

A representação de usuários em CEPs

Jorge A. Belouqui¹

Apresentação: antecedentes históricos

Quero historiar brevemente como entrei em contato com essa área de ética em pesquisa. Eu participo do Movimento de Luta contra a Aids desde 89. Foi a partir de 91, com o estímulo à pesquisa de vacina anti-HIV no Brasil, que tomei contato – com outros - dedicando-me também à reflexão e ação sobre a ética nas pesquisas e o acesso ao fruto dessas pesquisas em Aids. Lembremos que nessa época eram poucos os ensaios coordenados do exterior, e, se não me falha a memória, foi a partir de 95, 96 que eles começaram a se multiplicar.

Um breve comentário acerca do controle social da pesquisa de Vacinas anti-HIV

Em 1991, ocasião em que o Brasil recebia missão da OMS para debater as questões relacionadas à infraestrutura para a condução de pesquisas de vacina, lembro-me de que o Ministro declarou expressamente que o Brasil não forneceria cobaias para pesquisa. Nossa preocupação na época, entre as ONGs/AIDS, era com o histórico de ampla exploração pelos países desenvolvidos à procura de “cobaias” nos países em desenvolvimento para alimentar seus projetos de pesquisa. Isso continua ainda, e exemplos declarados existem, como os ensaios de AZT em mulheres grávidas na África, e outros ensaios que vêm sendo noticiados pelo Washington Post. Reportagens de grande repercussão desse periódico demonstram haver uma “(...) busca de países em desenvolvimento, com sistemas fracos de controle, para realização de pesquisas que são cada vez mais difíceis de serem aceitas nos países desenvolvidos, incluindo os inúmeros abusos identificados. O Brasil é citado entre os países de maior interesse da indústria farmacêutica para realização de testes clínicos de novas drogas, com aumento da procura de cerca 500% na última década (BONTEMPO, LOBO,s/d, p. 12)”. Enquanto organizações em defesa dos interesses da sociedade, pensávamos nós que o desenvolvimento de uma vacina anti-HIV era uma questão de saúde pública muito relevante. E, portanto, não podíamos nos furtar a esse compromisso. Também estaria nas nossas mãos garantir, pelo menos nessa área, a não utilização de cobaias humanas, exigindo excelência científica e ética. Isso é muito importante, porque significa, por exemplo, “nada de duplo standard!” “Ah, como é país em desenvolvimento, então lá vamos fazer uma coisinha um pouquinho piorzinha, porque eles não têm acesso a nada mesmo...” Isso acontece! Há inclusive pesquisadores dos EUA tentando impor essa prática como regra.

As ONGs/AIDS desenvolveram várias atividades de informação e discussão sobre vacinas anti-HIV, como a

realização de Jornadas e a publicação do Boletim Vacinas (<http://www.giv.org.br/boletimvacinas/Boletim12internet.pdf>), entre outras publicações. Um dos fatos a destacar foi o debate em torno do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), discutido por cento e vinte pessoas em 1994, durante uma Jornada de Vacinas anti-HIV. Vejam que isso não é um acontecimento comum, no Brasil pelo menos, nunca há uma exposição para a comunidade com essa amplitude em ética em pesquisa. Outra atuação relevante das ONGs/AIDS teve seu foco nas declarações preconceituosas sobre a transmissão mulher/homem manifestas pelo pesquisador principal de uma pesquisa de vacinas aqui em São Paulo: solicitamos sua retirada e obtivemos êxito em nossa empreitada. Aglutinamos grupos feministas e grupos gays com ONGs/AIDS sob o argumento inquestionável de que não era possível que uma pessoa que fizesse tais declarações tão preconceituosas a duas ou três revistas, pudesse ocupar o posto de pesquisador principal numa área que certamente ia lidar alguma hora com população muito vulnerável, sobretudo em pesquisa de fase III.

