

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

JULIANA DIAS REIS PESSALACIA

**RISCOS, PREJUÍZOS E DANOS EM BIOÉTICA: UM ESTUDO SOBRE OS RISCOS  
EM PESQUISAS COM QUESTIONÁRIO E/OU ENTREVISTA**

**RIBEIRÃO PRETO-SP**

**2006**

JULIANA DIAS REIS PESSALACIA

**RISCOS, PREJUÍZOS E DANOS EM BIOÉTICA: UM ESTUDO SOBRE OS RISCOS  
EM PESQUISAS COM QUESTIONÁRIO E/OU ENTREVISTA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Psiquiátrica da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), vinculada à linha de pesquisa “Estudos sobre a conduta, a ética e a produção em saber em Saúde”, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Enfermagem Psiquiátrica.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cléa Regina de Oliveira Ribeiro

**RIBEIRÃO PRETO-SP**

**2006**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Pessalacia, Juliana Dias Reis.

Riscos, prejuízos e danos em Bioética: um estudo sobre os riscos em pesquisas com questionário e/ou entrevista

Ribeirão Preto, 2006.

83 p.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Programa de Enfermagem Psiquiátrica.

Orientadora: Ribeiro, Cléa Regina de Oliveira.

1. Bioética. 2. Ética em pesquisa. 3. Risco. 4. Redução do dano. 6. Método  
7. Coleta de dados

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Juliana Dias Reis Pessalacia

### **RISCOS, PREJUÍZOS E DANOS EM BIOÉTICA: UM ESTUDO SOBRE OS RISCOS EM PESQUISAS COM QUESTIONÁRIO E/OU ENTREVISTA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Psiquiátrica da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), vinculada à linha de pesquisa “Estudos sobre a conduta, a ética e a produção em saber em Saúde”, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Enfermagem Psiquiátrica.

Orientadora: Profa. Dra. Cléa Regina de Oliveira  
Ribeiro

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Banca Examinadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico esta dissertação a Deus e a tudo o que ele representa, porque nada nos é possível se não for de sua vontade.*

## AGRADECIMENTOS

Este trabalho se deve muito a algumas pessoas, e por diferentes razões, eu gostaria de agradecer especialmente:

À minha orientadora, Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Cléa Regina de Oliveira Ribeiro, por compartilhar comigo um pouco de seu conhecimento e também de seu tema de pesquisa, sendo uma interlocutora disposta e paciente para ouvir todas as minhas dúvidas e problemas que surgiam durante o processo de reflexão. Por sua amizade, pela alegria de trabalharmos juntas e, principalmente, pela compreensão nos momentos difíceis pelos quais passei.

À Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Elma Lourdes Campos Pavoni Zoboli, pela disponibilidade, apoio, estímulo oferecido e pelas muitas sugestões, exemplos e críticas fundamentais com respeito à primeira versão deste trabalho.

Às funcionárias Ana e Cristiane e à Presidente Dr<sup>ª</sup>. Patrícia Cury, todas do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos onde realizei a coleta de dados deste trabalho, pela compreensão e disponibilidade com que me receberam durante o período em que realizei minhas atividades no citado Comitê.

À Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Beatriz Barco Tavares, também minha professora desde a graduação, por ter despertado meu interesse pelas questões de ética e bioética e pelo apoio que me ofereceu ao decorrer da pesquisa, abrindo mão, muitas vezes, de suas próprias aulas para que eu pudesse participar mais ativamente das questões acadêmicas e aprimorar meu currículo.

Aos funcionários e colegas da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP/USP) por terem me acolhido com tanto carinho, me orientando quanto às normas e procedimentos inerentes à Instituição.

À minha prima Priscila, pela sua disponibilidade e carinho, disponibilizando parte de seu tempo para a correção ortográfica e gramatical deste trabalho.

Não podia deixar de agradecer às pessoas mais importantes da minha vida. À minha família, pais, irmãs, irmão, cunhados, sobrinhas e sobrinhos, pelo apoio incondicional que sempre me deram. Sei que estão orgulhosos de mim por ter concluído mais esta fase, e este trabalho é em parte para vós. Especialmente quero agradecer aos meus pais pela confiança que me inculcaram ao longo dos meus anos de vida, sei que é a vós que devo o fato de ser o que sou hoje.

Gostaria de agradecer especialmente à minha irmã Patrícia e ao meu cunhado Augusto pela paciência e carinho com que me hospedaram em sua residência durante todo o período no qual desenvolvi os estudos que resultaram neste trabalho, na cidade de Ribeirão Preto.

Também gostaria de agradecer ao meu esposo Fabricio, por seu amor e compreensão e por ter suportado pacientemente uma esposa distante da vida familiar durante dois anos.

A todos agradeço, profundamente, e dedico o resultado deste trabalho.

## **EPIGRAFE**

*“Das coisas, a mais nobre é a mais justa, e a melhor é a saúde; porém  
a mais doce é ter o que amamos”.*

*“Ética a Nicômaco”*

*Aristóteles (383-322 a.C)*



## LISTA DE GRÁFICOS

- GRÁFICO 1.** Instituição de origem dos pesquisadores que submeteram projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto - SP, de jan. a dez. de 2004.....47
- GRÁFICO 2.** Nível acadêmico dos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....48
- GRÁFICO 3.** Tipo de pesquisa dos projetos com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....49
- GRÁFICO 4.** Método/abordagem utilizada nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....49
- GRÁFICO 5.** Tipo de população envolvida nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....50
- GRÁFICO 6.** Classificação dos riscos das pesquisas com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004, segundo os pesquisadores.....53

## LISTA DE QUADROS

**QUADRO 1.** Tipos de instrumentos de coleta de dados utilizados nos projetos de pesquisa submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....52

**QUADRO 2.** Justificativa dada pelos pesquisadores quanto a existência ou não de riscos em suas pesquisas com questionários e/ou entrevistas submetidas à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.....56

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

OMS	Organização Mundial de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
MS	Ministério da Saúde
CFP	Conselho Federal de Psicologia
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## RESUMO

A precaução com riscos e prejuízos na utilização de instrumentos de pesquisa interacionais, tais como questionários e entrevistas, ainda é muito pequena, visto que, a maioria dos pesquisadores entende que riscos são possibilidades de danos ou agressões ao corpo físico, esquecendo-se que a presença de riscos de ordem moral, emocional ou espiritual pode ocasionar aos participantes da pesquisa prejuízos e, até mesmo, danos a sua saúde mental. Segundo o princípio da não-maleficência proposto por Beauchamp e Childress, o pesquisador tem a obrigação de não infligir danos ou males intencionalmente. Dentro desta perspectiva, uma análise acurada de tais instrumentos de pesquisa deve ser feita, avaliando-se a relação riscos/benefícios. Deve-se também se considerar as precauções quando da inclusão de indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, já que os mesmos apresentam uma maior predisposição a sofrer danos. Estes só poderão ser incluídos na pesquisa se a sua participação for essencial à hipótese que está sendo testada. Um levantamento realizado com protocolos de pesquisa encaminhados a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), verificou que uma grande parte dos pesquisadores (14; 15,2%) descreveram os riscos de suas pesquisas com questionário ou entrevista, como inexistentes, devido ao fato de se tratar “apenas de questionamentos”. Contudo, tais instrumentos podem ser tão evasivos e repletos de riscos quanto às experimentações que envolvem o corpo físico. Deste modo, chama-se a atenção para o fato de que a falta de uma análise crítica e uma descrição dos riscos pelo pesquisador pode acarretar a ausência de medidas a serem utilizadas para evitá-los ou minimizá-los, e, até mesmo, a previsão de uma assistência especializada, caso venham a ocorrer.

**Palavras chave:** bioética; ética em pesquisa; risco; redução do dano; método; coleta de dados.

## **ABSTRACT**

Precaution with risks and damages in the use of interactive research instruments, such as questionnaires and interviews, is still very small, since a majority of researchers understand that risks are possibilities of damage or aggression to the physical body and forget that the presence of moral, emotional or spiritual risks can cause damage to research participants and even damages to their mental health.. According to the nonmaleficence principle proposed by Beauchamp & Childress, researchers are obliged not to cause any intentional harm or damage. Thus, a comprehensive analysis of such instruments of research must be made, evaluating the relation between its risks and benefits. Additional precaution must be considered if vulnerable individuals are to be included in the research, since they are more predisposed to suffer damage. Such individuals could only be included in the research if their participation is essential to the hypothesis that is being tested. A survey carried out using protocols of research that were directed to a Committee of Ethics in Research (CER) verified that a great part of researchers (14; 15.2%) that used questionnaires or interviews in their works hadn't described any risks in this practice, and if so they were considered "only questionings". However, such instruments can be as invasive and full of risks as the experiments involving the physical body. For this reason, we think it's important to focus on the fact that the lack of a critical analysis and description of the risks by the researcher can cause the absence of measures necessary to prevent them or to minimize them, and, even the forecast of a specialized assistance, in case they occur.

**Key-words:** bioethics; ethics in research; risk; reduction of the damage; method; data accessing.

## RESUMEN

La precaución con riesgos y daños en el uso de los instrumentos interaccionales de investigación, por ejemplo los cuestionarios y las entrevistas, sigue siendo muy pequeña, puesto que la mayoría de los investigadores entiende que los riesgos son posibilidades de daños o de agresiones al cuerpo físico, olvidándose de que la presencia de riesgos de la orden moral, emocional o espiritual puede causar daños a los participantes de la investigación y, aunque, daños a su salud mental. Según el principio de reducción de daños considerado por Beauchamp y Childress, el investigador tiene la obligación de no infligir daños a individuos intencionalmente. En esta perspectiva, un buen análisis de tales instrumentos de investigación se debe hacer, evaluando la relación riesgos/ventajas. Hay que considerar también las precauciones cuando ocurre la inclusión de individuos que pertenecen a grupos vulnerables, puesto que los mismos presentan una predisposición más grande para sufrir daños. Éstos se podrían incluir solamente en la investigación si su participación es esencial para la hipótesis que se está probando. Un examen realizado con protocolos de investigación dirigidos a un Comité de Ética en Pesquisa (CEP) verificó que una mayor parte de los investigadores (14; el 15.2%) ha descrito los riesgos de su investigación con el cuestionario o la entrevista como inexistentes por se tratan de "hipótesis". Sin embargo, tales instrumentos pueden ser tan invasores y repletos de riesgos cuánto las experimentaciones que implican el cuerpo físico. De esta manera, se llama la atención para el hecho de que la carencia de un análisis y de una descripción crítica de los riesgos para el investigador puede causar la ausencia de medidas de prevenirlos o de reducirlos al mínimo y de un pronóstico de una ayuda especializada, en caso de que algo venga ocurrir.

**Palabras-llave:** bioética; ética en la investigación; riesgo; reducción del daño; método; recoge de datos.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15-39</b>
1.1.Ética e moral.....	16-17
1.2.Ética aplicada.....	17-18
1.3.Bioética.....	19-21
1.4.Bioética e Princípio da Autonomia.....	21-23
1.5.Riscos, prejuízos e danos em pesquisas: fundamentos conceituais e legais.....	23-32
1.6. Percepção do risco.....	32
1.7. Risco e instrumentos de pesquisa interacionais.....	32-39
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>40-41</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>42</b>
<b>4. MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>43-46</b>
4.1. Tipo de estudo.....	43
4.2. Local.....	43
4.3. População, amostra, critérios de inclusão e exclusão.....	43-44
4.4. Instrumento de coleta de dados.....	44
4.5. Aspectos éticos.....	45
4.6. Procedimentos metodológicos.....	45-46
4.7. Organização dos dados.....	46
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>47-57</b>
<b>6. ANÁLISE DOS RISCOS EM PESQUISAS COM QUESTIONÁRIOS E/OU ENTREVISTAS SEGUNDO O PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA.....</b>	<b>58-68</b>
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>69-70</b>
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>71-76</b>
<b>9. ANEXOS.....</b>	<b>77-83</b>
Anexo A – Instrumento de coleta.....	77
Anexo B – TCLE .....	78
Anexo C- Form 2.....	79-83

## 1. INTRODUÇÃO

Os problemas éticos em pesquisas com seres humanos para os pesquisadores ou profissionais da área da saúde são freqüentes, especialmente, após a preocupação compulsória da postura ética em pesquisa que, no Brasil, data, mais recentemente, de 1996.

Em especial, a precaução com riscos e prejuízos em relação aos sujeitos de pesquisa ainda é muito pequena e, ainda é muito freqüente a aprovação de projetos de pesquisa sem que sejam questionados sobre tais eventualidades. Pois, a maioria das pessoas entende que riscos são possibilidades de danos ou agressões ao corpo físico, esquecendo-se que a presença de riscos de ordem moral, emocional ou espiritual pode ocasionar aos participantes da pesquisa danos e até mesmo prejuízos a sua saúde mental. Muitas vezes, tais ocorrências poderiam ser avaliadas e até mesmo previstas através da análise dos instrumentos propostos ou aplicados para a pesquisa. Mas, em geral, não são descritos ou, então, são descritos como inexistentes ou desprezíveis.

A falta de uma análise crítica e uma descrição dos riscos pelo pesquisador pode acarretar a ausência de medidas que possam ser utilizadas para evitá-los ou minimizá-los, e, até mesmo a previsão de uma assistência especializada, caso ocorram.

Assim sendo, proponho desenvolver uma investigação sobre os riscos envolvidos em pesquisas que utilizam como instrumentos de coleta de dados questionários e/ou entrevistas, visto que este tipo de risco tem sido pouco explorado na literatura. Proponho também a discussão de tais riscos a partir da literatura existente e a comparação dos riscos identificados e classificados pelos pesquisadores com o princípio da não-maleficência apresentado pela Resolução 196/96 (CONEP/CNS/MS) e pelo modelo Principlista de Beauchamp e Childress. Pretendo focalizar a área de saúde, no intuito de contribuir para uma avaliação criteriosa da possibilidade dos riscos, apontando medidas de prevenção e a necessidade de previsão de uma assistência especializada aos sujeitos ou participantes de pesquisas.



## 1.1. ÉTICA E MORAL

A ética, como um ramo da filosofia, pode ser entendida, segundo o filósofo Aristóteles, autor de um dos primeiros textos sobre ética, *Ética a Nicômaco*, da seguinte forma:

(...) a virtude moral é adquirida em resultado do hábito, donde ter-se formado o seu nome por uma modificação da palavra *éthos*; (...) nenhuma das virtudes surge em nós por natureza; com efeito, nada do que existe naturalmente pode formar um hábito contrário à sua natureza. (...) tornamo-nos justos praticando atos justos, e assim com a temperança, a bravura, etc. (...) As diferenças de caráter (*éthos*) nascem de atividades semelhantes. É, pois preciso atentar para a qualidade dos atos que praticamos, porquanto da sua diferença se pode aquilatar a diferença de caracteres. E não é coisa de somenos que desde a nossa juventude nos habituemos dessa ou daquela maneira. Tem, pelo contrário, imensa importância, ou melhor, tudo depende disso (p. 267).

Um homem se torna virtuoso atualizando ou aperfeiçoando seu *éthos* (seu caráter) por meio da vontade racional e do hábito, que são as causas eficientes da ação moral (CHAUÍ, 1994).

A Ética pode ser definida como a ciência que tem por objetivo o juízo de apreciação, na medida em que juízos de apreciação são os que se aplicam à distinção entre o bem e o mal (LALANDE, 1999).

De maneira semelhante, a palavra moral, a qual deriva do latim (*mos, moris*), designa os costumes, a conduta da vida, as regras do comportamento. Mesmo coincidindo semanticamente, os termos ética e moral recebeu no processo de desenvolvimento cultural, significado diverso, sendo o comportamento moral uma questão de ordem prática, isto é, o que fazer em cada situação; e a ética uma reflexão sobre este comportamento prático (FONTINELE JÚNIOR, 2002).

