

Os Comitês de Ética em Pesquisa Médica na França

Régis Fieve

Diretor de Pesquisa do CHRU&U de Lille (Centro Hospitalar e Universitário de Lille-França); responsável pelo Comitê de Ética em Pesquisa da região de Ilê de France

É apresentada a proposta francesa de como lidar com as questões que envolvem a ética aplicada à pesquisa em seres humanos. Os diferentes tipos de comitês, incluindo o Comitê Consultivo Nacional, são descritos quanto às funções e atividades a que se destinam. É importante salientar a característica peculiar que alguns desses órgãos têm por restringirem a sua abordagem a questões pontuais, preservando a competência regional ou nacional.

UNITERMOS - Comitê de ética regional, ética aplicada à pesquisa, pesquisa científica

História e desenvolvimento dos comitês de ética

Somente no final dos anos 60 novas instituições apareceram para orientar a reflexão social sobre o espaço das ciências e da medicina em nossas sociedades: os comitês de ética.

Esses comitês se distinguem dos colóquios, institutos e outros lugares onde a ética é objeto de debates e ensino. Eles têm a vocação de reunir, além de homens e mulheres de ciência, juristas e filósofos, até mesmo simples cidadãos, capazes de contribuir com uma visão diferenciada no exame do fundamento ético das questões abordadas. Originados a partir dos problemas encontrados no trabalho do pesquisador ou na atividade do médico, os comitês de ética responderam, antes de tudo, a uma finalidade de regulamentação das práticas, principalmente no âmbito da experimentação humana. Frente às dificuldades com as quais as autoridades públicas se depararam para considerar certos problemas sociais, ligados ao desenvolvimento das ciências da vida, foi sugerida a instituição de comitês de "sábios" encarregados de alimentar a reflexão pública e até mesmo, na ausência de uma legislação específica, avaliar regras éticas que seriam submetidas à aprovação do consenso social.

A França, que demorou um pouco para implantar comitês locais de ética, inovou criando uma das primeiras instâncias nacionais e permanentes no campo da ética das ciências da vida: o Comitê Consultivo Nacional de Ética das ciências da vida e da saúde (CCNE).

I - Os Comitês Consultivos Nacionais

A - Comitê Consultivo Nacional de ética das ciências da vida e da saúde

Originário do Comitê Consultivo de Ética Médica do Instituto Nacional de Saúde e Pesquisa Médica (INSERM) (1974), atualmente está inscrito na lei de 29 de julho de 1994. Sua missão é "emitir pareceres sobre os problemas éticos suscitados pelo progresso do conhecimento nos campos da biologia, da medicina e da saúde e publicar recomendações sobre estes assuntos".

Composição

O Comitê Consultivo Nacional de Ética compreende o presidente, nomeado pelo presidente da República, o presidente de Honra e 39 membros: 5 personalidades pertencentes às principais linhas filosóficas e espirituais, designadas pelo presidente da República, 19 personalidades qualificadas, escolhidas em razão de sua competência e de seu interesse pelos problemas de ética, e 15 personalidades pertencentes à área da pesquisa.

Um organismo independente

O Comitê Consultivo Nacional de Ética é um órgão independente ligado aos ministros da Pesquisa e da Saúde.

A instância deliberativa - o Comitê Pleno

A instância deliberativa máxima do Comitê Consultivo Nacional de Ética é o Comitê Pleno, que reúne todos os membros.

Modalidades de instrução dos processos

A instrução dos processos é feita pela seção técnica que compreende 12 membros designados pelo conjunto do Comitê mediante proposta de seu presidente: quatro são provenientes do grupo das personalidades qualificadas pela sua competência para os problemas de ética, e oito fazem parte das personalidades do setor da pesquisa.

Divulgação dos pareceres

O Comitê Consultivo Nacional de Ética divulga seus trabalhos por meio de:

- uma conferência pública anual, organizada pelo Comitê, sobre problemas de ética no âmbito das ciências da vida e da saúde;
- conferências de imprensa, organizadas quando um parecer é adotado pelo Comitê;
- uma revista trimestral intitulada Les Cahiers du Comité (Os Cadernos do Comitê).

