

ÉTICA EM PESQUISA: REFLEXÕES NECESSÁRIAS

CASTRO e ALMEIDA, Shirley Patrícia Nogueira de
Doutora em Educação (UFMG)
Professora do PPGE e Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES)
shirley.almeida@unimontes.br

INTRODUÇÃO

No Brasil, a regulamentação institucional da pesquisa em seres humanos, se deu em 1996, por meio da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde. Esta resolução foi referendada em documentos internacionais – como a Declaração de Helsinque – e nacionais. Trouxe aos pesquisadores conceitos da bioética, reafirmou a necessidade do consentimento livre e esclarecido para que seres humanos participassem de pesquisas científicas, bem como que os projetos e protocolos de pesquisa fossem previamente aprovados por um comitê de ética em pesquisa. Por meio desta resolução foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ligada ao CNS, com a função de elaborar, implementar e atualizar as diretrizes e normas regulamentadoras para a proteção dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos. É a Conep que coordena toda a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (Cep) das instituições que compõem o Sistema Cep/Conep.

A Resolução nº 196/96 regulamentava a revisão das implicações éticas em todas as áreas do conhecimento, contudo, seu escopo e as seções "riscos e benefícios" e "protocolo de pesquisa" se baseavam em parâmetros da área de Ciências Médicas. Buscando ajustar essas questões, no ano de 2012, o CNS, revisou e atualizou a Resolução nº 196/96, substituindo-a pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012), que é, nos dias atuais, a principal referência para as pesquisas envolvendo seres humanos, bem como para a organização e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa. São esses comitês responsáveis, no meio acadêmico, pela gestão dos protocolos de pesquisa e dos procedimentos de regulamentação ética na pesquisa envolvendo seres humanos.



No ano de 2016 foi homologado outro importante referencial para a ética em pesquisa: a Resolução nº 510 do CNS que trata, especificamente, das questões éticas de pesquisas nas ciências humanas e sociais e outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. Essa é a primeira norma brasileira sobre ética em pesquisa cujo olhar é focado nas áreas mencionadas.

“A luz da ética iluminando o caminho da ciência é o ideal que devemos almejar ativamente” (SARDENBERG, 1999, np). Na busca desse ideal, realizamos, por ocasião do VII Congresso em Desenvolvimento Social “Saberes e Direitos em disputa”, o minicurso “Ética em Pesquisa”, cujos objetivos foram: analisar os fundamentos da Ética em Pesquisa com seres humanos e os requisitos necessários a um Projeto de Pesquisa sob o ponto de vista ético; orientar os passos para a realização do cadastro de Projetos de Pesquisa na Plataforma Brasil; discutir as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde e identificar itens essenciais no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). No minicurso tivemos a participação efetiva de vinte e oito pesquisadores – professores, mestrandos e doutorandos – todos imbuídos da tarefa responsável de realizar pesquisas pautadas por preceitos éticos.

METODOLOGIA DO MINICURSO

O minicurso foi realizado de forma online por meio do aplicativo Google Meet. Foi utilizada uma metodologia dialógica por meio da qual todos interagiram, expuseram suas dúvidas e construíram sistematizações acerca dos temas tratados.

ASPECTOS ÉTICOS NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

Todo projeto de pesquisa que se propõe a trabalhar com seres humanos é passível de implicações éticas, as quais devem ser discutidas e adequadas antes de sua execução. Portanto, todo pesquisador deve observar, rigorosamente, as recomendações contidas nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012 e



2016), incorporar/utilizar os procedimentos éticos mais adequados à consecução da pesquisa que será realizada.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve garantir a confidencialidade e a privacidade dos indivíduos pesquisados, bem como a proteção de sua imagem, a não estigmatização e a não utilização das informações obtidas durante a pesquisa em prejuízo dos participantes e/ou de suas comunidades (VIEIRA, 2003), e também, respeitar os valores culturais, sociais, morais, étnicos, religiosos e éticos, os hábitos e costumes, bem como assegurar que haja retorno, no que concerne aos benefícios obtidos por meio dos conhecimentos adquiridos, para os participantes e as comunidades envolvidas na pesquisa (SARDENBERG et al., 1999).