Ética é um termo amplo para várias formas de se entender e analisar a vida moral. Algumas abordagens da ética são normativas (isto é, apresentam padrões de ações boas ou más - normas ou regras), outras são descritivas (relatando aquilo em que as pessoas acreditam

e como elas agem) e outras, ainda, analisam os conceitos e os métodos da ética (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Em outros termos ainda, Ética é entendida como a ciência da conduta humana perante o ser e seus semelhantes. Envolve, pois, os estudos de aprovação ou desaprovação da ação dos homens e a consideração de valor como equivalente de uma medição do que é real e voluntarioso no campo das ações virtuosas (SÁ, 2000).

Pode-se atribuir à Ética, três funções: 1ª - esclarecer o que é a moral e quais são seus traços específicos; 2ª - fundamentar a moralidade, ou seja, procurar averiguar quais são as razões que conferem sentido ao esforço dos seres humanos de viver moralmente; e 3ª - aplicar aos diferentes âmbitos da vida social os resultados obtidos nas duas primeiras funções, de maneira que, se adote nesses âmbitos sociais uma moral crítica ao invés de um código moral dogmamente imposto ou da ausência de referências morais (CORTINA; MARTÍNEZ, 2005).

## 1.2. ÉTICA APLICADA

Durante a primeira metade do século XX, o interesse dos filósofos se concentrou na metaética, isto é, na análise do discurso ético e no sentido das proposições morais, sem aplicação no plano axiológico. As questões fundamentais na perspectiva desse tipo de análise, segundo Franquena (1969) são:

Qual o significado ou definição de termos ou conceitos éticos tais como “certo, errado, bom, mau”? Ou, qual é a natureza, significado ou função de juízos em que ocorrem esses e outros termos ou conceitos semelhantes? Quais as regras que governam o emprego de tais termos e juízos?

Já no início dos anos de 1960, a atenção se dirigiu para as éticas substanciais, ou seja, as teorias éticas, os valores intrínsecos subjacentes a elas. Depois, sobretudo nos países anglo-saxões, após a acumulação dos problemas concretos suscitados pela evolução das sociedades e conseqüentes inovações tecnológicas, o interesse pelos problemas concretos retornou sob a

denominação *applied ethics*, ou filosofia prática. Nela são privilegiados, sobretudo, quatro setores: a bioética, a ética profissional, a ética dos negócios e a ética do meio ambiente (DURAND, 2003).

Segundo Singer (1994), a ética prática corresponde à:

aplicação da ética ou da moralidade à abordagem de questões práticas, como o tratamento dispensado às minorias étnicas, a igualdade para as mulheres, o uso de animais em pesquisas e para a fabricação de alimentos, a preservação do meio ambiente, o aborto, a eutanásia e a obrigação que têm os ricos de ajudar os pobres.

A palavra “aplicada” tem sido fonte de ambigüidade freqüente na bioética. Alguns vêem a palavra como uma aplicação dos princípios gerais aos casos concretos, e outros a compreendem como simplesmente um sinônimo de algo concreto, prático, setorial, para indicar que a ética se interessa também pelas situações singulares, pela decisão a ser tomada, independente do método de reflexão (DURAND, 2003).

Dentre as tarefas da ética, não figura só o esclarecimento do que é moralidade e a fundamentação desta, mas a aplicação de suas descobertas aos diferentes âmbitos da vida social: a política, a economia, a empresa, a medicina, etc. No entanto, não basta refletir sobre como aplicar os princípios éticos a cada âmbito concreto, é preciso levar em conta que cada tipo de atividade tem suas próprias exigências morais e proporciona seus próprios valores específicos. Deste modo, a ética aplicada deve esclarecer qual é seu método próprio (como se relaciona o plano dos princípios éticos das decisões concretas), qual é o quadro de valores cívicos que precisa levar em conta e quais são os valores próprios de cada atividade (CORTINA; MARTÍNEZ, 2005).

### 1.3. BIOÉTICA

A Ética, como um dos ramos da Filosofia, dedica-se a estudar ou criar sistemas de pensamento que possam propiciar uma reflexão sobre a conduta moral e a ética. Com a recente emergência de uma subárea desta disciplina filosófica, a bioética, aparece como um fato novo que vem se somar a sua caracterização original: a sua especificidade como *ética prática ou ética aplicada*. Inaugura-se, assim, uma área de reflexão voltada também para a produção conceitual, mas com um olhar dirigido a uma certa *praxis*, no intuito de realizar esta reflexão e propor teorias que se refiram a um horizonte identificado de vivências e práticas.

É no contexto acima que se insere a bioética - ética da vida (grego *bios* = vida e *ethos* = ética) - como uma área preocupada em estudar os valores, os princípios, os sistemas morais e éticos que subsidiam a formação e a emissão de juízos sobre a conduta e o comportamento concernentes às várias instâncias da vida e da natureza como um todo: dos humanos, dos animais, do planeta.

A bioética surge nos EUA na década de 70. O termo 'bioética' é um neologismo e foi inventado pelo oncologista Van Rensselaer Potter – aparece essa referência em seu artigo **Bioethics: the science of survival** (1970) e em seu livro **Bioethics: bridge to the future** (1971). A preocupação do autor era chamar atenção para a relação destrutiva e devastadora que o homem acabou estabelecendo com a natureza. Diante de tal situação, para Potter, a relação intuitiva que o homem sempre manteve com a natureza deveria ser substituída por uma relação ética (valorativa e normativa); essa nova postura, a qual Potter denominou "bioética", teria como base a biologia e se constituiria em uma nova ética científica que tem por objetivo garantir a sobrevivência humana e a qualidade de vida. O termo Bioética, normalmente entendido por ética da vida, é compreendido a partir das raízes etimológicas de

“ética”, referindo-se a costumes, conduta humana no sentido de envolver a vida em geral, desde o ser humano até o ecossistema do qual fazem parte (RIBEIRO, 2002).

Pode-se considerar a bioética como uma parte da ética que é relativa aos problemas colocados pelo progresso das ciências biomédicas, problemas novos ou uma nova consideração de antigos problemas (DURANT, 1995)

No entanto, a bioética não é apenas uma reflexão de segunda ordem, como qualquer outra ética, sobre os atos humanos, mas é, ainda, uma ética prática, ou aplicada, visto que pretende dirimir concretamente os conflitos morais, ou seja, ela é ao mesmo tempo descritiva dos fatos consistentes em conflitos e dilemas morais existentes, e normativa, pois pretende prescrever e proscreever comportamentos, a partir de processos de crítica e justificação (SCHRAMM; PONTES, 2004).

A Bioética tem sido alvo de inesgotáveis discussões e reflexões, dado o teor das questões que tem abarcado concernente às áreas de ciências biológicas e da saúde. Ela nasce em um contexto de intensas inovações técnico-científicas e em uma sociedade pluralista da qual emergem distintas concepções de vida e diferentes valores éticos. Em face de tal realidade, as discussões emergentes no campo da Bioética têm demonstrado que a interdisciplinaridade pode permitir a articulação entre diversas áreas do saber, propiciando contemplar as situações que se reflete em uma visão prismática. Assim, envolvem áreas como direito, política, sociologia, psicologia, biologia, filosofia, entre outras. Este espaço, aberto para o diálogo, evidencia que o pensar ético, de certa forma, tem acompanhado as modificações ocorridas no mundo, considerando que, de uma ênfase à ação individual temos atualmente a ênfase no sujeito-social, passando da micro-ética para a macro-ética, respectivamente (BOEMER; SAMPAIO, 1997).

Dentre os modelos bioéticos propostos por estudiosos da área, encontramos o modelo principialista, proposto por Beauchamp e Childress, os quais descrevem os quatro princípios

(Autonomia, Justiça, Beneficência e da Não-maleficência), adotados pela nossa resolução brasileira a qual regulamenta as pesquisas com seres humanos (BRASIL, 1996).

#### 1.4. BIOÉTICA E PRINCIPIALISMO

O modelo principialista é um paradigma de origem americana, tributária do Relatório Belmont, divulgado em 1978, e das idéias de Beauchamp e Childress, contidas na obra *Principles of Biomedical Ethics*, editada pela primeira vez, em 1979. Um ano após a publicação do Relatório Belmont, Beauchamp (que fez parte da comissão) e Childress lançaram a citada obra cujo enfoque são os princípios morais que, segundo os autores, deveriam ser aplicados na área biomédica. Nesta obra, estão descritos os princípios do respeito à autonomia, justiça, beneficência e não-maleficência (FRANÇA et al., 2002).

Para os autores, estes princípios não são absolutos e não obedecem a qualquer disposição hierárquica, são válidos *prima facie*. Isto é, em caso de conflitos entre si, a situação em questão e suas circunstâncias indicarão aquele que deve ganhar precedência sobre os demais (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Beauchamp e Childress procuraram construir um modelo de ação que pudesse evitar o dilema ético entre uma imposição deontológica (na qual a normativa é intrínseca ao imperativo moral) e o consequencialismo (em que a normativa depende da consequência), este modelo ficou conhecido como Principialismo ou a Teoria dos quatro princípios em bioética (URBAN, 2003).

Os autores originários desta teoria, Beauchamp e Childress (2002), consideram essencial à autonomia: “o governo pessoal do eu que é livre tanto de interferências controladoras por parte de outros como de limitações pessoais que obstam a escolha expressiva da intenção, tais como a compreensão inadequada” (p. 138). Portanto, duas

condições são constitutivas da concepção de autonomia: a liberdade (independência de influências controladoras) e a qualidade do agente (capacidade de agir intencionalmente). Na saúde, na política e em outros contextos, o paradigma básico do respeito à autonomia é o consentimento informado e expresso. O princípio de justiça é interpretado como um tratamento justo, equitativo e apropriado, levando em consideração aquilo que é devido às pessoas, pois “alguém que tem uma reivindicação válida baseada na justiça, tem um direito, e, portanto, algo lhe é devido”. Quanto à Beneficência, os autores a descrevem como sendo “uma ação realizada em benefício de outros” e o Princípio da Beneficência como sendo “a obrigação moral de agir em benefício de outros” (p.281). E o Princípio da Não-maleficência como “as obrigações de não prejudicar e de não impor riscos de danos” (p. 210).

Não se deve esquecer que os princípios, como tais, não podem indicar quando nem como se aplicam. São de um nível intermediário, isto é, encontram-se entre as grandes generalizações filosóficas e as regras de conduta, de modo que sua interpretação e sua aplicabilidade dependem de fatores que não se acham neles mesmos. A vantagem que oferecem é uniformizar as bases a partir das quais se analisam casos concretos. Não obstante, sua análise é conveniente por constituir um considerável avanço em aproximar a discussão filosófica das situações concretas (LOLAS, 2001).

Segundo Beauchamp e Childress (2002), o Princípioalismo se insere como tipo de ética da moralidade comum. Em sua obra, defendem quatro agrupamentos deste tipo de princípios que consideram centrais para a ética biomédica: o respeito à autonomia (uma norma de respeito à capacidade de tomar decisão das pessoas autônomas); à não-maleficência (uma norma de evitar ou causar danos); à beneficência (um grupo de normas que visa prover benefícios e ponderar benefícios, riscos e custos) e à justiça (um grupo de normas para a distribuição equitativa de benefícios, riscos e custos). Mas, apesar de a abordagem dos autores estar baseada nos citados princípios, os mesmos rejeitam a premissa de que se deve defender

um único tipo de teoria, tais como a dos princípios, virtudes, direitos, dos casos, e assim por diante. Os autores justificam que no pensamento moral, freqüentemente, se misturam recursos a princípios, regras, direitos, virtudes, paixões, paradigmas, parábolas e interpretações. Os autores ressaltam que atribuir prioridade a um destes fatores ou teorias como elemento chave é uma pretensão duvidosa, assim como a tentativa de dispensar completamente a teoria ética.

#### 1.5. RISCOS, PREJUÍZOS E DANOS EM PESQUISAS: FUNDAMENTOS CONCEITUAIS E LEGAIS

A palavra Risco, deriva do italiano (portanto origina-se do latim) *risicare*, que significa arriscar, diz respeito à idéia de chance ou probabilidade (BERNSTEIN, 1997). Em termos conceituais, o risco se constitui em uma forma presente de prever o futuro, sob o pressuposto de que se pode decidir qual é o futuro desejável (CASTIEL, 1999).

A tendência conhecida internacionalmente como *Risk Analysis* (Análise de Risco) desenvolve-se no interior dos países desenvolvidos, numa perspectiva que tenta lidar com questões que emergem do próprio avanço tecnológico, avanço este que traz consigo a possibilidade de ameaças à sobrevivência da sociedade. Esta relação entre modernas tecnologias e seus indesejáveis efeitos colaterais pode ser explicitada pela introdução da relação risco-benefício em diversos trabalhos que tratam do risco tecnológico, isto é, a relação entre o risco a que se expõe uma população e o benefício do qual esta mesma população desfruta quando da submissão à determinada tecnologia (AYRES, 1997).

Portanto, o risco afeta os aspectos mais profundos da psicologia, matemática, estatística e história. A capacidade de definir o que poderá acontecer no futuro e de optar entre várias alternativas, é central às sociedades contemporâneas (BERNSTEIN, 1997).



A concepção moderna de risco tem suas raízes no sistema de numeração indu-arábico que alcançou o Ocidente há cerca de setecentos a oitocentos anos. Mas o estudo sério do risco começou no Renascimento, quando as pessoas se libertaram das restrições do passado e desafiaram abertamente as crenças consagradas (BERNSTEIN, 1997).

Para tentarmos compreender até que ponto os atuais métodos de enfrentar os riscos são benéficos ou ameaçadores, faz-se necessário conhecer a história, desde os seus primórdios. Desde o início da história registrada, os jogos de azar, que representam o próprio ato de correr riscos, têm sido um passatempo popular. Estes inspiraram a incursão revolucionária de Pascal e Fermat pelas leis das probabilidades. Em 1654, época do alvorecer do Renascimento, o cavaleiro de Mére, um nobre francês com gosto pelo jogo e pela matemática, desafiou o famoso matemático francês Blaise Pascal a decifrar um enigma. A pergunta era como dividir as apostas de um jogo de azar entre dois jogadores, que foi interrompido quando um deles estava vencendo. O enigma confundira os matemáticos desde sua formulação, duzentos anos antes, pelo monge Luca Paccioli. Pascal pediu ajuda a Pierre de Fermat, advogado que também era brilhante matemático, e o que poderia parecer uma versão do séc. XVII do jogo da Busca Trivial levou à descoberta da teoria das probabilidades, o núcleo matemático do conceito de risco (BERNSTEIN, 1997).

Contudo, em raros casos a vida imita os jogos de azar, em que podemos determinar as probabilidades de um resultado antes que um evento chegue a ocorrer. Na maioria dos casos, temos de estimar as probabilidades com base no que aconteceu após o fato (BERNSTEIN, 1997).

Jacob Bernoulli (1654- 1705), contemporâneo de Isaac Newton, foi um dos principais defensores desta teoria. Segundo ele, as aplicações da probabilidade se limitam quase que exclusivamente aos jogos de azar. Ele traçou uma distinção crucial entre realidade e abstração na aplicação das leis das probabilidades:

Mas que mortal... poderia determinar o número de doenças, contando todos os casos possíveis, que afligem o corpo humano... e o grau em que uma doença é mais provavelmente fatal que outra e, baseado nisso, fazer uma previsão sobre a relação entre vida e morte nas futuras gerações?...(BERNSTEIN, 1997, p.118).

Quando corremos um risco, apostamos em um resultado que será consequência de uma decisão que tomamos, embora não saibamos ao certo qual será o resultado. A essência da administração do risco está em maximizar as áreas onde temos certo controle sobre o resultado enquanto minimizamos as áreas onde não temos absolutamente nenhum controle sobre o resultado e onde o vínculo entre efeito e causa está oculto entre nós (BERNSTEIN, 1997).

