

A ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS NA CONSTRUÇÃO DO CONHECIMENTO

Juliano Beck Scott^{*}

Tamires Machado Barbosa^{**}

Valmôr Scott Junior^{***}

Resumo: A ética na pesquisa científica com seres humanos engloba várias normas que devem ser seguidas na construção do conhecimento. Pensando nisto, buscou-se, através de uma pesquisa qualitativa de cunho bibliográfico, o histórico das normas éticas, bem como as normas éticas existentes no Brasil, visando elucidar os princípios éticos utilizados nas pesquisas com seres humanos. Como resultados, constatou-se, que as normas nacionais e internacionais buscam a proteção do ser humano e que o desenvolvimento do conhecimento deve ocorrer de forma ética e benéfica a sociedade. O Brasil é um dos países que se destaca em relação aos cuidados éticos na pesquisa com seres humanos. As normas internacionais, bem como as resoluções brasileiras, 196/96 e 466/12, contribuem garantir maior cuidado e bem-estar aos participantes de pesquisa, de forma mais humana e ética, prevenindo práticas desumanas e cruéis como outrora ocorrera.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa. Conhecimento.

Introdução

O presente estudo aborda aspectos da ética na pesquisa científica com seres humanos, bem como as normas existentes referentes ao assunto, tendo como objetivo investigar, através de uma pesquisa bibliográfica, princípios éticos norteadores da pesquisa com seres humanos. Conforme Gil (1995), a pesquisa bibliográfica é desenvolvida com base em material já elaborado, constituído, principalmente, de livros e artigos científicos. Ainda de acordo com o mesmo autor, a principal finalidade deste tipo de pesquisa é o desenvolvimento,

^{*} Mestrado em Psicologia (em andamento), Universidade Federal de Santa Maria. E-mail: bs.juliano@gmail.com

^{**} Licenciatura em Psicologia, Universidade Federal de Santa Maria. E-mail: tata_psic@hotmail.com

^{***} Doutorado em Educação (em andamento), Universidade Federal de Santa Maria. E-mail: valmorscottjr@gmail.com

esclarecimento e modificação de conceitos e ideias, visando à formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis em estudos posteriores, sendo de extrema relevância em trabalhos científicos.

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos nas pesquisas científicas com seres humanos estavam, inicialmente, regulamentados pelas diretrizes da Resolução 196/96 do Conselho Nacional da Saúde, estabelecida em 10 de outubro de 1996. Essa Resolução tinha como objetivo, evitar abusos e proteger os indivíduos nas pesquisas, mas também contribuir para o desenvolvimento seguro, pensando no benefício da sociedade brasileira (BRASIL, 1996).

A partir da Resolução 196/96, todas as pesquisas realizadas no país com seres humanos devem ser submetidas à apreciação de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Para que determinada pesquisa seja aceitável, algumas exigências éticas fundamentais e científicas devem ser respeitadas, as quais são baseadas nos princípios básicos da Bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (MELO; LIMA, 2004).

1 Desenvolvimento

A temática da responsabilidade ética do cientista vem sendo discutida há bastante tempo. No entanto, a preocupação da ética na pesquisa com seres humanos, bem como as implicações da pesquisa sobre estes, foram problematizadas mais recentemente. De acordo com Santos (2000), a partir da 1ª Guerra Mundial surgiram as primeiras reflexões sobre o problema da responsabilidade do cientista. Essa atitude repercutiu num movimento internacional referente à reflexão ética que surgiu após a 2ª Guerra Mundial e que se estendeu até os dias de hoje, através da criação dos Comitês de Ética nas universidades, organismos governamentais, empresas e ministérios.

Segundo Sardenberg et al. (1999), o Tribunal de Nuremberg, que julgou os crimes de guerra da 2ª Guerra Mundial em 1947, elaborou o Código de Nuremberg, onde estabeleceu dez tópicos que os médicos deveriam seguir ao realizar experimentos em seres humanos e acerca da necessidade do consentimento voluntário do sujeito envolvido na pesquisa. No entanto, Santos (2000) afirma que o Código de Nuremberg não foi suficiente para garantir que os participantes das pesquisas tivessem seus direitos garantidos, principalmente quanto ao seu bem-estar.

Desta forma, surge em 1964, a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, reafirmando o princípio do consentimento livre e esclarecido colocando o bem-estar do sujeito como prioridade. Isso garantiu que todos os projetos de pesquisa na área biomédica,

com seres humanos, fossem submetidos a Comitês de Ética, de acordo com as normas trazidas pela Declaração. A Declaração de Helsinque afirma que os protocolos de pesquisa em seres humanos devem ser analisados por comitê independente do investigador e que relatos de experimentação, fora dos princípios contidos na declaração, não devem ser aceitos para publicação (SARDENBERG et al., 1999).