B - Comitê Consultivo Nacional sobre o tratamento da informação na matéria de pesquisa em saúde

Os tratamentos automatizados de dados nominais que têm por finalidade a pesquisa em saúde são submetidos às disposições da lei sobre tratamento de dados nominais para fins de pesquisa. Os projetos de pesquisas médicas que necessitam, por um lado, a coleta e a transmissão ao órgão de pesquisa dos dados direta ou indiretamente nominais e, por outro, o recurso a meios de informática para o tratamento dos dados, são então abrangidos. Em compensação, o tratamento de dados visando ao acompanhamento médico ou terapêutico individual dos pacientes (manejo de prontuários de pacientes), bem como os tratamentos que permitem aos profissionais que asseguram este acompanhamento efetuar estudos a partir destes dados, destinados ao seu uso exclusivo - pesquisas realizadas dentro de um serviço hospitalar ou de uma estrutura assistencial e que não necessitam da transmissão de informações nominais para fora desta estrutura -, dispensam as disposições da lei.

Principais áreas de pesquisa envolvidas

- Epidemiologia;
- Pesquisa biomédica (ensaios clínicos);
- Farmacovigilância;
- Pesquisas em economia da saúde.

Composição

O Comitê Consultivo Nacional sobre o tratamento da informação na pesquisa em saúde é composto pelo presidente e 14 membros, nomeados por resolução conjunta dos ministros encarregados da pesquisa e da saúde em função de suas competências no campo das investigações biomédicas, da epidemiologia, da genética e da bioestatística.

O mandato do presidente e dos membros do Comitê é de 3 anos, renovável uma vez. Os membros demissionários ou falecidos são substituídos para o período restante de seus mandatos.

II - Comitês Consultivos Locais de Ética

Na França, os comitês locais de ética seguiram uma evolução comparável a de seus homólogos estrangeiros. Originalmente, foram implantados de maneira informal em diferentes lugares (hospitais locais ou regionais, serviços hospitalares especializados, etc.). Sua composição varia em função do número de médicos e não-médicos neles representados. Sua forma jurídica não é de todo definida. Alguns são constituídos sob a forma de uma associação (lei de 1901), mas a maior parte não tem personalidade jurídica.

Tendo em vista o importante papel que tem desempenhado por esses Comitês locais, o Comitê Nacional de Ética (CNE) considerou que deviam prosseguir sua ação com eficácia intensificada, recebendo uma legitimidade oficial e um certo grau de organização.

O papel clínico e o papel em pesquisa dos comitês equiparam-se, já que, mantendo um grau de exigência ética de alto nível, favorecem uma relação de confiança entre a comunidade científica e o público.

Atualmente, esses comitês não são mais encarregados de analisar pesquisas clínicas, que são confiadas exclusivamente ao Comitê Consultivo de Proteção às Pessoas na Pesquisa Biomédica, mas conservam um papel clínico, uma missão de informação e de formação.

A - Comitê Consultivo de Proteção às Pessoas na Pesquisa Biomédica (CCPPRB)

O quadro político

Na França, os problemas de saúde são essencialmente considerados em um contexto de política nacional de saúde pública. Ora, as atividades de pesquisa científica são parte integrante dos grandes eixos dessa política voltada para o bem-estar da coletividade e devem permitir a realização de experimentações sem objetivos terapêuticos, visando fornecer elementos de farmacologia indispensáveis, principalmente, a qualquer processo de comercialização de medicamentos.

Uma legislação indispensável

Entretanto, era necessário permitir a existência da pesquisa sobre o homem com fins cognitivos. Efetivamente, o direito francês somente aceita atentar contra a integridade de uma pessoa se isso for justificado pela perseguição de um objetivo terapêutico ou por permissão da lei. Então, era preciso criar um novo direito sobre a proteção dos sujeitos de pesquisa de utilidade coletiva. Há visivelmente um conflito de valores entre as liberdades individuais e o objetivo da saúde pública. Essa lei, intitulada "proteção aos sujeitos de pesquisas biomédicas" (chamada Lei Huriet), foi votada em 20 de dezembro de 1988 e constitui atualmente o direito francês em experimentação humana.

Sem dúvida, o dispositivo mais importante neste aspecto é o controle, *a priori*, de todo projeto experimental por um comitê de proteção: a experimentação sobre o ser humano somente pode ser justificada no plano ético se inserida em uma autêntica conduta científica.

O papel desses comitês é fundamental, pois constituem a pedra angular da proteção aos sujeitos de pesquisa. Seja qual for o tipo de pesquisa a executar, o projeto deve ser submetido ao CCPPRB geograficamente competente.

