social do consentimento livre e esclarecido (*autonomia*), da ponderação entre benefícios e riscos (*beneficência*), a preocupação em evitar danos previsíveis (*não maleficência*) e, finalmente, a consideração que a pesquisa deve ter com os interesses envolvidos e sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

**3.4 Quarta observação** – reconhecimento do conceito de pesquisa (**Cap. III, item 2**): *todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica (...) os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.*

**3.5 Quinta observação** – reconhecimento das exigências éticas mais gerais (**Cap. III, item 3, alíneas a a f**), relativas ao trajeto teórico-metodológico que expresse empenho, disciplina intelectual, paciência e humildade, e portanto, revelador de:

- a) estudo e apreensão das bases teórico-metodológicas da pesquisa, manifestos num texto que expresse com clareza os propósitos do pesquisador, coerentemente descritos sob uma dada perspectiva teórica, denotando conhecimento sobre o tema a que se referem o problema e o objeto de estudo;
- b) fundamentação teórico-prática e argumentação plausível que justifiquem a necessidade do estudo com seres humanos;
- c) previsão de que prevaleçam sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- d) escolha de metodologia adequada, assegurando não haver vantagens de um procedimento sobre o outro, se houver indicação de constituição de grupos experimentais e de controle ou necessidade de utilização de placebo.

**3.6 Sexta observação** – reconhecimento das exigências éticas relativas à interação com os sujeitos da pesquisa (**Cap. III, item 3, alíneas g a r**), a saber:

- a) indispensabilidade do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal (conteúdo, forma e

encaminhamento, expostos no **Cap. IV**);

- b) provisão de recursos que garantam o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de procedimentos que assegurem confidencialidade, privacidade, proteção da imagem e não estigmatização, e também a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro, prevendo, nas pesquisas de rastreamento, condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- c) adoção de critérios que privilegiem preferencialmente indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis, assegurando-se direitos e proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- d) respeito às diversidades de todas as naturezas, prevendo-se sempre que possível extensão dos benefícios do estudo, mesmo após o seu término, explicitando-se no plano de pesquisa a disposição de incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, caso esse seja um benefício no interesse da comunidade;
- e) previsão de comunicado dos resultados da pesquisa às autoridades sanitárias no interesse de contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, com o cuidado de não estigmatizar e não ferir a auto-estima da população estudada;
- f) garantia de inexistência de conflito de interesse entre as partes envolvidas, lembrando que, para além de interesses econômicos, podem estar em jogo interesses pessoais e científicos, que não podem e não devem ser privilegiados na formulação do projeto de pesquisa.

**3.7 Sétima observação** – reconhecimento de outras exigências (**Cap. III, item 3, alíneas s a z**) relativas a:

- a) compromissos e vantagens na condução de pesquisas desenvolvidas do exterior ou com cooperação estrangeira, observando-se as exigências da Declaração de Helsinque e respondendo às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- b) utilização de material biológico e dos dados obtidos na pesquisa;
- c) desenvolvimento de pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas;
- d) natureza da participação dos pesquisadores quando se tratar de estudos multicêntricos;
- e) descontinuidade do estudo e prerrogativa dos comitês de ética em pesquisa (CEP) em avaliar as eventuais razões para tal.

**3.8 Oitava observação** – sobre o TCLE: conteúdo, forma e encaminhamento (**Cap. IV, itens IV.1, alíneas a**

a **i**, **IV.2**, alíneas **a** a **d**, e **IV.3**). Antes de tratar da normatização do TCLE, valem algumas observações. A primeira é a de que o TCLE deve sistematizar o conjunto de esclarecimentos necessários à garantia dos princípios éticos sob os quais se assenta o campo da Bioética. Nele, o pesquisador demonstra o respeito pela autonomia do sujeito, pactuando direitos e deveres de ambas as partes. Assim sendo, a segunda observação é a de que sua elaboração não deve ser encarada como o cumprimento de uma receita simbólica. Como lembrou o Prof. Paulo Fortes, a formulação do TCLE constitui **processo** no qual a apresentação e assinatura do documento são apenas etapas que formalizam a concordância, a livre opção dos *sujeitos, indivíduos ou grupos por si e/ou por seus representantes legais* em participar da pesquisa.

