

## Editorial

### **Ética em pesquisa e publicações científicas** **Ethics in research and scientific publication**

No Brasil a pesquisa em saúde passou a ser regulamentada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) a partir a resolução 01/88 que determinou a constituição dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) para acompanhar pesquisas envolvendo seres humanos (Brasil, 1998).

Em 1996, foi publicada a Resolução 196/96, resultado de amplo processo de discussão entre todos os setores interessados: sociedade civil organizada, comunidade científica, sujeitos da pesquisa e Estado. Fundamentada nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque, o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991) (Brasil, 1996).

Esta resolução reuniu as principais diretrizes para a apreciação da ética em pesquisa e criou um sistema nacional para o seu acompanhamento, constituído de Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições que as realizam, sob a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao CNS.

Procurou também ampliar a composição dos CEPs quanto ao número e diversidade de formação dos seus membros. Dessa forma, tanto a CONEP quanto os CEPs têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

Na prática os CEPs institucionais apreciam todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, e assumem a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, especialmente no sentido de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes. Desenvolvem papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

À CONEP cabe examinar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEPs das instituições, especialmente nas áreas de: genética e reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Atua também como instância de assessoria ao Ministério da Saúde (MS), CNS, Sistema Único de Saúde (SUS), bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos.

Para apoiar essas atividades foi criado o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) que consiste em um banco de informações, aberto ao público e disponibilizado pela internet, que: contem o registro de todas as pesquisas envolvendo seres humanos apresentadas aos CEPs; integra o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs e CONEP). Este sistema agiliza a tramitação e facilita aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos; oferece dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área; e permite o acompanhamento dos projetos já aprovados, pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas.

São aspectos centrais na análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos; a defesa da dignidade, autonomia e proteção aos sujeitos de pesquisa; o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos ou seu representante legal; o compromisso com o máximo de benefícios e

o mínimo de danos e riscos e a relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos e comunidades (Brasil,1996).

Dentre outros aspectos a resolução nº 196 define que a pesquisa envolvendo seres humanos “em qualquer área do conhecimento” deve: ser adequada aos princípios científicos e obedecer metodologia pertinente; possibilitar a produção de respostas aos problemas estudados; contar com recursos adequados e comprovar a adequação da competência do pesquisador para a realização do projeto; assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos sujeitos envolvidos; garantir que não haja utilização de informações que possam implicar em prejuízos, de qualquer natureza, para as pessoas e/ou comunidades. Além disso, recomenda que seja desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, alertando que indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada puder ser obtida de outra forma (Brasil,1996).

Quando desenvolvida junto a sujeitos vulneráveis a pesquisa deve respeitar o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar e assegurar proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade. As pesquisas que envolverem comunidades devem ainda respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes da comunidade.

Atualmente todas as publicações científicas, especialmente as do campo da saúde, devem buscar alinhamento com as resoluções nacionais e internacionais sobre a ética da pesquisa com seres humanos. Dessa forma a adequação às normas éticas nacionais passou a ser um critério que compõe a avaliação dos artigos submetidos para publicação.

Na área da Terapia Ocupacional notamos que ocorre a progressiva adequação dos pesquisadores a essas normativas, mas ainda muitas possibilidades de desenvolvimento de estudos são perdidas pelo descumprimento total ou parcial a elas.

Assim, é conveniente que as instituições formadoras e de pesquisa comprometam-se com a ética em pesquisa e assegurem que pesquisadores e estudantes ganhem mais familiaridade com essa questão. Para tanto é importante que sejam respeitados os encaminhamentos prévios necessários ao início de qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos, ou seja, a apresentação do projeto ao Comitê de Ética correspondente, antes de seu início.

As regras sobre como proceder com estudos de caso dependem da definição de cada Comitê que devem ser consultados quando o pesquisador pretender desenvolver algum estudo dessa natureza. Lembramos ainda, que no contexto dos serviços municipais de saúde é cada vez mais frequente, especialmente nos grandes centros urbanos, a exigência do gestor local sobre a tramitação de qualquer projeto de pesquisa nos Comitês Municipais de Ética.

## REFERENCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde, CONEP/CNS, Cadernos de ética em pesquisa nº 01, Julho de 1998. <disponível em <http://www.ghente.org/etica/publicacoes.htm>>

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS, Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996.

Elisabete Ferreira Mângia  
Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia  
e Terapia Ocupacional da USP e Editora da Revista de  
Terapia Ocupacional da USP