Segundo a Teoria de Bernoulli, eventos incertos, os quais significam probabilidades desconhecidas podem ser medidos. Podemos dizer que algo é incerto quando nossa informação está correta e um fato deixa de ocorrer ou quando nossa informação é incorreta e um fato ocorre. A metodologia desenvolvida por Bernoulli, fornece-nos um conjunto de ferramentas para desenvolver as probabilidades de resultados futuros com base nos dados limitados do passado (BERNSTEIN, 1997).

Contudo, na falta de informações acerca de um evento, temos de recorrer ao raciocínio indutivo e tentar adivinhar as chances. John Maynard Keynes (1921), em um tratado sobre a probabilidade, concluiu que, no final, os conceitos estatísticos costumam ser inúteis: há uma relação entre a evidência e o evento considerado, mas não necessariamente mensurável (BERNSTEIN, 1997).

O tema 'risco' envolve muitas áreas e vários são os entendimentos, as interpretações e as reflexões decorrentes. Trata-se de um assunto discutido em história, estatística, direito, administração, dentre tantos outros. Estabelecido que o mesmo diz respeito a futuro e a um dano possível a verificar-se, convém não confundir-lo com o perigo. Fala-se em 'risco', quando o dano seja imputado a uma decisão, isto é, quando o dano deva ser reputado como

conseqüência de uma decisão e há simplesmente o ‘perigo’, quando os danos possíveis não guardem relação com uma decisão. O homem acha-se, portanto, sujeito tanto ao risco como ao perigo. O incerto, o desconhecido, o acontecimento que está fora de controle sempre preocuparam as sociedades (HOFMEISTER, 2002).

A monitorização e a definição de estratégias de regulação de riscos no campo da saúde vêm sendo tecnicamente viabilizadas pelos avanços nas técnicas de cálculo estatístico. Métodos sofisticados são utilizados na estimativa da probabilidade de ocorrência de eventos de saúde e doença associados a determinadas exposições. O estudo dos efeitos prováveis do consumo de substâncias, de comportamentos, e de estilos de vida informam profissionais de saúde e os sujeitos em suas práticas cotidianas (CZERESNIA, 2004).

Aos poucos, desenvolve-se uma crença generalizada referente à possibilidade de decisões cientificamente objetivas sobre exposições ao risco. Essa pretensão de um cálculo preciso com aura de ciência explica o fato de seu uso ter se estendido e de ter se tornado conceito em várias áreas do conhecimento. A autora acredita que a maior contribuição para a importância do conceito proviria da necessidade atual, nas sociedades globalizadas, de um conceito universal, um vocabulário jurídico comum adequado aos foros de discussão que demandam leis de alcance internacional. Pode-se compreender porque a idéia de risco se adapta bem aos tempos atuais, pois, segundo a autora, sua terminologia universalizante e seus usos jurídicos se adaptam à cultura que dá suporte à sociedade moderna industrial (PAULILO, JEOLÁS, 2005).

A idéia de danos origina-se no Direito; assim sendo, resgatamos algumas definições para melhor compreensão do conceito, considerando que a vida humana não é apenas um conjunto de elementos materiais; integram-na, igualmente, valores imateriais e morais.

O Dano em seu sentido mais amplo pode ser definido como:

...a lesão de qualquer bem jurídico, patrimonial ou moral... toda desvantagem ou diminuição que sofrerem em nossos bens jurídicos

(patrimônio, corpo, vida, saúde, crédito, honra, dignidade, imagem, etc)” e que “acarreta ao lesado dor, sofrimento, tristeza, vexame e humilhação (GONÇALVES, 2002, p. 73).

É possível distinguir, no campo dos danos, a categoria dos danos patrimoniais (ou materiais) de um lado, e dos chamados danos extrapatrimoniais (ou morais), de outro. (GONÇALVES, 2002). Portanto, constitui-se em qualquer mal apreciável produzido pelo delito. O dano diz-se: “... moral, quando atinge um bem jurídico de ordem moral, como a honra, a dignidade, a liberdade pessoal, a reputação, o crédito, etc” (NUNES, 1952, p. 290).

Para evitar excessos e abusos em relação ao termo, devemos considerar dano moral, somente quando:

...a dor, o vexame, sofrimento ou humilhação que, fugindo à normalidade, interfira intensamente no comportamento psicológico do indivíduo, causando-lhe aflições, angústia e desequilíbrio em seu bem estar. Mero dissabor, aborrecimento, mágoa, irritação ou sensibilidade exacerbada estão fora da órbita de dano moral (GONÇALVES, 2002, p. 93).

Durante muito tempo prevaleceu a idéia de que a indenização tinha por base o prejuízo exclusivamente econômico, desprezando-se os valores corporais, espirituais e morais (HOFMEISTER, 2002). A questão espiritual-religiosa surge a partir das preocupações não somente com o corpo da pessoa, mas também com a mente e o espírito. Contudo esta questão tem sido esquecida, cabendo ressaltar a lição de sanidade moderna estampada na definição utópica da Organização Mundial de Saúde (OMS), segundo a qual a Saúde seria “um estado de bem-estar completo, físico, mental e social”. Nota-se a omissão programada da dimensão espiritual-religiosa (BARCHIFONTAINE; PESSINI, 2002). É possível perceber então, o grau de importância que questões emocionais adquirem ao se considerar o bem estar humano.

Inclusive, no que diz respeito à importância dos efeitos das crenças e das emoções, as pesquisas experimentais modernas têm comprovado que os sentimentos altruístas, ou seja, sustentados pela fé religiosa e o otimismo benevolente provocam no organismo elevação das

taxas de imunoglobulina A, um anticorpo próprio a combater infecções respiratórias (BARCHIFONTAINE; PESSINI, 2002).

Coube à Constituição Federal colocar um fim à resistência de reparação do dano moral, ao assegurar o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem, em seu art. 5º do título: “Dos direitos e garantias fundamentais (GONÇALVES, 2002). Declarando ainda invioláveis, a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação” (GONÇALVES, 2002).

Toma-se pois a privacidade como:

...o conjunto de informações acerca do indivíduo que ele pode decidir manter sob seu exclusivo controle, ou comunicar, decidindo a quem, quando, onde e em que condições, sem a isso poder ser legalmente sujeito (SILVA, 2002, p. 205).

Sendo a esfera de inviolabilidade, assim, ampla:

...abrange o modo de vida doméstico, nas relações afetivas e familiares e afetivas em geral, fatos, hábitos, local, nome, imagem, pensamentos, segredos, e, bem assim, as origens e planos futuros do indivíduo (SILVA, 2002, p. 205).

O direito à Intimidade é quase sempre considerado como sinônimo de direito à privacidade. Ainda, no Art. 5º, XI, da Constituição, esta é definida como “o modo de ser da pessoa que consiste na exclusão do conhecimento de outrem de quanto se refira à pessoa mesma” (SILVA, 2002, p. 205).

É também inviolável a "vida privada" (art. 5º, X), no entanto, não é fácil distinguir "vida privada" de "intimidade". A Constituição parte da constatação de que a vida das pessoas compreende dois aspectos: um voltado para o exterior e outro para o interior. A vida exterior, que envolve a pessoa nas relações sociais e nas atividades públicas, pode ser objeto das pesquisas e das divulgações de terceiros, porque é pública. Já a vida interior, que se debruça sobre a mesma pessoa, sobre os membros de sua família, sobre seus amigos, é a que

integra o conceito de vida privada, inviolável nos termos da Constituição. A investigação pode se constituir um dos principais atentados ao segredo da vida privada, ao pesquisar acontecimentos referentes à vida pessoal e familiar (SILVA, 2002).

Contudo, Beauchamp e Childress (2002) destacam que a privacidade (ou a perda de privacidade) de uma pessoa não deve ser confundida com o conceito de privacidade dessa mesma pessoa. Pois, uma pessoa pode ter privacidade, embora tenha a impressão de que alguém está a espionando, e, uma pessoa pode ter perdido um certo grau de privacidade sem saber, como por exemplo, quando alguém descobre uma documentação médica e revela seu conteúdo a outros. Portanto, os autores consideram que o sentimento de perda de privacidade pode variar de acordo com os aspectos culturais de cada sociedade, ou de cada pessoa. Também destacam que, o modo que ela vem a ser categorizada como privada corresponde ao valor que atribuímos a uma condição de não-acesso.

O mesmo dispositivo em análise (Art. 5º, X) declara invioláveis, a "honra" e a "imagem das pessoas". A "honra" é “o conjunto de qualidades que caracterizam a dignidade da pessoa, o respeito dos concidadãos, o bom nome, a reputação” (SILVA, 2002, p.209). A honra pode ser de ordem subjetiva (auto-estima), privativa do ser humano, ou objetiva, caracterizada pela boa imagem e reputação perante a sociedade (GONÇALVES, 2002).

O prejuízo constitui-se em “dano efetivo que alguém sofreu no seu patrimônio material ou moral” (NUNES, 1952, p. 651). Já o risco, diz respeito à “possibilidade, ou proximidade de perigo, por acontecimento eventual incerto, mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa” (NUNES, 1952, p.735).

Os riscos e os benefícios potenciais na pesquisa envolvendo sujeitos humanos são um conceito multidimensional que envolve a probabilidade e o valor do prejuízo para os participantes da pesquisa. Frequentemente, riscos são avaliados conforme o valor do resultado, por exemplo, morte ou inabilidade séria. A análise ética apropriada do risco requer

que o valor do dano e sua probabilidade de ocorrer estejam considerados. O autor também destaca que o risco de uma morte em um milhão deve ser tratado, corretamente, de um modo diferente do que o risco de uma morte em dez (WEIJER, 2001).

Assim, no que diz respeito às normas éticas brasileiras para pesquisas com seres humanos, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) adota as seguintes definições, no que tange as pesquisas envolvendo seres humanos:

- II. 1. Pesquisa - Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável.
- II. 2. Pesquisa envolvendo seres humanos - Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
- II. 8. Risco da Pesquisa - Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.
- II. 9. Dano associado ou decorrente da pesquisa - Agravo imediato ou tardio ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto, ou indireto, decorrente do estudo científico (BRASIL, 1996, cap. II).

Ainda, segundo o Art. III. 1 da mesma Resolução:

...a eticidade da pesquisa implica em uma ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, e ainda a garantia de que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência) (BRASIL, 1996, art. III.1).

Também prevê em seu Art. III. 3, que a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as exigências de se prever procedimentos que assegurem dentre outros aspectos, a privacidade (BRASIL, 1996).

No que diz respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a mesma destaca em seus Art. IV. 1 a exigência que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que se incluam necessariamente, aspectos como: desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados (BRASIL, 1996, art. IV.1).

Quanto aos Riscos em seu artigo V, “Riscos e Benefícios”, considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve riscos e que o dano eventual poderá ser imediato

ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Também ressalta no seu Art.V. 1 que:

...não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; o risco se justifique pela importância do benefício gerado; o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para prevenção, o diagnóstico e o tratamento (BRASIL, 1996, art. V.1).

Quanto ao protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com seus documentos, em português, dentre eles deverá conter segundo o art. VI. 2, uma “análise crítica de riscos e benefícios”, bem como em seu Art. VI. 3, a “descrição dos métodos que afetem diretamente os sujeitos de pesquisa”, além da “descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade”, bem como a “descrição de medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual”.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) considera em seu Art. 12 que “Ninguém será sujeito a interferências na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataques à sua honra e reputação” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948, art. 12)

A Declaração de Helsinque II (1975) em seus princípios básicos, também ressalta que o direito do indivíduo submetido à pesquisa, de preservar a integridade, deve ser sempre respeitado e que devem ser tomadas todas as precauções para preservar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000).

Portanto, em todas as modalidades de pesquisas envolvendo seres humanos, devem-se analisar criteriosamente os riscos e benefícios do experimento. O risco na pesquisa com seres humanos deve ser entendido como probabilidade de dano que, obrigatoriamente, estará associado ao experimento ou aos procedimentos adotados. Potencialmente, toda pesquisa



poderá provocar danos eventuais ou permanentes de natureza física, psicológica, social, moral, intelectual, cultural, espiritual e econômica (ARAÚJO, 2003).

#### 1.6. A PERCEPÇÃO DO RISCO

A percepção que um indivíduo tem dos riscos pode ser diferente da avaliação de um especialista. As variações podem refletir não somente diferentes objetivos e diferentes “previsões de risco”, mas também diferentes avaliações qualitativas de riscos particulares, inclusive avaliações de se os riscos em questão são voluntários, controláveis, altamente evidentes ou temidos. As diferenças na percepção dos riscos sugerem limitações na tentativa de usar somente medições objetivas e quantitativas da probabilidade e da magnitude dos riscos para se chegar às conclusões acerca de sua aceitabilidade. A percepção informada mas subjetiva que o público possui de um dano deve ser considerada e deve receber um peso equivalente na formulação de políticas públicas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Ao submeter um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos à aprovação de um CEP institucional, espera-se que o pesquisador exponha os riscos para os participantes da pesquisa e os prováveis benefícios, tanto para os participantes quanto para a sociedade em geral e explique porque os prováveis benefícios superam os riscos (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

#### 1.7. RISCOS E INSTRUMENTOS DE PESQUISA INTERACIONAIS

Um dos problemas mais debatidos na relação pesquisador-pesquisado é o momento da coleta de dados. Deste modo, devemos considerar a importância desta etapa a qual requer rigor e atenção criteriosa desde a sua preparação (PADILHA et al., 2005).

Em termos éticos, independente do método ou técnica adotada, os pesquisadores devem definir as múltiplas responsabilidades inerentes ao seu papel, à busca de conhecimento, à sociedade e ao reconhecimento de seus próprios princípios (PADILHA et al., 2005).

Os pesquisadores têm muitos tipos de métodos disponíveis para coletar informações de sujeitos da pesquisa em investigações científicas. A seleção do método de coleta de dados começa durante a revisão de literatura. Na medida em que ela é conduzida, o pesquisador começa a explorar como os investigadores anteriores definiram e operacionalizaram variáveis semelhantes àsquelas de interesse no estudo atual (WOOD; HABER, 2002).

O processo de coleta de dados em pesquisa é o momento do processo que exige do pesquisador conhecer previamente a população nela envolvida, o local de sua realização, bem como a utilização de instrumentos e técnicas adequadas ao nível de compreensão dos participantes. Exige também do pesquisador o cumprimento das recomendações éticas, e nesse sentido, antes do início da coleta de dados, o protocolo de pesquisa deve ser submetido à apreciação de um CEP da instituição onde será realizada a investigação (COSTA; VALLE, 2000).

Em pesquisas de campo, é comum o uso de questionários e entrevistas. O questionário é o instrumento mais usado para o levantamento de informações, não estando restrito a uma determinada quantidade de questões, porém aconselha-se que não seja muito extenso, desanimando o pesquisado. É entregue por escrito e também será respondido por escrito. Pode possuir perguntas fechadas ou abertas e ainda a combinação dos dois tipos. Pode ser aplicado de duas formas: através do contato direto, onde poderá explicar e abordar os objetivos da pesquisa, esclarecendo dúvidas dos entrevistados em relação a certas questões; ou enviá-lo pelo correio. A entrevista é uma técnica que permite o relacionamento estreito entre entrevistado e entrevistador. O termo entrevista é construído a partir de duas palavras, “entre” e “vista”. “Vista” refere-se ao ato de ver, ter preocupação de algo. “Entre” indica a relação de

lugar ou estado no espaço que separa duas pessoas ou coisas. Quanto à sua forma de operacionalização, podem ser classificadas em estruturadas e não-estruturadas. São estruturadas quando possuem as questões previamente formuladas, isto é, o entrevistador estabelece um roteiro prévio de perguntas, não há liberdade de alterar os tópicos ou fazer inclusão de questões frente às situações. Nas entrevistas não-estruturadas, o pesquisador busca conseguir, através da conversação, dados que possam ser utilizados em análise qualitativa, ou seja, os aspectos considerados mais relevantes de um problema de pesquisa (BARROS; LEHFELD, 2000).

