CORINA BONTEMPO DUCA DE FREITAS

O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil:
estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de
Comitês de Ética em Pesquisa

**Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências**

**Área de Concentração: Medicina Preventiva
Orientadora: Prof. Dra. Hillegonda Maria Dutilh Novaes**

São Paulo

2006

À minha família, presente, tolerante e sempre amorosa.

Aos companheiros de trabalho, determinados e persistentes.

*A todos que participaram ou participam do sistema CEPs - CONEP,
solidários caminhantes, ...*

Agradecimentos

Ao Programa de Pós-graduação em Medicina Preventiva, agradeço a oportunidade concedida e a aceitação da minha proposta de estudo.

À Prof. Dra. Hilegonda Maria Dutilh Novaes, agradeço por compartilhar seu saber e sua visão de mundo.

Aos colegas da Secretaria Executiva da CONEP agradeço pela solidariedade, pela capacidade de equilibrar as tensões e pelo trabalho compartilhado.

Aos membros do sistema CEPs – CONEP, agradeço o que aprendi, o resultado que vi e, essencialmente, o me sentir integrada na busca da prevalência da dignidade do ser humano em todas as dimensões da ciência.

Ao meu marido, agradeço por poder contar sempre com sua inteligência e sabedoria, além de sua participação “por nós” em tantos momentos.

Aos meus pais, agradeço o estímulo, à minha mãe a sua visão e sua força interior de querer sempre alcançar novos objetivos.

À família e aos amigos agradeço a compreensão pelas ausências e o carinho, mesmo assim.

Aos que responderam o questionário, agradeço o espírito de colaboração, a simplicidade, o compartilhar valiosíssimo.

Ao Luciano Cunha, agradeço a preparação do questionário eletrônico e dos dados informatizados, com sua boa vontade e cuidado. À Miriam Regina de Souza, sua atenção na preparação da apresentação gráfica.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Experiências internacionais de inserção/estruturação de sistemas de regulação das pesquisas	5
1.2	Gênese da política de controle da ética na pesquisa no Brasil – o modelo brasileiro	11
1.3	Avaliação e evolução dos sistemas de regulação das pesquisas	23
	• Internacionais	23
	• Perfil de membros de Comitês	33
	• Estruturação do Sistema CEPs– CONEP.....	35
	• Principais questões éticas identificadas no contexto das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil	39
	• Os CEPs no Brasil	44
1.4	Análise de políticas públicas: avaliação da conformidade entre a prática (dos atores) e os pressupostos da política	48
2	OBJETIVOS	55
3	METODOLOGIA	56
4	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	61
4.1	Parte I - Apresentação de resultados	62
4.2	Parte I - Discussão	74
4.3	Parte II - Apresentação de resultados	80
4.4	Parte II - Discussão.....	91
4.5	Parte III - Apresentação de Resultados	100
4.6	Parte III – Discussão.....	113
4.6	Parte IV - Apresentação de Resultados	120
5	CONCLUSÃO.....	132
6	ANEXOS	134
	Anexo 1	134
	Anexo 2	146
	Anexo 3	148
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	149

...a Ética (reta ratio agilibilium) é a conduta, ditada pela Filosofia (conhecimento sobre o homem) que busca o bem do homem, visando a perfeição ou excelência dele (areté). Com a ética o homem se põe a seu serviço, no sentido de se realizar. A notar que a Ética, derivada da noção de homem, é absoluta, uma vez que o homem é o mesmo em todos os tempos e lugares.

João de Freitas

É papel do ser humano (e talvez seja este o traço que separa o homem dos demais animais) interrogar-se e interrogar a natureza e, a cada resposta, formular novas perguntas.

William Saad Hossne

RESUMO

Freitas, CBD. *O sistema de avaliação da ética em Pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa* [Tese]. São Paulo. Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo; 2006.

O objetivo do estudo foi construir o perfil dos indicados pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs - para membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, líderes no sistema de controle da ética em pesquisa no Brasil, quanto à representação de grupos sociais, formação e experiência profissional e experiência e conhecimento em ética na pesquisa. Enquanto informantes-chave, buscou-se conhecer práticas correntes no sistema, e compreensão da regulamentação. Foram aplicados questionários, via correio ou via eletrônica, aos 188 componentes da lista de 2003, obtendo-se 94 respostas válidas, que representaram 80% dos CEPs. O questionário constou de 4 partes – a parte I, de caracterização pessoal, mostrou proporção semelhante de gênero, alta qualificação acadêmica, participação em cursos de pequena duração sobre ética em pesquisa, bioética, e sensibilidade social. Dos respondentes, 50% tinham cargos de gestão na instituição, 18% deles ligados diretamente à pesquisa, apenas 4% eram representantes de usuários, 90% participaram de pesquisas nos últimos 10 anos, sendo um terço em pesquisa clínica. A parte II correspondeu a uma auto-avaliação de sua participação como membros de CEPs, que mostrou satisfação com a relevância do trabalho, valorização de qualidades como responsabilidade, compromisso, habilidade para trabalho em equipe, sendo que 89% e 85% consideraram-se preparados e competentes respectivamente, apesar de percepção variada da representatividade e compreensão política de sua atuação. Identificaram-se áreas de maior dificuldade na análise de projetos, e encontros, seminários e discussão de casos como formas preferenciais de preparação. A parte III identificou as percepções sobre o funcionamento do sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil, evidenciando a utilização das diretrizes e normas do CNS na análise dos projetos. A mais efetiva participação dos representantes de usuários e o monitoramento das pesquisas são dificuldades frequentes. Sugestões de melhoria do sistema referiram a abordagem dos projetos da área de ciências humanas, pré-requisitos e preparação para membros de CEPs, integração e melhoria da comunicação entre CEPs e com a Comissão Nacional. A parte IV foram estudos de casos, que evidenciaram convergência de posicionamentos na grande maioria das situações apresentadas. Conclui-se que o reconhecimento da liderança desses indicados nos CEPs institucionais tem reflexos da cultura institucional, mais comumente universidades, e que a indicação de membros reconhecidos pelos seus pares, pode conformar um perfil favorável à atuação na Comissão Nacional.