Um caso emblemático: o ensaio 028 com o Medicamento MK-639 (indinavir)

“Considerado o maior experimento com antiretrovirais que já ocorreu em território nacional (...), o Protocolo 028 foi desenvolvido em São Paulo entre abril de 1995 e março de 1997. Envolveu a participação de cinco importantes centros de pesquisa e assistência de referência pública a pacientes com HIV e AIDS: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (HC/ USP), Escola Paulista de Medicina (EPM) da Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo (UNIFESP); Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Instituto de Infectologia Emílio Ribas e, posteriormente, o Centro de Referência e Tratamento de AIDS (CRT), sendo estes dois últimos vinculados à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. (...) O estudo foi patrocinado pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme (MSD), que utilizaria seus resultados para o registro do Indinavir, então em andamento, na agência regulatória *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pelo registro e vigilância sanitária de medicamentos nos Estados Unidos. Com uma duração prevista para três anos, o estudo acompanhou 996 adultos soropositivos para o HIV-1, distribuídos ao acaso em três braços (...) (OLIVEIRA; SANTOS; MELO,

¹ Representante dos usuários na CONEP desde Julho de 1999, atualmente atuando como suplente, Doutor em Matemática, Professor no IME-USP. Membro do GIV (Grupo de Incentivo à Vida-SP), ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS-RJ), RNP+ (Rede Nacional de Pessoas vivendo com AIDS).

2001)”. Um dos braços previa tratamento com Indinavir em monoterapia, o segundo, com AZT, também em monoterapia e o terceiro, em terapia combinada com AZT e Indinavir. A experiência foi útil para questionar o ensaio Merck 028 sobre o medicamento em teste, à época chamado MK 639, um inibidor de protease. Como destacam as autoras acima citadas, foi no “fórum da ética” – intensificado pelas ações de controle e monitoramento social - que o caso foi enfrentado, sob pena de, ao contrário, ter passado ileso, mesmo que conduzido sob estratégias condenáveis, tanto do ponto de vista ético, quanto do ponto de vista científico. O fato é que, em 1996, haviam vindo a conhecimento público resultados dos estudos do *Delta Coordinating Committee* (1996) e um sobre o ACTG175 (HAMMER et al, 1996), que mostravam a superioridade da terapia dupla sobre a monoterapia. Tais resultados exigiam – por questões de ética - uma mudança rápida no protocolo em curso! Vejam que participavam da pesquisa cinco instituições das mais prestigiosas, mas todas elas fechavam com os pesquisadores! Naquele tempo não tínhamos Comitê de Ética em Pesquisa; a Comissão de Ética era uma coisa só. As ONGs/AIDS a elas dirigiram denúncias: não se estava fornecendo o melhor tratamento existente em terapia antiviral, não se forneciam os resultados de carga viral para os pacientes, entre os problemas que o estudo apresentava. Porém resultados sobre o impacto na carga viral de 244 pacientes foram apresentados na Conferência Internacional de AIDS de Vancouver (Julho de 1996) e no ICAAC (setembro de 1996). Mas, todos os Comitês de Ética a que se recorria fechavam com os pesquisadores, chegando-se ao ponto de remeter a eles nossas reclamações para emissão de parecer. O laboratório achava correto e, obviamente, os pesquisadores achavam correto aquilo que estavam fazendo. Mas nenhum deles foi capaz de pedir um parecer independente! Esse comportamento não revela falta de conduta científica adequada? Se você tem uma reclamação sobre o pesquisador, você pede um parecer independente, o que é uma coisa básica. E não pede para o mesmo pesquisador! Foi então que se percebeu que, na verdade, as Comissões de Ética das instituições envolvidas não tinham nem capacidade, nem autonomia para pedir um parecer independente. Percebemos que, para além de uma revisão institucional, se fazia necessária uma revisão extra-institucional, ao menos para os projetos com cooperação estrangeira. E, por lamentável que seja, esse caso ia denotando que o sigilo, a confidencialidade, estavam mais a serviço do pesquisador do que dos voluntários. Entramos com recurso no CRM, porém mesmo o CRM não fez nada. Naquela época, a Resolução 196 tinha sido implantada, mas ainda não existia a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Existia o GET, grupo de trabalho para instalação da CONEP. E apenas o GET pediu parecer independente, solicitando três pareceres de pessoas não envolvidas na pesquisa. **Isso é que é uma conduta científica e ética, básica**, algo que as cinco instituições envolvidas, que são da maior reputação aqui na cidade, ou no Estado, não foram