A entrevista tem como objetivo principal a obtenção de informações do entrevistado, sobre determinado assunto ou problema, e apresenta seis tipos de finalidades: 1. averiguação de fatos; 2. determinação das opiniões sobre os fatos; 3. determinação de sentimentos; 4. descoberta de planos de ação; 5. conduta atual ou do passado; 6. motivos conscientes para opiniões, sentimentos, sistemas ou condutas (MARCONI; LAKATOS, 1999).

Em relação ao conteúdo destes instrumentos, Marconi e Lakatos (1999), ressaltam que o pesquisador deve estar seguro de que a pergunta ou questão é necessária à investigação; se requer ou não apoio de outras perguntas e se os entrevistados têm a informação necessária para responder à pergunta. Destacam também, que não há necessidade das perguntas serem indiscretas, mas sempre que possível umas devem confirmar as outras.

Os testes são instrumentos utilizados com a finalidade de obterem dados que permitam medir o rendimento, a competência, a capacidade ou a conduta dos indivíduos, em forma quantitativa. Há vários tipos de testes, com aplicações diversas:

- Testes Projetivos: são aqueles em que o indivíduo, frente a uma situação estimulante, reage em relação ao significado particular ou específico de certa situação e de acordo com o que sente no período desta reação, por exemplo, o exame de conteúdos mentais, interesses, repressões, complexos, motivações e problemas emocionais.

- Testes de Aptidão: procuram prever a capacidade ou grau de rendimento que um indivíduo consegue, ao executar determinada tarefa.

- Medidas de Personalidade (ou escalas de personalidade): permite medir certos traços ou tendências da personalidade de uma pessoa (MARCONI; LAKATOS, 1999).

A fase de delineamento e planejamento da pesquisa também reflete o posicionamento ético do pesquisador na realização do estudo a ser empreendido. Nessa etapa, ao planejar e elaborar o delineamento de seu estudo, o pesquisador deve levar em consideração os aspectos éticos pertinentes ao tipo de método a ser adotado (COSTA; VALLE, 2000). Portanto, os experimentos com seres humanos devem ser planejados da melhor maneira possível, não sendo justo expor os sujeitos a desconfortos e à inconveniência, além de possíveis danos, sem que disso resultem benefícios reais para a sociedade (SPINETI, 2001).

A Resolução do Conselho Federal de Psicologia (CFP) nº 016/2000, sobre pesquisas em Psicologia com Seres Humanos, considera em seu Art. 3º “Do risco da pesquisa”, §3º que:

...as pesquisas que manipulem variáveis que possam gerar ansiedade, ou que utilizem instrumentos (inclusive entrevista) com o objetivo de obter dados e informações sobre eventos que possam ter sido traumáticos (por exemplo, com vítimas de violência, abuso físico ou sexual, entre outros) não receberão classificação de risco mínimo. No entanto, o pesquisador deverá incorporar procedimentos que permitam avaliar, ao término da participação de cada indivíduo, se nenhum dano foi causado..., do risco da pesquisa, (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000, §3º)

E em seu §4º que: “o pesquisador deverá garantir que dispõe dos meios, recursos e competências para lidar com as possíveis conseqüências de seus procedimentos e intervir, imediatamente, para limitar e remediar qualquer dano causado” (do risco da pesquisa, §4º).

Falar sobre riscos possíveis é mais um exercício para o pesquisador, mesmo aquele que possua uma probabilidade muito pequena de ocorrer deverá ser citado como um risco possível (LOUSANA, 2002). Segundo a Res. 196 CNS/MS (1996), o pesquisador deve realizar uma análise crítica de sua pesquisa, ponderando riscos e benefícios e garantindo que

danos previsíveis serão evitados (BRASIL,1996). Deste modo, para a realização de qualquer projeto de pesquisa que envolva o ser humano, o pesquisador tem, obrigatoriamente, que refletir sobre os aspectos éticos de sua conduta. Ele tem a liberdade de propor um projeto de pesquisa para tentar responder a uma inquietação ou a uma demanda específica, mas também deve ter a preocupação sobre as conseqüências do que está propondo (ARAÚJO, 2003).

Tendo em vista o princípio da não-maleficência, as pessoas deveriam assumir um papel ativo para impedir o dano no mundo que nos cerca, bem como estarem atentas a estudos e pesquisas. Nesse sentido, o constrangimento e o dano podem ser de natureza física, psicológica, social ou econômica (WOOD; HABER, 2002).

Existe na Enfermagem uma tendência dominante de desenvolvimento de pesquisas qualitativas, as quais utilizam aporte das ciências humanas e sociais e que utilizam como sujeitos de pesquisas os indivíduos, grupos ou comunidades. Nestes casos, a preocupação básica se dá por meio da aplicação do TCLE (PADILHA et al., 2005).

Segundo a Resolução 196 CNS/MS (1996), este termo deve contemplar os objetivos da pesquisa, métodos, benefícios previstos e riscos potenciais em uma linguagem acessível aos participantes da pesquisa. Sua aplicação prevê a anuência do sujeito ou de seu representante legal, devendo estar livre de vícios (simulação, fraudes e erros), subordinação, intimidação ou coerção (BRASIL,1996).

Em uma pesquisa realizada com responsáveis/diretores e pesquisadores sobre a necessidade de um TCLE em pesquisas envolvendo seres humanos, 100% (81) dos entrevistados mencionaram a necessidade de obtenção do termo, principalmente quando houver a possibilidade de riscos para a saúde mental e/ou emocional dos sujeitos (HARDY; BENTO; OSIS, 2002).

Contudo, a obtenção do consentimento, por escrito, do sujeito de pesquisa, pode ainda não garantir a eticidade da pesquisa, devido principalmente à freqüente diferença de status

entre o pesquisador e o sujeito, podendo levar a um consentimento por intimidação ou por constrangimento (PADILHA et al., 2005).

Portanto, em uma pesquisa, quando a informação solicitada é altamente pessoal ou quando o experimento envolve alguma dor, desconforto ou risco, o sujeito deve ser plenamente informado do que está consentindo, mesmo em linhas gerais, mas propiciando compreensão dos procedimentos. Outro aspecto importante diz respeito à confidencialidade. Nenhum sujeito gostaria que outros soubessem de seu desempenho em certas tarefas ou, no caso de questionários sobre crenças pessoais, quais foram as suas respostas. Se ele sente que pode confiar no pesquisador, que não revelará nada sobre ele, pode funcionar mais efetivamente como sujeito. Portanto, cada sujeito deve saber de antemão exatamente o tipo de perguntas que teria de responder tendo a oportunidade de se apresentar ou não como voluntário (BACHRACH, 1975).

Cabe ressaltar a diferença existente entre anonimato e confidencialidade. No anonimato o pesquisador é incapaz de estabelecer ligação entre os dados e os sujeitos de pesquisa a que eles se referem, já na confidencialidade, embora o pesquisador possa estabelecer ligação entre ambos, assume o compromisso de não revelá-los (PADILHA et al., 2005).

Nota-se, portanto, que o direito à privacidade talvez seja o de mais difícil proteção, o Privacy Act de 1974 (Lei de Privacidade) foi instituído para proteger os sujeitos de pesquisa de tais violações. Estas ocorrem mais frequentemente durante a coleta de dados, quando são feitos procedimentos invasivos que poderiam resultar em perda do trabalho, amizades ou dignidade, ou poderiam até criar constrangimento e aflição mental (WOOD; HABER, 2002).

A invasão do território e do espaço pessoal fere a dignidade do indivíduo. A privacidade é uma necessidade e um direito do ser humano, sendo indispensável para a manutenção da sua individualidade (PUPULIM; SAWADA, 2002).

A falta de análise de riscos e benefícios também mostra, segundo um levantamento realizado junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) de janeiro a junho de 1998, uma frequência de 16% dos motivos de pendências dos projetos analisados (FREITAS, 1999).

Em um estudo realizado a partir de dissertações defendidas em um Curso de Mestrado em Enfermagem, os resultados demonstraram que de 83 dissertações analisadas, apenas 13 abordaram o princípio da beneficência/não-maleficência (FRANÇA et al., 2002).

Destarte, ainda não parece estar muito claro entre os pesquisadores a reflexão destes tipos de instrumentos (questionários e entrevistas) enquanto possíveis causadores de danos, desconfortos, constrangimentos e riscos relativos à aplicação dos mesmos aos sujeitos de pesquisa. Em um estudo realizado junto a pesquisadores a cerca da percepção sobre o risco na utilização de questionários e entrevistas em pesquisas foi levantado que os pesquisadores acreditam que a palavra “risco” seja muito forte para os participantes de pesquisa e geralmente é associada a riscos físicos e relação entre vida e morte. Somente algumas vezes foram citadas possibilidades de riscos morais, emocionais e sociais (MELO, 2002).

Ao falar de risco, fica inevitável a sua ligação com a dimensão física, porém, prever apenas os prejuízos de natureza física é também não conceber o ser humano como indivíduo social, apropriado de valores, cultura, crenças e emoções (MELO, 2002).

Contudo, o impacto provável decorrente da utilização de questionários ou entrevistas sobre os pacientes frequentemente não são considerados e conseqüentemente, o contrapeso de benefício e de dano não são inteiramente explorados (EVANS et al., 2005).

Ressalta-se, portanto, a importância de se analisar que tipos de riscos e danos poderiam ocorrer na utilização de tais instrumentos em pesquisas. Deste modo, proponho neste trabalho, discutir tais riscos a partir da literatura existente e comparar os riscos

identificados e classificados pelos pesquisadores com o princípio da não-maleficência apresentado pela Resolução 196/96 e teoria principialista.



## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

Foi utilizada como referencial teórico o princípio da não-maleficência, proposto dentro do modelo principialista de Beauchamp e Childress.

O Princípio da não-maleficência determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente e está contido no juramento de Hipócrates na máxima *Primum non nocere*: acima de tudo (ou antes de tudo) não causar dano. Entretanto, no juramento estão contidas duas obrigações, a da não-maleficência e a da beneficência: “usarei o tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais o usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo” (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Vemos então que ‘evitar causar dano ou mal’, tem muitos sentidos e, portanto, adquire consistência apenas diante de casos concretos, nos quais se devem explicitar as regras práticas que corporificam o princípio de não-maleficência (LOLAS, 2001).

As normas abarcadas pela não-maleficência apenas exigem intencionalmente refrrear-se de atos que causem dano, tendo em suas regras a forma de proibição, ou seja, de “não fazer X”, ao passo que as da beneficência requerem uma ação direta de ajuda, seja prevenindo ou eliminando o dano, seja promovendo o bem (ZOBOLI, 2003).

Para Beauchamp e Childress (2002), uma análise acurada deve ser feita na avaliação de riscos e benefícios, pois a partir do conceito de que riscos estão relacionados à probabilidade e à magnitude de um resultado negativo, avaliar o risco envolve a análise e a valoração da probabilidade de ocorrência de resultados negativos, especialmente danos.

Nesse sentido é necessário identificar, estimar e valorar os riscos, através da análise custo-benefício.

Esse estudo pressupõe o conceito de vulnerabilidade em Bioética, o qual sustenta a hipótese de que a situação de risco, para os sujeitos de pesquisa, transcende a possibilidade de danos ou prejuízos físicos e materiais, podendo ser extensiva a sua integridade emocional.

Assim sendo, no que diz respeito à discussão dos dados obtidos a partir dos protocolos de um CEP de São José do Rio Preto sobre os riscos das pesquisas que utilizam como instrumentos questionários e/ou entrevistas, esta foi realizada tomando como referencial o princípio da não-maleficência que implica nas obrigações de não impor riscos de danos aos sujeitos de pesquisa. E, apesar dos autores do princípalismo admitirem concentrarem-se nos danos físicos, eles não negam a importância dos danos mentais e dos obstáculos aos interesses dos outros.

### **3. OBJETIVOS**

#### 3.1- Geral:

- Descrever e discutir a ocorrência de riscos envolvidos na utilização de questionários ou entrevistas a partir de protocolos de pesquisa.

#### 3.2. Específicos:

- Identificar protocolos que contenham questionários e/ou entrevistas e que foram submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP.
- Identificar a classificação de riscos dada pelos pesquisadores, em suas pesquisas com questionário e/ou entrevista.
- Comparar os riscos identificados e classificados pelos pesquisadores como o princípio da não-maleficência apresentado pela Resolução 196/96 e pela teoria principialista.

## **4. MATERIAL E MÉTODOS**

### **4.1. TIPO DE ESTUDO:**

Trata-se de um estudo retrospectivo, de abordagem quantitativa e de cunho descritivo.

### **4.2. LOCAL:**

A coleta de dados foi realizada em um CEP de uma instituição de ensino na cidade de São José do Rio Preto-SP.

O CEP em questão, foi estruturado logo após a divulgação da Resolução 196/96, a qual regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos. Trata-se de um colegiado multidisciplinar, composto por 44 membros, sendo destes, 16 médicos (as) de diversas especialidades, 5 enfermeiros (as), 9 biólogos (as), 2 advogados (as), 2 assistentes sociais, 3 psicólogos (as), 1 fonoaudiólogo (a), 1 dentista, 1 farmacêutico, 1 teólogo, 1 terapeuta ocupacional, 1 fisioterapeuta. São realizadas reuniões mensais para a avaliação dos projetos encaminhados a este comitê.

### **4.3. POPULAÇÃO, AMOSTRA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:**

A amostra foi constituída por todos os projetos de pesquisa encaminhados pelos pesquisadores ao citado CEP com seres humanos no período de janeiro a dezembro de 2004, em um total de 92 protocolos, e, portanto, 92 projetos.

Foram incluídos no estudo, os projetos de pesquisa que apresentaram as seguintes características:

1. Formulários de projetos de pesquisa na área de saúde com parecer final de aprovação pelo CEP, os quais foram encaminhados no período de janeiro a dezembro de 2004;

2. Projetos que apresentaram como proposta a utilização de instrumentos para coleta de dados que envolvam uma interação pesquisador/sujeito de pesquisa, tais como questionários e entrevistas.

Critérios de exclusão:

1. Foram excluídos do estudo, projetos de pesquisa que envolvesse, além do questionário/entrevista, qualquer tipo de experimentação.

2. Foram excluídos do estudo projetos multicêntricos ou com participação estrangeira.

#### 4.4. INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS:

Para a coleta dos dados nos formulários do CEP, foi elaborado um roteiro específico (ANEXO 1), contendo os itens necessários para o alcance dos objetivos almejados. Tal roteiro contém itens para coleta de informações relativas à: ▪ Caracterização da pesquisa; ▪ Caracterização do pesquisador; ▪ Tipo de população envolvida nas pesquisas encaminhadas ao CEP pelos pesquisadores; ▪ Se esta população era de risco específico, isto é, vulnerável (BRASIL, 1996, II.15); ▪ Tipos de instrumentos relacionais utilizados pelos pesquisadores; ▪ Caracterização do risco da pesquisa segundo o pesquisador.

Os dados foram categorizados e os resultados cotejados/comparados com a literatura e o referencial teórico proposto.

#### 4.5. ASPECTOS ÉTICOS

Antes de se iniciar a coleta de dados nos formulários do citado CEP, foi solicitada a avaliação minuciosa do mesmo pelo Presidente do Comitê o qual autorizou por escrito a realização do projeto o qual deu origem a este trabalho. O projeto também foi submetido à avaliação pelos membros do CEP, os quais aprovaram a coleta dos dados retrospectivos no citado Comitê, com Termo de dispensa do TCLE (Anexo 2). Além disso, também foi assegurado o sigilo e o anonimato dos sujeitos e instituições que compuseram a amostra do estudo.