Descritores: Comitês de Ética em Pesquisa, Membro de Comitê, Ética em Pesquisa, Revisão Ética, Bioética, Conselhos de Saúde (SUS), Participação Comunitária, Responsabilidade Social.

SUMMARY

Freitas, CBD. *Research ethics evaluation system in Brazil: knowledge and practices of leaders of research ethics institutional review boards*. [Thesis]. São Paulo. Medical Faculty. São Paulo University; 2006.

The objective of the study was to analyze the profile of the persons indicated by the research ethics institutional review boards to become members of the National Commission of Research Ethics (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP), considered as leaders in the research ethics evaluation system in Brazil, as to their social group representation, professional experience, experience in research ethics, views about current practices in the system and relations to formal regulations. Questionnaires were sent by mail and electronically to the 188 members of IRBs indicated as candidates in 2003 for nomination as member of CONEP, with 94 answers, representing 80% of the IRB universe at that time. The questionnaire was composed of 4 parts, with part 1 dedicated to personal characterization. The results indicated equal gender proportions, high academic qualification, and frequent participation in short courses about research and bioethics. About 50% occupied institutional positions, 18% directly related to research, and only 4% were representatives of the patients. About 90% had involvement with research in the last 10 years, a third with clinical research. Part II was dedicated to their self-evaluation as members of IRBs, revealing feelings of satisfaction and gratification with their work, and valorization of attributes such as responsibility, compromise, team work capabilities, and 89% and 85% considered themselves prepared and competent for their functions, although with differing perceptions regarding representation and political understandings about their work. Some areas present more difficulties in the analysis of the projects and meetings, seminars and case discussions were mentioned as preferential mechanisms for development. Part III identified perceptions about the functioning of the national research ethics evaluation system, and the utilization of official regulations in project analysis. A more effective participation of the patient representatives and the monitoring of projects are major problems. Areas of necessary investment: how to deal with social sciences research projects, pre-requisites and preparation of IRB members and improved communication of IRBs with each other and the National Commission. Part IV consisted of case studies dedicated to frequent ethical dilemmas in research and the majority had convergent positions as to how to deal with them. The profile of these members as leaders in their IRBs reflects also very strong institutional cultures.

Descriptors: Research Ethics Committees, Committee Members, Research Ethics, Ethical Review, Bioethics, Health Council, Community Participation, Social Responsibility.

1 INTRODUÇÃO

O nascimento da regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos pelo Estado se insere no bojo do desenvolvimento de políticas públicas sociais e intervenções que visam ampliar e garantir direitos dos cidadãos. Apresenta-se como consequência das importantes transformações nos serviços de saúde, na prática médica e na pesquisa nas diversas áreas do conhecimento, por sua vez reflexos do papel determinante da Ciência e Tecnologia nas sociedades contemporâneas.

A primeira discussão ampliada sobre a proteção dos envolvidos em pesquisa – participantes pesquisados - seguiu a difusão das terríveis experiências a que foram submetidos prisioneiros, principalmente dos alemães, em nome da ciência, durante a II Guerra Mundial. O impacto internacional no período pós-guerra contribuiu de forma decisiva para a elaboração, em 1948, de um tratado internacional conhecido como Código de Nuremberg, com diretrizes para as pesquisas na área médica, que serviu de base legal para o julgamento pelo Tribunal Militar de Nuremberg dos profissionais envolvidos em práticas relacionadas a pesquisa, muitas delas consideradas crimes contra a humanidade (JAMA, 1996).

Apesar de bem aceitas de início na Europa e EUA, logo surgiram questionamentos sobre a validade dessas normas em período de paz (Baker, 1997). Porém, na década de 60 e início da de 70 a divulgação e o reconhecimento da existência de situações abusivas, relativamente freqüentes também na academia (Henry Beecher, 1966), provocou nova comoção social e reação de órgãos corporativos (Associação Médica Mundial) e do Estado, principalmente nos EUA, com desenvolvimento de novas normas e sistemas de controle. Em 1964 foi elaborada a Declaração de Helsinque, na 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial, (WMA) que passou a ser aceito como documento de referência internacional sobre

ética em pesquisa médica. Em 1974 o Congresso dos EUA cria a Comissão Nacional para Proteção de Participantes em Pesquisa que elabora o Relatório Belmont (1979) recomendando a adoção de três princípios éticos nas pesquisas biomédicas e comportamentais com seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. O controle foi definido pela necessidade de avaliação prévia de protocolos de pesquisa, baseada em referências éticas, por grupo independente dos pesquisadores, instituições e patrocinadores, visando a ponderação de riscos e benefícios e a proteção de sujeitos de pesquisa contra possíveis danos. O requisito foi incluído na revisão da Declaração de Helsinqui feita na Assembléia da Associação Médica Mundial de 1975, deixando-se de aceitar a ponderação exclusiva do pesquisador, numa ética baseada essencialmente nas virtudes dos cientistas.

O desenvolvimento da ética em pesquisa se mescla, na década de 70 com o desenvolvimento da “Bioética”, termo inicialmente referido por Potter (1971), campo do conhecimento à época voltado às questões das consequências do desenvolvimento tecnológico sobre o ambiente e a sobrevivência do homem. Estende-se hoje a reflexões mais gerais em respostas a demandas sociais concretas, desde questões cotidianas a questões emergentes, incluindo os direitos de pacientes e de sujeitos de pesquisa, o diagnóstico de vida e de morte, direitos individuais e coletivos a informações e a confidencialidade de dados pessoais, critérios de distribuição de recursos e acesso a serviços de saúde, dentre outros.