capazes de fazer! Aqui foram mil voluntários! Tudo isso era escandaloso mesmo! Pior ainda: era uma pesquisa com desfecho clínico, ao contrário do que sucedia com outra que era conduzida simultaneamente e com a mesma droga nos Estados Unidos, com a previsão de desfecho laboratorial. Acontece que o protocolo foi desenhado numa época que houve muitos avanços na terapia, no diagnóstico e acompanhamento em AIDs. Para adequá-lo eticamente devia ir mudando o desenho. Os embates sucessivos e as dificuldades que tivemos que enfrentar demonstraram que, na verdade, as instituições fecham com seus pesquisadores e não fecham com seus voluntários! Mostra que instituições prestigiadas em conhecimento não precisam ter absolutamente nenhum compromisso com a ética. São coisas diferentes: ter um diploma de médico e utilizar ética na pesquisa! Por isso temos sustentado a necessidade de uma revisão extra-institucional – além da revisão institucional - sobretudo no caso dos protocolos com participação estrangeira, nos quais nem sempre temos sido bem sucedidos.

Breve Introdução sobre a Participação de Usuários em CEPs

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996) estabeleceu a representação de usuários em Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Essa resolução, definida depois de ampla consulta pública, criou os comitês, como colegiados independentes com a finalidade exclusiva de analisar a ética na pesquisa com seres humanos, separando-se, por exemplo, das Comissões de Ética das Instituições de saúde. Entre as reuniões promovidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) com o objetivo de instituir um documento - Bioética e Pesquisa Experimental em Seres Humanos - que representasse a opinião da sociedade, esteve a Câmara Técnica de Usuários. O documento foi produzido em conjunto com a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE) do Ministério da Justiça, no evento que ocorreu de 2 a 6 de junho de 1996, contando com a representação de 25 associações de portadores de patologias, entre os quais membros de ONGs/AIDS e portadores de HIV. A ética na pesquisa foi também discutida na X Conferência Nacional de Saúde em 1996. E, por certo, a representação dos usuários nos CEPs se consolidou com a institucionalização da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) pela Res. 196/96, comissão esta que tem, entre os seus objetivos, o de coordenar a rede de CEPs e com eles aprovar os projetos de pesquisa de certas áreas especiais. Entre seus 13 membros, um é representante dos usuários, outro é representante do gestor (Ministério da Saúde - MS), sendo os demais nomeados pelo CNS a partir de sugestões dos CEPs. Os membros podem ser reconduzidos, renovam-se pela metade a cada dois anos, sendo que o mandato é de quatro anos.

Representação de usuários e o controle social em saúde

A Res. 01/1988 do CNS já previa a possibilidade de representação de usuários nos CEPs, mas tal possibilida-

de nunca se concretizou, o que nos dava a idéia de que a representação de usuários não era bem vinda nas instituições de saúde. Nessa direção, destaque-se que, nem os CEPs nem a CONEP prevêm em seus regulamentos representação paritária de usuários. Isso coloca em xeque a sua potencialidade como organismos de controle social, diversamente do que pode ser atribuído ao CNS. Só podem ser considerados organismos de **controle institucional**, diferentemente da CONEP que exerce sua função de controle social **por delegação do CNS**. *Este sim, exerce esse controle*. Saliento que a representação paritária deve ser uma aspiração dos usuários e dos CEPs e considero ser necessário que os usuários se preparem para essa conquista. A representação de usuários na CONEP é nomeada pelo CNS a partir de indicação dos representantes de usuários no CNS. A titular atual é Alejandra Rotania, coordenadora executiva da ONG Ser Mulher - Centro de Estudos e Ação da Mulher, Nova Friburgo/RJ, entidade filiada à da Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Sexuais e Reprodutivos, sendo especializada em ética e direitos reprodutivos.