Como disposto no **Cap. IV (item 2)**, o documento deve ser: *elaborado pelo pesquisador responsável; aprovado pelo CEP que referenda a investigação; assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.* Ainda, como destaca o **item 3**, *os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.*

Embora pareça uma tarefa simples, não é incomum que os CEPs recebam documentos com problemas. BONTEMPO; LOBO (2001), identificaram deficiências como: ausência de nome/ endereço pesquisador, linguagem pouco acessível/pouco clara, inadequação na menção ou falta de menção no que se refere ao ressarcimento, informações de risco incompletas/ inadequadas, indenização por danos não mencionada ou inadequadamente tratada, versão final não apresentada e até ausência de consentimento do responsável (quando se trata de grupo vulnerável) e folha de assinaturas separada de texto do TCLE. Nessa direção, a recomendação (**item 1**) é a de que:

- a) se estruture um texto de fácil compreensão, eliminando termos que não façam parte do repertório verbal próprio da comunicação da população pesquisada o que é uma exigência e não recomendação;
- b) do *check-list* relativo aos aspectos abordados deverão constar:
  - ✓ justificativa, objetivos e procedimentos utilizados na pesquisa
  - ✓ desconfortos e riscos possíveis e benefícios esperados
  - ✓ métodos alternativos existentes
  - ✓ forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis
  - ✓ garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de

- inclusão em grupo controle ou placebo
- ✓ liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado
- ✓ garantia de sigilo assegurando privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais
- ✓ formas de ressarcimento das despesas em virtude da participação na pesquisa
- ✓ formas de indenização diante de eventuais danos

- c) alguns procedimentos diferenciados deverão merecer a atenção do pesquisador em situações emblemáticas. É o caso das pesquisas que envolvem crianças, pessoas incapazes de tomar decisão sobre sua participação na pesquisa, pessoas institucionalizadas sob a influência de autoridade, pessoas com morte encefálica ou ainda pesquisas dirigidas a comunidades diferenciadas como é o caso das populações indígenas. Sobre elas, legislação específica está traduzida na Res.304/00. Em relação às demais, exigências e condições específicas estão previstas no **item 3** da Res. 196/96 intencionalmente direcionadas à anuência dos sujeitos ou de seus representantes legais.

**3.9 Nona observação** – reconhecimento dos subsídios próprios para a avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa (**Cap. V**).

- a) define-se a admissibilidade do estudo quando: possibilitar a produção de *conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; o risco se justifique pela importância do benefício esperado; gerar benefício maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento;*
- b) estipula-se que - ainda que não se obtenha benefício direto - o estudo *ofereça condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional, exigindo que o pesquisador responsável suspenda a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime;*
- c) assinala-se a necessidade de informação ao CEP acerca de quaisquer intercorrências, das responsabilidades do pesquisador, do patrocinador e da instituição, no caso de danos, e dos direitos dos sujeitos de serem indenizados nesse caso, inclusive suportada a interposição de recursos legais,

na eventualidade de não lhes ser assegurada indenização.

3.10 **Décima observação** – reconhecimento das exigências formais de apresentação (**Cap. VI**) relativas:

- a) ao **protocolo** a ser submetido à revisão ética e que inclui um volume de informações que vão desde a apresentação de plano completo e detalhado, até a explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. A apresentação do orçamento financeiro é peça fundamental, bem como de declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não. No decorrer do **Cap. VI** estão listados os quesitos para o plano e outras informações requeridas, além das aqui destacadas;
- b) às **informações concernentes ao sujeito da pesquisa**, seguindo classificação do IBGE, incluindo outros dados de caracterização, expondo as razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- c) aos **métodos** que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- d) às **fontes de material de pesquisa**, indicando se o material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- e) ao **recrutamento de indivíduos** e procedimentos a serem seguidos, indicando **critérios de inclusão e exclusão**;
- f) ao **termo de consentimento**, que deve ser específico, apreciado pelo CEP, incluindo informações sobre as circunstâncias de sua obtenção e responsável por ela, bem como sobre o que será expresso aos sujeitos da pesquisa;
- g) à **descrição de qualquer risco**, avaliando possibilidade e gravidade, medidas para proteção ou minimização, descrevendo as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Inclui-se nessa descrição os **procedimentos para monitoramento da coleta de dados** para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
- h) à **previsão de ressarcimento de gastos** aos sujeitos da pesquisa, estipulando que a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;
- i) à **apresentação de Curriculum vitae** do pesquisador responsável e dos demais participantes e **termo de compromisso** do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos da Res. 196/96 que tomam por referência.

3.11 **Décima primeira observação** – reconhecimento das especificidades dos CEPs (**Cap. VII**), a saber:

- a) da **competência da Instituição** em organizá-los e

apoiar o desenvolvimento de seu trabalho;

