

Artigos originais

O termo de consentimento livre e esclarecido nas pesquisas com seres humanos: um estudo de caso

Fabiano Maluf
Volnei Garrafa

Resumo A consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas com seres humanos é fruto da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que contribuiu de forma significativa para a ampliação da bioética no Brasil. O presente estudo tem como objetivo verificar o uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) nas dissertações e teses defendidas no programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período de agosto de 1996 a dezembro de 2006. Os resultados obtidos mostram um panorama de conscientização na formação dos pesquisadores quanto à aplicação efetiva dos pilares da bioética, mais especificamente o respeito ao princípio da autonomia dos sujeitos de pesquisa.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Consentimento livre e esclarecido. Bioética.

Aprovação CEP-FM/UnB nº 37/2007



Fabiano Maluf

Cirurgião dentista, mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB), doutorando em Ciências da Saúde, pesquisador da Cátedra Unesco de Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde, UnB, Brasília, Distrito Federal, Brasil

A pesquisa biomédica tem suas raízes nas últimas décadas do século XVIII, mas somente a partir do século XIX passa a ser desenvolvida com o devido rigor metodológico. Com o aumento da produtividade científica, e por esta não se restringir mais a uma atividade amadora como acontecia inicialmente, nem exclusivamente universitária, como no século XIX, as pesquisas biomédicas adquiriram maior visibilidade no século XX ¹.

Em decorrência de toda essa evolução e desenvolvimento o campo da ética em pesquisa passou a exigir melhor controle – acima de tudo, ético. Nesse sentido, o papel da bioética é fundamental, orientando os atores que participam desse contexto para uma conduta responsável e transparente na busca da obtenção dos maiores benefícios possíveis, principalmente para os mais vulneráveis ², com respeito ao ser humano em sua dignidade e integridade.

Na Idade Média, a Igreja Católica mostrava-se contra o uso abusivo e indiscriminado de seres humanos em pes-



Volnei Garrafa

Doutor em Ciências, pós-doutor em Bioética pela Universidade de Roma, membro do Comitê Internacional de Bioética (IBC) da Unesco/Paris, professor titular do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, coordenador da Cátedra Unesco e do programa de pós-graduação (mestrado e doutorado) em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brasil

quisas. Engelhardt, na obra *Fundamentos de bioética*, cita uma passagem contida no documento *Summa armilla*, de 1538, onde Bartolomeu Fumus afirmava que os médicos pecam *quando proporcionam uma medicina duvidosa como certa, ou não praticam de acordo com a arte, mas desejam praticar conforme suas próprias e estúpidas fantasias, ou realizam experiências e atos semelhantes pelos quais o paciente é exposto a graves perigos* ³.

Em 1865, Claude Bernard manifestava-se da seguinte maneira sobre a ética em pesquisa: *O princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca executar no homem uma experiência que possa produzir nele malefício de qualquer espécie, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde de outros* ⁴. Observam-se, aqui, os princípios da beneficência e não maleficência, que mais tarde – por meio da bioética – se tornarão amplamente discutidos e consolidados no meio acadêmico.

Com o passar do tempo, essa preocupação com o excessivo número de experiências utilizando seres humanos influenciou significativamente a emergência e o desenvolvimento da bioética. Nesse contexto, tanto em nível micro como macro, individual e coletivo, público ou privado, a bioética desfez-se da conotação de modismo efêmero para transcender fronteiras e se estabelecer de forma irreversível como ciência ⁵.

Oliveira *et al* ⁶, sob a perspectiva formulada por Thomas S. Kuhn, destacam como eixo principal para a consolidação desse saber a discussão e elaboração de um estatuto epistemológico próprio, cujo cerne é o questionamento ontológico da bioética e sua caracterização como campo de conhecimento. Segundo esses autores, a bioética, de acordo com os pressupostos de Kuhn, já é uma ciência.

De preocupação social a bioética ganhou foros de disciplina acadêmica, focada não apenas em analisar os aspectos

teóricos como também oferecer respostas concretas às indagações levantadas. Mais do que fazer afirmações, a bioética levanta questões. Atualmente, apresenta-se como campo de estudo e reflexão ético-moral que envolve diferentes movimentos e sujeitos, orientados para o agir profissional, no respeito à cidadania e aos direitos humanos, em contextos temporais e espaciais onde pessoas se encontram vulneráveis ⁷.