#### 4.6. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS:

##### 1ª.ETAPA:

Em uma primeira etapa, foi realizado o agrupamento e a separação dos projetos de pesquisa, segundo os critérios de inclusão e exclusão, do seguinte modo:

1º- Agrupamento de todos os projetos encaminhados, no período de janeiro a dezembro de 2004.

2º- Exclusão dos projetos multicêntricos, com participação estrangeira ou que continham alguma forma de experimento que envolvesse contato físico com o sujeito.

3º- Exclusão dos projetos aos quais não apresentavam em anexo: Form 2\*, instrumento de coleta de dados, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou parecer consubstanciado.

\*Form 2: Formulário específico do CEP onde foi realizada a pesquisa. Tal formulário contém um campo específico para que o pesquisador justifique os riscos e benefícios de sua pesquisa e bem como as medidas para evitá-los.

## 2ª. ETAPA:

Após o agrupamento dos projetos, foi realizada a coleta de dados através de um Roteiro de Coleta específico (ANEXO B). Os dados foram coletados no CEP, sendo transcritos nas citadas fichas.

### 4.7. ORGANIZAÇÃO DOS DADOS

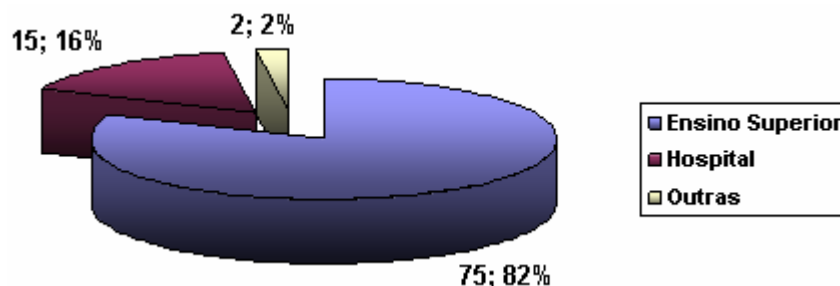
Foi realizada a categorização dos dados retrospectivos levantados nos protocolos do CEP. Os dados foram agrupados, categorizados e apresentados em figuras e quadros e de forma descritiva.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A pesquisa foi realizada com todos os protocolos de projetos de pesquisa submetidos à avaliação de um CEP, da cidade de São José do Rio Preto-SP, no período de janeiro a dezembro de 2004. Foram selecionados, pela própria pesquisadora, somente os projetos que utilizavam como instrumento de coleta questionários e/ou entrevistas, num total de 92 projetos analisados.

Dos 92 (100%) protocolos de pesquisa analisados, 70 (76,1%) pesquisadores apresentavam experiência na temática do projeto e 62 (67,4%) apresentavam publicação com a temática também.

Em relação à instituição de origem dos pesquisadores, encontramos os seguintes dados segundo o gráfico abaixo:



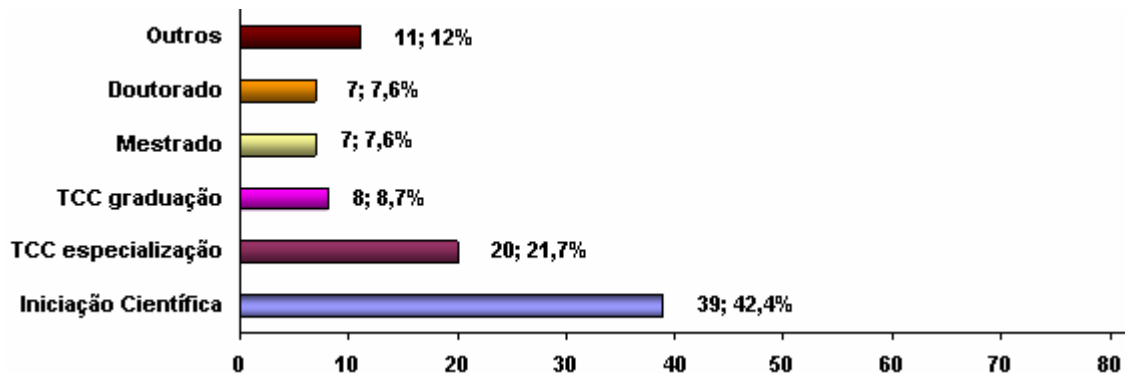
**Gráfico 1.**

Instituição de origem dos pesquisadores que submeteram projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

Podemos observar no gráfico acima que 75 (81,5%) eram de Instituições de Ensino Superior, 15 (16,3%) de Instituições Hospitalares e apenas 2 (2,2%) pesquisadores pertenciam a outro tipo de instituição. Nota-se deste modo, a preponderância dos pesquisadores pertencentes ao Ensino Superior. O que confirma a proposta destas instituições de geração de conhecimentos e formação de recursos humanos qualificados para a sociedade. O lema "publicar", muito comum nas universidades, reflete o espírito que pressiona gerações de pesquisadores à produção intelectual (OLIVEIRA FILHO et al., 2005).



Em relação ao nível acadêmico das pesquisas submetidas à avaliação do CEP com seres humanos, encontramos que:



**Gráfico 2.**

Nível acadêmico dos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas, submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

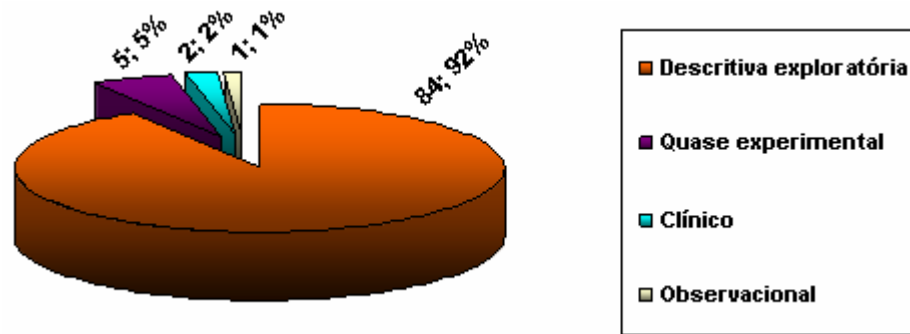
Nota-se que a maior parte das pesquisas encaminhadas ao CEP, (39; 42,4%) eram de Iniciação Científica, seguidas pelos trabalhos de conclusão de cursos de pós-graduação lato sensu (20; 21,7%). Em menor quantidade seguem os trabalhos de conclusão de curso de graduação (8; 8,7%), mestrado (7; 7,6%), doutorado (7; 7,6%) e outros tipos de trabalhos destinados ao aperfeiçoamento da prática e/ou publicação em periódicos (11; 12%).

Os dados demonstraram que grande parte das pesquisas eram de Iniciação Científica, o que está de acordo com o atual aumento do número de estudantes em Iniciação Científica, pois segundo Fava-de-Moraes e Fava (2000), em 1997 o Brasil passou a entrar no grupo dos 20 países mais produtores de ciência e tecnologia. E, ainda segundo os autores citados, temos instituições e pessoas se qualificando, embora ainda em número pequeno e, a alternativa adotada pela comunidade acadêmica foi a de estimular a juventude a fugir da rotina escolar, deixando de somente deglutir informações e regurgitá-las nos dias das provas, de passar o curso inteiro sem fazer nada além de assistir aulas, terminar o curso, pegar o diploma e tentar se inserir no mercado de trabalho.

Os dados também demonstraram um grande número de pesquisas com o objetivo de conclusão de curso de Especialização Lato-sensu. Este dado também condiz com realidade

brasileira no que tange o crescente aumento dos cursos de pós-graduação no país aos quais estão cada vez mais diversificados (STEINER, 2005).

Quanto ao tipo de pesquisa analisada pelo CEP, encontramos que:

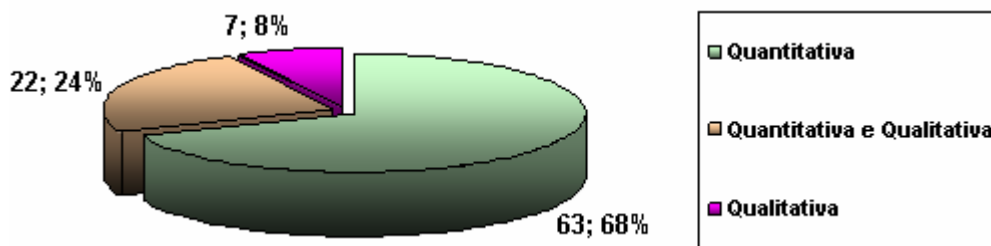


**Gráfico 3.**

Tipo de pesquisa dos projetos com questionários e/ou entrevistas, submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

A maior parte dos projetos de pesquisa que continham como instrumento de coleta de dados questionários e/ou entrevistas encaminhados ao CEP eram classificados pelos pesquisadores como pesquisas do tipo descritiva e exploratória (84; 91,3%). Seguidas, em menor proporção pelas pesquisas com delineamento quase-experimental (5; 5,4%), do tipo clínica (2; 2,2%) e com delineamento observacional (1; 1,1%).

Em relação ao método/abordagem utilizado nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas, encaminhados ao CEP:



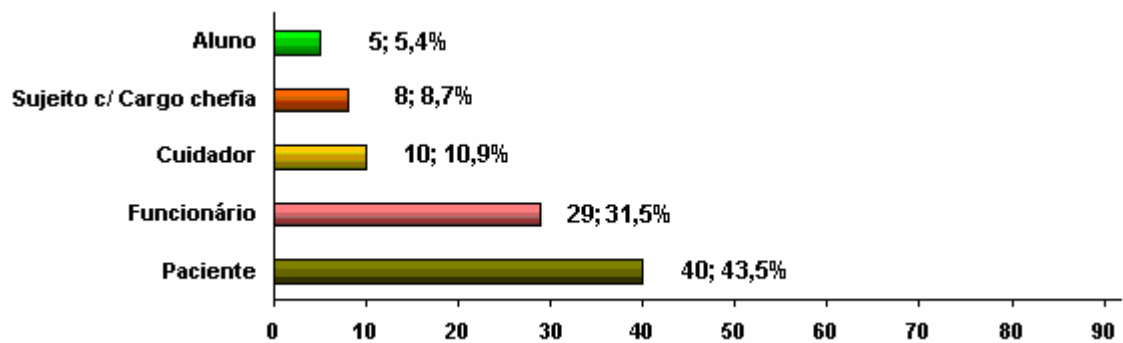
**Gráfico 4.**

Método/abordagem utilizada nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas, submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

A maior parte dos projetos encaminhados utilizava como método uma abordagem quantitativa (63; 68,5%); seguidos pelos projetos aos quais os pesquisadores classificavam como abordagem quantitativa e qualitativa 22 (35,5%) ou apenas como qualitativa (7; 7,6%).

Cabe ressaltar, que as pesquisas qualitativas têm conquistado um maior espaço na área da saúde (BIASOLI-ALVES, 1998).

Quanto ao tipo de população, isto é, sujeitos de pesquisa encontrados nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas, encontramos que:



**Gráfico 5.**

Tipo de população envolvida nos projetos de pesquisa com questionários e/ou entrevistas, submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

Nota-se no gráfico acima que o tipo de população a ser pesquisada nos projetos de pesquisa encaminhados ao CEP com seres humanos foi em sua maioria de Pacientes (40; 43,5%) seguido de Funcionários (29; 31,5%); Cuidadores (10; 10,9%); Sujeitos com Cargos de Chefia (8; 8,7%) e Alunos (5; 5,4%).

Destes sujeitos participantes das pesquisas consideramos como população de risco específico somente Pacientes (58; 63 %). Esta classificação deve-se à vulnerabilidade inerente a este tipo de população, tanto por conta da situação de doença quanto pela situação de submissão relativa à hospitalização. Mesmo que o paciente concorde em participar da pesquisa, sendo plenamente informado de seus objetivos, riscos, benefícios e garantindo-se a ele a liberdade de se retirar a qualquer momento, torna-se difícil imaginar um consentimento informado para um paciente autônomo, quando falta ao mesmo o primeiro de seus direitos, o de escolher o que melhor lhe convier para tratar de seus males. Impossibilitado, se vê também constrangido a se sujeitar à rotina no atendimento que, raras vezes, é seguida com a preocupação de verificar suas dificuldades. Ao paciente nada resta senão concordar com o que

lhe é oferecido (MEIRA, 2004). E as demais foram enquadradas como populações de risco relativo, isto é, há possibilidade de risco caso estas populações se encontrem em situações específicas de vulnerabilidade.

Os Funcionários (29; 31,5%) pela possibilidade de uma relação de submissão ao pesquisador, caso este venha a ser o próprio empregador, gerente ou superior. Os Cuidadores (10; 10,9%) pela possibilidade de estes estarem em uma situação de vulnerabilidade ocasionada pelo estresse de cuidar de um ente querido. Os Sujeitos com Cargos de Chefia (8; 8,7%) pela possibilidade de os pesquisadores terem algum tipo de relação com os empregadores. E, por fim, os Alunos (5; 5,4%) pela possibilidade de se encontrarem em relação de dependência caso os pesquisadores sejam ou estejam relacionados com os seus docentes.

Cabe destacar a diferença entre indivíduos em situações de “dependência” e em situação de “submissão”. O conceito de dependência está relacionado a uma condição exterior, ou seja, o contexto no qual o indivíduo se insere, onde desta forma se encontra em situação de vulnerabilidade. Podemos tomar como exemplos a condição existente entre o médico e o paciente, onde o paciente depende dos cuidados e intervenções do médico para solucionar o seu problema de saúde.

Já a submissão está relacionada a uma condição interna, isto é, às atitudes e ações dos sujeitos perante aos outros. Tomemos como exemplo a constante relação de submissão do enfermeiro ao médico, onde o profissional enfermeiro se encontra em uma relação horizontal com o profissional médico, isto é, ambas são profissões independentes e muitas vezes pertencentes a uma mesma equipe. Contudo, o enfermeiro pode sentir-se, submisso ao médico em algumas situações.

Quanto aos instrumentos de coleta de dados utilizados nos projetos de pesquisa encaminhados ao CEP com seres humanos, houve variações em relação à utilização de questionários e/ou entrevistas associados a outros tipos de instrumentos:

<b>Questionário</b>	<b>Entrevista</b>	<b>Formulário</b>	<b>Roteiro Observacional</b>	<b>Total</b>
x	-	-	-	34
-	x	-	-	32
x	x	-	-	8
x	x	x	-	5
-	x	-	x	3
-	x	x	-	2
x	x	-	x	2
-	x	x	x	2
x	-	x	-	2
x	-	-	x	1
x	-	x	x	1
53 (57,6%)	54 (58,7%)	12 (13%)	9 (9,8%)	92 (100%)

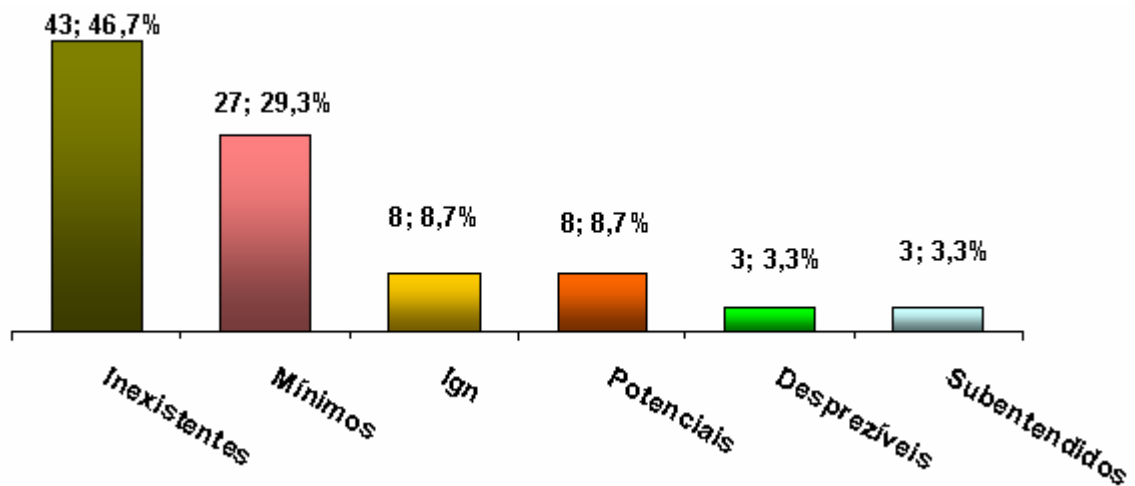
**Quadro 1.**

Tipos de instrumentos de coleta de dados utilizados nos projetos de pesquisa, submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

Sobre a descrição dos riscos das pesquisas envolvendo questionário e/ou entrevista encontrou-se que:

1. Descrição dos riscos no Form 2\*: 63 (68,5%) descreveram a existência ou não de riscos com algum tipo de justificativa, 20 (16,3%) descreveram a existência ou não sem nenhum tipo de justificativa, 8 (8,7%) ignoraram o campo destinado à descrição dos riscos, isto é, não escreveram nada.
2. Previsão de medidas de proteção quanto a estes riscos: 10 (10,9%) previram.
3. Descrição dos riscos no TCLE: 33 (35,9%) descreveram.
4. Descrição das medidas de proteção quanto a estes riscos no TCLE: apenas 6 (6,5%) descreveram.

