

Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação

Corina Bontempo Duca de Freitas

Pediatra e sanitarista; especialista em Gestão Pública;
assessora do Conselho Nacional de Saúde e secretária-executiva
da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP

É apresentada a evolução da abordagem ética nas atividades de pesquisa em seres humanos realizada no Brasil. São apresentados os dados recentes da composição dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

UNITERMOS -Ética aplicada, pesquisa científica, ética na pesquisa, Brasil

I - Marcos internacionais

Em 1965, em meio a grande discussão sobre a validade do Código de Nuremberg (1947), especialmente quanto à necessidade do consentimento do paciente para as pesquisas chamadas terapêuticas, e diante da divulgação na imprensa científica, e leiga, de uma série de pesquisas biomédicas com seres humanos que incluíam práticas moralmente questionáveis, tanto nos Estados Unidos quanto na Europa, começou-se a avaliar a questão com fins regulatórios. O Instituto Nacional de Saúde (National Institute of Health - NIH) dos Estados Unidos recomendou, então, um sistema de supervisão das pesquisas por colegas, de caráter obrigatório, para toda investigação subsidiada pelo NIH ou pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA, com o objetivo de assegurar o respeito aos sujeitos das pesquisas e a adequação do consentimento informado.

A partir de 1975, na revisão da Declaração de Helsinque (1964), durante a Assembléia da Associação Médica Mundial realizada em Tóquio, admitiu-se amplamente a necessidade de uma análise externa dos problemas morais que surgem nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e se estabeleceu que: "o desenho e o desenvolvimento de cada procedimento experimental envolvendo o ser humano devem ser claramente formulados em um protocolo de pesquisa, o qual deverá ser submetido à consideração, discussão e orientação de um comitê especialmente designado, independente do investigador e do patrocinador".

Em 1982, a Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos também se referia aos comitês independentes para revisão dos protocolos e o documento que o sucedeu, as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, elaborado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), de 1993, assim explicita: "Todas as propostas para condução de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas, para revisão e aprovação, a um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter a aprovação da condução da pesquisa antes de iniciá-la (...)". Aborda também a composição dos comitês, baseada na experiência de diversos países desenvolvidos, nestes termos: "os comitês de revisão devem ser compostos de modo a serem capazes de fornecer uma revisão completa e adequada das atividades de pesquisa que lhes forem encaminhadas. Devem incluir médicos, cientistas e outros profissionais tais como enfermeiros, religiosos, especialistas em ética, bem como leigos qualificados para representar os valores culturais e morais da comunidade".

II - Regulamentação dos comitês no Brasil

Em 1984, foi incluído no Código de Deontologia Médica, cap. II das Infrações: É vedado ao médico no exercício de sua profissão realizar pesquisa *in anima nobili* sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento de Comissão de Ética. Na revisão do Código de Ética Médica realizada em 1988, o artigo 127 referenda a necessidade de "submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador".

Nesse mesmo ano, já sob a ótica do controle social, o Conselho Nacional de Saúde elaborou o primeiro documento regulamentando as pesquisas em saúde, a Resolução CNS nº 1/88, que no seu Capítulo XIII dizia: "Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir: I) Comitê de Ética, caso se realize pesquisas em seres humanos; (...) A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso (...)". Dizia ainda que o Comitê deveria ser constituído por pelo menos seis membros, dos quais cinco com experiência na

área de saúde, pessoas de ambos os sexos, tendo pelo menos um membro não pertencente ao quadro de investigadores da instituição. A atribuição era definida como: emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Em que pese a importância da iniciativa de regulamentação pelo Conselho, uma avaliação realizada em 1995 demonstrou que de 26 instituições universitárias que responderam ao questionário sobre a situação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) apenas uma tinha comitê organizado segundo as normas vigentes.

Constatou-se, portanto, que não havia adesão à norma, seja por desconhecimento, seja por discordância, não existindo também nenhuma forma sistematizada de acompanhamento da organização e funcionamento dos comitês institucionais.