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) consiste no consentimento livre do participante da pesquisa por não haver empecilhos e/ou quaisquer condições que possam influenciar sua vontade e decisão em participar da pesquisa e esclarecido, porque observa que o compromisso com o participante não é apenas o de informar, mas também o de esclarecer os riscos e os benefícios de sua participação. O TCLE deve, sempre, ser apresentado em linguagem acessível incluindo a justificativa, os objetivos e os procedimentos a serem realizados na pesquisa, bem como os desconfortos, os riscos possíveis e os benefícios esperados. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é um documento elaborado em linguagem acessível para os participantes menores ou para os legalmente incapazes. Ele também contém os itens já citados que compõem o TCLE. A assinatura do Tale pelos participantes a que se destina esse termo, não isenta seus pais e/ou responsáveis da assinatura do TCLE (BRASIL, 2012).

A submissão do projeto de pesquisa e dos documentos que a fundamentam, é de responsabilidade do pesquisador, e realizada em uma base nacional e unificada – a Plataforma Brasil – na qual os arquivos são anexados, em meio digital, propiciando ao pesquisador o acompanhamento de sua submissão em diferentes etapas – desde a submissão até a aprovação final pelo Cep e pela Conep (quando necessário). Após a submissão na Plataforma Brasil o projeto é encaminhado a um dos comitês brasileiros de pesquisa (em 2020 estão cadastrados mais de oitocentos comitês). Além de facilitar o gerenciamento de todos os projetos, esse



procedimento unificado possibilita à sociedade acessar os dados públicos de todas as pesquisas aprovadas no país, bem como acompanhar a fase de campo e o envio dos relatórios parciais e finais.

À GUIA DE CONCLUSÃO

Toda pesquisa científica, especialmente aquela que envolve seres humanos, deve ser executada dentro de padrões éticos. Contudo, o fato de observar as normas, leis e recomendações éticas não garante a eticidade da pesquisa. Essa discussão deve ser incentivada e, sempre, retomada em cursos de graduação e pós-graduação, congressos, minicursos e outros eventos e periódicos científicos.

Consideramos que nossos objetivos para a realização do minicurso sobre “Ética em Pesquisa” foram atingidos, o que pode ser observado a partir dos seguintes depoimentos e considerações dos participantes.

Foi muito produtivo sim, esclareceu muitos pontos. Achei interessantíssimo e muito informativo (Maryanne Maia).

Gostei bastante deste minicurso! Eu tinha algumas dúvidas sobre como submeter a minha pesquisa ao Comitê de Ética e a partir do minicurso hoje acredito que não terei dificuldades. Meus agradecimentos! (Daniel Rocha)

Foi muito relevante o minicurso. Muitas informações que foram esclarecedoras. Principalmente quando falou sobre a ética nas pesquisas envolvendo crianças (Amanda Ribeiro).

Eu já tive uma experiência com o Cep quando fiz o mestrado. E não tive um treinamento ou curso sobre o tema. Conteí com a grande ajuda de minha orientadora na época. Que bom que o evento do PPGDS abriu este espaço para um curso sobre este tema. Para mim, foi ótimo para relembrar alguns detalhes que tinha esquecido sobre submissão ao Cep (Mariane Rodrigues Silva).



A aula foi muito boa e esclarecedora. Particularmente tenho certa resistência a essa etapa burocrática da pesquisa, estou correndo atrás de escrever meu projeto para o mestrado e é bom não apenas saber sobre, como também ponderar sobre a inserção de alguma informação no projeto. A Professora Shirley foi muito didática e atenciosa em passar o conteúdo (Warley Silva).

Muito obrigada pelo minicurso! Foi muito esclarecedor, tirou várias dúvidas que eu tinha sobre os itens solicitados pela Plataforma Brasil. Sua exposição foi leve e prazerosa. Parabéns!!! (Amanda Cardoso)

Obrigado professora pelo curso. Excelente! (Michel Gustavo de Almeida Silva).

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Coordenação e aos congressistas do VII Congresso em Desenvolvimento Social “Saberes e Direitos em Disputa” pela interlocução e apoio para a realização deste minicurso. À Coordenação e aos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros pela parceria e pelos muitos aprendizados ao longo dos anos de nossa participação no mesmo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 16 out. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012. Disponível em: <<http://bvsims.saude.gov.br/bvs/>>. Acesso em: 30 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 maio 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> Acesso em: 30 nov. 2020.

SARDENBERG, Trajano. **A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos**. São Paulo, v. 25, n. 2, p. iii-iv, Apr. 1999. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-35861999000200001>> Acesso em: 30 jan. 2021.

VIEIRA, V. A. Hipertensão arterial e aspectos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos: implicações para a área da saúde. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v.3, n.4, p.481-488, out. /dez. 2003.