Diferentes questões teóricas têm sido identificadas nos processos que envolvem as decisões em bioética e ética em pesquisa. Com base em quatro princípios *prima facie*: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, Beauchamp e Childress (1994) se referem primariamente ao respeito das escolhas e decisões pessoais, ao dever de ajudar e ainda de não fazer mal (*primum non nocere* da ética médica) e ao requisito de agir com equidade e balancear a distribuição de ônus e benefícios da pesquisa

de forma justa. Esta ética “principalista” teve ampla utilização na América do Norte e no mundo, apesar das limitações pelas dificuldades práticas de sua aplicação nas decisões, uma vez que não se propõe uma hierarquia pré-definida entre os valores, e pelos questionamentos de sua adequação dentro da diversidade cultural e social dos países.

Alguns estudiosos desenvolveram uma proposta “consequencialista”, julgando o que é direito e o que é errado de uma dada ação exclusivamente pelas suas conseqüências. Estão presentes também contribuições do pensamento deontológico secular baseado nas teorias de Kant, quando trata dos imperativos categóricos, o mais influente deles demandando que o agente moral nunca trate outras pessoas como mero meio a um fim, por nobre que seja este fim, mas como um fim em si mesmo. (Schüklenk, 2000).

Na América Latina outros enfoques têm sido agregados, com questionamentos não só sobre o uso da tecnologia, mas sobre quem tem acesso a ela, com conceitos culturalmente fortes como justiça, equidade e solidariedade (Pessini e Barchifontaine, 2000; Garrafa, 2001; Tealdi, 2003), influenciando o tema do V Congresso Mundial de Bioética realizado em 2002 no Brasil: Bioética, Poder e Injustiça.

Também como fundamento teórico vem sendo discutida a distinção entre moral e ética. Com base na filosofia neo-socrática, encontramos a seguinte dedução: “A moral são normas de procedimento que não procedem da filosofia, sim do senso, o senso moral, da *sindérese*, poder natural de julgar com retidão. Como é empírica, vem da experiência da vida, é uma aqui outra lá, uma hoje outra amanhã, é relativa.” “...a Ética (*reta ratio agilibilium*) é a conduta, ditada pela Filosofia (conhecimento sobre o homem) que busca o bem do homem, visando a perfeição ou excelência dele (*areté*). Com a ética o homem se põe a seu serviço, no sentido de se realizar. A notar que a Ética, derivada da noção de homem, é absoluta,

uma vez que o homem é o mesmo em todos os tempos e lugares” (João de Freitas, 2006).

Assim, diferente de moral, a ética tem sido conceituada como uma reflexão crítica sobre os costumes e os valores. É, portanto, dinâmica e, também diferente do direito, não se assenta sobre normas, leis ou códigos de permissão ou proibição (do julgamento ético não sai punição, que depende de lei anterior que a defina), mas sobre referenciais que devem ser confrontados com as situações concretas que se quer imputar como boas, o bem, benéficas, ou não, mais se aproximando dos métodos da filosofia do direito.

“Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas bios (vida) e ethike (ética). Pode-se definí-la como o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar” (Encyclopedia of Bioethics, 2ª edição, vol1, introdução, p. XXI, W.T. Reich, editor responsável, 1995). A ética em pesquisa é parte substancial da bioética, tendo sido mesmo um núcleo gerador e indutor desse novo campo. Em bioética certos tipos de conduta são examinados à luz dos princípios de moralidade ou ética, isto é, das fontes do conhecimento das dimensões morais da experiência humana e do julgamento moral (da metaética e do conhecimento moral normativo). Encerra, portanto, certa subjetividade em ação, contextualização e reconstrução permanente, exigindo grande capacidade de identificar problemas relacionados com valores, de refletir e de fundamentar decisões por parte dos sujeitos da ação.

1.1 Experiências internacionais de inserção/estruturação de sistemas de regulação das pesquisas

A regulação das pesquisas médicas, biomédicas, em saúde ou envolvendo seres humanos vem sendo desenvolvida em inúmeros países nas últimas décadas, sendo as experiências de maior tempo as dos países da Europa Ocidental e América do Norte, seguidos dos países que progressivamente desenvolveram capacidade interna para a pesquisa e se integraram à rede internacional de C e T. O aumento da cooperação internacional nas pesquisas oriundas dos países centrais constituiu, possivelmente, o fator de maior poder indutor de estabelecimento de leis e normas nos diversos países, tendo em vista o desenvolvimento de parcerias, principalmente nos projetos da área da saúde, em particular os que visam testar novos medicamentos.

Desta forma, múltiplas formas de regulação foram desenvolvidas, com vistas à implementação de diretrizes, algumas internacionalmente discutidas, entre elas o Código de Nüremberg, a Declaração de Helsinque – WMA (1964, com 5 revisões, a mais recente em 2000; notas de esclarecimento foram adicionadas ao parágrafo 29 em 2002 e ao parágrafo 30 em 2004), as Diretrizes para Pesquisas Biomédicas do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas - CIOMS em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (1982, revista 1993 e 2002) e Diretrizes para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos – CIOMS (1991). Diante de variações e especificidades que surgiram à medida que estas diretrizes se conformaram e integraram ao corpo normativo dos países, surgiu também uma iniciativa visando a harmonização entre a regulação da União Européia, Estados Unidos e Japão, e que foi consolidada na International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH - que elaborou a Harmonized Tripartite Guideline – Guideline for Good Clinical Practice – ICH/GCP Guideline (1996), que tem por objetivo

estabelecer um padrão de qualidade ética e científica para pesquisas farmacêuticas envolvendo seres humanos.

Na revisão da Declaração de Helsinque em 1975 foi incluído o requisito de avaliação prévia dos projetos de pesquisa por um comitê independente, requisito este desde então presente em todos os documentos internacionais sobre ética em pesquisa. Em 1982, as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos também se referia aos comitês independentes para revisão dos protocolos e este documento revisto em 93 e posteriormente em 2002 assim explicita: “Toda proposta para pesquisas envolvendo seres humanos deve ser submetida para revisão do seu mérito científico e aceitabilidade ética a um ou mais comitês de revisão ética e científica. Os comitês revisores devem ser independentes da equipe da pesquisa e qualquer benefício direto financeiro ou material que tenham com a pesquisa não deve ser condicionado ao resultado da revisão. O pesquisador deve obter a aprovação antes do início da pesquisa. O comitê de revisão ética deve conduzir revisões posteriores, no curso da pesquisa, incluindo a monitoração do progresso do estudo.”

