

UM OLHAR SOBRE OS TEMAS: ÉTICA, BIOÉTICA E IMPLANTAÇÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM CURSOS NA ÁREA DAS CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

Catia Luciane Carvalho¹

Marcello Ávila Mascarenhas²

Clemildo Anacleto da Silva³

RESUMO

Este artigo é parte do Trabalho de Conclusão de Pós-Graduação: PPGR – Mestrado Acadêmico em Biociências e Reabilitação, que será julgado e aprovado para a obtenção do grau de Mestre em Biociências e Reabilitação do Centro Universitário Metodista do IPA. Tem o intuito de retratar pensamentos sobre o tema ética, extraídos da bibliografia de referência, fazendo um contraponto com o momento atual onde temos uma diversidade de informações obtidas do meio globalizado. Trata-se o tema aqui, falando em educação de nível superior, com um enfoque nos cursos das ciências sociais aplicadas, e não apenas referindo-se ao termo, quando se fala em cursos da área da saúde. Como objetivo apresenta uma proposta de revisão da literatura sobre o tema, a apresentação do tema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e sua legislação envolvida e ainda, promover uma discussão sobre a importância do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com os professores da área das Ciências Sociais Aplicadas. Para a revisão da literatura foram usados autores que publicam nesta área e que fazem referência aos impactos e desafios da implantação e da avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Palavra-chave: Ética. Comitê de Ética. Ensino Superior, Ciências Sociais Aplicadas.

ABSTRACT

This article is part of the Post Graduation Final Paper: PPGR - Academic Master in Bioscience and Rehabilitation, which should be submitted and approved in order to obtain a degree of Master in Bioscience and Rehabilitation from Centro UniversitarioMetodista-IPA. The objective of this article is to bring forth some reflections on the subject of ethics, derived from some reference bibliography, in accordance to our current moment when we can get plenty of information globally. The subject matter here, viewed from a tertiary education point of view, to curses on the (social) applied social sciences courses and it does not only make reference to the term when we talk about courses in the area of health. This paper has some goals, as follows: to present a proposal of a review of literature on the topic, the presentation of the theme Ethics Committee on Research (CEP) and its respective legislation and still to promote a discussion of the importance of the Ethics Committee on Research (CEP) among the professors of the applied social sciences area. For the review on

¹ Graduada em enfermagem (UFRGS), especialista em Enfermagem em Saúde Pública – UFRGS e em Educação a Distância (SENAC); curso de Formação Pedagógica para o ensino Profissionalizante – FIOCRUZ – Mestranda do Mestrado em Biociências e Reabilitação do Centro Universitário Metodista (IPA), sob orientação do Prof. Marcello Ávila Mascarenhas. Coordenadora do Curso Técnico em Enfermagem da Escola de Educação Profissional Dom Alberto. E-mail: catia.coordenacao@domalberto.edu.br

² Graduado em Farmácia (UCPel), habilitação em Análises Clínica - Bioquímica pela UCPel, especialista em Toxicologia Aplicada pela PUCRS, mestrado em Ciências Biológicas (Bioquímica) (UFRGS), doutorado em Cardiologia e Ciências Cardiovasculares(UFRGS). Professor do Centro Universitário Metodista, do IPA; professor convidado da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas Regional Sul dos curso *Lato Sensu*; professor convidado do *Lato Sensu* da UCPel, revisor da Revista Brasileira de Análises Clínicas; membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas Regional Sul, pesquisador convidado do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. E-mail: Marcello.mascarenhas@metodistadosul.edu.br

³ Graduado em Teologia (Universidade Metodista de São Paulo), Mestrado em Educação (Centro Universitário La Salle), Mestrado em Ciências da Religião (Universidade Metodista de São Paulo), Doutorado em Ciências da Religião (Universidade Metodista de São Paulo). Professor do Centro Universitário Metodista, do IPA. E-mail: clemildo.silva@metodistadosul.edu.br

literature we have used authors who publish on this area and who make reference to the impacts and challenges regarding the implementing and evaluation of the Ethics Committee on Research (CEP).

Key-words: Ethics. Ethics Committee. Tertiary Education, Applied Social Sciences.

Introdução

O ser humano é detentor de direitos éticos de existência, mas ainda não pode ser considerado um sujeito ético, sendo identificado como um “objeto de cuidado” dos pais (RUIZ; TITTANEGRO, 2007). A ética é de extrema relevância contemporânea, contemplando as diversas áreas do conhecimento, contextualizado ao momento histórico e permeando os diferentes aspectos relacionados com a educação, seja esta realizada nos bancos escolares ou herdada do nosso meio familiar. Embora a ética comece a ser ensinada no âmbito da família, ao mesmo tempo em que são modelados outros comportamentos que formam o cidadão, ela deve ser um aspecto cuidado pela escola e por toda a sociedade (WITTER, 2009).