Com este estatuto epistemológico a bioética passou, nas décadas recentes, a se constituir em campo do conhecimento indispensável ao estudo e encaminhamento das questões éticas relacionadas com as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Nesse aspecto, a partir de diferentes esforços internacionais em variados momentos históricos nos últimos anos, o mundo moderno possui farta documentação internacional relacionada com o controle ético das pesquisas clínicas, principalmente em defesa das populações mais vulneráveis.

No tocante à documentação nacional que versa sobre a questão da ética em pesquisa, é oportuno resgatar as resoluções emanadas do Conselho Federal de Medicina (CFM) acerca do tema ⁴:

Resolução CFM 671/75: recomenda a aplicação da *Declaração de Helsinki* como guia para a pesquisa clínica. Tornou-se marco inicial das discussões da classe médica brasileira sobre a necessidade e relevância da abordagem das questões éticas em pesquisas envolvendo seres humanos;

Resolução CFM 1.098/83: adota os novos preceitos decorrentes da primeira revisão feita na *Declaração de Helsinki*, ocorrida no Japão, em 1975, referentes aos princípios básicos da pesquisa biomédica clínica e não clínica;

Resolução CFM 1.931/09: aprova o Código de Ética Médica, que contém as normas éticas a serem observadas pelos médicos no exercício de sua profissão.

O primeiro documento acerca do assunto, publicado pelo Ministério da Saúde (MS)/ Conselho Nacional de Saúde (CNS), surgiu em 1988: a Resolução CNS/MS 1/88. No entanto, sua pouca aceitação e operacionalidade deram lugar à Resolução CNS/MS 196/96, atualmente em vigor e que estipula as diretrizes e normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo seres humanos no país ⁸. Essa resolução abrangente passa a ser gradativamente aceita, então, como documento de referência a ser observado em qualquer tipo de investigação com seres humanos, e não somente no campo da saúde.

Desse modo, o Brasil, por meio dos comitês de ética em pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), aperfeiçoou o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, prevenindo indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis, abusos, exposição a riscos inúteis e, sobretudo, danos previsíveis ⁹.

O trabalho desenvolvido no Brasil, por intermédio da Conep e dos CEP, tem se vol-

tado para o debate permanente e de participação pluralista, com o escopo de valorizar a dignidade do ser humano mediante o resgate dos valores morais e éticos da sociedade brasileira ¹⁰. Segundo Freitas ¹¹, essas instâncias fazem acontecer as normas que visam a defesa dos direitos dos indivíduos ou comunidades sujeitos de pesquisa.

A preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos no âmbito da Faculdade de Ciências da Saúde (FS) da Universidade de Brasília (UnB) remonta ao final da década de 80. Em 1987 foi constituída a primeira Comissão Institucional Permanente de Orientação Ético-Científica na instituição, predominantemente formada por médicos. Após a divulgação da Resolução 1/88, regulamentando as pesquisas com seres humanos no país, a referida comissão passou a seguir essas normas ¹².

Em 1995 é constituído o primeiro comitê de ética em pesquisa com seres humanos na FS-UnB e, em março de 1997, após aprovação da Resolução CNS 196/96, é estabelecida a primeira comissão com a denominação e atribuição específica de CEP, que passou a ser multidisciplinar, englobando membros de diversas áreas/profissões ¹². A partir desta data, o CEP-FS-UnB se manteve em funcionamento contínuo, passando apenas por mudanças naturais de coordenação e substituição de membros, por término de mandato.

O presente estudo teve como objetivo verificar o uso do termo de consentimento livre e es-

clarecido (TCLE) nos protocolos de pesquisa desenvolvidos no programa de pós-graduação em Ciências da Saúde (PPGCS) da UnB – no período de agosto de 1996 a dezembro de 2006 – que, especificamente, envolviam seres humanos no procedimento metodológico, utilizando como referencial teórico as diretrizes da Resolução CNS 196/96.