Quanto ao modo que os pesquisadores classificaram os riscos de suas pesquisas com questionário e/ou entrevista no Form 2 ou no TCLE, encontramos:



**Gráfico 6.**

Classificação dos riscos das pesquisas com questionários e/ou entrevistas submetidos à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004, segundo os pesquisadores.

\*Form 2: Formulário específico do CEP onde foi realizada a pesquisa. Tal formulário contém um campo específico para que o pesquisador justifique os riscos e benefícios de sua pesquisa e bem como as medidas para evitá-los.

Podemos perceber no gráfico acima que a maioria dos pesquisadores 43 (46,7%) descreveu os riscos como inexistentes; 27 (29,3%) como mínimos; 8 (8,7%) dos pesquisadores ignoraram a existência ou não dos riscos tanto no Form quanto no TCLE; 7 (7,6%) descreveram os riscos como potenciais; 3 (3,3%) descreveram os riscos como desprezíveis e 3 (3,3%) pesquisadores subentenderam o conceito de risco para os sujeitos de pesquisa e descreveram os riscos de uma forma totalmente equivocada.

A Resolução 01/88 estabelecia uma classificação dos próprios projetos em:

- pesquisas sem risco: estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;
- pesquisas com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizada para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas
- pesquisas com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros (BRASIL, 1988, cap. II, art. 7).

Contudo, esta classificação caiu por terra a partir da Res. 196/96 CNS-MS, a qual estabeleceu em seu item V- Riscos e Benefícios, que:

...toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a

coletividade.... Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento (BRASIL,1996, art. V.1).

A partir de tal Resolução o conceito de pesquisa “Sem risco” passa a não mais existir e o pesquisador passa a avaliar a possibilidade de as pesquisas com questionários e entrevistas poderem ser invasivas à intimidade do indivíduo.

E, considerando-se que o risco se traduz em possibilidade de dano, porque não dizer que os sentimentos citados acima podem causar dano à pessoa? Em razão de estar contribuindo com um estudo, não pode ser aceitável que um participante retorne à sua vida habitual com um saldo de ter que tratar dos sentimentos ora advindos desta experiência vivida (MELO, 2002).

A Res. 196/96-CNS/MS em seu item II, Termos e Definições, define risco da pesquisa como: “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente” (art. II.8). E o dano associado ou decorrente da pesquisa em seu item II, como: “agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico” (art.. II.9) (BRASIL, 1996).

Portanto, as entrevistas e questionários devem ser construídos dentro do maior rigor científico, pois levam os pesquisadores a refletirem, recordar, criarem expectativas e estabelecerem relações. É neste sentido que se revela o risco possível de ser mensurado quando o instrumental é questionário ou entrevista (MELO, 2002)

Quanto à justificativa dada pelos pesquisadores, 83 (90,2%) citaram a existência ou não de riscos e 8 (8,7%) ignoraram. Dos pesquisadores que citaram a existência ou não de riscos, encontramos as seguintes descrições:



<b>Classificação Justificativa</b>	<b>Riscos Inexistentes</b>	<b>Riscos Mínimos</b>	<b>Riscos Potenciais</b>	<b>Riscos Desprezíveis</b>	<b>Subentendimento dos riscos</b>
Sem justificativa	15; 16,3%	5; 5,4%	—	1; 1,1%	—
Por se tratar de Questionamentos	14; 15,2%	3; 3,3%	—	—	—
Por não haver procedimentos invasivos	4; 4,3%	2; 2,2%	—	—	—
Devido à garantia de sigilo e anonimato	10; 10,9%	—	—	—	—
Desconforto psicológico/ emocional	—	8; 8,7%	1; 1,1%	—	—
Só ser realizado após TCLE	—	2; 2,2%	—	—	—
Constrangimento	—	6; 6, 6%	6; 2,2%	2; 2,2%	—
Dificuldade responder instrumento	—	1; 1,1%	—	—	—
Dano emocional	—	—	1; 1,1%	—	—
Só será realizada após a aprovação do CEP	—	—	—	3; 3,3%	3; 3,3%
Total	43; 46,7%	27; 29,3%	8; 8,7%	1; 1,1%	3; 3,3%

**Quadro 2.**

Justificativa dada pelos pesquisadores quanto a existência ou não de riscos em suas pesquisas com questionários e/ou entrevistas submetidas à avaliação de um CEP de São José do Rio Preto-SP, de jan. a dez. de 2004.

Nota-se no quadro acima que um grande número de pesquisadores ignorou a existência de riscos quando são utilizados em pesquisas instrumentos contendo “apenas questionamentos” (15, 2%). A partir de tal negação da possibilidade de riscos inerente a questionamentos o pesquisador pode, muitas vezes, deixar de realizar uma análise criteriosa do conteúdo de suas questões e dos métodos de abordagem a serem utilizados.

Cabe ressaltar que um número significativo de pesquisadores relatou a possibilidade de desconfortos psicológicos ou emocionais (8,7%), constrangimento (6,6%) e até mesmo dano emocional (1,1%) em suas pesquisas com questionários ou entrevistas.

## **6. DISCUSSÃO DOS RISCOS EM PESQUISAS COM QUESTIONÁRIOS E/OU ENTREVISTA SEGUNDO O PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA**

A partir dos dados levantados nos protocolos do CEP, podemos considerar os instrumentos de pesquisas relacionais (questionários e entrevistas), como possíveis causadores de danos, desconfortos e constrangimentos, quando da falta de cuidados, ou seja, falta de previsão dos riscos, pelo pesquisador, na sua aplicação.

Segundo Beauchamp e Childress (2002), o princípio da não-maleficência determina a obrigação de não infligir danos ou males intencionalmente. Dentro desta perspectiva, podemos incluir a previsão de riscos enquanto forma de se evitar os danos. E, no que tange a pesquisa com questionários ou entrevistas, o pesquisador tem a obrigação de incluir no planejamento de sua pesquisa a previsão dos riscos para que possam ser tomadas medidas para minimização ou extinção dos mesmos.

Beauchamp e Childress (2002), também consideram que as obrigações de não prejudicar os outros (não-maleficência), são claramente distintas das obrigações de ajudar os outros (beneficência). Os autores também ressaltam que as obrigações de não prejudicar os outros são às vezes mais rigorosas que as obrigações de ajudá-los ou vice-versa, dependendo do caso específico.

Por exemplo, num caso particular, se o dano causado é muito pequeno (picada de uma agulha, por exemplo), mas o benefício proporcionado é grande, então a obrigação de beneficência claramente tem prioridade sobre a de não-maleficência (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Ainda segundo os autores, em casos de conflito, o princípio da não-maleficência normalmente é prioritário, mas os pesos dos princípios morais podem variar de acordo com a

situação, não havendo, portanto, uma regra que determine que evitar danos é preferível a proporcionar benefícios.

Apesar de os autores terem concentrado suas discussões nos danos de ordem física, tais como a dor, a deficiência e a morte, os mesmos não negam a importância dos danos mentais e do comprometimento de outros interesses (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Contudo, optamos por utilizarmos suas concepções de dano e riscos a partir do princípio da não-maleficência, direcionando a discussão para além dos danos e males físicos.

Deste modo a questão norteadora básica desta análise será: que tipos de males ou danos poderiam ocorrer a partir da, ou durante a aplicação de questionários e/ou entrevistas em pesquisas da área de saúde?

Em uma pesquisa realizada com pesquisadores, foi questionado acerca dos possíveis riscos envolvidos em pesquisas que utilizam como instrumento de coleta questionários e entrevistas. Os pesquisadores que concordaram com a existência de riscos para os sujeitos de pesquisa, na aplicação de questionários e entrevistas, relataram em seus discursos as seguintes palavras: intimidação, vergonha, constrangimento, humilhação, medo, problemas emocionais, moral, valores, discriminação, invasão de privacidade, ofensas, exposição, ansiedade e receio (MELO, 2002).

Estes possíveis males ou danos, podem ser atribuídos, principalmente, ao conteúdo ou ao modo de abordagem de questões de sensibilidade. Podemos tomar como exemplos, questões relativas a estupro, incesto ou abuso de cônjuge (WOOD; HABER, 2002).

A abordagem inadequada de tais questões poderia causar níveis incomuns de constrangimento temporário revelando experiências traumáticas atuais e/ou passadas (WOOD; HABER, 2002).

Assim, todos os sujeitos devem compreender verdadeiramente os objetivos e instrumentos a serem utilizados no estudo e os pesquisadores devem considerar e revisar

critérios as questões que possam trazer algum tipo de incômodo aos participantes do estudo. Evans, et al. (2005), também sugerem o estabelecimento de um procedimento de treinamento para os profissionais participantes (pesquisadores), visto que os mesmos encontrarão, inevitavelmente, questões de difícil abordagem no curso de seu trabalho. Esta preparação deve envolver, principalmente, a comunicação e o uso de jogos de situações, aos quais podem ajudar a levantar a consciência dos investigadores acerca dos problemas potenciais e equipá-los com as habilidades para controlar tal encontro.

Deste modo, a qualidade da informação pode ser considerada um ponto crítico para o futuro dos estudos os quais utilizem como métodos questionários e/ou entrevistas. Mayberry (2002), destaca como estratégia para a prevenção deste problema, a participação do sujeito na fase de planejamento da pesquisa. Tal participação poderá assegurar que o processo de consentimento permita que os sujeitos de pesquisa façam suas escolhas baseados em informações que foram devidamente compreendidas.

Em um estudo realizado junto aos membros da Comissão Nacional dos Estados Unidos para a proteção de sujeitos humanos da pesquisa biomédica, os autores levantaram a necessidade de uma estrutura conceitual para guiar a análise ética do risco.

Weijer (2001) ressaltou a necessidade de se diferenciar os riscos, relacionando-os a “procedimentos terapêuticos” e “procedimentos não-terapêuticos”.

Procedimentos terapêuticos são aquelas intervenções na pesquisa, tais como o uso de drogas, procedimentos cirúrgicos, dispositivos ou procedimentos psicológicos, administrados com intenção terapêutica (WEIJER, 2001).

Procedimentos não-terapêuticos são aqueles que são considerados muito simples e inócuos, tais como: um questionário, uma entrevista ou dados que são gravados de alguma outra maneira. Contudo, podem ser invasivos ou, de outra maneira, repleto de riscos, tais

como os testes genéticos, biópsias de órgãos ou a coleção de informações relacionadas às práticas ilegais (WEIJER, 2001).

O autor cita como exemplo, um estudo utilizando um questionário com o objetivo de verificar as práticas sexuais de adolescentes. O estudo envolvia a administração de um questionário a 400 estudantes de uma universidade, o qual foi aplicado durante as suas atividades programadas em classe. O estudo buscava documentar as atitudes e os comportamentos relacionados à prevenção do HIV. Os participantes adolescentes foram questionados sobre a sua atividade sexual, isto é, tipos de atividade sexual as quais experimentaram (por exemplo, oral, vaginal, ou anal) e o gênero de seus parceiros. Deste modo, uma variedade de riscos, relacionados a este estudo, poderiam ser apresentados aos participantes, tais como: os professores ou os pais poderiam tornar-se cientes da atividade sexual proibida; outros poderiam tornar-se cientes de relacionamentos homossexuais; e os participantes poderiam tornar-se cientes de que estão em risco de desenvolver o HIV (WEIJER, 2001).

Contudo, Weijer (2001) destaca que os riscos associados com a utilização de tais procedimentos, classificados como procedimentos não-terapêuticos, podem ser minimizados através da utilização de procedimentos que sejam consistentes com um projeto de pesquisa livre de riscos, ou seja, que não exponham desnecessariamente os sujeitos de pesquisa a riscos.

Portanto, o ato de “fazer perguntas” pode ser tão prejudicial quanto à administração de um tratamento físico, visto o seu potencial de causar conseqüências psicológicas, tal como a ansiedade aumentada (EVANS et al., 2005).

As entrevistas interativas estruturadas também podem envolver riscos emocionais, principalmente, quando relacionadas a tópicos sensíveis, pois os participantes são convidados a contarem suas histórias e a compartilharem aspectos pessoais e, frequentemente, íntimos de

suas vidas. Um dos principais riscos deste tipo de entrevista é a quebra da confidencialidade ou do anonimato, os quais podem trazer possíveis conseqüências nos planos social, financeiro, legal ou de natureza política (CORBIN; MORSE, 2003).

Em uma entrevista é muito provável que as pessoas digam seus segredos, falem sobre seus amigos e parentes. Este tipo de risco pode ser minimizado através de uma atenção maior ao sigilo das gravações. Contudo não pode haver uma garantia absoluta de confidencialidade, somente nos casos em que não houver nenhuma maneira de ligar os registros coletados aos sujeitos participantes (utilização de números e códigos) ou nenhum registro de sua participação, o que implica na não-assinatura do termo de consentimento. Nestes casos o consentimento deve ser de maneira verbal, protegendo, deste modo, quanto ao risco de quebra de confidencialidade ou anonimato. Destaca-se também que, quando da utilização de citações escritas ou apresentações por parte dos participantes, existe o risco de os pesquisadores ou sujeitos envolvidos na execução da pesquisa reconhecerem as pessoas representadas (CORBIN; MORSE, 2003).

Cabe também destacar a pesquisa baseada na metodologia de “estudo de caso”, onde apesar de, muitas vezes, os pesquisadores terem as melhores intenções, torna-se possível que os pacientes possam se identificar ou serem identificados por alguém que os conheçam através dos casos que são usados para ensino ou publicação. Contudo, os detalhes pessoais são frequentemente centrais às questões éticas do caso, tais como: a idade do paciente, a raça, o parentesco, o gênero e a ocupação. Eles podem ser tão importantes quanto os detalhes médicos específicos para o estudo do caso. Portanto, vale a pena questionar se o uso dos casos em pesquisas médicas para ensino ou publicação rompe a confidencialidade e se estas rupturas podem ser justificadas e, que convenções poderão governar seu uso na publicação e ensino da pesquisa (ROGERS; DRAPER, 2003).

Beauchamp e Childress (2002), discutem também as questões legais que podem justificar a quebra de confidencialidade, tais como as obrigações morais de obedecer à lei. Os autores destacam que a citada obrigação, assim como a obrigação de se guardar confidencialidade, é *prima facie*, pois o pesquisador está justificado em infringir a lei para cumprir uma responsabilidade para com o paciente.