Segundo Maroto (1995), quando se refere a ensino é subentendido treinamento, instrução, transmissão de informações, enquanto que educação é a estratégia básica da formação humana, por meio do aprender a aprender, criar, inovar, construir conhecimento e participar. A educação remete a um estado grupal, a uma sociedade que convive em harmonia, com laços entre os indivíduos reforçados no dia-a-dia, reportando ao seio familiar e à importância da construção de valores. O indivíduo é inserido na sociedade, como um ambiente de repasse de informações, porém devem-se observar os valores e princípios trazidos da herança familiar e no convívio diário entre as diversidades dos indivíduos (SCHARAMM, 2002).

Segundo Scharamm (jul-dez. 2002, p.15), a palavra *ethos* deu origem aos termos latinos *mos*, *moris*, que, traduzido, significa moral.

Conforme nos ensina, “a ética parte do pressuposto de uma racionalidade imanente ao *ethos* e sua tarefa como disciplina filosófica consiste essencialmente em explicitar as razões do *ethos* ou em elucidar a intelegibilidade da práxis ética em suas diversas dimensões e estados (VAZ, 2002, p. 267)”.

Com todo este cenário, passa-se a ter um cuidado maior com algumas práticas e com alguns termos utilizados com o ser humano. Através da criação do Comitê de Ética em Pesquisa, foi possível a elaboração de um novo olhar aos participantes da pesquisa, com o intuito de discussão dos temas relevantes que permeiam a conduta humana.

No Brasil, com a implantação da Resolução do CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, teve-se um cuidado formal com a ética na pesquisa, sendo que esta Resolução veio para substituir a Resolução do CNS Nº 196/96. A mudança deste quadro ocorreu pela ação de pesquisadores de áreas distintas do conhecimento, porém os grandes responsáveis pela alteração da inércia total foram os profissionais da área da saúde em relação ao tema ética. Diante disso, a proposta é ressaltar a importância dos fluxos e responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa para os professores/orientadores da área das ciências sociais aplicadas em relação aos projetos de trabalhos de conclusão de curso.

Ética

Os dilemas éticos acompanham o trilhar da história dos homens, pois advêm de suas ações. Esses dilemas podem adquirir maior ou menor relevância dependendo do contexto temporal de onde emergem as ideias que norteiam moralmente a sociedade em uma ou outra época (CLOTET, 2011). Percebe-se que a educação ao longo dos tempos vem sofrendo mudanças e se reestruturando quanto a seus conceitos, suas teorias e o modo de repassar conhecimentos. A educação profissional e o trabalho constituem, ambos, práticas sociais onde existe uma relação entre a qualificação técnica, a ética e a política, propiciada pela profissionalização e o exercício cotidiano do trabalho, valorizando a vida (SIQUEIRA, 2001).

O ser humano é um ser social que vive em um meio comum aos seus semelhantes, partilhando vivências e experiências. O homem como ser humano, significa a virtude de uma força, um vigor, uma excelência relacionada aos valores práticos e intelectuais da existência. O mais virtuoso ainda seria o mais capaz de realizar-se como homem, atingindo assim a felicidade, meta procurada por todos (VALLS, 1997).

Segundo Ruiz e Tittanegro (2007), a linguagem é justamente esta partilha. Comunicam-se sentimentos, emoções, dúvidas, conhecimentos e informações. Desse modo,

tem-se uma forma de comunicação estabelecida entre os seres humanos. Constitui, portanto, um desafio para a ética contemporânea providenciar um padrão moral comum para a solução das controvérsias provenientes das ciências biomédicas e das altas tecnologias aplicadas à saúde (CLOTET, 2006).

Leal (2003) permite algumas reflexões, como: O que é ética? Como se constrói a norma ética? De que modo a conduta humana deve ser organizada? O que de fato é lícito ou ilícito? Que parâmetros devem nortear o agir organizacional e social por parte de cada um de nós? Que modelo devo eu seguir? Quem legitima as normas éticas? Viver em comunidade é como se uns dependessem dos outros para qualquer coisa que deva ser realizada? Essas questões são tão instigantes, que ajudam, de certa forma, a encontrar respostas de como deva ser a vida em comunidade; uma busca constante da sociabilidade humana.

Considerada de modo amplo, a ética aplicada consiste no estudo dos aspectos éticos de um problema pessoal ou social. A ética aplicada é a deliberação sobre os aspectos éticos com repercussão individual ou coletiva no dia-a-dia da humanidade (CLOTET, 2006). Ainda o mesmo autor lembra que, de forma mais específica, a ética aplicada é aquela parte da filosofia prática cujo objetivo é considerar e avaliar a conduta por meio de regras, princípios, valores, ideais, razões e/ou sentimentos.

A beneficência é que estabelece esta obrigação moral de agir em benefício dos outros. É importante não confundir com a benevolência, que é a virtude de se dispor a agir no benefício dos outros (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1994). A busca de fazer o que é bom e promover o bem-estar de outras pessoas deve pautar o agir dos profissionais das áreas biomédicas. O trabalho com um paciente exige mais que a manutenção de sua saúde. Exige o respeito por sua integridade como pessoa (CLOTET; FEIJÓ; OLIVEIRA, 2011).