A criação dos comitês está baseada num documento chamado Carta das Nações Unidas, que possui como principal objetivo a preservação das gerações sucessivas do flagelo da guerra. Após a promulgação dessa Carta, sucedem várias ações que refletiram na criação de diferentes tipos de Comitês de Ética. A preocupação com o pesquisado solidifica-se a partir da criação do consentimento livre e esclarecido, ao final da década de 40, que defende a ideia de que toda experimentação com seres humanos deve ser consentida pelo participante. Este consentimento surge a partir do Código de Nuremberg com o propósito de garantir que as pessoas fossem respeitadas ao participar de experimentos médicos ou científicos (SANTOS, 2000).

Apesar da existência do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, diversas pesquisas continuaram a serem realizadas cometendo barbaridades com seres humanos. A partir disso, foram feitas denúncias devido aos maus-tratos com os seres humanos e, conseqüentemente, cresceu a preocupação com a proteção e segurança dos direitos dos participantes das pesquisas (MELO; LIMA, 2004).

Assim, em 1993 o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), com o objetivo de nortear os aspectos éticos nas pesquisas que envolvem seres humanos, de acordo com os princípios enunciados na Declaração de Helsinque, publicou as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, abordando temas relacionados como: a necessidade de consentimento pós-esclarecimento individual, com informações essenciais para os indivíduos; a não indução à participação; regras para a pesquisa envolvendo crianças, portadores de distúrbios mentais, prisioneiros, comunidades subdesenvolvidas, gestantes e nutrízes (MELO; LIMA, 2004). Esta normativa também abordou a necessidade de consentimento da comunidade em estudos epidemiológicos, avaliação risco/benefício em todo tipo de pesquisa envolvendo seres humanos, sigilo dos dados obtidos, compensação por danos, revisão ética e científica e as obrigações dos países no desenvolvimento de pesquisas (CIOMS; OMS, 1993).

No Brasil, o marco inicial da regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos, foi através da Resolução nº 01 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que

normatizou os aspectos éticos da pesquisa com seres humanos; a pesquisa de novos recursos profiláticos, diagnósticos, terapêuticos e de reabilitação; a pesquisa com menores de idade, mulheres e sujeitos; a pesquisa realizada em órgãos, tecidos e seus derivados; a pesquisa em farmacologia e pesquisas diversas (BRASIL, 1988). Através desta Resolução, foi regulamentado o credenciamento dos centros de pesquisas no Brasil e a criação de comitês internos nas instituições de saúde.

Dentro deste panorama, surge em 10 de outubro de 1996, a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde no Brasil que prevê o bem-estar dos participantes e a necessidade da criação dos comitês de ética para garantir o cumprimento das determinações sobre o cuidado com os sujeitos em pesquisas envolvendo seres humanos. As normas trazidas por esta resolução advêm dos documentos anteriores que versam sobre a responsabilidade coletiva perante o impacto da ciência e da tecnologia, bem como os riscos associados às inovações científicas.

A resolução 196/96 traz também que devem existir Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em todas as instituições de pesquisa com seres humanos no Brasil, nas quais os projetos de pesquisa realizados devem ser submetidos para revisão. Institui também, por sua vez, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) que possui o registro de todos os Comitês de Ética em pesquisa com seres humanos existentes no Brasil (BRASIL, 2002).

Segundo Melo e Lima (2004), a Resolução 196/96 foi elaborada após discussão da sociedade civil organizada, comunidade científica, sujeitos de pesquisa e Estado, tendo como base os documentos internacionais: Código de Nuremberg (1947), Declaração dos Direitos do Homem (1948), Declaração de Helsinque (1964), Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (1966) e Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (1982). Essa normativa teve como objetivo maior assegurar os direitos e deveres da comunidade científica, Estado e dos indivíduos envolvidos nas pesquisas. Para Barbosa et al. (2011) a Resolução 196/96 possui relevância científica e social, sendo um dos mais avançados sistemas de revisão e controle éticos de pesquisas envolvendo seres humanos da América Latina: o sistema CEP/CONEP.

A Resolução 196/96 incorporou à legislação brasileira os princípios da bioética, internacionalmente consagrados de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O princípio bioético da autonomia tem como objetivo a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido, um documento que o indivíduo expressa sua autorização de participação voluntária na pesquisa (TAKAHASHI, 2011).

Conforme o mesmo autor, o esclarecimento no documento deve ser feito em linguagem acessível, com exposição da metodologia realizada, desconfortos e riscos possíveis, benefícios esperados, garantia de sigilo, confidencialidade e privacidade, liberdade de recusar a sua participação ou retirada do consentimento em qualquer fase do estudo sem haver penalização ou prejuízo a seu cuidado e formas de indenização.