A formação e escolha da representação de usuários em CEPs

Não raro, o representante de usuários no CEP é alguém de confiança do diretor do Hospital ou de uma outra autoridade da instituição. Conhecemos mesmo um caso em que a representante de usuários era a esposa do Coordenador do CEP! Mas, a Res. 240 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997) prevê a forma da representação de usuários nos CEPs. Na alínea b, estabelece que: "Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos." E prossegue, assim estabelecendo na alínea d): "Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética." Como vemos, não basta ser usuário, mas também é necessário expressar os pontos de vista de indivíduos e grupos. Ou seja, o representante de usuário/a não apenas deve pensar por si, mas por outros. Assim, analisando um TCLE deve pensar não somente se ele/a foi capaz de compreendê-lo, mas, sobretudo, se um usuário/a qualquer entenderia. Também é importante estar ligado a uma entidade representativa de usuários para poder discutir os diferentes aspectos tratados nos protocolos, renovando sempre seu conhecimento, do ponto de vista dos usuários. Por último, os representantes de usuários devem aspirar a revisar protocolos por inteiro. Não bastará somente analisar o TCLE; como membros do CEP, pensamos que, ao final de dois anos de atuação, no máximo, deverão ter-se capacitado para analisar protocolos, pelo menos das áreas mais afins. Em particular, para ser membro da CONEP acreditamos ser fundamental preparar-se, adquirindo conhecimento prévio sobre o tema, de modo a se capacitar para analisar um projeto por inteiro.

O trabalho na CONEP: a experiência do representante dos usuários e problemas recorrentes

O trabalho dos membros da CONEP é bastante pesado: são reuniões mensais que consomem dois dias de atividade, e cada um de nós deve dar parecer sobre 3 a 5 projetos, a cada reunião. Às vezes há reuniões extraordinárias. Além disto há a elaboração de novas normas e outros itens necessários ao desenvolvimento dos trabalhos, como a contribuição para o desenvolvimento de uma cartilha do usuário e outros materiais impressos. Alejandra Rotania, a atual representante dos usuários, faz parte do Conselho Editorial dos Cadernos de Ética em Pesquisa da CONEP. Também temos que representar a CONEP em fóruns, debates. Ressalte-se que, apesar do aumento da estrutura da CONEP, o MS não forneceu por inteiro a estrutura necessária para acompanhar tal crescimento. Há sempre uma tensão entre o gestor, o MS, e o CNS e, "de quebra", com a CONEP. Vários episódios, sobretudo até o ano 2002, ilustraram essa realidade que, devido ao curto espaço de que aqui dispomos, não serão aqui enumerados. Também se percebe um movimento constante do gestor para distanciar os usuários do controle da ética em pesquisa, ao propor a criação de comissões paralelas. Esse movimento é mesmo condizente com a realidade prévia à Res. 196/96. Entre os problemas recorrentes, está o crescimento vertiginoso de projetos apresentados à CONEP, destinando-lhe uma tarefa gigantesca. Essa tem sido uma cunha para que a CONEP seja pressionada, tanto pelo gestor, como por pesquisadores a não mais analisar projetos com colaboração do exterior.