Método

O procedimento metodológico consistiu, em um primeiro momento, na verificação e levantamento de todas as dissertações e teses defendidas junto ao PPGCS da UnB, no período compreendido. Trata-se de estudo exploratório, descritivo, retrospectivo e de abordagem quantitativa. De acordo com Pereira ¹³, esse tipo de estudo é utilizado para avaliação inicial de um problema ainda mal conhecido e cujas características ou variações naturais não foram convenientemente detalhadas.

Esta forma de abordagem é empregada para focar grupos específicos da população ou um particular aspecto de interesse, não devidamente investigados em pesquisas quantitativas ou que simplesmente necessitem de suplementação de informações com maior riqueza de detalhes. Relativamente fácil de ser realizado e de baixo custo, esse tipo de investigação é útil para levantar problemas, muitos dos quais são complementarmente investigados com o auxílio de outros métodos ¹³.

Na lista da produção do PPGCS foram encontradas 373 dissertações de mestrado

e 112 teses de doutorado, porém cinco dissertações foram excluídas por terem passado pelo processo de validação, ou seja, tratava-se de projetos realizados em outras universidades e, portanto, não desenvolvidos pelo programa. Esta listagem continua, por ordem cronológica, as seguintes informações: nome do autor, título do trabalho, nome do orientador e dos componentes da banca examinadora e data da defesa do trabalho.

A seguir, foi realizada uma busca, na secretaria do programa, para identificar a participação ou não de sujeitos humanos nas pesquisas, aqui incluídos o manejo de material biológico (biópsias), partes ou órgãos do corpo (dentes, ossos), fluidos corporais (sangue, saliva, fezes, urina, leite) e exames de diagnósticos por imagem, bem como a utilização de questionários e/ou entrevistas. Ou seja, foram levantadas as pesquisas *com* seres humanos e as pesquisas *em* seres humanos. Para a concretização desta etapa buscou-se a leitura do resumo e do procedimento metodológico – das dissertações e teses – com o intuito de comprovar as informações.

Posteriormente, foram levantados os trabalhos submetidos à análise do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS-UnB) ou de outros CEP. Este levantamento consistiu na verificação do parecer do CEP anexado – ou não – junto às dissertações e teses. Nos casos em que o parecer não estava anexado, verificou-se se os trabalhos mencionavam, no procedimento

metodológico, a submissão do projeto a um CEP, bem como o uso ou não do TCLE.

Caso o parecer não estivesse anexado, nem mencionada a preocupação com o mesmo, foi realizada uma busca para verificar se havia algum registro de envio do projeto nos arquivos do CEP-FS-UnB, do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília (CEP-FM-UnB) e do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (CEP-SES-DF). A escolha desses três comitês foi motivada pelo fato de estes serem os CEP que mantêm relação mais direta com o PPGCS da UnB.

A relevância deste trabalho consiste em se estudar o processo de conscientização acerca da Resolução CNS 196/96 por parte dos pesquisadores (mestrandos e doutorandos) do PPGCS-FS-UnB e seus orientadores para, por meio dessa informação, inferir o comprometimento ético dos mesmos com a exigibilidade legal de proteção dos seres humanos, durante a execução das pesquisas desenvolvidas no programa.

Resultados e discussão

O universo deste estudo foi constituído por 368 dissertações de mestrado e 112 teses de doutorado, defendidas no período estudado, a serem identificadas e exploradas de acordo com os objetivos do trabalho.

Após o levantamento dos dados, foi constatado que 274 dissertações (74,46%) e 90 te-

ses (80,36%) tinham, durante a realização do trabalho, o envolvimento direto e/ou indireto de seres humanos como sujeitos de pesquisa. Percebeu-se, assim, o grande envolvimento de seres humanos nos trabalhos desenvolvidos, perfazendo aproximadamente $\frac{3}{4}$ da produção total do programa, ensejando, pois, um olhar ampliado acerca dos cuidados éticos e da proteção dispensada aos participantes da pesquisa pelos pesquisadores (orientandos/orientadores) da instituição.