Abordam-se também as responsabilidades básicas dos comitês: definir que todas as intervenções propostas têm segurança aceitável para serem realizadas em seres humanos ou verificar que outro órgão competente tenha assim definido; definir que o projeto de pesquisa é cientificamente válido ou verificar que outro órgão competente tenha assim definido; assegurar que todas as outras preocupações éticas do protocolo são satisfatoriamente resolvidas nos princípios e na prática ; considerar a qualificação dos pesquisadores, incluindo educação sobre os princípios da prática de pesquisas, e as condições do local das pesquisas, com vistas a assegurar a condução segura do protocolo; manter registro das decisões e tomar medidas de seguimento da condução dos projetos.

Refere ainda que “os comitês locais ou nacionais devem ser compostos de forma a estar capacitados a fazer adequada e completa revisão dos projetos de pesquisas a ele submetidos. É geralmente presumido que sua composição deva incluir médicos, cientistas e outros profissionais tais como enfermeiras, advogados, eticistas e religiosos, assim como pessoas leigas qualificadas a representar os valores culturais e morais da comunidade e assegurar que os direitos dos sujeitos da pesquisa serão respeitados. Devem incluir homens e mulheres. Quando pessoas iletradas ou sem educação formal forem o foco da pesquisa, eles também devem ser considerados para compor o CEP ou serem convidados a enviar representantes para ter seus pontos de vista expressos”. Cita ainda a participação de representantes de grupos de portadores de patologias e que os Comitês devem convidar ou escutar os argumentos desses representantes, além de contar, quando a pesquisa envolver comunidades externas, com pessoas qualificadas para representar os valores morais e culturais do grupo.

Dentro deste escopo está a grande maioria das regulamentações nacionais, existindo variabilidade de conformação do sistema de controle com presença de comitês institucionais, regionais ou centrais (nacionais), de caráter multidisciplinar e variações quanto a representação dos diversos grupos sociais. Alguns países destacam-se, como a Dinamarca que tem uma proporção de leigos maior nos comitês, nos quais deve haver metade mais um de membros leigos.

Hirtle, Lemmens e Sprumont (2000) estudaram detalhadamente a legislação ou regulamentação de vários países, descrevendo mecanismos de revisão ética dos projetos, o papel dos comitês e seus procedimentos operacionais, comparando-os com os descritos no ICH/GCP. Enfocaram aspectos que são comumente vistos como chave para a sua efetividade como sistema regulatório e analisaram vários temas, preocupações ou limites da estrutura de revisão ética. Partem do requisito básico de condução da pesquisa em conformidade com protocolo que tenha sido

revisado e aprovado por um comitê de ética independente. “Por muitos anos, a revisão ética de pesquisas clínicas esteve principalmente sob auto-regulação profissional ou da indústria. Entretanto, claramente tem havido nas últimas décadas, um esforço internacional em direção a um controle legislativo ou regulatório sobre a condução de pesquisa médica envolvendo seres humanos. A auto-regulação profissional tem sido complementada ou substituída por modelos regulatórios mais formais.”

Estes autores, ao analisarem as informações de diversos países, apresentam 4 modelos de regulação, ponderando aspectos favoráveis ou não:

- 1- Modelo baseado em legislação ou regulamentação detalhada que conforma uma estrutura regulatória clara para os comitês de ética em pesquisa, como o instituído na França (1994) e na Dinamarca (1992). “Enquanto esta abordagem esclarece muitos problemas (tópicos) e reduz possíveis discrepâncias entre os vários comitês de ética de um país, a contrapartida é a perda de flexibilidade e de responsabilidade nos níveis local e institucional.”
- 2- Estabelecimento de requisitos legais formais de responsabilidades, deixando para as instituições de pesquisa a tarefa de desenvolver seus próprios sistemas de revisão ética, mantendo-se mecanismos centralizados de suporte. Pode ser descrito como uma auto-regulação a nível institucional com mandato legal. Modelo adotado nos EUA onde conta-se com mecanismos centralizados em agências governamentais como a Food and Drug Administration - FDA - e o Office for Human Research Protection - OHRP , que dão suporte educacional, verificam se os padrões regulatórios são respeitados, acreditam os comitês e podem investigar violações potenciais da regulamentação. É interessante ressaltar a reorganização ocorrida no ano de 2000, quando o Office for Protection of Research Risks –OPRR, localizado nos National Institutes of Health transformou-se em OHRP – Office for Human Research Protection, localizado no Department of Health and

Human Services, resolvendo assim conflito de interesses anterior com a localização do OPRR na mesma instituição que deveria controlar.

- 3- Modelo em que órgãos governamentais – muitas vezes agências de fomento de pesquisas médicas - adotam diretrizes ou recomendações para protocolos de pesquisa com financiamento governamental, como no Canadá, África do Sul e Austrália. Esta é uma abordagem que enquanto beneficiada por procedimentos mais flexíveis, estabelece um padrão ético para a pesquisa biomédica que não está, porém, fundada em um arcabouço legal geral, havendo limites à possibilidade de impor sanções outras, além de cortes de financiamento.
- 4- Uma abordagem mais recente tem sido a adoção de uma estrutura legislativa que integra, através de referência cruzada, outras diretrizes como a ICH-GCP. Este é um modelo em utilização recente na União Européia, para inclusão efetiva de diretrizes internacionais nas normas nacionais anteriormente existentes, num esforço de unificação da regulamentação dos diversos países (EU Directive on Clinical Trials - 1997). Como aspecto desfavorável os autores apontam que, nesse caso, modificações ou emendas das normas internacionais podem levar ao risco de inclusões automáticas não desejadas nas normas nacionais.