- b) da **composição** (colegiado transdisciplinar com número não inferior a 7 membros), incluindo, pelo menos, um representante dos usuários da instituição, possibilitando colaboradores *ad hoc* quando a situação o exigir, dispondo sobre o mandato e escolha dos membros;
- c) da **independência no exercício de suas funções** e a obrigatoriedade de constituir um arquivo em que se mantenha a guarda confidencial dos protocolos examinados por um prazo de pelo menos 5 anos;
- d) das **atribuições**: revisão de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e seu seguimento, inclusive os multicêntricos, exigindo que a revisão não seja dissociada da sua análise científica, dotando-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, garantia e resguardo da integridade e dos direitos dos voluntários participantes; emissão de parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- e) das **categorias de enquadramento dos projetos**: *aprovado*; *pendente* (protocolo aceitável, mas com determinados problemas no seu desenvolvimento, no TCLE, ou em ambos, demandando revisão específica, modificação ou inclusão de informação relevante, o que deverá ser atendido em 60 dias pelo pesquisador); *retirado* (transcorrido o prazo, permanece a pendência); *não aprovado*; *aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS*, nos casos específicos previstos na Res. 196/96;<sup>4</sup>
- f) da **natureza dos CEPs**: órgãos consultivos e educativos, em comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, acolhendo denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, adequando, se necessário, o TCLE, requerendo instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas

4 O levantamento citado anteriormente neste texto menciona como problemas mais gerais apresentados pelos **projetos pendentes**: protocolo incompleto/informações incompletas, TCLE inadequado, ausência de intervenção para melhor cuidado do sujeito, nº de sujeitos não definido, não menção aos centros envolvidos, falta de garantia de acesso à continuidade do tratamento, orçamento incompleto/inadequado, falta de análise de risco/benefício, indicação de uso de material biológico para outros fins, necessidade de esclarecimentos/informações incompletas sobre o tratamento dos sujeitos. (Cf. BONTEMPO, C. F.; LOBO, M. op.cit).

pesquisas e, em havendo comprovação, comunicando à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias competentes.

3.12. **Décima segunda observação** – reconhecimento das normas que regulam a **composição** (Cap. VIII itens 1 a 3) e **atribuições** da CONEP (item 4) e **sua relação com o CNS** (item 5). Destaca-se a competência da CONEP na deliberação final de projetos das áreas especiais, conforme se segue:

- ✓ *genética humana*
- ✓ *reprodução humana*
- ✓ *projetos que tratem de fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações*
- ✓ *projetos que envolvam a produção de equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país, mas também que relacionem-se a formulação de novos procedimentos ainda não consagrados na literatura*
- ✓ *projetos que envolvam populações indígenas*
- ✓ *projetos que envolvam aspectos de biossegurança*
- ✓ *pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira*
- ✓ *pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*
- ✓ *projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP*

3.13 **Décima terceira e última observação** - da tramitação dos protocolos pelas instâncias de análise de projeto (Cap. IX). Destaque-se que *todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Res.196/96 e dos documentos endossados em seu preâmbulo, assinalando-se que a **responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.** (Cap. X, item 1)*. A pesquisa não pode ser iniciada antes que se pronuncie o CEP a que foi submetido o projeto (Cap. X, item 2). O projeto deve ser desenvolvido conforme foi delineado na documentação original, cabendo ao pesquisador *elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento, mantendo em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP e encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (item 2, alíneas a a f)*. Estabelece-se ainda que uma eventual interrupção

do projeto ou a decisão de não publicação dos resultados da pesquisa, devem ser justificadas perante o CEP (item 2, alínea g). Finalmente, nos demais itens do Cap IX (itens 3 a 8), dispõe-se sobre a necessidade de que o CEP seja registrado junto à CONEP/MS, estabelecendo inclusive a **co-responsabilidade dos CEPs sobre os projetos por ele aprovados** no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, reiterando a **subordinação dos CEPs à CONEP** no encaminhamento de projetos que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais.

#### 4. Considerações finais

A Res.196/96 traz para o campo da pesquisa em saúde um conjunto de princípios para humanizar a produção de conhecimentos, salvaguardando a integridade, a dignidade e os interesses dos sujeitos da pesquisa. O seu cumprimento não pode estar descolado do trajeto que lhe deu origem, inscrito no movimento que trouxe para o centro das lutas sociais a concepção de saúde como direito social e dever do Estado. Constitui ferramenta fundamental no exercício do controle social, mas também de proteção e salvaguarda dos interesses sociais e da responsabilidade social e pública dos pesquisadores e das instituições sociais em atender às necessidades de saúde e solucionar problemas de saúde.

Emanada num momento em que a pesquisa em áreas especiais se ampliava e se complexificava, por vezes denota uma aparente simplificação ou mesmo omissão no estabelecimento das exigências singulares que devem ser atendidas na pesquisa no campo da Saúde Coletiva.