O desenvolvimento tecnológico na área da saúde vem acompanhado de inúmeras pesquisas envolvendo seres humanos e animais. A necessidade de se estabelecer regras para o desenvolvimento das pesquisas fortalece as discussões éticas e morais¹⁴. O surgimento de diretrizes facilita a análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e, a seguir, pelas instâncias responsáveis pela apreciação, orientando a reflexão quanto a riscos e benefícios¹⁵.

O estabelecimento de padrões éticos e científicos de pesquisa é motivo de preocupação e discussões não só pela comunidade científica, mas também pela sociedade em geral, que busca proteger a liberdade, a integridade, a dignidade, os direitos e o bem-estar do homem. Todos os documentos elaborados com essa finalidade redundam de conquistas da humanidade e representam teses democráticas da maior importância no âmbito mundial¹⁰.

Assim, o surgimento, difusão e consolidação da bioética aparecem ligados às conquistas referentes aos direitos humanos indisponí-

veis e aos conflitos morais decorrentes dos rápidos e constantes avanços científicos/tecnológicos. Nesse contexto, estão inseridas pesquisas diversas, envolvendo ou não a participação de seres humanos e outros animais. A preocupação mundial com a retomada da reflexão ética tem como um de seus principais focos de atenção à conduta ética em pesquisa a situação de vulnerabilidade em que as pessoas envolvidas se encontram e, portanto, a evidente necessidade de serem respeitadas e protegidas¹⁰.

Um aspecto específico, dentre as principais recomendações que merecem destaque, é o envio do protocolo a um CEP e a elaboração e apresentação do TCLE durante o desenvolvimento das pesquisas. O TCLE é um dos documentos exigidos quando da necessidade de apreciação dos projetos que envolvam seres humanos por um CEP. Ausente e negligenciado nos abusos já cometidos contra grupos vulneráveis, o TCLE é, por isso, referenciado em praticamente todos os documentos existentes, além de ser considerado como uma forma de estreitar a relação entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa.

A Tabela 1 mostra as dissertações e teses submetidas, enquanto protocolos de pesquisa, à apreciação de um CEP.

No PPGCS-UnB, 73,7% das dissertações e 80% das teses envolvendo seres humanos apresentavam ou mencionavam a existência do parecer de aprovação por um CEP. É importante ressaltar que os resultados obtidos incluem: as dissertações e teses que

Tabela 1. Distribuição de dissertações e teses envolvendo seres humanos defendidas no PPGCS da UnB com e sem parecer de CEP no período de agosto/1996 a dezembro/2006

	Dissertações		Teses	
	Nº	%	Nº	%
Com parecer de CEP	202	73,7	72	80
Sem parecer de CEP	72	26,3	18	20
Total	274	100	90	100

Fonte: pesquisa dos autores, 2007.

tinham anexadas o parecer de um CEP; as que apenas mencionavam o envio do protocolo e a aprovação, mas não o parecer; e as que, embora não tivessem anexado a aprovação por um CEP, possuíam nos arquivos investigados dos CEP visitados o protocolo do projeto da pesquisa avaliado.

Esses resultados ratificam os dados divulgados em pesquisa realizada na Universidade Federal de Uberlândia, na qual se atesta que a maior percentagem de trabalhos apresentados ao CEP da instituição são os relacionados à obtenção do título de mestre e doutor, com o argumento do maior rigor com que são realizados os estudos para titulação acadêmica e pela implícita importância que a publicação dessas pesquisas apresenta para os programas de pós-graduação ¹⁶.

Ante essa constatação, a disseminação da postura ética – condição essencial para conferir credibilidade e legitimidade ao pesquisador e

ao experimento – é papel tanto das instituições de ensino como da comunidade científica, por estarem intimamente responsabilizados pela formação dos futuros pesquisadores ¹⁷.

As Tabelas 2 e 3 mostram a distribuição do TCLE entre as dissertações e teses que tiveram o envolvimento de seres humanos, com e sem parecer de CEP.

Era de se esperar relação lógica direta entre o número de trabalhos com parecer de CEP e com TCLE. Porém, 4,74% das dissertações e 2,22% das teses demonstraram que, embora os trabalhos tenham sido apreciados por um CEP, a obtenção do TCLE encontrava-se dispensada por determinação do mesmo. Este fato se explica devido ao envolvimento das pesquisas com a utilização de dados secundários, como prontuários hospitalares, banco de dados de órgãos públicos e dentes humanos anteriormente colhidos e armazenados.