Problemas recorrentes na tramitação das pesquisas com cooperação estrangeira

Na sua maior parte, os protocolos examinados pela CONEP referem-se a pesquisas coordenadas do exterior, o que é algo diferente. Nos projetos que temos revisado - a maior parte deles com pendências - muitas vezes, as incorreções se repetem, quer no que se refere ao compromisso de divulgação dos dados, quer no compromisso com o fornecimento da medicação uma vez concluído o estudo, quer no que se refere ao cumprimento das exigências vinculadas à indenização, aspectos especificamente detalhados no Cap. V. da Res. 196/96. Quanto ao fornecimento da medicação uma vez concluído o estudo podemos citar que isto é uma exigência da Res. 196/96 III.3p), Declaração de Helsinque (2000) Parágrafo 30 e mesmo da Comissão Nacional Assessora de Bioética dos EUA (NBAC, 2001). Logo, os ensaios estão obrigados ao fornecimento da medicação uma vez finalizado o estudo, se esta se mostrar eficaz, ainda que em alguns pacientes. Embora seja observado um gradativo fortalecimento dos CEPs, é de se considerar que a repetição de problemas relacionados à divulgação de resultados, ao fornecimento de medicação e ao ressarcimento indenizatório poderia indicar uma certa vulnerabilidade dos CEPs aos conflitos de interesse representados especialmente pelas contribuições pecuniárias das empresas farmacêuticas internacionais,

seja para os pesquisadores e sua equipe, seja para a instituição. Testemunhamos ao longo destes anos diversas tentativas de burlar o que dispõe a Res. 196/96. Um caso exemplar, lamentavelmente denota o modo sofisticado de que se valem as instâncias interessadas em realizar um trajeto de quem quer “levar vantagem” e passar por cima da lei: no ano de 2001, munido de uma informação que não era totalmente verdadeira, um pesquisador dirigiu uma carta ao MS, com cópia para a CONEP, solicitando que fossem imitados os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos EUA que não indenizavam, nem tampouco ressarciam os danos causados durante a pesquisa. (O fato real é que freqüentemente os voluntários nos EUA não se calam diante dessa manobra, recorrendo com sucesso à justiça na garantia de seus direitos). Pois bem! O motivo dessa solicitação era o de poder conseguir fazer parcerias com o NIH. Ilustra o desvalor conferido à proteção dos sujeitos de pesquisa (brasileiros), em benefício da possibilidade de estabelecimento de parcerias vantajosas para o pesquisador. Sobre efeitos adversos graves ocorridos em ensaios clínicos há que lembrar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem sob seu controle esta investigação. Mas somente a partir do final de 2003 a ANVISA começou a se movimentar neste sentido. Todas essas considerações me remetem então a atribuir à CONEP um papel relevante a desempenhar, mais a longo prazo, no campo específico da apreciação dos projetos com cooperação estrangeira, uma vez que – por força de suas articulações e de sua posição não hierarquizada na estrutura do MS – tem a primazia de manter distanciamento de tais conflitos.

As pesquisas de saúde mental - alta vulnerabilidade

O CNS possui uma Comissão de Saúde Mental que, nos parece, deve ser uma referência para assuntos nessa área. Com respeito à área de psicofármacos, ela não tem apresentado muitos projetos. Porém, sempre somos surpreendidos pelo pouca importância que vários pesquisadores destinam à saúde dos voluntários. Há predileção por pesquisa em população institucionalizada, sem haver justificativa adequada. Pensamos que isso acontece porque assim a desistência seria menor. Mas a vulnerabilidade certamente é maior! Um outro problema observado diz respeito ao uso de placebo em estudos dessa natureza, mesmo em casos onde há terapia comprovada. É o caso de um estudo que chegou à CONEP, já aprovado pelo CEP da instituição de origem e que envolvia o uso de placebo em pacientes em surto esquizofrênico, o que é minimamente reprovável. De cunho semelhante, era um estudo dirigido a portadores de depressão profunda, cujo desfecho estabelecia que a medicação seria retirada depois de 8 semanas de tratamento para ver o efeito! Isso não é uma novidade em pesquisa de medicamentos em países em desenvolvimento. Realmente não sabemos se seria possível fazer isto nos países desenvolvidos. Porém, no caso de psicofármacos há uma argumentação especial: a de que nessa área o efeito placebo seria importante. Temos-nos oposto a tais argumentações desprovidas de embasamento científico.