Além do risco de quebra de confidencialidade, há o risco de que determinados tópicos da entrevista despertem fortes emoções nos sujeitos de pesquisa. Os pesquisadores ressaltam que este risco é possível para qualquer tipo de tópico, dependendo do contexto ao qual este se insira. Contudo, os autores também sugerem que alguns tópicos tenham uma probabilidade mais elevada de causar a aflição do que outros. Estes tópicos incluem aqueles que interfiram profundamente na vida ou nas experiências pessoais das pessoas. São incluídos também os tópicos que exploram atividades indevidas ou ilegais, exposição dos interesses de pessoas poderosas ou de pessoas que possuam comportamentos de dominação que sejam de uma natureza religiosa significativa (CORBIN; MORSE, 2003).

Contudo, os autores destacam que apesar do fato de determinados tópicos serem considerados sensíveis ou com maior probabilidade de causar aflição, isto não significa que os riscos são da mesma qualidade e intensidade que aqueles associados com os estudos biomédicos experimentais. Os riscos associados com a interação nas entrevistas estruturadas não devem ser comparados aos das experimentações clínicas que usam drogas experimentais ou tratamentos que podem causar risco potencial de incapacitação ou mesmo efeitos letais. Neste tipo de estudo, embora os participantes sejam informados dos riscos antes de consentirem em participar, após o consentimento, não têm quase nenhum controle sobre o processo da pesquisa e, frequentemente, não sabem se foram atribuídos ao grupo experimental ou placebo. Inversamente, na pesquisa qualitativa, especialmente aquelas que usam



entrevistas interativas estruturadas, os participantes retêm controle considerável sobre o processo (CORBIN; MORSE, 2003).

Os autores também levantam a questão de que seria melhor para os participantes não falarem sobre tópicos dolorosos ou falarem sobre eles e trazerem as questões a um nível de consciência onde possam refletir sobre eles. Isto, muito depende, naturalmente, da severidade da aflição e do tempo em que a aflição for contrabalanceada com os efeitos terapêuticos de ser capaz de falar a uma pessoa não envolvida e de ganhar alguma introspecção e fechamento de questões não resolvidas. Naturalmente, haverá sempre pessoas quem têm questões não resolvidas que as assombram e atormentam e pessoas que sejam emocionalmente frágeis. Para estas últimas, a aflição despertada durante uma entrevista não pode ser contrabalanceada pela oportunidade de falar. Entretanto, pessoas emocionalmente frágeis e aquelas que não se sentem à vontade em falar sobre certos assuntos, podem ser convidadas a falarem sobre seus problemas sem que sejam participantes da entrevista. Deste modo, o possível “incômodo” em participar da pesquisa pode ser reduzido pela vontade expressa de não participar (CORBIN; MORSE, 2003).

As entrevistas interativas estruturadas são as experiências compartilhadas em que os investigadores e os entrevistados criam entre si um contexto de conversação íntima em que os participantes sentem-se confortáveis contando sua história (CORBIN; MORSE, 2003).

No início de uma entrevista, os participantes não estão sempre cientes do curso que a mesma poderá tomar ou quais segredos poderão ser declarados. Isto pode acontecer quando se forma uma atmosfera confortável e quando houver uma relação de confiança. Contudo, devem-se tomar cuidados para que esta relação de confiança não seja utilizada para que o pesquisador possa induzir o participante a fornecer informações as quais possam trazer arrependimento ao mesmo (CORBIN; MORSE, 2003).

Cabe ressaltar que a pesquisa deve ser avaliada criteriosamente e deve ter uma relação risco-benefício favorável, e que a avaliação de risco inclui a consideração do desconforto ou da aflição provisória associada com as intervenções da pesquisa, bem como a possibilidade de danos (MILLER, 2003).

A exigência de minimizar riscos da pesquisa não significa que estes devam ser "mínimos". Minimizar os riscos requer uma avaliação inerentemente comparativa. Um projeto proposto para a pesquisa deve ser avaliado a luz de maneiras alternativas que forneçam rigorosas respostas às perguntas científicas, sem que ofereçam riscos significativos aos sujeitos participantes. Se a pergunta puder ser respondida por uma alternativa estudada no projeto, e com poucos riscos aos sujeitos, ou sem incluir um procedimento que acarrete significativos riscos aos sujeitos, então esta alternativa deve ser adotada ou o procedimento desnecessário pode ser omitido (MILLER, 2003).

Outra questão importante é o conceito de vulnerabilidade relacionado à questão dos riscos. A vulnerabilidade revela-se como condição existencial humana, pressupondo sua manifestação em diferentes graus, dependendo da situação, em todos os seres humanos. Ao reconhecer a vulnerabilidade do outro se pensa sobre a própria vulnerabilidade e, assim, começa a entender a condição humana (PETENGILL; ÂNGELO, 2005).

Deste modo, a vulnerabilidade humana pode ser conceituada, basicamente, de duas maneiras: vulnerabilidade intrínseca e vulnerabilidade circunstancial.

A vulnerabilidade intrínseca implica em estar susceptível a ou em perigo de sofrer danos. Estar vivo é estar em uma situação altamente vulnerável a perturbações, à morte e, ainda, a vida humana pode ser considerada desproporcionalmente frágil e propensa a desordens e disfunções (KOTTOW, 2003).

Na vulnerabilidade circunstancial, além de os indivíduos possuírem sua vulnerabilidade intrínseca, alguns deles podem também ser afetados por circunstâncias

desfavoráveis, as quais os tornam mais vulneráveis ainda, tais como: pobreza, falta de educação, dificuldades geográficas, doenças crônicas e endêmicas e outros infortúnios (KOTTOW, 2003).

Kottow (2003) também admite que o indivíduo marcado pela vulnerabilidade circunstancial apresenta uma maior predisposição a sofrer danos. O indivíduo vulnerável sofre de necessidades não atendidas, o que o torna frágil e, conseqüentemente, predisposto a sofrer danos.

Tomando o entendimento de vulnerabilidade utilizado na AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), segundo Zoboli e Fracolli (2001), a mesma está relacionada a diferentes graus e naturezas da susceptibilidade de indivíduos e coletividades à infecção, adoecimento ou morte, segundo a particularidade de sua situação quanto ao conjunto integrado dos aspectos sociais, programáticos e individuais que os põem em relação com o problema e com os recursos para o seu enfrentamento. Zoboli e Fracolli (2001) definem alguns planos interdependentes de determinação e de apreensão da maior ou menor vulnerabilidade dos indivíduos e da coletividade: o comportamento, as crenças pessoais ou vulnerabilidade individual e o contexto social, ou vulnerabilidade social.

No que tange a pesquisa com seres humanos estes planos também podem ser aplicados e, a análise no âmbito individual centra-se no acesso dos sujeitos às informações relativas ao protocolo, incluindo a forma como são transmitidas e sua competência para consentir. A incompetência para o consentimento, como define a Resolução CNS 196/96 (BRASIL, 1996, IV.3.a), pode decorrer de uma incapacidade legal ou de perturbações e doenças mentais, como nas crianças e adolescentes, nos fetos, nos distúrbios psiquiátricos e nos estados de inconsciência ou coma (ZOBOLI; FRACOLLI, 2001).

Também pode advir de condicionamentos específicos ou da influência de autoridade, como estudantes, militares, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo,

asilos ou associações religiosas (BRASIL, 1996, IV.3.b). Também pesam a adequação da informação às singularidades do sujeito, a garantia explícita da preservação dos direitos de liberdade, privacidade e confidencialidade do sujeito, a qualidade da relação pesquisador/sujeito, o conhecimento do usuário de seus direitos como sujeito de pesquisa, a oferta de alternativas terapêuticas ou diagnósticas além daquelas em estudo (ZOBOLI; FRACOLLI, 2001).

Deste modo, indivíduos pertencentes a um grupo vulnerável podem ser incluídos na pesquisa somente quando sua participação é essencial à hipótese que está sendo testada. E, se as pessoas forem incapazes de fornecer o consentimento informado, o consentimento de um decisor substituto é requerido. E, a quantidade de risco não terapêutico a que as pessoas podem ser expostas é limitada ao mínimo ou a um excesso menor do que o mínimo (WEIJER, 2001).

Weijer (2001) destaca ainda, que o risco mínimo é um conceito ao qual os riscos de procedimentos não-terapêuticos são comparados aos riscos da vida diária. E, o risco mínimo é usado nos regulamentos como um mecanismo de classificação e como uma proteção para o vulnerável.

Deste modo, a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa deve ser considerada quando da elaboração dos questionários e/ou entrevistas. Este tipo de sujeito só poderá ser incluído na pesquisa dado a relevância da mesma, verificada no contrapeso riscos/benefícios. E, caso estes indivíduos sejam incluídos, deve-se tomar maiores cuidados na elaboração das questões, na abordagem e na garantia da autonomia destes sujeitos.

Dada a especificidade da área da saúde, ressaltamos o aspecto da vulnerabilidade, visto que, segundo os dados levantados a maioria dos sujeitos de pesquisa são “Pacientes” (43,5%) e estes como o próprio nome já diz, muitas vezes são apenas indivíduos sujeitos às

intervenções de saúde sem participação alguma nas decisões sobre os cuidados com o seu próprio corpo.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A discussão acerca da possibilidade de ocorrência de tais males ou danos em pesquisas com questionários ou entrevistas, traz como subsídios para o campo da ética em pesquisa, a possibilidade de uma maior reflexão dos pesquisadores acerca da eticidade de suas questões e de sua forma de abordagem dos sujeitos de pesquisa ao decorrer da aplicação de tais instrumentos.

Pois, segundo os resultados levantados acerca da percepção de pesquisadores sobre os riscos de suas pesquisas, grande parte deles (46,7%) referiu a não existência de riscos em suas pesquisas com questionários e/ou entrevistas. E, a não existência de riscos, foi, em grande parte, atribuída ao fato de as pesquisas utilizarem instrumentos que contenham questionamentos (15,2%).

Considerando-se ainda a pesquisa com sujeitos vulneráveis, o levantamento realizado constatou que grande parte dos sujeitos submetidos às pesquisas com questionários e/ou entrevistas podem ser considerados vulneráveis em circunstância à sua situação de doença e dependência (43,5% da população eram de Pacientes).

Diante disso, lançamos mão de questões importantes, tais como: o pesquisador conhece os princípios que regem nossa resolução brasileira sobre ética em pesquisa com seres humanos (Resolução 196/96), a qual afirma que todo e qualquer tipo de pesquisa envolve riscos? Se o pesquisador desconhece a possibilidade de existência de tais riscos, será que ele tem realizado uma análise correta quanto à exequibilidade da pesquisa, balanceando os riscos e benefícios da mesma? Se o pesquisador desconhece a possibilidade de riscos em pesquisas envolvendo questionamentos, estaria ele tomando as devidas precauções na formulação de suas questões e no planejamento quanto à forma de abordagem destes sujeitos? Será que o

pesquisador tem considerado o fator de vulnerabilidade deste tipo de população, buscando medidas para minimização deste fator e conseqüentemente dos riscos?

Segundo o levantamento realizado nos protocolos do CEP, apenas 10,9% dos pesquisadores previram algum tipo de medida de proteção aos sujeitos a serem submetidos às suas pesquisas com questionários e/ou entrevistas. E, destes, somente 6,5% informaram os sujeitos quanto a estas medidas através da descrição das mesmas no TCLE.

Considerando-se a área de enfermagem, onde tais pesquisas interacionais são comumente utilizadas, ressaltamos a necessidade de reflexão sobre o campo de atuação em pesquisa, mas, também, sobre a abordagem prática do enfermeiro, na qual inclui, rotineiramente, a aplicação de instrumentos de coleta de dados destinados à formulação do plano de assistência de enfermagem.

Cabe ressaltar também que, apesar de, este estudo ter destacado o princípio da não-maleficência como norteador da discussão, a adoção de um dos princípios deve ser *Prima Facie*, isto é, deve ser adotado o princípio de maior relevância em casos específicos.

Portanto, a proteção aos sujeitos vulneráveis não pode ser ao ponto de se configurar uma prática de exclusão. A consideração ao princípio da não-maleficência, o qual implica a proteção dos sujeitos de pesquisa vulneráveis se aplica quando a pesquisa em questão não deixará de trazer benefícios a estes sujeitos excluídos.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, L. Z. S. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesquisa Odontológica Brasileira**, v. 17, supl. 1, maio. 2003.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**, São Paulo: Abril Cultural, 1973, p.67-68 (Série: Os Pensadores – Aristóteles II).

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Médica Mundial. Declaração de Helsinque VI. 7 de outubro de 2000, Edinburgo, out. 2000.

AYRES, J. R. C. M. **Sobre o risco: para compreender a epidemiologia**. São Paulo: HUCITEC, 1997, 327p.

BACHRACH, A. J. **Introdução à pesquisa psicológica**. São Paulo: Editora Pedagógica e Universitária- E. P. U., 1975, p. 73-82.

BARCHFONTEINE, C. P.; PESSINI, L. **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p. 1115-135.

BARROS, A. J. S.; LEHFELD, N.; A. S. **Fundamentos de Metodologia Científica: um guia para a iniciação científica**. 2. ed. São Paulo: Makron Books, 2000, p.89-99.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BERNSTEIN, P. L. **Desafio aos deuses: a fascinante história do risco**. 14. ed. São Paulo: Campus, 1997, 389 p.

BIASOLI-ALVES, Z. M. M.; ROMANELLI, G. **Diálogos metodológicos sobre prática de pesquisa**. Ribeirão Preto: Legis-Summa, 1998, p. 135-157.

BOEMER, M.R.; SAMPAIO, M.A. O exercício da enfermagem em sua dimensão bioética. **Revista Latino Americana de Enfermagem**. v. 5, n. 2, 1997, p. 33-38.



BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 01, 13 de junho de 1988. **Normas de pesquisa em saúde**, Brasília, Ministério da Saúde, jun., 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 196, 10 de outubro de 1996. **Normas para pesquisas envolvendo seres humanos**, Brasília, Ministério da Saúde, out., 1996.

CASTIEL, D. L. **A medida do possível: saúde, risco e tecnobiociências**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999, p. 13-37.

CASTILHO, E. A.; KALIL, J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**. v. 38, n.4, p. 344-347, 2005.

CHAUÍ, M. **Introdução à história da filosofia**. São Paulo: Brasiliense, 1994, p.285.

CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. Resolução CFP nº 016, 20 de dezembro de 2000. **Dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos**, Brasília, dez. 2000.

CORBIN, J.; MORSE, J.M. The Unstructured Interactive Interview: Issues of Reciprocity and Risks When Dealing With Sensitive Topics. **Qualitative Inquiry**, v. 9, n. 3, p. 335-354, 2003.

CORTINA, A.; MARTÍNEZ, E. **Ética**. São Paulo: Edições Loyola, 2005, p. 147-151.

COSTA, S. F. G.; VALLE, E. R. M. **Ser ético na pesquisa em enfermagem**. João Pessoa: Idéia, 2000, p. 23-49.

CZERESNIA, D. Ciência, técnica e cultura: relação entre risco e práticas de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 2, 2004, p. 447-455.

DURAND, G. **A Bioética: natureza, princípios, objetivos**. São Paulo: Paulus, 1995, p. 9-16.

DURANT, G. **Introdução geral á bioética: história, conceitos e instrumentos**. São Paulo: Edições Loyola, 2003.

EVANS, M. et al. It doesn't cost anything just to ask, does it? The ethics of questionnaire-based research. **Journal of Medical Ethics**, v. 28, n. 41, p. 41-44, 2005.

FAVA-DE-MORAES, F.; FAVA, M. A iniciação científica: muitas vantagens e poucos riscos. **São Paulo em Perspectiva**, v.14, n. 1, p.73-77, 2000.

FONTINELI JÚNIOR, K. **Ética e Bioética em Enfermagem**. Goiânia: AB, 2002, p. 7-15.

FONTINELE JÚNIOR, K. **Pesquisa em saúde: ética, bioética e legislação**. Goiânia: AB, 2003, p.7- 77.