Tabela 2. Distribuição do TCLE entre as dissertações envolvendo seres humanos defendidas no PPGCS da UnB – com e sem parecer de CEP– no período de agosto/1996 a dezembro/2006

	Nº	%
Com parecer de CEP e com TCLE	189	68,98
Com parecer de CEP e TCLE dispensado	13	4,74
Sem parecer de CEP e com TCLE	26	9,49
Sem parecer de CEP e sem TCLE	46	16,79
Total	274	100

Fonte: pesquisa dos autores, 2007.

Tabela 3. Distribuição do TCLE entre as teses envolvendo seres humanos defendidas no PPGCS da UnB – com e sem parecer de CEP – no período de agosto/1996 a dezembro/2006

	Nº	%
Com parecer de CEP e com TCLE	70	77,78
Com parecer de CEP e TCLE dispensado	2	2,22
Sem parecer de CEP e com TCLE	7	7,78
Sem parecer de CEP e sem TCLE	11	12,22
Total	90	100

Fonte: pesquisa dos autores, 2007.

Esta prática, mesmo não envolvendo diretamente a manipulação de seres humanos, configura o acesso a informações confidenciais dos pacientes e, portanto, requer avaliação ética do projeto por um CEP e, consequen-

temente, a critério do mesmo, a dispensa do TCLE devido à inviabilidade de sua obtenção.

Quando, por alguma razão, não se pode obter o consentimento livre e esclarecido, o pes-

quisador deve notificar e explicar ao CEP as razões impossibilitantes – e o comitê definirá se o estudo pode ser realizado sem o consentimento dos participantes. O item IV. 3.c da Resolução CNS 196/96 deixa absolutamente claro que: *nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa* ⁸.

Um aspecto que chamou a atenção foi o de que em 9,49% das dissertações e 7,78% das teses os pesquisadores não mencionaram o envio do projeto a um CEP, porém se preocuparam em obter do sujeito de pesquisa o TCLE, contemplando parcialmente as exigências éticas preconizadas. Os motivos do não encaminhamento do projeto a um CEP não foram objeto deste estudo; entretanto, o dever do pesquisador de obter o consentimento é exigência da ética na pesquisa, amplamente reconhecida pelas diretrizes nacionais e internacionais ¹⁸.

Sabe-se que os participantes de pesquisa selecionados, principalmente em países em desenvolvimento, pertencem a classes sociais de menor poder econômico e baixo nível de instrução, muitas vezes excluídos do sistema de atenção à saúde, tornando-se necessário que se minimize o risco de exploração desses indivíduos ¹⁹. A existência do TCLE não dá respaldo ético ao pesquisador quanto ao compromisso com a ética na pesquisa e nem lhe assegura o direito de não submeter o projeto a um CEP.

Obter o TCLE supõe o estabelecimento de um diálogo entre as partes, capaz de

amenizar a assimetria existente na relação, tornando-a mais horizontal e transparente. Não obstante, os dados existentes sugerem que o recrutamento de sujeitos implica em um processo extenso de abordagem, durante o qual a informação contida em fórmulas de consentimento é somente uma pequena parte da interação entre pesquisador e sujeito de pesquisa ²⁰.

Tido como o maior motivo de pendências, o TCLE é alvo de críticas quanto a sua real efetividade ²¹. Em alguns CEP corresponde a 80% do percentual de não aprovação ²², devido à quantidade excessiva de termos técnicos e pouca acessibilidade aos leitores/sujeitos das pesquisas. A tentativa dos CEP de tornar o TCLE inteligível deve-se ao fato de os sujeitos de pesquisa serem, geralmente, pessoas com pouca instrução (analfabetos funcionais). Assim, o TCLE pode ser considerado como parte de um *processo* mediante o qual se garante por escrito que, após haver recebido e compreendido toda a informação necessária e pertinente, como métodos alternativos, direitos, obrigações e responsabilidades, o participante expresse voluntariamente a intenção de participar da pesquisa ²³.