Estes autores verificaram também que a natureza do requisito de revisão ética pode ser de diversas categorias, citando:

- 1- Requisito legal estabelecido em legislação formal, definindo que todos os tipos de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, incluindo ou não os *drug trials*, devem passar por revisão e aprovação de um comitê de ética, como na França, Dinamarca, Hungria, EUA. Nos EUA, são abrangidos todos os tipos de pesquisa, exceto as que são patrocinadas pelo setor privado que não incluem teste de droga que vá gerar dados para aprovação de produtos pela FDA.
- 2- Legislação específica para pesquisa clínica de medicamentos, deixando outros tipos de pesquisa não regulados ou regulados em legislação

específica de pesquisa; situação mais comum, existente na Irlanda, Espanha, Suíça, Itália, Alemanha, Latvia, Bulgária, Japão, Estonia.

- 3- Diretrizes para pesquisa clínica de medicamentos ou de todos os tipos de pesquisa envolvendo seres humanos, adotadas por autoridade competente, geralmente o conselho de pesquisa médica ou de saúde ou uma associação profissional, como no Canadá, Austrália, Nova Zelândia e África do Sul.

O modelo brasileiro tem aspectos particulares, mais se aproximando do descrito em primeiro lugar, com regulamentação detalhada instituída por autoridade competente. Não tem caráter legal específico, respaldando-se em legislação genérica. Tem abrangência sobre todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Em quase todos os modelos o status dos comitês de ética não está bem definido, podendo ser legal, administrativo ou moral, nem é simples determinar como deveria ser. Entretanto, devido à sua importante função de proteção de participantes de pesquisas, a legitimidade dos comitês constitui uma preocupação primária, legitimidade esta que se relaciona à definição da autoridade com poder de designar seus membros, como também à definição da autoridade que controla suas ações.

A supervisão e monitoramento dos trabalhos dos comitês também é abordada de variadas formas, com intervenção governamental maior ou menor. São descritas atividades de supervisão, auditoria e acreditação diretas de órgãos governamentais, além de forma mais sutil de supervisão caso a caso, quando as decisões dos comitês devem ser notificadas a instância que retém autoridade para aprovação final. Esta última forma vem sendo utilizada no Brasil, mesclada com iniciativas de suporte aos comitês e de estabelecimento de exigências de requisitos mínimos de funcionamento adequado. Surgem, mais recentemente, discussões apontando-se

mudanças no sentido de maior delegação de responsabilidades aos CEPs e estabelecimento de novas formas de supervisão e acompanhamento.

Para melhor compreender a conformação do sistema de controle da ética em pesquisa no Brasil, suas bases e a intenção dos formuladores dessa política, cabe detalhar o contexto social que determinou seu surgimento, os fundamentos e as determinações concretizadas na regulamentação.

1.2 Gênese da política de controle da ética na pesquisa no Brasil – o modelo brasileiro

No Brasil, somente no final da década de 80 manifesta-se o interesse do Conselho Nacional de Saúde – CNS - pelo controle das atividades de pesquisa. Antes já havia certa preocupação de grupos de pesquisadores, motivados principalmente pela necessidade de dar respaldo às iniciativas da indústria farmacêutica, uma vez que começavam a aparecer algumas participações brasileiras em pesquisas cujos promotores estavam nos países centrais, que já exigiam a comprovação da adoção de medidas para proteção dos indivíduos envolvidos. Também se pode depreender uma demanda direta dos órgãos de vigilância sanitária, que deveriam “liberar” a importação de medicamentos a serem testados e necessitavam respaldo, como pode ser percebido pelo enfoque de isenção de responsabilidades dos “Termos de Conhecimento de Risco” propostos pela Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos da Secretaria de Vigilância Sanitária - Portaria 16/81 – DIMED (Israel, G e Dacach, S, 1993).

A primeira tentativa de regulamentar a avaliação das pesquisas científicas do ponto de vista da ética no Brasil concretizou-se em 1988 na elaboração da Res. Nº 01 daquele ano pelo Conselho Nacional de Saúde, ressaltando assim a relevância do assunto dentro dos paradigmas do controle social e da participação da comunidade. Aquela Resolução contendo as Normas

para Pesquisas em Saúde já determinava a criação de comitês de ética para avaliação dos projetos da área da saúde.

Entretanto, levantamento realizado em 1995 mostrou a quase inexistência desses comitês (Francisconi et al,1995), o desconhecimento da norma pela comunidade científica e a completa falta de informações a respeito à sociedade. Na verdade essa norma tinha algumas lacunas, principalmente no sentido de não ter previsto uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês e os capacitasse para o desenvolvimento da sua função. Além disso, o avanço científico e a crescente inserção da comunidade científica brasileira em parcerias internacionais trouxeram novas situações e dilemas éticos que a Resolução não contemplava, dificultando a avaliação e acompanhamento pelo CNS e sua Comissão de Ciência e Tecnologia - CICT. Estando o sistema baseado em credenciamento de centros de pesquisa, evidenciaram-se também dificuldades na determinação de responsabilidades, tanto dos interessados diretos nas pesquisas quanto das autoridades encarregadas do controle.

Com o acúmulo de situações de difícil decisão em que se questionava a ética da pesquisa no que se referia a exposição de sujeitos a risco (projetos secretos desenvolvidos por médicos militares; exposição de sujeitos a doenças para posterior teste terapêutico, estudos realizados aqui, com patrocínio do exterior, mas não realizados no país de origem; projetos de pesquisa transformados em prática assistencial sem análise dos resultados – caso do Norplant (Israel, G e Dacach, S, 1993); projetos com risco importante em realização em centros de excelência que tinham credenciamento para realizar pesquisas, denúncias que alegavam utilização de cobaias humanas) e com a percepção no CNS-CICT da insuficiência das normas, é que se retomou o assunto com a conotação de proteção aos sujeitos de pesquisa. Fatos que provavelmente contribuíram para o destaque do tema no CNS foram: a promoção da discussão de temas correlatos pela revista Bioética do Conselho Federal de Medicina, dentre outros a publicação de artigo demonstrando a não aderência das

instituições às normas vigentes (Francisconi, Kipper, Oselka, Clotet e Goldin – 1995) e a participação de um dos autores do livro Experimentação com Seres Humanos (Hossne e Vieira, 1987) como representante da comunidade científica no CNS, fundador e primeiro presidente da Sociedade Brasileira de Bioética em 1995.