Vale lembrar, por exemplo, que a mesma energia usada nos dias atuais na radioterapia com o propósito de cura, e nos diagnósticos por imagem, é a mesma energia nuclear que dizimou milhares de seres humanos em Hiroshima e Nagasaki. Mas, usada com responsabilidade, essa mesma energia possibilita diagnóstico e cura para milhares de doenças, que em outros tempos eram incuráveis.

Para que exista responsabilidade é preciso que exista um indivíduo consciente. O que ocorre é que o imperativo tecnológico elimina a consciência, elimina o sujeito, elimina a liberdade em proveito de um determinismo. A superespecialização das ciências mutila e distorce a noção de homem (SIQUEIRA, 2001).

Vásquez (1995) define como ética a ciência do comportamento moral dos homens em sociedade. Todos os seres humanos convivem e participam da sociedade, sociedade esta com leis próprias, normas, regras, enfim, leis que regem o comportamento humano. Poderíamos ainda nos referir à ética como tendo seu objeto a moral, onde a palavra ética, deriva da palavra grega “ethos”, que quer dizer caráter, o modo de ser de cada um. Sabe-se ainda que as palavras moral e ética tem suas origens etimológicas distintas. Voltando na história, moral tem sua origem latina “mos”, ou no plural “mores”, cujo significado seria costume ou normas adquiridas pelo hábito.

Fazendo um contraponto, é importante falar neste estudo sobre ética profissional, visto que essa é um dos componentes fundamentais da ética. Clotet (2006), define que a ética profissional trata dos problemas éticos vinculados à prática ou exercício de uma determinada profissão como o jornalismo, a medicina, os negócios.

Clotet (2006) lembra que se a Bioética apareceu no primeiro mundo nos anos 70, na América Latina, as primeiras manifestações educativas, institucionais e universitárias são próprias da década de 80 envolvendo pessoas. Sá (2007) lembra que a educação de origem é importantíssima e deve ser tão ampla quanto possível, ministrada através de exemplos, de sugestões motivadoras, de cobranças suaves, de vigilância permanente sobre o aprendizado. Isso nos reporta novamente aos padrões éticos e morais, em que aprendemos através não somente de exemplos, mas sim de bons exemplos.

Neste processo de inserção de valores, há um termo que não deve ser esquecido, a moral. A palavra moral deriva de mores (palavra de origem latina), que quer dizer hábitos, valores, costumes de um povo (RUIZ; TITTANEGRO, 2007). Para melhor compreensão, Fortes (1998) diz que moral é o conjunto de valores, hábitos, costumes, formas de ser de um povo e que se modifica com o passar do tempo. Os valores morais constroem-se segundo as diferentes épocas, lugares e contextos históricos.

Segundo Chauí (1995), ética diz respeito ao pensamento crítico sobre o conjunto de valores morais adotados por um povo. Desta forma, então caberia à “ética” definir sobre o que uma determinada população ou grupo de pessoas pode ou não fazer.

Após, Clotet (2006) diz que a ética de forma geral, se ocupa do que é bom ou correto e do que é mau ou incorreto no agir humano. Nesse sentido, cabe a pergunta: o ser humano nasce eticamente correto ou adquire a ética nos bancos escolares? Cada instituição de ensino tem sua prática pedagógica previamente definida. Sabe-se ainda que há algumas instituições com práticas pedagógicas definidas, como a pedagogia libertadora ou problematizadora, sendo essas centradas no diálogo crítico, que ocorre de forma horizontal, partindo das vivências de cada um, valorizando todo e qualquer conhecimento, estabelecendo assim como meta uma nova proposta de ensino – aprendizagem, considerando o diálogo, uma atividade pedagógica por excelência, pois parte-se dos conhecimentos já existentes, para adquirir novos conhecimentos (BENELLI, 2014).

As maneiras de procedermos eticamente em relação às pessoas são bem conhecidas, já como proceder eticamente em relação à comunidade, às vezes, nos escapa. Primeiro, é preciso lembrar que uma comunidade é maior que a mera soma das pessoas que a constitui e, portanto, tem direitos próprios que devem ser atendidos (GUIMARÃES, 1995).

Ética e Ciência

Embora seja preciso ter consciência da ambivalência dos desejos e motivações em ação, assim como das possibilidades de desmedida, isso não deve fazer esquecer os méritos do saber, as vantagens das descobertas tecnocientíficas, especialmente para os doentes e os sofredores de qualquer natureza. (DURAND, 2010).

A ética da ciência exprime o código moral da pesquisa científica, as leis próprias da investigação que devem ser respeitadas por seus cultores, se desejam fazer um trabalho científico. O valor supremo da pesquisa é a verdade, que se realiza na aquisição e na prática das atitudes (BUNGE, 1972). Por outro lado, Popper (1972), lembra que a ética da ciência assinala à ciência e à discussão racional, a tarefa de “lutar contra a confusão das diversas

esferas axiológicas e, em particular excluir as avaliações extra científicas dos problemas sobre a verdade” (POPPER, 1972, p. 111).

A ética da ciência é um pouco a gramática do raciocinar bem, e compreende o conjunto das normas lógicas e metodológicas que nos permitem julgar se os nossos procedimentos lógicos e metodológicos são ou não corretos (BELLINO, 1997).