Os dados encontrados no presente estudo apontam que em 73,7% das dissertações e em 80% das teses houve submissão dos protocolos de pesquisas que envolviam seres humanos a um CEP, com o cumprimento da recomendação normativa da Resolução CNS 196/96.

Com mais de dez anos de existência desde a sua publicação, o conteúdo e as recomen-

dações contidas nesta resolução não mais podem ser entendidas como um processo burocrático a ser cumprido e vencido dentre tantos outros. Faz-se necessária a sua incorporação consciente como parte imprescindível de um processo de formação profissional e o caráter de reconhecimento do sujeito de pesquisa como semelhante e, portanto, digno de respeito. Segundo Hossne²⁴, a Resolução CNS 196/96, embora com força legal, não é um código, nem decreto, nem portaria. É um documento de natureza bioética e o pesquisador, assim como os CEP, tem a incumbência de, utilizando-a como referencial, exercitar a avaliação ética com liberdade e responsabilidade.

Em conjunto com um melhor controle ético, o respeito e reconhecimento que têm alcançado as pesquisas desenvolvidas por nossas universidades e outras instituições públicas de pesquisas, por meio de programas de pós-graduação *stricto sensu* nos níveis de mestrado e doutorado e outras atividades, se refletem no aumento crescente das publicações científicas brasileiras em respeitadas periódicos internacionais²⁵.

Spinetti²⁶ analisou artigos científicos na área da saúde pública, que envolviam direta ou indiretamente seres humanos, publicados em duas revistas brasileiras anteriormente à Resolução CNS 196/96. A autora examinou o processo de obtenção do consentimento informado quando as pesquisas envolviam sujeitos com autonomia reduzida, a proteção da imagem, estigmatização e o benefício do retorno das pesquisas.

De 568 artigos analisados, 52,15% envolviam direta ou indiretamente sujeitos humanos nas pesquisas realizadas. Destes, em apenas 4% havia menção à palavra *consentimento*. Os locais mais utilizados para o desenvolvimento das pesquisas eram serviços de saúde e instituições públicas (186 - 32,8%), normalmente centradas em populações mais carentes e que deveriam requerer, portanto, atenção redobrada dos pesquisadores quanto à percepção da situação de vulnerabilidade²⁶.

Estudo conduzido por Hardy *et al*²⁷ acerca do conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros sobre o conteúdo da Resolução CNS 196/96 observou que, apesar de os participantes serem chefes e/ou pesquisadores ligados a uma faculdade de medicina ou centro de pesquisa, nem todos estavam totalmente informados sobre a existência e o conteúdo da resolução. Segundo os autores, isto leva a refletir sobre como circulam e são assimiladas as informações no âmbito de sistemas complexos, como a área da saúde e o meio acadêmico.

De acordo com Araújo²⁸, as pesquisas científicas que envolvem seres humanos devem e podem ser executadas sob padrões éticos, mas a simples observância de normas, leis e recomendações éticas não garante, *per si*, sua eticidade. A discussão sobre o tema deve ser incentivada e estar presente nos cursos de graduação e pós-graduação, bem como nos eventos e periódicos científicos. A ética nas pesquisas com seres humanos, em diferentes setores, é processo que requer especial preocupação e vigilância constante,

tornando imperativo o envolvimento de distintos atores – orientandos, orientadores e universidades – dispostos a colaborar. Para tanto, se exige a familiarização com as normas de ética em pesquisa, de modo que possam contribuir efetivamente na construção de um conhecimento coletivo, científico e ético, com profunda relevância social²².

É conveniente recordar que a ética sobrevive sem a ciência e a técnica – sua existência não depende delas; a ciência e a técnica, no entanto, não podem prescindir da ética, sob pena de transformar-se em armas desastrosas para o futuro da humanidade se nas mãos de minorias poderosas e/ou mal-intencionadas²⁹. Nesse sentido, a ética na pesquisa científica, diante do fascínio que o progresso técnico-científico permite, exige uma prática de responsabilidade e competência moral que requer a existência de um sujeito consciente, ou seja, do pesquisador ou profissional não submetido à apologia irrestrita da técnica³⁰, bem como o compromisso social – atitude e comportamento esperados pela sociedade³¹.