Nessa direção, chama a atenção a necessidade de debate interno a esse campo que inclua, entre outras questões:

4.1 a preocupação em perfilar os riscos e os benefícios a que estão expostos os sujeitos que participam de pesquisas que se valem de métodos qualitativos - comuns no campo da Saúde Coletiva - que, por sua natureza, podem provocar emoções e sentimentos e desencadear respostas que demandem tratamento diferenciado com a retaguarda da instituição social de saúde a que está vinculada a população pesquisada;

4.2 a preocupação em reconhecer, na condução de estudos epidemiológicos e na interface entre os limites ético-políticos e técnico-científicos, os critérios e justificativas para a experimentação de novas estratégias de intervenção ou para a adoção de grupos controle, compatibilizando a exigência de se garantir a minimização de riscos e a maximização de benefícios para a população estudada, assumindo a responsabilidade social de controlar e monitorar danos decorrentes;

4.3 a preocupação em avaliar a vinculação social dos sujeitos da pesquisa – se representativa de espaços sociais públicos ou de espaços privados – no reconhecimento da sua autonomia, quando se estabelece o *contrato público* entre pesquisador e sujeito da pesquisa, firmado através do TCLE;

4.4 a preocupação em estabelecer critérios sociais de demanda por produção de conhecimento no campo da Saúde Coletiva, estruturados num processo que priorize os mecanismos de controle social de modo a legitimar ética e cientificamente o aperfeiçoamento dos conhecimentos e práticas em Saúde Coletiva.

A Saúde Coletiva nasce sob a perspectiva de desnaturalização da realidade social e de saúde, aí estabelecendo indubitavelmente sua primeira diretriz ético-política, reafirmada no exercício das lutas dos trabalhadores e nas lutas populares pela saúde em nosso país. A constituição do campo da Ética em Pesquisa na área da saúde e seus desdobramentos no plano jurídico-institucional trouxeram novas possibilidades de aperfeiçoamento nesse campo, seja por que defrontam os pesquisadores com dilemas até então submersos, seja por que os fazem recolocar na ordem do dia questões polêmicas intimamente relacionadas à recuperação dos eixos fundantes do movimento teórico e político que, sucedendo a conquista dos direitos individuais – civis e políticos – integrou a saúde na terceira geração dos direitos, os *direitos de créditos*, direitos garantidos através do Estado ou por ele intermediados.

#### Referências bibliográficas

BEDIN, G.A. **Os direitos do homem e o neoliberalismo**. RS, Ed. Unijui, 2a. ed., 1998

BONTEMPO, C. F.; LOBO, M. O Sistema CEP/CONEP. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, n. 7, disponível on-line ([http://conselho.saude.gov.br/docs/doc\\_ref\\_eticapessq/cadernos%20conep%207.pdf](http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapessq/cadernos%20conep%207.pdf)), out. 2004.

BREILH, J. GRANDA, E. **Investigação da Saúde na Sociedade**: guia pedagógico sobre um novo enfoque do método epidemiológico. 2.ed. São Paulo: Cortez; Instituto de Saúde/Abrasco, 1989.

CARVALHO, A. I. Conselhos de Saúde, responsabilidade pública e cidadania. A Reforma Sanitária como reforma do Estado. In: FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos, 1997. p. 93-111.

CARVALHO, A. I. op.cit.

Conselho Nacional de Saúde, Disponível na internet: <http://conselho.saude.gov.br>, 16 ago2004.

Conselho Nacional de Saúde, op.cit.

FORTES. P. C. Exigências gerais nos diferentes campos de conhecimento em saúde com referência à ética: os problemas das áreas temáticas especiais. Aula proferida no Curso Ética e ciência na pesquisa em Saúde Coletiva: velhas e novas questões, setembro de 2004.

GARRAFA, V. Bioética, saúde e cidadania. **Saúde em**

**debate**. v.43, p. 53-9, 1994.

GUIMARÃES, R.; TAVARES, R. **Saúde e sociedade no Brasil**: anos 80. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994. cap. 5; GERSCHMAN, S. **A democracia inconclusa**: um estudo da reforma sanitária brasileira. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1995; FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES, São Paulo, Lemos, 1997; ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde**: origem e articulação do movimento sanitário. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 1998.

HOSSNE, W.S. A regulamentação da pesquisa com seres humanos. In: FORTES, P.A.C.; ZOBOLI, E.L.C.P. **Bioética e Saúde Pública**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 93-111.

HOSSNE, W.S., op. cit.

HOSSNE, W.S., op. cit.

LAURELL, A. C.; NORIEGA, M. **Processo de produção e saúde**: trabalho e desgaste operário. São Paulo: Hucitec. 1989.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS 176/95. Brasília, 1995.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 170/95. Brasília, 1995.

SALUM, M.J.L.; QUEIROZ, V.M.; SOARES, C.B. Pesquisa social em saúde: lições gerais de metodologia. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E SAÚDE, 2º, 1999, São Paulo, ABRASCO (mimeografado).

SCHRAMM, F. R. Da bioética “privada” à bioética “pública”. In: FLEURY, S. (org.) **Saúde e democracia**: a luta do CEBES, São Paulo: Lemos, 1997. p. 227-40.

SCHRAMM, R.F. A bioética da proteção em saúde pública. In: FORTES, P.A.C.; ZOBOLI, E.L.C.P. **Bioética e Saúde Pública**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 71-84.