Antiseri (1981), define, em sua máxima, o método crítico: “conduzir uma guerra inflexível contra toda afirmação não demonstrada e, simultaneamente, duvidar de toda afirmação que se supõe demonstrada”. Fazendo um paralelo com Antiseri, pode-se afirmar a importância de testar qualquer hipótese que se tenha, para que a mesma tenha validade científica.

Durand (2010) lembra que, no contexto de sua criação, o sentido do adágio é claro: o que não está de acordo com o rigor e com a metodologia científicos não é aceitável eticamente. Por exemplo, se o projeto de pesquisa não está de acordo com os padrões científicos, é contrário à ética realizá-lo.

Bellino (1997) lembra ainda que a causa mais importante e difundida em medicina está constituída pela tentação de interpretar uma associação, uma coincidência, como se fosse uma relação de causalidade.

O erro do preconceito escondido deriva das estratégias adotadas pelos cientistas quando se encontram diante de dados que não concordam com suas teorias preconcebidas. Em certos casos, alguns cientistas usam estratégias como: negam esses dados, mostram ceticismo em relação à fonte, atribuem à fonte um motivo escondido, isolam de seu contexto o objeto da discussão, minimizam a importância da questão, interpretam a coisa de maneira oportuna para eles, não entendem, divagam ou esquecem a questão (BELLINO, 1997).

Beecher (1996), constatou que, de 100 pesquisas envolvendo seres humanos publicadas no decorrer do ano de 1964 em um excelente periódico científico, um quarto revelava maus-tratos ou violações éticas, seja em relação aos pacientes, seja em relação à conduta dos protocolos. O crescente aumento dos recursos disponíveis para pesquisa com seres humanos não se fez acompanhar de responsabilidade moral equivalente por parte dos pesquisadores.

Dessa forma, Durand (2010) reforça que os primeiros responsáveis pela eticidade são os próprios pesquisadores. Eles não são apenas “pesquisadores”, são também pessoas e cidadãos responsáveis por suas escolhas.

Diniz (2005), ressalva que lidar com os temas bioéticos não é uma tarefa agradável. A essência dos conflitos morais é, além da diferença, o sofrimento. Boa parte das disputas morais a que os pesquisadores da bioética dedicam-se a pensar está embebida no sofrimento, na dor da angústia da imoralidade, um sentimento tão degradante quanto o da perda da própria dignidade.

Bioética

Goldim (1997) referencia a bioética como sendo esta grande área interdisciplinar que busca auxiliar na reflexão dos novos problemas que estão, constantemente, sendo apresentados a todos nós, individual e coletivamente. Nesse sentido, ainda citando Goldim, a Bioética é considerada como sendo ética aplicada às questões da saúde e da pesquisa em seres humanos. Ela aborda esses novos problemas de forma original, secular, interdisciplinar, contemporânea, global e sistemática. Estimula novos patamares de discussão e de reflexão, que podem possibilitar soluções adequadas.

Clotet (2006) trata a disciplina “Bioética” como algo não definido nem consolidado, nem se tratando dos seus limites ou conteúdos. Trata-se de um estudo interdisciplinar dos problemas éticos que se desenvolvem paralelamente ao progresso biológico e médico.

Goldim (2006) traz à tona uma reflexão sobre um tema por vezes esquecido para a maioria dos pesquisadores: a humildade. Na bioética, a humildade é uma característica fundamental. Ao assumir que a incerteza e a mudança são componentes sempre presentes, assume-se, igualmente, que os resultados das reflexões são sempre passíveis de discussão. A humildade permite reconhecer que os resultados advindos de uma pesquisa não são definitivos nem imutáveis.

Fazendo um contraponto com Goldim (2006), não pode-se deixar de citar Beauchamp e Childress (2002), quando esses trazem os quatro princípios básicos da bioética: o respeito à autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça.

Beauchamp e Childress (2002) trazem a palavra autonomia, com seu significado: “deriva do grego autos (próprio) e nomos (regra, governo, lei)”. Tem-se na citação de Beauchamp e Childress, uma interpretação de que deve-se, respeitar as escolhas autônomas das pessoas, porém estas escolhas devem estar profundamente inseridas na moralidade comum, cabendo aqui, citar alguns exemplos típicos de regras como:

- ✓ Dizer a verdade;
- ✓ Respeitar a privacidade dos outros;
- ✓ Proteger informações confidenciais;
- ✓ Obter consentimento para intervenções nos pacientes;
- ✓ Quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes.

Seguindo os quatro princípios básicos, Beauchamp e Childress (2002) falam da não-maleficência como determinante da obrigação de não infligir dano intencionalmente, ou ainda: acima de tudo, antes de tudo, não causar dano. Cita-se ainda como obrigações gerais da não maleficência:

- ✓ Não devemos infligir males ou danos (o que é nocivo);
- ✓ Devemos impedir que ocorram males ou danos;
- ✓ Devemos eliminar males ou danos;
- ✓ Devemos fazer ou promover o bem.

A moralidade requer não apenas que tratemos as pessoas como autônomas e que nos abstenhamos de prejudicá-las, mas que também contribuamos para seu bem-estar. Essas ações beneficentes estão na categoria da beneficência. (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2002). Traduzindo a palavra beneficência, encontra-se como significados: atos de compaixão, bondade e caridade.