A responsabilidade da avaliação das normas vigentes e de sua revisão foi delegada a um grupo de trabalho, coordenado pelo Prof. William Saad Hossne, com a participação de representantes de áreas interessadas e que poderiam aportar contribuição (stakeholders), ao se reconhecer a repercussão social e as múltiplas interfaces da questão: Conselho Federal de Medicina, Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Reprodutivos, CNBB (teólogo), OAB (jurista), Sociedade de Teologia e Ciências da Religião, Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológicos, Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica, Confederação Nacional da Indústria (área farmacêutica), CNPq/MCT, Coordenação de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária/ MS, representantes de usuários dos serviços de saúde participantes de ONG de portadores de patologia e pesquisadores da Fiocruz¹.

Construíram-se assim um corpo de diretrizes e uma estrutura de acompanhamento, definindo-se claramente uma política de controle social a ser praticada em um sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, estabelecida com a publicação das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos - Resolução CNS 196 de 1996, vigente desde então.

¹ William Saad Hossne (Coordenador), Sergio Ibiapina Ferreira Costa, Fátima Oliveira, Artur Custodio de Souza, Leocir Pessini, Simone Nogueira, Jorge Bermudez, Márcio Fabri dos Anjos, Marília Bernardes Marques, Álvaro Antonio da Silva Ferreira, Albanita Viana de Oliveira, Omilton Viscondi, Roque Monteleone, Elisaldo Carlini.

Portanto, desde 1988 a pesquisa no Brasil vem sendo regulada com a ótica do controle social, saída do Conselho Nacional de Saúde - CNS, órgão com representação paritária de representantes de usuários com gestores e trabalhadores da área da saúde. Trata-se de regulação gerada numa parceria do Governo com a Sociedade Civil, como uma ação de controle social sobre as práticas da ciência.

O pressuposto da regulamentação é que toda pesquisa envolvendo pessoas traz riscos de danos, quando trata de período experimental de nova tecnologia ainda não comprovada (inclusive novos métodos em saúde) ou de busca de conhecimento e informações sobre as pessoas e seu inter-relacionamento com o meio ambiente e a sociedade. Pesquisas com obtenção de informações pessoais, opiniões, hábitos, comportamentos ou atitudes podem ensejar maiores riscos de danos que as tradicionais preocupações com riscos advindos dos procedimentos de coleta de sangue ou de material biológico. Na área de saúde, os riscos maiores não são mais relacionados à coleta de materiais biológicos, mas justamente às informações daí obtidas, sejam sobre condições atuais ou futuras de pessoas ou grupos, como nos estudos genéticos.

Assim, ao lado dos possíveis benefícios que se espera com todo projeto de pesquisa, diversas situações podem ser identificadas como de risco nesses projetos, seja ao indivíduo ou à coletividade, por exemplo, atrasos ou interrupções de tratamentos para introdução de métodos experimentais, efeitos não desejáveis de novos procedimentos ou medicamentos, divulgação não consentida de informações pessoais (susceptibilidades, limitações, opiniões, atitudes, capacidade de desempenho, etc) interferência psíquica, discriminação não só pessoal, mas de grupos, etc.

O dano moral, com a Constituição Federal de 1988, teve o seu conceito ampliado, passando a ser entendido como a violação do direito à dignidade humana, estando aí englobada a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem, não mais se restringindo à dor, tristeza e sofrimento (Vidigal, 2004): “Qualquer ser humano, inclusive o mais pobre e

humilde, ainda que destituído de formação cultural e bens materiais detém bens integrantes de sua personalidade, ou seja, a dignidade humana.” “O dano moral é evidenciado nos casos de dor, vexame, sofrimento ou humilhação, que fogem à normalidade e interferem profundamente no comportamento psicológico do indivíduo, causando aflição, angústia e desequilíbrio em seu bem-estar. Portanto, há dano se há ofensa aos direitos da pessoa, direito à integridade física, ao corpo, ao nome, à honra, ao segredo, à imagem, à intimidade, à vida, à liberdade, ao trabalho”. (Cavaliere, 2003)

Considerando os riscos inerentes à pesquisa e o conceito de saúde que envolve equilíbrio físico, psíquico e social do indivíduo no seu ambiente (Dallari, 1998), cabe o papel disciplinador dos órgãos ligados à proteção da saúde da população, seja a pesquisa realizada em qualquer área do conhecimento, na amplitude das instituições envolvidas, desde que envolvendo seres humanos.

Com a publicação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n 196/96 com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos criou-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, coordenadora do processo de estruturação no país do sistema para acompanhamento das pesquisas, especialmente através da criação de Comitês de Ética em Pesquisa institucionais. Estas instâncias “criadas para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (Resolução 196/96) devem identificar situações ou momentos de risco nos protocolos apresentados e avaliar se são eticamente aceitáveis em vista dos benefícios esperados com a pesquisa, se há transparência quanto aos objetivos e aos procedimentos da pesquisa, se há adequação da distribuição desses riscos e benefícios e das formas de obtenção da adesão das pessoas.

A Res. CNS 196/96 admite que “toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.” Refere ainda como “risco da pesquisa a 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”. Por isso, tem sua abrangência definida num recorte do ponto de vista do sujeito da pesquisa, os pesquisados, ou seja, aplica-se a toda pesquisa envolvendo o ser humano, em qualquer área do conhecimento, incluindo as que estudam dados e informações.