Diante desta realidade e de outras dificuldades encontradas na aplicação da Resolução CNS nº 1/88, especialmente na contradição entre a figura do credenciamento de instituições de pesquisa, ali preconizado, e a necessidade deduzida da sua prática, de análise de cada projeto de pesquisa individualmente, como também da necessidade de novas abordagens exigidas pelo avanço tecnológico, decidiu-se pela revisão dessa resolução.

Assim, após cerca de um ano de trabalho de um grupo designado pelo Conselho Nacional de Saúde, através de processo participativo e aberto às contribuições de todos os setores da sociedade envolvidos na questão, chegou-se à aprovação da Resolução CNS nº 196/96, publicada no DOU de 16/10/96, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Esta norma, além de reunir as principais diretrizes para a apreciação da ética dos projetos de pesquisa, criou um sistema nacional para o seu acompanhamento, constituído por Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições que as realizam, coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP vinculada ao CNS.

De acordo com a Resolução CNS nº 196/96, os CEPs devem ser constituídos de forma multidisciplinar, com a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição, podendo ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas não pertencentes à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Suas atribuições são revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos e desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, além de receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

II - Situação atual dos CEPs

Constituição

A partir da publicação da norma, as instituições começaram a organizar os seus comitês ou a fazer as adaptações na sua constituição, as que já os tinham em funcionamento, para solicitar o seu registro na Comissão Nacional.

De janeiro de 1997, quando chegaram os primeiros registros de CEPs, a fevereiro de 1998, 161 instituições solicitaram registro na CONEP sendo que 122 foram aprovados no período, por estarem compostos segundo a norma (76%); os outros 39 pedidos estavam sendo analisados.

Esses CEPs se localizaram nas principais instituições de pesquisa do país, acompanhando naturalmente a sua distribuição geográfica, com maior concentração nos estados de São Paulo (62%), Rio de Janeiro (24%), Minas Gerais (17%), Rio Grande do Sul (13%), Paraná (11%) e Pernambuco (0,6%), existindo já em quase todos os estados brasileiros.

Grande parte deles estavam localizados em instituições universitárias (76), por sua vocação de pesquisa localizados em ordem decrescente nas Santas Casas e hospitais. Dentro das instituições universitárias, esse quadro obedece a seguinte distribuição: hospitais universitários, faculdades de medicina, faculdades de odontologia, faculdades integradas e núcleos de saúde coletiva, seguidas pelas faculdades de farmácia, enfermagem e fisioterapia.

Perfil dos membros

Dentre os participantes dos primeiros comitês, cerca de 40% são médicos de formação, sendo também freqüente a participação de profissionais da área do direito (9%) e de áreas de saúde como enfermagem (9%), odontologia (4%), nutrição, fisioterapia e outras como filosofia (2%), teologia (3%), sociologia, etc., englobando praticamente todas as áreas do conhecimento, estando clara a sua concepção multidisciplinar. A composição média é de 11 membros.

A representação dos usuários tem perfil bastante variado, contando com pessoas das diferentes profissões, muitos participantes de organizações da sociedade civil como associações de portadores de patologias (diabéticos, hipertensos, renais crônicos, HIV+, hansenianos, etc.), associações de voluntários de hospitais e clínicas, associações de moradores, associações de defesa dos direitos humanos, ou mesmo religiosos, agentes comunitários de saúde e até vereadores. Os usuários correspondem a 9% dos membros de CEP.

O perfil dos coordenadores revela que 72% são médicos e mostra o aparecimento de uma liderança de profissionais de formação variada (28%), notando-se grande preponderância do sexo masculino.

Comentários

Esses dados apontam para um alto grau de adesão às normas, seja pelo grande número de comitês formados de imediato no primeiro ano de vigência da Resolução CNS nº 196/96, seja por sua composição com grande participação multidisciplinar, destacando-se, além dos profissionais das ciências da saúde, do direito, psicologia, filosofia e teologia, os representantes de usuários. Também se percebe a adesão à proposta de abrangência da resolução, ou seja, pesquisa envolvendo seres humanos e não pesquisas biomédicas ou em saúde, como na norma anterior, constatada pelo grande número de comitês vinculados às universidades, podendo, portanto, receber projetos de áreas diversas da saúde, tais como sociologia, educação, antropologia, etc.