O último, porém, não menos importante princípio norteador da Bioética, segundo Beauchamp e Childress (2002), é o da justiça. Desigualdades no acesso à assistência à saúde e aos seguros-saúde, junto aos aumentos dramáticos nos custos dos serviços de saúde, alimentaram debates a respeito da justiça social nos Estados Unidos e em muitos outros países como, por exemplo, no Brasil.

Em 2000, Eric Cassel escreve um artigo no qual descreve a evolução da prática médica nos Estados Unidos nos últimos 50 anos. Clotet, Feijó e Oliveira (2011), associam-se às ideias descritas por Cassel (2000), e as relacionam à realidade brasileira, como:

- ✓ Doenças crônicas se tornaram a maior causa de procura por atendimento médico e causa de morte;
- ✓ Acesso à saúde se torna um direito;
- ✓ Revolução terapêutica e tecnológica;
- ✓ Aumento dos custos com o atendimento médico;
- ✓ Mudanças na organização e financiamento do sistema de saúde;
- ✓ Mudanças na avaliação do desempenho do ato médico baseado em evidências, processos e desempenhos;
- ✓ Surgimento do processo bioético;
- ✓ Mudanças na relação profissionais da saúde-pacientes: importância da autonomia;
- ✓ Mudanças no currículo das escolas médicas;
- ✓ Pacientes melhor informados: meio de comunicação de massa e internet.

Clotet, Feijó e Oliveira (2011) enfatizam que, embora de maneira mais lenta do que nos Estados Unidos, também no Brasil o movimento bioético desenvolvido a partir dos anos 70 assume importância crescente. Isso pode ser observado principalmente na ênfase ao respeito à autonomia dos pacientes e ao princípio da justiça rejeitando qualquer tipo de discriminação na prática clínica.

Beauchamp e Childress (2002) falam dos termos equidade, merecimento (o que é merecido) e prerrogativa (aquilo a que alguém tem direito) e a tentativa de vários filósofos de explicar o que é justiça. Por outro lado, a expressão justiça distributiva se refere a uma distribuição justa, equitativa e apropriada no interior da sociedade, determinada por normas justificadas que estruturam os termos da cooperação social.

Clotet, Feijó e Oliveira (2011) descrevem que na bioética muitas vezes um profissional de saúde fica com um conflito interno entre contar ou não uma má notícia para o seu paciente ou seus familiares. Na realidade, salvo algumas pouquíssimas exceções, a

questão que deve ser colocada é: “qual a melhor maneira de contar esta má notícia?, ou ainda, “como dividir essas informações?”

Segundo Diniz (2005), a Bioética provoca dois sentimentos contraditórios nas pessoas: o fascínio e a repulsa. O primeiro pela ilusão de ter encontrado o mecanismo legítimo de mediação para os conflitos morais, cada vez mais intensos nas sociedades democráticas. O segundo pela própria falência do projeto bioético em se tornar a resposta definitiva para esses conflitos. Tais descrições também se associam às elencadas por Clotet, Feijó e Oliveira (2011).

Comitê de Ética em Pesquisa

Desde há muito tempo a sociedade se preocupou com a pesquisa envolvendo seres humanos (CLOTET; FEIJÓ; OLIVEIRA, 2011). Em qualquer tipo de pesquisa que envolve seres humanos, os pesquisadores devem ter o cuidado com as questões éticas. Algumas vezes, essas questões entram em conflito com as produções dos dados de alta qualidade. As violações de códigos de ética deveriam ser coisa de um passado remoto, mas infelizmente a história não nos mostra isto, como por exemplo, os tão famosos experimentos médicos dos nazistas nas décadas de 1930 e 1940, um passado recente (BRASIL, 2007).

O tema da ética em pesquisa é polêmico porque conjuga os diferentes interesses do pesquisador, do patrocinador e do participante da pesquisa. Na literatura atual, existe uma ampla discussão sobre os problemas éticos relacionados ao exercício profissional, mas somente uma pequena parcela dessa problemática é abordada nas pesquisas. Já a mídia eletrônica disponibiliza um abundante material proveniente dos comitês de ética em pesquisa das áreas de ciências sociais e humanas (ROVALETTI, 2006).

Polit (2011) traz ainda exemplos mais recentes ocorridos nos Estados Unidos, como o Tuskegee Syphilis Study, patrocinado pelo U.S. Public Health Service, em que foram analisados os efeitos da sífilis entre 400 homens de uma comunidade afro-americana pobre. Todos esses 400 “participantes”, usado aqui o termo participante entre aspas, visto que os mesmos não sabiam que estavam sendo pesquisados; foram recrutados por uma enfermeira

de saúde pública e foram privados de tratamento médico, para que se pesquisasse o curso da doença.

O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, (2007, p. 11), nos diz que o Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente, com “munus público”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (BRASIL, 2007).