Ambas as instâncias, Comissão Nacional e Comitês Institucionais, são colegiados com *múnus público*, de caráter multi e interprofissional e com representação de usuários, para funcionarem como instâncias independentes do pesquisador ou patrocinador, na defesa precípua dos interesses e direitos dos sujeitos de pesquisa. Seus membros são eleitos ou escolhidos por critérios de interesse, disponibilidade e sensibilidade para a questão da ética e da defesa de direitos individuais e coletivos, são voluntários, podem ser ou não da instituição (não têm vínculo empregatício por essa participação) e não recebem pagamento pelas funções ali exercidas. Os Comitês de Ética em Pesquisa - CEP são órgãos colegiados criados pela direção, mas com deliberações independentes e não submetidas à hierarquia administrativa, assim como a CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, que tem suas condições de funcionamento asseguradas pelo Ministério da Saúde, sem submissão administrativa.

Estas são as características básicas do sistema: ser instância de controle social, sem vínculo exclusivo ou submissão à administração, com participação de membros de caráter honorífico e voluntário, multiprofissional e com representação de usuários. Estas características buscam, em seu conjunto, assegurar a independência de julgamento necessária à sua legitimação na sociedade e o caráter de “munus publico” para efetivação de sua missão.

Quanto à inserção, o sistema brasileiro constitui experiência diferenciada de outras iniciativas até bem mais antigas, especialmente dos países centrais, que lutam hoje pela conquista do reconhecimento perdido em desvios de rota e distorções, ocasionados pela pressão dos interesses dos patrocinadores, instituições de pesquisa e mesmo de órgãos governamentais. Muitas não foram também favorecidas na sua estruturação, por terem surgido de iniciativas de corporação profissional ou de órgão de governo, submetidos, portanto a lógicas e políticas que não favorecem à independência para colocar a proteção do sujeito em primeiro lugar.

O sistema CEPs – CONEP, em si e nas relações que vem sendo construídas com o sistema de governo e as representações da sociedade, está baseado em uma ordenação social nova no país, a partir de conceitos constitucionais de participação da comunidade: “No caso da saúde, o texto constitucional de 1988 enuncia, como uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde, a “participação da comunidade”, que se efetiva mediante a sua integração em órgãos colegiados decisórios, como são os conselhos de saúde, quando o povo, com assento nesses colegiados, participa da formação dos comandos legais imperativos, da construção de realidades exigidas pelo bem comum, enfim, desempenhando, em parceria com o Estado, o papel que a este cabe constitucionalmente no regime democrático.”(Carvalho e Santos, 2001).

A competência explícita é definida na Lei 8080 de 19 /09/90: “Art. 15. A *União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;...Cap das Atribuições Comuns, inciso XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;*” e atribuída ao órgão

colegiado de representação de prestadores e usuários do SUS na Lei 8142 de 28-12-1990 e no Decreto Nº 99.438, de 07-08-1990, que *dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde: "Art. 1º - Ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integrante da estrutura básica do Ministério da Saúde, compete:...acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio cultural do país;"*.

A Res. CNS 196/96 se ancora em disposições legais já existentes no País que lhe dão força legal, permitindo a condução da análise ética como um braço do controle social organizado dentro do sistema coordenado pelo Conselho Nacional de Saúde (com o apoio operacional do Ministério da Saúde). O julgamento e sanções para possíveis abusos são de competência de órgãos profissionais de classe, órgãos específicos de vigilância sanitária, do Ministério Público ou da justiça comum (Código de Ética Médica, Código de Ética dos Psicólogos, Código de Processo Civil, Lei 6130 da Vigilância Sanitária, etc)

Na elaboração da resolução com as diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos pretendeu-se obter a legitimação da proposta, definindo-se uma metodologia de trabalho que incluiu duas vertentes: consulta à sociedade e revisão da literatura, inclusive documentos legais de diversos países. Esse processo com metodologia de ampla consulta, teve como primeira etapa a identificação de entidades e pessoas envolvidas com a pesquisa, a bioética e os direitos humanos, incluindo as associações científicas, universidades, instituições de pesquisa, entidades profissionais, entidades da sociedade civil da área de direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, movimento de mulheres, associações de portadores de patologias, instituições religiosas e outras. Abrangeu também representantes de várias áreas na busca de identificação e discussão de dilemas éticos envolvidos, como reprodução humana, genética, biossegurança, pesquisas envolvendo povos indígenas, novos

medicamentos e vacinas, novos dispositivos e equipamentos para a saúde, etc. A ética em pesquisa foi também tema incluído na 10ª Conferência Nacional de Saúde.

A aprovação pelo CNS, em outubro de 1996 da Resolução 196 contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, contendo um corpo de diretrizes e uma estrutura de implantação e acompanhamento, definiu uma política pública a ser praticada em um sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

As diretrizes éticas abrangem toda a pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, sua aplicação se dá nas pesquisas das várias áreas do conhecimento e não apenas nas geradas nos órgãos de saúde, como a anterior. Estabelece as exigências éticas e científicas fundamentais para garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa, sob o enfoque de que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, e deve haver controle para preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos. Assim estabelece que toda pesquisa que envolva o ser humano deve ser aprovada antes de ser iniciada, por um Comitê independente do pesquisador e patrocinador.

Esta Resolução traz as diretrizes para análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e depois também pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, orientando a reflexão quanto a riscos e benefícios.

Fundamenta-se em princípios e referências da bioética, com raízes na ética hipocrática e deontológica e nas teorias mais recentes de Kant e dos direitos humanos, resgatados na ética principialista de Beauchamp e Childress, incorporando ainda aspectos da ética da responsabilidade, da pluralidade de visões morais descritas por Engelhart, do pensamento latino-americano com ênfase na solidariedade e equidade, na ética do cuidado, incluindo ainda visão de saúde coletiva e diretrizes para pesquisas epidemiológicas.

O Capítulo I – Preâmbulo, traz uma referência da legislação correlata, o Capítulo II trata das definições e o III dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, o Capítulo IV traz diretrizes para o consentimento livre e esclarecido e o V versa sobre riscos e benefícios. A partir do capítulo VI, a resolução contempla os aspectos operacionais, incluindo o protocolo de pesquisa, os Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Determina a criação de Comitês nas instituições, define como devem ser constituídos e cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para acompanhar e coordenar todo o processo. Estabelece um fluxo de tramitação dos projetos e define os critérios para a estruturação e as atribuições dos Comitês e da CONEP:

“II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

...