Dessa forma, percebe-se claramente a mudança do perfil dos comitês, antes de caráter mais profissional, uma vez que derivados dos Comitês de Ética Médica, para um colegiado mais diversificado, resultando numa pluralidade de enfoques a serem considerados na prática das análises dos projetos.

Comitês de Ética em Pesquisa

A análise da validade ética das pesquisas se concretiza nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

A clara caracterização das pesquisas e, conseqüentemente, a análise de sua validade e aceitabilidade, embasada em conhecimentos prévios que apontem para o benefício e o acompanhamento controlado de seus resultados, de forma sistemática e universal (cobrindo todos os protocolos), podem trazer ganhos enormes tais como a diminuição do número de pessoas desnecessariamente expostas a procedimentos inúteis ou danosos e, acima de tudo, a clara compreensão da utilidade (relação risco/benefício) de novos procedimentos propostos.

Assim, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida a uma reflexão ética no sentido de assegurar o respeito pela identidade, integridade e dignidade da pessoa humana e a prática da solidariedade e da justiça social.

Estes comitês desempenham um papel central, não permitindo que nem pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se seus projetos estão de acordo com as orientações aceitas. Dessa forma, seus objetivos são proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta.

Hoje, este controle é imperativo. A partir da segunda metade deste século, o grande desenvolvimento das ciências biomédicas vem possibilitando enorme poder de intervenção sobre a vida humana. Além disso, tem se tornado mais e mais difícil distinguir a pesquisa de suas aplicações, o que coloca a ciência estreitamente ligada à indústria e à economia. Inseridas num mundo capitalista, onde os investimentos exigem retorno rápido, as pesquisas também sofrem as pressões de mercado. Tais fatos, associados à expansão do setor de comunicações e à busca de consolidação dos direitos sociais a partir do princípio da cidadania plena, trazem à tona dilemas éticos para os envolvidos com a ciência e, mais ainda, para a sociedade como um todo.

Torna-se, assim, cada vez mais relevante e imprescindível a avaliação do projeto de pesquisa por uma terceira parte, independente, considerando-se princípios éticos minimamente consensuais.

Noëlle Lenoir, presidente da Comissão de Ética da UNESCO, ressalta que o movimento de preocupação com a ética é sem dúvida o maior fenômeno deste fim de século e que, equivocadamente, muitas vezes se pede a cientistas (médicos, biólogos e outros) que ditem os parâmetros éticos para a sociedade. Enfatizando que não se pode ser juiz e parte ao mesmo tempo, remete a responsabilidade para a sociedade como um todo.

Assim, os Comitês de Ética em Pesquisa não devem se restringir a uma instância burocrática, mas constituir-se em espaços de reflexão e monitorização de condutas éticas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade.

Nas últimas décadas os Comitês de Ética Médica vinham desenvolvendo um papel importante nesse sentido, aportando uma experiência e tradição de reflexão ética desde Hipócrates. Porém, além da necessidade de afastamento de posições corporativistas, a experimentação com seres humanos, cada vez mais com o progresso da ciência, vai além dos limites de qualquer categoria profissional, envolvendo novas categorias como fisiólogos, biólogos, geneticistas, sociólogos, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, fisioterapeutas, além de pedagogos, professores, cientistas sociais, entre outros. A experimentação em seres humanos deve, portanto, ser discutida abertamente por esses profissionais e mais ainda com profissionais de outras áreas do conhecimento, como direito, filosofia, ciências políticas, teologia, comunicação, etc. Indo mais além, a sociedade precisa assumir este debate e participar com responsabilidade das decisões. O fato é que a técnica hoje pode fazer muitas coisas - resta saber o que a sociedade quer que seja feito

Os CEPs, além de fórum específico para avaliação de cada pesquisa, estarão identificando e ampliando os debates, e contribuindo para a melhoria da regulamentação sobre o tema. Daniel Wikler, ex-presidente da Associação Internacional de Bioética, colocou como indicador de funcionamento dos comitês a chegada das discussões às mesas das famílias. Amy Gutmann, professora de Ciências Políticas da Universidade de Princeton, autora do livro *Democratic Education*, ressalta que os comitês de ética em pesquisa bem constituídos transcendem o seu papel específico pois contribuem para a efetivação da democracia deliberativa, concepção contemporânea mais promissora de evolução democrática.