Adequado seria se todas as instituições de ensino superior tivessem de forma clara a definição do real papel do CEP e da importância deste para o acompanhamento de seus projetos de pesquisa desenvolvidos, papel este muito bem estabelecido nas diversas diretrizes éticas quando falamos em espaço territorial mundial. Analisando o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007), que norteia as questões éticas, em tratando-se especificamente da Bioética, vê-se uma preocupação em especial em salvaguardar princípios como: dignidade, direitos humanos e segurança dos entrevistados.

Clotet (2006, p. 18) faz pensar sobre a importância da criação e funcionamento dos comitês de ética hospitalar e dos comitês de ética para pesquisa em seres humanos, “a função primária destes organismos não é decidir nem policiar, mas proteger e orientar”.

De acordo com a Resolução do CNS N. 196/6, e retificado pela Norma Operacional N. 001/2013, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa”. A constituição do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), cabe a esta instituição onde o mesmo passará a ser vinculado. A partir da constituição, todos os pareceres referentes a pesquisas, passam por esse órgão, tendo ainda como papel a contribuição do processo educativo de pesquisadores, membros do (CEP) e demais membros da instituição.

De acordo com o Manual Operacional para CEP (2007), o comitê tem dois papéis previamente definidos; o primeiro como sendo a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisas a serem desenvolvidos em uma instituição; e o segundo envolvido diretamente no papel educativo, assegurando desta forma a formação continuada dos seus membros,

dos pesquisadores da instituição, bem como a promoção de atividades, seminários, palestras, cursos e desenvolvimento de protocolos de pesquisa (BRASIL, 2007).

Quando há um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) constituído na instituição de onde se é originário, este tem envolvimento de apreciação e emissão de pareceres. Quando nesta mesma instituição não se tem o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) constituído, pode ocorrer a apreciação de projetos em outras instituições previamente indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Esta outra instituição avaliadora, tem co-responsabilidade no projeto e no desenvolvimento deste. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde N. 196/6, item VII.2, dispõe que, na impossibilidade de se constituir Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a instituição ou pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa”. Como tem-se a Norma Operacional N. 001/2013 em vigor, e como consta nesta, os projetos são protocolados para revisão ética, através do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil, através de endereço eletrônico. Vale lembrar que somente serão apreciados os projetos lançados na Plataforma Brasil que apresentarem toda a documentação solicitada (BRASIL, 2007, BRASIL, 2012).

Segundo Minayo; Guerriero (2014), há distinção entre as exigências do CEP e a ética da pesquisa propriamente dita: é preciso ter claro que o sentido abrangente da ética que inclui a responsabilidade do pesquisador não pode ser condensado nos instrumentos exigidos para julgamento dos projetos porque estão em jogo, além do desenvolvimento da pesquisa, o sentido social do trabalho, as relações institucionais com os financiadores, a forma de tratar a equipe de pesquisa, os estudantes nela incluídos e os compromissos com a comunidade científica.

Como deveres do Comitê de Ética em Pesquisa, existe ainda a obrigatoriedade de haver um funcionário administrativo responsável pelo atendimento dos membros deste, dos pesquisadores, dos protocolos de pesquisa entregues, agenda de reuniões para o ano e emissão de pareceres. Pela Norma Operacional N. 001/2013, a emissão de pareceres, deverá ser validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião (BRASIL, 2013).

O estabelecimento dos Comitês de Bioética e dos Comitês de Ética na Pesquisa em Seres Humanos nas universidades, faculdades, hospitais e centros de saúde do nosso país é uma contribuição ímpar para o respeito dos direitos dos pacientes e para o exercício eticamente adequado das ciências da saúde (CLOTET, 2006).

O Comitê de Ética em Pesquisa tem um caráter multidisciplinar e muitas vezes transdisciplinar, pois inclui muitos atores: profissionais da área da saúde, das ciências sociais, ciências humanas, corpo docente e discente institucional. Analisando os protocolos de pesquisa existentes em uma instituição, a tendência ao uso deste ocorre de forma ascendente, pois desde a sua implantação ele serve de base, inclusive de pesquisa para os cursos já existentes na instituição (BRASIL, 2013).

Conforme o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007), o sistema de implantação dos comitês de ética, iniciou nas instituições de saúde, antes da Resolução N. 196/96. Após a implantação desta Resolução, a abrangência deu-se a todas as áreas do conhecimento e a todas as instituições onde houvesse o interesse de pesquisa com seres humanos.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466, trata-se de um aprimoramento, por assim dizer, de leis anteriores que foram de certa forma circundando o tema, até chegarmos ao que temos hoje. Não se pode esquecer de que se trata ainda de uma resolução nova, porém de um passo importante ao que tange o tema ética (BRASIL, 2012).

A ética, como estudo geral sobre o que é bom ou ruim, aplicada essencialmente à conduta humana, é bem mais abrangente, desafiante e atual do que as normas embutidas nos códigos antes mencionados (CLOTET, 2006).

O papel de implantação de um CEP, cabe a cada instituição que tenha interesse em organizar ou reorganizar suas pesquisas. Cada vez mais, tem-se a pesquisa presente no cotidiano. Em todas as categorias de ensino ou categorias profissionais, há uma busca constante pela atualização de dados e na melhoria contínua de atendimento (BRASIL, 2012).