A atividade científica, necessariamente, se submete a uma regulação ética e legal. Porém, a liberdade de investigação não pode se desvincular do contexto social em que ocorre. E é precisamente isto o que remete a uma reflexão ética, já que, ao se considerar os seres humanos livres e semelhantes, não se pode submetê-los a nenhum tipo de violência e manipulação por parte de outros seres humanos, como no caso de uma experimentação.

Considerações finais

O desafio para construir protocolos baseados em princípios éticos requer do pesquisador uma formação sólida. A tomada de decisões, que possa resultar na diminuição das situações de conflitos que aparecem em muitos casos devido a interesses distintos, intrínsecos às relações humanas, exige reflexão crítica constante. Os resultados encontrados neste estudo permitem inferir o cumprimento temporalmente crescente da submissão dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da UnB a algum CEP, cumprindo as recomendações normativas da Resolução CNS 196/96.

Na área da saúde, os dados revelam que a utilização de seres humanos em pesquisas é alta ante a necessidade de comprovação científica e devido à impossibilidade de substituição do modelo – aspectos esses que refletem no meio acadêmico. Os resultados – 73,7% das dissertações e 80% das teses – com parecer de CEP permitem inferir que houve crescente assimilação e incorporação crítica das recomendações existentes na Resolução CNS 196/96. Os resultados das dissertações e teses com parecer de CEP associados ao resultado dos trabalhos sem parecer de CEP, mas com TCLE (83,21% para as dissertações e 87,78% para as teses), exemplificam a construção de uma cultura bioética, fundamental para a consolidação de normas e valores morais na comunidade acadêmica.

O que se espera dos pesquisadores é que se comprometam com a tarefa de submissão e avaliação ética, não se limitando a uma mera ação *técnica*, mas sim que adquiram a capacidade de dimensionar os conflitos em sua justa medida, contando com a sensibilidade para perceber o lugar do sofrimento humano, identificando os meios para evitá-los e combatê-los. O cumprimento de refe-

renciais éticos, aqui evidenciado, de acordo com os dados apresentados, demonstra o crescente nível de maturidade atitudinal alcançado pelo programa analisado. Este resultado possibilita vislumbrar, em futuro próximo, que a totalidade de trabalhos envolvendo seres humanos seja submetida ao parecer dos CEP, bem como incorporem o uso do TCLE.

O artigo decorre de dissertação de mestrado defendida no programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, com linha de pesquisa em bioética.

Resumen

El término de consentimiento libre y esclarecido en las pesquisas con seres humanos: un estudio de caso

La consolidación del sistema brasileño de revisión ética de las pesquisas con seres humanos es fruto de la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud, que contribuyó de forma significativa para la ampliación de la bioética en el Brasil. El presente estudio tiene como objetivo verificar el uso del término de consentimiento libre y esclarecido (TCLE) en las disertaciones y tesis defendidas en el programa de posgraduación en Ciencias de la Salud de la Universidad de Brasilia en el período de agosto de 1996 a diciembre de 2006. Los resultados obtenidos muestran un panorama de concientización en la formación de los investigadores en lo referente a la aplicación efectiva de los pilares de la bioética, más específicamente el respeto al principio de la autonomía de los sujetos de pesquisa.

Palabras-clave: Ética en investigación. Consentimiento informado. Bioética

Abstract

The free and clarified consent term in research with humans: a case study

The consolidation of the Brazilian system of ethical review of researches with humans is the outcome of Resolution 196/96 by the National Health Council, which contributed significantly to bioethics expansion in Brazil. The current paper aims to verify the use of free and clarified consent term (FCCT) in dissertations and thesis defended in Health Sciences graduate programs at the University of Brasilia during the period of August 1996 to December 2006. The outcomes show an awareness landscape in researchers' training regarding effective application of bioethics pillars, more specifically the respect for the principle of research subjects' autonomy.

Key words: Ethics in research. Informed consent. Bioethics.