Nosso trabalho quanto a manifestação dos usuários sobre os temas e problemas recorrentes

Diante da experiência acumulada na avaliação de protocolos que tratam de pesquisas com colaboração estrangeira, posicionamo-nos na época contra a delegação de sua análise aos CEPs. Mas temos também procurado o apoio dos encontros formais que têm reunido os usuários Brasil afora: a) no Encontro Regional de ONGs/AIDS da Região Sudeste de março de 2001 e depois em maio, durante o Encontro Nacional de ONGs/AIDS, quando estas ONGs manifestaram-se em favor de que os estudos com cooperação estrangeira no âmbito da pesquisa sobre AIDS continuassem a ser analisados pela CONEP, ressalva esta respeitada na Regulamentação de 7 de agosto de 2002 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002); b) durante a Conferência Estadual de Saúde do Estado de São Paulo de novembro de 2001, foi aprovada por unanimidade uma resolução para que os projetos de pesquisa com cooperação estrangeira - não só os direcionados ao problema da AIDS - continuassem a ser analisados pela CONEP. O projeto de resolução foi apresentado com as assinaturas de mais de 10% dos delegados, correspondendo a 175 participantes, o que foi por nós imediatamente comunicado à CONEP; na Conferência Municipal de AIDS em Novembro de 2002, novamente foi aprovada uma moção em idêntico sentido. Registradas essas ressalvas sobre as pesquisas com cooperação estrangeira, cabe destacar que teria sido apropriado, mas infelizmente não aconteceu, realizar uma consulta ao Fórum de Patologias que elege os representantes de usuários no Conselho Nacional de Saúde e aos próprios representantes, sobre sua posição a respeito, mesmo porque, recentemente a CONEP modificou novamente a sistemática de exame das pesquisas com participação estrangeira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005) Em Dezembro de 2000 e 2002 realizamos dois Fóruns de Representantes de usuários em CEPs. O segundo foi realizado em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de SP. Foi muito difícil se comunicar com representantes de usuários nos CEPs. Dos 59 CEPs da cidade de SP, só compareceram 12 representantes de usuários, o que leva à conclusão de que, na maior parte dos CEPs de SP, a representação de usuários não é levada a sério pela instituição. Deixamos para os colegas de outros municípios tirarem suas conclusões sobre se a situação nos seus espaços de origem seria muito diferente. Da nossa parte, acreditamos na relevância de se investir na reflexão sobre as necessidades relativas à representação de usuários nos CEPs, tendo em vista a importância da participação da sociedade civil na caracterização de problemas, no acompanhamento social da pesquisa no Brasil e da relevância de se garantir representatividade efetiva e qualificada em termos das diferenças de gênero, raça/etnia, orientação sexual, idade, patologias, etc. Notamos, com satisfação, que, em abril de 2005, o Hospital Conceição de Porto Alegre realizou um Encontro de Representantes de Usuários em CEPs, iniciativa que, na nossa opinião, deveria ser imitada por outros CEPs.

As confidencialidades: uma proposta que temos apresentado em diversas circunstâncias

Há alguns anos, para maior transparência e **adequado controle social das pesquisas**, temos proposto que os projetos aprovados devem estar disponíveis **na íntegra** na Internet antes de entrar em campo - exceto talvez pela Brochura do Pesquisador - numa página da CONEP ou do CEP. Tendo sido aprovado o projeto, não vemos problemas éticos com a sua divulgação. O Sistema Nacional Informatizado de Ética em Pesquisa (SISNEP) pode, de alguma forma, ser um início nesse sentido. Advertimos haver um enorme desinteresse nessa proposta. Isso levaria a que as associações de usuários portadores de alguma patologia pudessem controlar mais de perto os ensaios, solicitar resultados, etc. Por outro lado, a ciência teria um status mais público, algo que é fortemente limitado pelas pesquisas com participação de companhias farmacêuticas.

A quem interessa a **ciência secreta**?