A metodologia de trabalho dos CEPs deve procurar a representação de todos os interessados, também dos indivíduos considerados leigos na ciência médica ou biológica, isto é, dos pacientes, seus familiares, representantes da opinião pública. Se não há possibilidade de que todos os interessados estejam presentes, uma participação mínima deve ser assegurada para levar a uma adequada apresentação e consideração dos interesses de todos os envolvidos. Se os critérios para tomada de decisões são realmente éticos, então os leigos não são menos capacitados que os cientistas. A presença de usuários nos CEPs constitui o elemento novo, trazendo a perspectiva da alteridade e propiciando o surgimento do diálogo.

Com base nessas reflexões, à época da elaboração da Resolução CNS nº196/96 consolidou-se a idéia de que os CEPs deveriam ser constituídos de forma a favorecer o aporte dos pontos de vista de todos os envolvidos, bem como permitir a inclusão dos diversos interesses, seja de pesquisadores, patrocinadores, sujeitos da pesquisa e comunidade. Por meio de uma composição multidisciplinar com contribuição de várias áreas do conhecimento, de participação de pesquisadores e de usuários, se buscará levar em conta a consideração de todos os interesses, inclusive dos envolvidos mas não participantes, como por exemplo dos sujeitos da pesquisa em situação de vulnerabilidade - como das crianças, dos incapacitados mentais, dos ainda não nascidos, entre outros.

A característica de independência deve ser construída por meio de uma composição adequada e da instituição de procedimentos transparentes. A disposição ao diálogo e à transparência é o que pode levar ao respeito à dignidade da pessoa, à prática consciente dos profissionais e à justiça social.

No Brasil, a receptividade da norma foi tal que, a despeito das dificuldades de implantação de procedimentos novos, com um salto para um patamar de organização social mais avançado, no primeiro ano de implantação da Resolução CNS nº 196/96 foram criados CEPs nas instituições de maior destaque na pesquisa no país. Em média, foram constituídos por 11 membros, destacando-se a participação, além dos profissionais da saúde, de profissionais do direito, filosofia e teologia. A participação de pelo menos um membro representante de usuários da instituição se concretizou em grande esforço de identificação e aproximação de representantes de pacientes e de militantes de grupos organizados da sociedade, evidenciando-se grande avanço em relação a 1995.

Cumprida a etapa de criação e constituição dos CEPs, emerge como desafio o seu funcionamento de forma responsável e eficaz, tanto no que diz respeito à análise dos projetos de pesquisa e no acompanhamento de sua execução quanto na proposição de alternativas viáveis para possíveis conflitos éticos encontrados. Além disso, espera-se adequado desenvolvimento no sentido da sua função educativa, resultando em maior sensibilidade dos pesquisadores e da comunidade aos problemas éticos.

O trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa depende de duas condições essenciais: legitimidade e infra-estrutura adequada, esta última incluindo equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento.

Também devem ser previstos mecanismos de avaliação do impacto das suas ações, com medição da adesão às normas, da repercussão e sensibilização para o tema, como por exemplo através de sua introdução em seminários e nas conversas na organização, do uso público das deliberações, da evolução do número de consultas ao comitê, da evolução da qualidade científica e ética dos protocolos, etc. A credibilidade do grupo vai se estabelecendo

através de deliberações cuidadosas, pronto acesso a consultas e agilidade nas respostas.