O processo de implantação e funcionamento de comitês de ética vem a contribuir para a reflexão da bioética sobre os crescentes desafios éticos decorrentes dos desenvolvimentos científicos das biociências, que se materializam na atenção em saúde e

nas pesquisas básicas e aplicadas nas diversas áreas de habilidade profissional nas instituições (KOTTOW, 2012; MARINHO et al., 2014).

Polit (2011) define pesquisa como algo que consiste em uma investigação sistemática, que usa métodos ordenados para responder perguntas e solucionar problemas, tendo como objetivo final desenvolver, refinar e expandir um corpo de conhecimentos.

A Resolução do CNS N. 466/12 define como pesquisa achados da pesquisa os fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer do estudo e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes, cujo assentimento deve ser livre e esclarecido a todos os participantes desta (BRASIL,2012).

Tomada por base e conforme Brasil (2013), o CEP deverá estar devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), cuja função é analisar a documentação para fins de registro. Como documentação necessária para ser enviada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), cada Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional deverá conter: a) Formulário com a relação dos membros; b) Dados da instituição e do coordenador; c) Ato de criação do Comitê pela diretoria da instituição; d) Descrição da missão e atividades gerais da instituição solicitante; e) Documento da entidade da sociedade civil organizada apresentando o representante dos usuários.

Cada comitê tem seu regimento interno próprio, cabendo a cada Instituição a elaboração deste. A importância desta constituição e da sua existência pauta-se na qualificação e legitimação da instituição para a pesquisa.Sendo assim, percorre-se um caminho com a intuição de auxiliar nesta apropriação do conhecimento e a satisfação desta curiosidade nata do ser humano. A dimensão social da pesquisa e a inserção do pesquisador na corrente da vida em sociedade legitima a busca do conhecimento científico (BRASIL, 2013).

Os limites que acompanham o desenvolvimento e aplicação da ciência, decorrentes dos direitos e valores humanos (liberdade, autonomia e dignidade) não a destroem nem aniquilam, mas orientam, pautam e desafiam o seu bom desempenho (CLOTET, 2006).

A pesquisa pode ser realizada na vida cotidiana, pois ela não é isolada da realidade, está presente nas atividades normais de qualquer profissional e deve ser usada como instrumento de enriquecimento do conhecimento (MÜLER; SOTO, 2014). Quando há um

problema a ser resolvido, um questionamento a ser respondido, tem-se um problema de pesquisa. Tal problema deve ser analisado com buscas de respostas e necessária valorização da pesquisa, através da resolução do problema que deu origem a esta pesquisa.

Considerações Finais

Quando se trata do tema ética pretende-se buscar sustentação teórica que contemple a importância e relevância desta pesquisa para a área acadêmica, das ciências sociais aplicadas, em específico, e para a sociedade em geral. Mesmo sendo o tema muito debatido e tendo seus conceitos formulados e reformulados através dos tempos, acredita-se ainda ser um objeto de ampla discussão. Se as condutas não são preocupantes enquanto seres humanos, não irá se desenvolver, de fato, o real papel de cada um na sociedade.

A regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos já faz parte do cotidiano. Nos países desenvolvidos, tornou-se obrigatória a submissão prévia de projetos de pesquisa com seres humanos. No Brasil, essa regulamentação deu-se a partir de outubro de 1996, com a Resolução N.196 do Conselho Nacional da Saúde: Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos; que dispõe sobre a formação dos comitês oferecendo os subsídios para que se possam analisar os projetos de pesquisa desenvolvidos nas Instituições de Ensino Superior. Os comitês de ética em pesquisa nas instituições de ensino superior com cursos na área da saúde garantem a proteção em relação aos objetos de estudos, que envolvem seres humanos.

Uma questão de pesquisa, segundo Hulley (2008), deve ser dentro do contexto do delineamento pretendido: factível, interessante, nova, ética, inovadora e relevante. A pesquisa envolve alguns conceitos relacionados como: que tenha um número adequado de participantes envolvidos nesta pesquisa, com domínio técnico adequado, que a pesquisa seja viável em termos de tempo, custos e com escopo manejável; que a descoberta da resposta seja estimulante para o investigador e leitores; que confirme, refute ou expanda achados anteriores, ou ainda, que forneça novos achados; que seja adequada para um estudo; que um Comitê de Ética em Pesquisa aprove; que tenha relevância para o conhecimento científico e que direcione futuras pesquisas.

Desde 2012, o Ministério da Saúde através Comissão Nacional de Ética em Pesquisa atualiza as determinações através Resolução CNS N.466/12. Mesmo tão nova, na Resolução já foram realizados adendos através da Norma Operacional N. 001/2013; que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. A validade do estudo é mostrar que os trabalhos de conclusões de curso da área das ciências sociais aplicadas, envolvendo seres humanos diretamente e indiretamente, obedeçam às condições éticas acerca dos indivíduos e sejam submetidos via Plataforma Brasil. Também se acredita que as conclusões irão incentivar instituições de ensino superior que contemplam as diversas áreas do conhecimento, a submeterem os projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Segundo Brasil (2012), a Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

Brasil (2012) diz que o sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema.