FRANÇA, I. S. X. et al. Análise de dissertações de mestrado em Enfermagem à luz da bioética. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 55, n. 5, p. 495- 503, 2002.

FRANKENA, William K; HEGENBERG, Leonidas. **Ética**. Rio de Janeiro: Zahar, 1969.

FREITAS, C. B. D. **A moralidade dos atos científicos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1999, p.73-78.

GONÇALVES, C. R. **Direito das obrigações**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

GUILLEMIN, M.; GILLAN, L. Ethics, Reflexivity, and “Ethically Important Moments” in Research. **Qualitative Inquiry**, V. 10, N. 2, P. 261-280, 2004.

HARDY, E. et al. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. **Revista Brasileira de Ginecologia Obstetrícia**. v. 24, n. 6, jul. 2002.

HOFMEISTER, M. A. C. **O dano pessoal na sociedade de risco**. Rio de Janeiro: RENOVAR, 2002, p. 36-48.

KOTTOW, M. H. Comentários sobre Bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

LALANDE, A. **Vocabulário Técnico e Crítico da Filosofia**, São Paulo: Martins Fontes, 1999, p.348.

LOLAS, F. **Bioética: o que é, e como se faz**. São Paulo: Edições Loyola, 2001, p. 17- 30, 61-71.

LOUSANA, G. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002, p.45-63.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa**. ed. 5. São Paulo: Editora Atlas, 1999, p. 94-127.

MAYBERRY, J.F. The cost of questionnaire based research. **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 56, p. 956-957, 2002.

MEIRA, A. R. Bioética e vulnerabilidade: o médico e o paciente. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 3, p. 249-250, 2004.

MELO, L. M. C. **A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos**. 2002. 137 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

MILLER, F. G. Ethical issues in research with healthy volunteers: risk-benefit assessment. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**. v. 74, .n. 6, 2003, p. 513-515.

NUNES, P. In: **Dicionário de tecnologia jurídica**. 2. ed. Itajubá: Livraria Freitas Bastos, 1952.

OLIVEIRA FILHO, R. S. et al. Fomento à publicação científica e proteção do conhecimento científico. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v.20, supl. 2, p.35-39, 2005.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembléia Geral das Nações Unidas, 10 de dezembro de 1948, **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, Paris, 1948.

PADILHA, M. C. I. S.; et al. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. **Texto & Contexto Enfermagem**. v. 14, n. 1, 2005, p. 96-106.

PAULILO, M. A.S.; JEOLÁS, L. S. AIDS, drogas, riscos e significados: uma construção sociocultural. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 1, 2005, p. 175-184.

PETENGILL, M. A. M.; ÂNGELO, M. Vulnerabilidade da família: desenvolvimento do conceito. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 13, n. 6, 2005, p. 982-988.

PONTES, C.A.A. Bioética da proteção e papel do estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 20, n.5, 2004.

PUPULIM, S. L. P.; SAWADA, N. O. O cuidado de enfermagem e a invasão da privacidade do doente: uma questão ético-moral. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 10, n. 3, 2002, p. 433-438.

ROGERS, W. A.; DRAPER, H. Confidentiality and the ethics of medical ethics. **Journal of Medical Ethics**, v. 29, p. 220-224, 2003.

RIBEIRO, C.R.O. **O conceito de pessoa na perspectiva da bioética secular: uma proposta a partir do pensamento de Tristram Engelhardt**. 2002. 172f. Tese (Doutorado)- Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

SÁ, A.L. **Ética profissional**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000, p. 15-23.

SCHRAMM, F. R.; PONTES, C. A. A. Bioética da proteção e papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. **Cadernos de Saúde Pública**, v.20, n.5, p.1319-1327, 2004.

SPINETTI, S. R. **Análise ética em artigos que envolvam seres humanos, no período de 1990- 1996.** 2001. 133f. Dissertação (Mestrado)- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

SILVA, J. A. **Curso de direito constitucional positivo.** 20. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

SINGER, P. **Ética prática,** São Paulo: Martins Fontes, 1993, p.10.

STEINER, J. E. Qualidade e diversidade institucional na pós-graduação brasileira. **Estudos avançados,** v.19, n.54, p. 341-365, 2005.

URBAN, C.A. **Bioética clínica.** Rio de Janeiro: Revinter, 2003.

ZOBOLI, E. L.C. P. **Bioética e atenção básica: um estudo de ética descritiva com enfermeiros e médicos do programa de saúde da família.** 2003. 253f. Tese (Doutorado)- Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

ZOBOLI, E. L. C. P.; FRACOLLI, L. Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa,** ano IV, n. 8, 2001, p. 20-22.

WEIJER, S. The Ethical Analysis of Risks and Potential Benefits in Human Subjects Research: History, Theory, and Implications for U.S. Regulation. II Commissioned Papers and Staff Analysis Bethesda, Maryland. **Policy Issues in Research Involving Human Participants,** v. 2, 2001.

WOOD, G. L.; HABER, J. **Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização.** 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001, p. 156.

## ANEXO A

1. Número da pesquisa no CEP (Comitê de Ética em Pesquisa).....

2. Experiência anterior com o tema –Pesquisador .....   
1- Sim 2- Não 9- Ign

3. Publicação na área do projeto –Pesquisador .....   
1- Sim 2- Não 9- Ign

4. Instituição de origem –Pesquisador.....   
1- Ensino Superior 2- Ensino Técnico 3- Hospital 4- Unidade de Saúde  
5- Outras

5. Nível Acadêmico da Pesquisa.....   
1- IC 2- TCC-especialização 3- TCC-graduação 4- Mestrado 5-  
Doutorado 6- Outros 9- Ign

6. Tipo de Pesquisa: \_\_\_\_\_

7. Método/abordagem: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. Tipo de população.....

1. Aluno  
2. Acompanhante de  
paciente/cuidador  
3. Cliente/Usuário  
4. Criança  
5. Deficiente Físico  
6. Deficiente Mental  
7. Familiar de portador de  
doença terminal  
8. Funcionário  
34. Vítima de violência  
35. Outros, citar: \_\_\_\_\_

9. Gerente/cargo de chefia  
10. Gestante  
11. Homossexual/transsexual  
12. Idoso  
13. Incapaz juridicamente  
14. Índio  
15. Jovem/adolescente  
16. Mulher na idade fértil  
17. Paciente  
18. Portador da AIDS/SIDA

19. Portador de doença  
genética  
20. Portador doença  
infectocontagiosa/transmissível  
21. Portador doença orgânica  
aguda  
22. Portador doença orgânica  
crônica não-transmissível  
23. Portador doença terminal  
24. Portador de transtorno  
mental agudo

25. Portador de transtorno  
mental crônico  
26. Presidiário  
27. Professor  
28. Profissional Liberal  
29. Prostituta  
30. Puérpera  
31. Sujeito com diferenças  
culturais ou econômicas  
32. Usuário de drogas ilícitas  
33. Usuário de drogas lícitas

9. População de risco específico/ vulnerável... 1-Sim 2- Não .....

Criança  
Deficiente Físico  
Deficiente Mental  
Familiar de portador de doença  
terminal  
Gestante  
Homossexual/transsexual  
Idoso

Índio  
Paciente  
Portador de AIDS/SIDA  
Portador de doença genética  
Portador de doença  
infectocontagiosa/transmissível  
Portador de doença orgânica  
aguda

Portador de doença orgânica  
crônica não-transmissível  
Portador de doença terminal  
Portador de transtorno mental  
agudo  
Portador de transtorno mental  
crônico  
Presidiário

Prostitutas  
Puérpera  
Sujeito com diferenças  
culturais ou econômicas  
Usuário de drogas ilícitas  
Usuário de drogas ilícitas  
Vítima de violência

Para as questões 10 a 13. Sobre os instrumentos de coleta de dados. 1-Sim 2-Não

10. Questionário auto relato.....

12. Formulário para análise de documentos....

11. Roteiro observacional.....

13. Entrevista.....

14. Outro: \_\_\_\_\_

Para as questões 15 a 18. Sobre os riscos das pesquisas. 1. Sim 2. Não

15. Há descrição de riscos no Form 2

17. Foram previstas medidas de proteção

16. Há descrição de riscos no TCLE

18. Descrição das medidas proteção no TCLE

19. Sobre a descrição dos riscos pelos pesquisadores no Form 2

1. Potenciais  
2. Mínimos  
3. Inexistentes

4. Desprezíveis  
5. Ign  
6. Outra, citar: \_\_\_\_\_

20. Descrição dos riscos da pesquisa segundo o pesquisador (Form 2): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

21. Descrição dos riscos da pesquisa segundo o parecerista (parecer): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ANEXO B**  
**PEDIDO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E**  
**ESCLARECIDO**

Solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (CEP-FAMERP), a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização do projeto de pesquisa: **Riscos, prejuízos e danos em Bioética: um estudo sobre os riscos para a saúde mental dos sujeitos de pesquisa a partir de instrumentos de pesquisa.**

Trata-se de um estudo retrospectivo (jan a dez de 2004) e a coleta de dados será realizada a partir de propostas de projetos e formulários de pesquisa pré-existentes. Estes formulários, elaborados pelo Comitê de Ética da FAMERP, são preenchidos pelos pesquisadores e anexados às propostas de projeto de pesquisa para que possam ser submetidos à avaliação pelo citado Comitê.

Segundo a CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), quando não for possível a obtenção do consentimento, como nas pesquisas retrospectivas, a justificativa deve ser explicitada no protocolo para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovará ou não a sua dispensa (Cadernos de Ética em Pesquisa, 1998).

Estes documentos estão arquivados e armazenados neste Comitê, onde se propõe, neste projeto, a realização da coleta de dados.

---

**Juliana Dias Reis Pessalacia** (Responsável pelo projeto)

COREN/SP: 03005/03

## ANEXO C

## FORM 2 (formulário específico do Comitê de Ética em Pesquisa)

1. Projeto de Pesquisa.				
2. Área do Conhecimento (Conforme relação no anexo)		3. Código:		4. Nível: (Só áreas do conhecimento 2 a 4)
5. Área(s) Temática(s) (Conforme relação no anexo)		6. Código(s):		7. Fase: (Só área temática 3) I ( )
8. Unitermos: (3 opções):				
<b>SUJEITOS DA PESQUISA</b>				
9. Número de Sujeitos No Centro:                      Total:		10. Grupos Especiais: < 18 anos ( ) Portador de Deficiência Mental ( ) Embrião/Feto ( ) Relação de dependência (estudantes, militares, presidiários, etc) ( ) Outros ( ) Não se aplica ( )		
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>				
11. Nome:		Inscrição no Conselho:		
12. Identidade:	13. CPF:	19. Endereço:		
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo:	23. Fone:	24. Fax	
18. Instituição a que pertence:			25. E-mail:	
<b>Termo de Compromisso:</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-se a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: _____				
Assinatura				
<b>INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO</b>				
26. Nome:		29. Endereço (Rua, nº)		
27. Unidade/Órgão:		30. CEP:	31. Cidade:	32. U.F.
Participação Estrangeira: Sim ( ) Não ( )		33. Fone: 227-2753	34. Fax:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim ( ) Não ( ) Nacional ( ) Internacional ( ) (Anexar a lista de todos os Centros Participantes do Projeto)				
<b>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição):</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. <b>Nome:</b> _____ <b>Cargo:</b> _____ Data: _____				
Assinatura				
<b>PATROCINADOR Não se aplica ( )</b>				
36. Nome:		39. Endereço:		
37. Responsável:		40. CEP:	41. Cidade:	42. U.F.
38. Cargo/Função		43. Fone:	44. Fax:	
<b>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP</b>				
45. Data de Entrada: ____ / ____ / ____	46. Registro no CEP:	47. Conclusão, Aprovado ( ) Data: ____ / ____ / ____	48. Não Aprovado ( ) Data: ____ / ____ / ____	
49. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: Data ____ / ____ / ____                      Data ____ / ____ / ____				
Encaminhado a CONEP: 50. Os dados acima para registro ( ) 51. Projeto para apreciação ( ) 52. Data: ____ / ____ / ____		53. Coordenador/Nome _____ Assinatura		<b>Anexar o parecer substanciad</b>
<b>COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP</b>				
54. N.º Expediente:	56. Data do Recebimento	57. Registro na CONEP:		
55. Processo:				
<b>58. Observações</b>				



**I – Descrição da Pesquisa (resumo)**

Antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a sua saúde:

**II- Material e Métodos (Procedimento e local da realização das várias etapas da pesquisa:****III- Casuística /Seleção e recrutamento**

- a) características da população, justificativa do uso de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetam diretamente os indivíduos da pesquisa:
- c) descrever os critérios para seleção ou recrutamento dos indivíduos (inclusão e exclusão:

**IV- Resultados esperados****V- Referências bibliográficas (principais e atuais) :****VI- a)Análise crítica de riscos e benefícios.**

- b)Medidas para proteção de qualquer risco eventual e confidencialidade:

**VII- Duração da pesquisa: (duração, início, término, Pesquisador responsável por cada etapa).**  
**Obs: O cronograma do projeto deve estar junto com o projeto de pesquisa completo solicitado no item XIII**

**VIII.1- Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa, com a concordância documentada da chefia imediata e/ou do chefe de departamento (Instituição):**

**DECLARAÇÃO**

Declaro que há infra-estrutura necessária para o desenvolvimento do projeto de pesquisa: \_\_\_\_\_

Título do Projeto:

Responsável pelo Projeto:

Assinatura: \_\_\_\_\_

**Nome:**

Local de execução:

Assinatura:

\_\_\_\_\_

**Nome:**

**VIII. 2-Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.**

**DECLARAÇÃO**

Declaro para os devidos fins que tornarei público os resultados do Projeto de Pesquisa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo Projeto

**VIII.3- Apresentar termo de compromisso do *pesquisador* responsável e do chefe de disciplina de cumprir os termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.**

**DECLARAÇÃO**

Declaro para devidos fins que tenho ciência dos termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e que cumprirei tais termos.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo projeto

\_\_\_\_\_  
Assinatura do chefe de departamento

**VIII.4- Apresentar termo de compromisso do *patrocinador* responsável de cumprir os termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.**

**DECLARAÇÃO  
(Patrocinador)**

Declaro para devidos fins que tenho ciência dos termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e que cumprirei tais termos e tornarei público os resultados da pesquisa : \_\_\_\_\_ sejam eles favoráveis ou não.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do patrocinador

**VIII.5- Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.**

\_\_\_\_\_

**IX- Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa:**

--

**X - Previsão de ressarcimento de gastos: (do sujeito da pesquisa)**

--

**XI- Orçamento financeiro detalhado da pesquisa assim como possíveis fontes de recursos financeiros: (Modelo. Desconsiderar caso vc já tenha um orçamento detalhado específico)**

Gestor Financeiro:.....

Itens a serem financiados		Valor Unitário R\$	Valor Total R\$	Fonte Viabilizadora Ver ao pé da folha
Especificações	Quantidade			
<b>Total Geral R\$</b>				

1. Rotina assistência                      3. Patrocinador                              5. Serviço  
 2. Extra-rotina assistência              4. Agência de Fomento                      6. Pesquisador  
 Obs: Gestor Financeiro = Agência financiadora. Patrocinador ou Próprio Pesquisador.

Qual a finalidade do projeto? ( ) mestrado ( ) doutorado ( ) iniciação científica  
 ( ) Outros . Explicitar:

**XII – Apresentar Currículo Vitae *resumido* do pesquisador principal e demais pesquisadores (colocar em anexo). Anexar também projeto de pesquisa completo. Relacionar a equipe participante e a atividade exercida por cada membro na pesquisa.**

Obs: As referências devem estar citados nos itens do projeto principalmente introdução e material e métodos.

**OBRIGATÓRIO ENTREGAR RELATÓRIO DO PROJETO A CADA 6 MESES.**