Papel do CCPPRB

Esses comitês emitem pareceres sobre as condições de validade da pesquisa e, mais particularmente, sobre a proteção dos participantes, sua informação e as modalidades de obtenção do seu consentimento; a pertinência geral do projeto; a adequação entre os objetivos e os meios empregados para atingi-los, bem como a qualificação dos pesquisadores. Seu controle é exercido principalmente em torno de dois eixos: eles verificam se as pesquisas apresentam rigor científico suficiente e garantem os direitos dos sujeitos de pesquisa. Seu parecer é puramente consultivo e não isenta, de forma alguma, a responsabilidade dos interventores.

Missão limitada

A composição dos comitês de proteção às pessoas não poderia garantir o valor científico indubitável do projeto e sempre existe a possibilidade, por ocasião de um projeto particularmente complexo ou delicado, de consultar um perito bastante especializado e independente, restando o problema de respeitar o prazo de resposta concedido. Eis por que eles se limitam, no mais das vezes, a apreciar a "pertinência geral do projeto e a adequação entre os objetivos e os meios empregados para atingi-los". Não se trata, então, nessas condições, de dedicar-se a um exame aprofundado dos dados científicos objetivos dos conhecimentos de última geração.

Composição

Os Comitês Consultivos de Proteção às Pessoas na Pesquisa Biomédica compreendem doze membros titulares:

- quatro pessoas, pelo menos três médicos, com qualificação e experiência aprofundada em pesquisa biomédica;
- um médico generalista;
- dois farmacêuticos, dos quais pelo menos um trabalhe em estabelecimento assistencial;
- uma enfermeira ou enfermeiro, conforme os artigos 1.473 a 1.477 do Código de Saúde Pública;
- uma pessoa qualificada em razão de sua competência no que concerne às questões de ética;
- uma pessoa qualificada em razão de sua atividade na área social;
- uma pessoa autorizada a fazer uso do título de psicólogo;
- uma pessoa qualificada em razão de sua competência em matéria jurídica.

Os Comitês compreendem mais doze membros suplentes que satisfazem as mesmas condições.

This paper introduces the French proposal of how to deal with matters that involve ethics applied to research on human subjects. The functions and activities attributed to the different types of committees, including the National Advisory Committee, are described. It's important to stress the particular characteristic that some of these bodies have in restricting their approach to specific issues, preserving the competency on a regional or national level.

Nome	Consulta Obrigatória	Área de Competência	Composição	Textos de Referência
Comitê Consultivo de Proteção às Pessoas na Pesquisa Biomédica (CCPPRB)	SIM	Emitir parecer sobre as condições de validade de uma pesquisa biomédica em seres humanos, principalmente no que concerne a proteção dos participantes (...), a pertinência geral do projeto e a adequação dos objetivos e os meios empregados para atingi-los, bem como a qualificação dos pesquisadores.	Personalidades que representem as atividades sociais, judiciais e médicas.	Lei de 20 de dezembro de 1988
Comitê Consultivo Nacional de Ética para as ciências da vida e da saúde (CCNE)	NÃO	Emitir pareceres sobre os problemas éticos suscitados pelo progresso do conhecimento nos campos da biologia, da medicina e da saúde e publicar recomendações sobre estes assuntos.	Personalidades que pertençam às principais linhas filosóficas e espirituais; competentes e interessadas em ética; qualificadas em pesquisa.	Texto constitutivo: Decreto de 23/2/83. Lei de 29 de julho de 1994. Originário do INSERM.
Comitê Consultivo Nacional sobre o tratamento da informação na pesquisa em saúde.	SIM	Consulta prévia à Comissão Nacional da Informática e da Liberação (CNIL) quanto ao tratamneto da informação em pesquisas biomédicas (segurança dos dados, proteção dos sistemas, etc.).	Personalidades competentes em matéria de pesquisa, epidemiologia, genética e bioestatística.	Lei de 1º de julho de 1994.
Comitê de Orientação da Pesquisa em Saúde Pública	NÃO	Coordenar e orientar o conjunto das atividades de pesquisa realizadas em saúde pública. Elaborar um plano indicativo que defina, principalmente, as medidas passíveis de favorecer o desenvolvimento das atividades de pesquisa.	Presidido pelo diretor do INSERM. Representantes do Estado, Conselho Nacional de Pesquisa Científica (CNRS), Instituto Nacional de Pesquisa Agrônômica (INRA) e Universidade. Pessoas qualificadas.	Resolução de 20 de dezembro de 1990.
Comitê Nacional dos Registros	NÃO	Propor uma política de desenvolvimento dos registros de morbidade. Emitir parecer sobre o funcionamento e os resultados dos registros e sobre a criação de novos registros.	14 representantes: INSERM, CNIL, CNE, Previdência Social, Conselho da Ordem, jurista, epidemiologista.	Resolução de 10 de fevereiro 1986
Comitê Nacional Paritário da Informação Médica	NÃO	Definir as consições de elaboração da condição das patologias diagnosticadas, assim como as modalidades de coleta, tratamento e utilização dos dados resultantes desse tratamento.	Presidido por um magistrado. Representantes dos institutos nacionais de seguro, dos profissionais e estabelecimentos de saúde.	Lei de 4 de janeiro de 1993.