REFERÊNCIAS

ANTISERI, Dario. **Teoria unificata del metodo**. Padova: Liviana, 1981.

BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. São Paulo: 70, 2011.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of bioemdicall ethics**. 4. ed. New York: Oxford, 1994.

_____. **Principles of bioemdicinal ethics.** São Paulo: Loyola, 2002.

BEECHER, Henry. Ethics and clinical research. **The New England Journal of Medicine**, [S.l.], v. 274, n. 24, p. 1354-1360, 1996.

BELLINO, Francesco. **Fundamentos da bioética:** aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC, 1997.

BENELLI, S.J. As éticas nas práticas de atenção psicológica na assistência social / Ethics in ppsychologists' carepractices in social assistancefields. **Estudos Psicologia**, Campinas, v. 31, n. 2, p. 269-287, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Login.** 2012. Disponível em:
<<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso em: 12 ago. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa.** 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Norma Operacional n. 001, de 30 de set. 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP. 17 f.

_____. Ministério da Saúde. Resolução n. 196, de 10 de out. 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 9 f.

_____. Ministério da Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dez. 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. 12 f.

BUNGE, Mário. **Ética e ciência.**Buenos Aires: Sudamericana, 1972.

CASSEL, E. The principles of the Belmont report revisited. How have respect for persons, beneficence, and justice been applied to clinical medicine? **Hastings Center Report**, [S.l.], v. 30, n. 4, p. 12-21, 2000.

CHAUÍ, Marilena. **Convite à filosofia.** 6. ed. São Paulo: Ática, 1995.

CLOTET, Joaquim. **Bioética:** meio ambiente, saúde pública, novas tecnologias, deontologia médica, direito, psicologia, material genético humano. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2012.

_____. **Bioética:** uma aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos; OLIVEIRA, Marília Gerhardt. **Bioética:** uma visão panorâmica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2011.

DINIZ, Débora. **O Que é bioética?** São Paulo: Brasiliense, 2005.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética**: história, conceitos e instrumentos. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2010.

FORTES, Paulo Antônio Carvalho. **Ética e saúde**: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudos de casos. São Paulo: EPU, 1998.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e interdisciplinariedade. **Educação, Subjetividade & Poder**, [S.l.], v. 4, p. 24-28, 1997.

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

GUIMARÃES, M.C.S. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos, do CIOMS. **Bioética**, [S.l.], v. 3, n. 2, p. 95-136, 1995.

HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. Porto Alegre: Artmed, 2008.

KOTTOW, M. Regulación en bioética y la necesaria participación. **Revista Chilena de Salud Pública**, [S.l.], v. 16, n. 1, p.10, 2012.

LEAL, Raimundo S. A Dimensão ética-estética como premissa para gestão organizacional. In: COLÓQUIO INTERNACIONAL DE PODER LOCAL, 9, 2003, Bahia. **Anais...** Bahia: [s.n.], NPGA, 2003.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia do trabalho científico**: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MARINHO, S. et al. Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. **Revista Bioética**, [S.l.], v. 22, n. 1, p. 105-115, 2014.

MAROTO, Maria L. Educação a distância: aspectos conceituais. **CEAD**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 8, não paginado, 1995.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O Desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec, 2010.

MINAYO, Maria Cecília de Souza; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Reflexividade como éthos da pesquisa qualitativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.l.], v. 19, n. 4, p. 1112, 2014.

MÜLER, M.I.W.; SOTO, A.L. Una mirada ontológica para distintas ciencias? Revisión de pautas nacionales e internacionales en ética de la investigación científica. **Acta bioethica**, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 81-91, 2014.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.** 7. ed. Porto Alegre, Artmed, 2011.

POPPER, Karl R. **La logica delle scienze social, in dialettica e positivismo in sociologia.** Turim: [s.n.], 1972.

ROVALETTI, M.L. La evaluación ética em las ciencias humanas Y/O sociales. La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad. **Acta Bioethica**, Santiago, v. 12, n. 2, p. 243-250, 2006.

RUIZ, Cristiane Regina; TITTANEGRO, Gláucia Rita. **Bioética: uma diversidade temática.** São Paulo: Difusão, 2007.

SÁ, Antonio Lopes. **Ética profissional.** 7. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

SCHARAMM, Fermin Roland. “Bioética pra quê”? **Revista Camiliana da Saúde**, São Paulo, paginação irregular, 2002.

SIQUEIRA, J.E. El principio de responsabilidad de Hans Jonas. **Acta Bioeth.**, Santiago, v. 7, n. 2, p. 277-285, 2001.

VALLS, A. **“Aids quo vadis”:** tendências e perspectivas da epidemia no Rio Grande do Sul-IV Módulo: Ética, Direitos humanos e Avaliação. Porto Alegre: UFRGS, 1997.

VAZ, Henrique Lima. **Ética e direito.** São Paulo: Edições Loyola, 2002.

VÁZQUES, Adolfo Sánchez. **Ética.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1995.

WITTER, Geraldina Porto. **Família, educação e cidadania.** São Paulo: Ateliê-Editorial, 2009.