No entanto, a Resolução 196/96, após 15 anos de sua criação, foi revisada e substituída pela atual Resolução CNS 466/12 que entrou em vigor a partir da sua publicação em junho de 2013. A nova resolução está dividida em 13 partes e é mais longa do que a anterior, contendo referenciais básicos da bioética que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Vale salientar, que o conteúdo da nova resolução serve para nortear o julgamento ético dos protocolos e estabelecer normas de operacionalização. Entretanto são poucas as mudanças de uma resolução para outra, apesar de se ter modificado vários itens e alterado alguns termos e definições, alguns autores acreditam que a Resolução 466/12 ainda precisa evoluir para dar conta da diversidade de possibilidades de se produzir o conhecimento científico na pesquisa com seres humanos (GUERRIERO; MINAYO, 2013; NOVOA, 2014).

2 Resultados

Diante destas considerações, o Brasil é um dos países que se destaca quanto às normas éticas, pois possui uma das melhores legislações relacionadas à pesquisa científica com seres humanos, tanto na revisão como no controle dos aspectos éticos, inclusive ressaltando a importância desses aspectos na pesquisa. A relevância científica e social dessas normas também precisa ser ressaltada, pois demonstram o avanço no respeito com a dignidade humana, preconizando o seu bem-estar.

Os documentos internacionais e as Resoluções 196/96 e 466/12 são importantes referências oficiais a serem consultadas na realização de uma pesquisa científica. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) inovaram ao regulamentar aspectos éticos e bioéticos que devem ser observados nas pesquisas com pessoas no Brasil.

Contudo, ainda há necessidade do cumprimento destes textos normativos, cujo objetivo maior é a proteção do ser humano na sua integridade e dignidade, fazendo com que o desenvolvimento do conhecimento científico ocorra de forma ética e em benefício da sociedade.

Conclusão

No decorrer da história da pesquisa envolvendo pessoas, várias práticas duvidosas, desumanas e cruéis foram realizadas a fim de construir resultados científicos que contribuíssem para a sociedade. Isto acarretou um avanço científico desprovido da observância de padrões éticos. Este quadro acarretou um movimento em prol da ética na pesquisa, por meio de resoluções e normativas nacionais e internacionais, em prol do bem-estar e o cuidado com as pessoas.

Neste contexto, o Brasil é um país que apresenta preocupação normativa com a ética em pesquisas com seres humanos. Isto confere credibilidade aos estudos no que se refere aos aspectos éticos como também científicos que envolvem a produção científica.

Em suma, este estudo enfatiza o fato de que o pesquisador deve estar atento às exigências éticas presentes nas normativas visando à proteção do pesquisado e o seu bem-estar. O cumprimento às normativas garante a integridade e dignidade dos participantes das pesquisas e uma maior qualidade e relevância social dos estudos.

Referências

BARBOSA, A. S. et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Rev Bioé**, v. 19, n. 2, p. 523-42, 2011. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/642/670>.

Acesso em: 27 fev. 2015.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Resolução nº 01, de 13 de Junho de 1988**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

_____, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de Outubro de 1996**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

_____, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 10 de Dezembro de 2012**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

CIOMS/OMS. **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. Genebra, 1993. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2015.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. Declaração de Helsinki I. Associação Médica Mundial – 1964. Disponível em: <<http://www.cometica.ufpr.br/Helsinque.htm>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: Atlas, 1995.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. de S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p. 763-783, 2013.

MELO, A. C. R.; LIMA, V. M. de. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. **Revista Digital**, n. 78, ano 10, Buenos Aires, 2004. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>>. Acesso em: 27 fev. 2015.

NOVOA, P. C. R. **O que muda na ética em pesquisa no Brasil:** resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Einstein (São Paulo), vol.12, n.1, jan./março, 2014.

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE A VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE PESQUISA CLÍNICA. Grupo Mercado Comum (Mercosul). **Resolução nº 129 de 1996.** Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/GMC_RES_1996-129_PT_RT%20Verifica%20BPPesquisaClinica.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2015.

SANTOS, E. **A ética no uso dos testes psicológicos, na informatização e na pesquisa.** São Paulo: Casa do Psicólogo, 2000.

SARDENBERG, T. et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. **Rev Ass Med Brasil**, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v45n4/45n4a03.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2015.

TAKAHASHI, M. T. et al. Panorama atual da ética em pesquisa em seres humanos. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 77, n. 2, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180886942011000200018&lng=en&nrm=iso&tlng=en>. Acesso em: 26 fev. 2015.