Comissão de Vilância Farmacológica	NÃO	"O promotor deve declarar todo efeito que possa ter contribuído ao advento de um óbito (...) decorrente da pesquisa".	4 membros de direito (diretor geral da Agência de Medicamentos, diretor geral do INSERM, diretores de hospitais, diretores gerais de saúde) e mais 31 professores universitários.	Decreto de 13 de março de 1995.
Comissão de Segurança Viral	NÃO	"Segurança, em relação a vírus e outros agentes transmissíveis, a medicamentos contendo produtos biológicos ou cujos métodos de fabricação utilizem tais produtos, e sendo objeto de uma demanda de autorização de colocação no mercado". "Estudos que utilizem produtos humanos ou animais ou provenientes da engenharia genética"	Designado pelo diretor geral da Agência de Medicamentos.	Lei de 4 de janeiro de 1993. Decisão de 17 de março de 1994.
Comissão Nacional da Informática e da Liberdade (CNIL)	SIM	Enquadrar os tratamentos automatizados quando se baseiam em informações nominativas, isto é, nos dados que permitam direta ou indiretamente a identificação das pessoas aos quais se aplicam (art. 4; v.nº 12).	17 membros "independentes" (2 deputados, 2 senadores, magistrados, personalidades competentes, etc.)	Lei de 6 de janeiro de 1978.
Conselho Nacional da Informação Estatística (CNIS)	NÃO	Examinar: - a situação do sistema de informações estatísticas e as necessidades a satisfazer; - o desenvolvimento geral dos trabalhos estatísticos dos serviços produtores; - o programa anual de sondagens dos serviços públicos; - os projetos de exploração, com fins de informação geral, dos dados provenientes da atividade das administrações, dos órgãos públicos e privados de pesquisa ligados a um serviço público; - os projetos de tratamento automatizados de sondagens estatísticas ou de dados provenientes da atividade das administrações (parecer do CNIS acompanhado da solicitação de parecer ao CNIL).	Representantes do Estado, do Parlamento e dos agentes econômicos (sindicatos, patronato).	Lei de 7 de junho de 1951. Decreto de 17 de julho de 1984.
Grupo de Especialistas sobre Pesquisas Biomédicas	NÃO	Emitir parecer sobre toda questão relativa à pesquisa biomédica. Emitir parecer sobre a autorização dos locais de pesquisa. Examinar as Declarações de Intenção e Efeitos Indesejáveis. Harmonizar o funcionamento dos CCPPRB.		Resolução de 28 de abril de 1994. Resolução de 7 de junho de 1994.
A segurança viral ou microbiológica	NÃO	Consulta por iniciativa do Grupo de Especialistas sobre Pesquisas Biomédicas, nos casos de risco eventual relacionado a vírus ou agentes transmissíveis.		

Conselho Superior de Higiene Pública	NÃO	Examinar os problemas ligados à saúde pública, à higiene pública como profilaxia das doenças e à avaliação dos riscos ambientais.	Membros de direito que representem a administração da saúde.	Decreto de 24 de agosto de 1961, modificado em 1998.
Conselho Nacional da AIDS	NÃO	Examinar os problemas morais e sociais suscitados pela AIDS	Representantes das atividades sociais, médicas e jurídicas.	Decreto presidencial de 8 de fevereiro de 1989
Comitê Superior da Saúde Pública	NÃO	Contribuir para a definição dos objetos da política de saúde pública. Propor ações de prevenção. Observar o estado da saúde da população.	Representantes da administração da saúde, membros competentes e interessados em saúde pública.	Decreto 91 - 1216

Endereço para correspondência:

Administration Générale
 2 Avenue Oscar Lambret
 59037 LILLE Cedex
 France
recherche@chru-lille.fr