Os membros dos comitês estão geralmente conscientes do seu papel, mas sabem que andam sobre uma fina linha entre trabalhar no interesse dos sujeitos da pesquisa e trabalhar no interesse das instituições e patrocinadores. Mas não resta dúvida de que estão sob enorme pressão para não retardar ou interromper as pesquisas, numa época em que as instituições estão ansiosas pelos aportes financeiros trazidos pelas mesmas.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa foi formada por intermédio da Resolução CNS nº 196/96, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social, para desenvolver a regulamentação sobre proteção dos sujeitos da pesquisa e para constituir um nível de recursos para qualquer dos envolvidos em pesquisas com seres humanos. Desempenha um papel coordenador da rede de comitês institucionais, além de constituir-se em órgão consultor na área de ética em pesquisas. Num primeiro momento, tem ainda a atribuição de apreciar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais, enviados pelos CEPs, ou seja, projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e com grande repercussão social, até que se acumulem experiências para a elaboração de normas específicas. Estas áreas especiais foram definidas como: genética humana, reprodução humana, novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos equipamentos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos, pesquisas em populações indígenas, projetos que envolvam biossegurança, projetos com participação estrangeira e projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP. Dessas, a área de novos fármacos já recebeu uma resolução complementar específica (Resolução CNS nº 251/97), tendo sido delegada ao CEP sua apreciação final. As outras áreas estão sendo estudadas pela CONEP no sentido de complementação das normas, atendendo às especificidades das questões de ordem ética envolvidas.

A CONEP é também composta de forma multidisciplinar, com 13 membros, inclusive representação de usuários, selecionados a partir de lista de candidatos indicados pelos CEPs, sendo uma parte por sorteio e outra por escolha do Conselho Nacional de Saúde.

Para desempenhar seu papel propõe-se a organizar um banco de dados com informações sobre os CEPs institucionais e, também, das próprias pesquisas com seres humanos, através de formulário de registro de CEP e de folha de rosto padronizada para cada projeto, possibilitando assim o acompanhamento, controle e avaliação do funcionamento da rede, além de uma ampla visão da distribuição e abrangência dessas pesquisas no país, subsídio valioso para o desenvolvimento da política de ciência e tecnologia.

A CONEP vem acumulando grande experiência a respeito da ética nas pesquisas e na aplicação da tecnociência, e vem ressaltando aspectos hoje mais preocupantes nos projetos, como o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, o uso de placebo, a participação de pessoas em situação de vulnerabilidade e o retorno dos benefícios aos indivíduos e comunidades pesquisados.

Abstract - Research Ethics Committees: *Evolution* and Regulation

This paper presents the evolution of the ethical approach in research activities on humans subjects undertaken in Brazil. The most recent data on the composition of research ethics committees and of the National Research Ethics Committee are provided.

Bibliografia

- Annas GJ. Will the real bioethics (commission) please stand up? Hastings Cent Rep 1994,24(1):19-21.
- Bertomeu MJ. Implicações filosóficas na reflexão: discurso e ação dos comitês de ética. Bioética 1996;3:21-7.
- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 1996 out 16:21082-5.
- Edgard H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. Milbank Quart 1995,73:4.
- Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Bioética 1995;3:61-7.
- Freitas CBD. Ética comum. Medicina (CFM) 1997,(79):6
- Freitas J. O consentimento na relação médico-paciente: experimentação in anima nobili. In: Bioética. Belo Horizonte: Jurídica Interlivros, 1995: 103-16.

- Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1996: 332-61.
- Neves MCP. As comissões de ética hospitalares e a institucionalização da Bioética em Portugal. *Bioética* 1996;3:29-35.
- Royal College of Physicians of London. Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects. London: Royal College of Physicians, 1996.
- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987.
- Wells F. Research ethics committees. In: Luscombe D, Stoiner PD, editors. *Clinical research manual supplement 2*. Londres: Euromed Communication, 1996: s2.1.
- Wheeler DL. Obtaining informed consent. *The Chronicle of Higher Education* 1994;Jan 26.

Endereço para correspondência:

*Conselho Nacional de Saúde
Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios
Anexo - Ala B - 1º andar, sala 136
70058-900 Brasília - DF*