Notamos com otimismo que muitas revistas de prestígio internacional como o *The New England Journal of Medicine* (NEJM), *The Lancet*, *Annals of Internal Medicine* (NEJM setembro de 2004) *AIDS* (janeiro de 2005) entre outras, passaram a exigir que os ensaios que iniciem recrutamento a partir de julho de 2005, deveriam previamente ser objeto de um registro público acessível, exibindo todos os aspectos relativos ao ensaio empreendido, durante o recrutamento ou antes. Tal exigência revela que ensaios com resultados muito importantes, por exemplo ensaios com resultados negativos, como estes editoriais afirmam, não são publicados. Por outro lado, recentemente, tem-se apelado para cláusulas restritivas no resguardo da confidencialidade da identidade do paciente. Nos TCLEs tem começado a aparecer frases como "Faremos o maior esforço para preservar a confidencialidade...". "Terão acesso ao seu prontuário", seguido de uma listagem grande de instituições. Na verdade, parece que não se quer mais se responsabilizar pela confidencialidade dos dados - não somente do ensaio mas do próprio prontuário do voluntário - seja por parte do pesquisador, patrocinador, seja da parte da instituição. Diante dessas cláusulas, a CONEP decidiu por realizar uma consulta a várias instituições, entre elas o Conselho Federal de Medicina. Naturalmente a CONEP não pode e não deve se responsabilizar pela violação nas normas de confidencialidade de organismos controladores do exercício da medicina, nem de outras profissões. A alteração destas normas não é de sua responsabilidade. Mas o que mais nos chama a atenção é a convivência de tentativas de diminuição da proteção da confidencialidade dos sujeitos envolvidos, com o resguardo do sigilo do conteúdo de pesquisas aprovadas e em desenvolvimento no campo, e mesmo da divulgação dos resultados. A serviço de quem está a confidencialidade afinal de contas?

Conclusão

O campo de ética em pesquisa é muito movimentado. Num país em desenvolvimento como o Brasil, onde

existe uma submissão da pesquisa aos interesses de lucro das empresas farmacêuticas é necessária a participação e a formação de representantes de usuários nos CEPs e a transparência sobre o tipo e a qualidade dos ensaios desenvolvidos. O acesso à informação sobre os ensaios aprovados no Brasil, antes de entrar em campo é necessário para possibilitar o controle social amplo e para saber o que está sendo pesquisado no Brasil. Isto não é somente uma percepção de representantes de usuários mas também de editores das revistas mais prestigiadas da área.

Referências bibliográficas

BONTEMPO, C.; LOBO, M. O Sistema CEP/CONEP, CADERNOS DE ÉTICA EM PESQUISA n. 7, disponível em: http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticipesq

DE ANGELIS, C., DRAZEN, J.M., FRIZELLE, F.A., et al. Clinical Trial registration: a Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. **NEJM**: v.35, n.12, p.1250-1, sept. 2004.

DELTA COORDINATING COMMITTEE, 1996. Delta A randomized, double-blind controlled trial comparing combinations of zidovudine plus didanosine or zalcitabine with zidovudine alone in HIV-infected individuals. **Lancet**, 348:283-291. appud OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C., op. cit.

HAMMER, S. M.; KATZENSTEIN, D. A.; HUGHES, M. D.; GUNDACKER, H.; SCHOOLEY, R. T.; HAUBRICH, R. H.; HENRY, W. K.; LEDERMAN, M. M.; PHAIR, R. T.; NIU, M.; HIRSCH, M. S. & MERIGAN, T. C., 1996. A trial comparing nucleoside monotherapy with combination therapy in HIV-infected adults with CD4 cell counts from 200 to 500 per cubic millimeter. **NEJM**, 335:1081-1090. appud OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C., op. cit.

LEVY JAY, A.; AUTRAN, B.; COUTINHO, R.; PHAIR, J.P. Registration of Clinical trials **AIDS**, v.19, n.2, p.105, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira. Brasília, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196. Brasília, 1996.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 240. Brasília, 1997.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 346. Brasília, 2005.

OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C. AIDS, activism, and the regulation of clinical trials in Brazil: Protocol 028. **Cad. Saúde Pública**. July/Aug. 2001, v.17, n.4, p.863-875, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br>