Referências

1. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saúde Pública*. 2007;24:2219-26.
2. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública*. 2007;17:1489-96.
3. Engelhardt Jr HT. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola; 1998.
4. Garrafa V, Prado MM. Conduta ética em pesquisa. In: Mastroeni MF. *Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde*. 2ª ed. São Paulo: Atheneu; 2006. p. 273-85.
5. Valladares Neto J. Ética em pesquisa. In: Estrela C, organizador. *Metodologia científica: ciência, ensino e pesquisa*. 2ª ed. São Paulo: Artes Médicas; 2005. p. 405-47.
6. Oliveira AAS, Villapouca KC, Barroso W. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. *Rev Bras Bioética*. 2005;1(4):363-85.
7. Bugarin Jr JG, Garrafa V. Bioética e biossegurança: o uso de biomateriais na prática odontológica. *Rev Saúde Pública*. 2007;41:223-8.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 1998;1:34-42.
9. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002;10(2):129-46.
10. Prado MM. *Panorama da bioética no Brasil: um estudo sobre a reflexão bioética desenvolvida no país [dissertação]*. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 2002.
11. Freitas CBD. O Brasil quer ser parceiro. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 1999;2:22-3.

12. Sarmiento ALC. Pesquisa em seres humanos: experiência do comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília [monografia]. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 1999.
13. Pereira MG. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995.
14. Maluf F, Carvalho GP, Diniz Jr. JC, Bugarin Jr. JG, Garrafa V. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. *Cien Saúde Coletiva*. 2007;12:1737-46.
15. Freitas CBD, Novaes HMD. Posicionamento de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: consensos e divergências. *Rev Bioét*. 2007;15(1):101-16.
16. Jorge MT, Pegoraro BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Rev Bioét*. 2007;15(2):308-16.
17. Santana CC. O tema da integridade científica nas pós-graduações em saúde no Brasil. *Rev bioét (Impr.)* 2010;18(3):637-44.
18. Andanda P. Informed consent. *Dev World Bioeth*. 2005;5:14-29.
19. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2006;40:521-7.
20. Appelbaum P. Un examen de la investigación con sujetos humanos. In: Luna F, Salles AR, editores. *Bioética: investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Buenos Aires: Ed. Sudamericana; 1998. p.76-81.
21. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioét*. 2007;15:268-82.
22. Santos ML, Errera FIV, Bongestab R, Vasquez EC. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Rev bioét (Impr.)* 2010;18(1):201-11.
23. Paris A, Cracowski JL, Maison P, Radauceanu A, Cornu C, Hommel M. Impact of french 'Comités de Protection des Persones' on the readability of informed consent documents (ICD) in biomedical research: more information, but not better information, *Fundam Clin Pharmacol*. 2005;19:395-9.
24. Hossne WS. Pesquisa envolvendo seres humanos. *Jornal Medicina (CFM)*. 1998;13:8-9.
25. Guimarães JA. A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparações com o desempenho científico e mundial. *Cien Saúde Coletiva*. 2004;9:303-27.
26. Spinetti SR. Análise ética em artigos científicos que envolvam seres humanos, no período de 1990-1996 [dissertação]. São Paulo: (USP), Faculdade de Saúde Pública; 2001.
27. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento informado normatizado pela resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *Rev Bras Gin Obst*. 2002;24:59-65.
28. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesq Odont Bras*. 2003;17:57-63.
29. Garrafa V. Transgênicos, ética e controle social. *Mundo Saúde*. 1999;23:286-9.
30. Lima WM. Bioética e comitês de ética. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2004;6:23-8.
31. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Rev Bioét (Impr.)* 2010;18(1):213-23.

Recebido: 11.7.11

Aprovado: 1.11.11

Aprovação final: 7.11.11

Contatos

Fabiano Maluf – *maluffabiano@bol.com.br*

Volnei Garrafa – *volnei@unb.br*

Universidade de Brasília. Caixa Postal 04451. CEP 70904-970. Brasília/DF, Brasil.

Participação dos autores no artigo

Fabiano Maluf participou em todas as fases da pesquisa, redação do artigo e revisão final. Volnei Garrafa orientou o processo de pesquisa e a revisão final do artigo.