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

...

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

...

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da

pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

...

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

- 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6- populações indígenas;
- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Os CEPs e a CONEP devem efetivar assim, o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, buscando evitar indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, a danos previsíveis.

O sistema estruturou-se rapidamente no país, com organização nas instituições de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs, instâncias multidisciplinares, independentes dos patrocinadores, pesquisadores e da direção das instituições, cumprem a missão de zelar pela proteção aos sujeitos da pesquisa em nome da sociedade e de forma independente (*múnus público*) ao qualificar eticamente os projetos. Tornam-se, assim, co-responsáveis pela parte ética, juntamente com o pesquisador (cuja responsabilidade é indelegável e intransferível), a instituição e o patrocinador, para assegurar o respeito e os direitos dos sujeitos de pesquisa.(Res. CNS 196/96 itens II.14,VII.13.a e IX.4) objetivando a construção de uma cultura de reflexão ética entre os diversos atores envolvidos

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP foi criada como órgão de controle social, para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, desenvolver regulamentação sobre proteção dos sujeitos da pesquisa e constituir uma instância final de recursos para qualquer das partes interessadas. Tem um papel coordenador da rede de Comitês de Ética - (CEPs) criados nas instituições, com os quais forma o Sistema CEP-CONEP. Constitui-se também, em órgão consultor junto ao MS e órgãos do SUS.

A CONEP tem também caráter multidisciplinar, com integrantes das ciências da saúde, humanas e exatas, além de representação de usuários; seus componentes são escolhidos de forma democrática a partir de indicações feitas pelos CEPs institucionais de personalidades e lideranças atuantes no sistema. A partir dessa listagem de indicados, o CNS escolhe metade dos membros por méritos curriculares e a outra metade por sorteio, favorecendo a participação de pessoas que conhecem a realidade das pesquisas nas instituições e cuja participação motivou seu reconhecimento pelos pares.

1.4 Avaliação e evolução dos sistemas de regulação das pesquisas

- **Internacionais**

Moreno (1998) identifica três eras na evolução da proteção do ser humano quando sujeito de pesquisas nos EUA:

- 1- Proteção Fraca: nas primeiras décadas do século 20, a política de proteção era fundada no bom senso e discernimento do pesquisador para decidir quando e como conduzir a pesquisa. O período pós-guerra foi caracterizado por um senso de respeito pela autoridade e a proteção de indivíduos na pesquisa passou a ser vista como questão de segurança nacional, porém os estudos de Beecher apontaram que essa confiança poderia ser vazia. Portanto, essa fase foi caracterizada por proteção fundada na virtude dos pesquisadores, podendo a proteção

dos indivíduos ser vista como secundária a outros objetivos, e falta de diretrizes éticas. A Declaração de Helsinque (1964) e o Belmont Report (NCPH – 1979) foram elaborados no sentido de disponibilizar diretrizes para assegurar que as pesquisas fossem conduzidas de acordo com princípios éticos básicos.

- 2- Proteção Moderada: Após o Belmont Report e revisão das normas iniciais do FDA (1981), há o desenvolvimento de regras que aumentam o discernimento do pesquisador com proteções impostas externamente. Uma das características dessa era é o desenvolvimento de foros/comitês para revisar as dimensões éticas das pesquisas. Diversos países desenvolveram “*guidelines*” e regulamentação e, internacionalmente, em 1997, realiza-se a Conferência Internacional para Harmonização - Boas Práticas Clínicas, estabelecendo guias para desenhar, conduzir, registrar e relatar testes de drogas que envolvem a participação de sujeitos humanos. Os problemas dessa fase de proteção moderada citados pelos autores, são: comitês com pouco apoio de manutenção e excesso de trabalho, pouca ou nenhuma supervisão sobre o que acontece pré e pós revisão ética, sistemas não desenhados para lidar com a globalização, comercialização e privatização da pesquisa e existência de múltiplas autoridades concorrentes, ainda deixando lacunas no sistema de supervisão e acompanhamento.
- 3- Proteção mais forte: possível fase em início na América do Norte, com proteção externa mais articulada e expansão das garantias além da revisão ética preliminar. “Esta “proteção sistêmica” deveria envolver a instituição de pesquisa de uma forma que ultrapassa a típica função de um REB/IRB”, com desenvolvimento de programas de melhoria de qualidade e de avaliação de performance envolvendo os parceiros relevantes (reguladores, patrocinadores, pesquisadores, instituições, participantes e público) de forma a encorajar a transparência e “accountability”. No entanto, considera que essa proteção forte poderia levar ao deslocamento do enfoque da responsabilidade pessoal do

pesquisador para a supervisão da terceira parte; cita ainda dificuldades no desenvolvimento de medidas de melhoria de qualidade e de avaliação de “*performance*”; sistemas de supervisão de custo crescente e necessidade de vontade política para mudar o sistema.

Hirtle e Lemmens (2000), comparando os diversos sistemas regulatórios existentes no mundo, ressaltaram algumas características de especial importância dentro dos sistemas de revisão ética das pesquisas: jurisdição dos comitês, legitimidade, papel e funcionamento dos comitês e presença de conflitos de interesses.

Jurisdição: os comitês podem ter base institucional, base geográfica (regional) e combinação de base institucional e geográfica ou base temática e geográfica. Esses autores consideram que “somente um sistema baseado em competência regional tem abrangência para todas as pesquisas, mesmo as que não são realizadas em instituições, desestimulando, desta forma, a criação de comitês de interesse comercial”. Ressalta-se a preocupação geral com comitês de base operacional comercial, criados em alguns países, considerados inadequados para o trato com conflitos de interesses, especialmente na relação com patrocinadores privados (Lemmens e Freedman, 2000)

Legitimidade: “Dada a importante função de proteção dos direitos dos participantes de pesquisas, a legitimidade dos comitês é uma preocupação primeira. Ao analisar sua legitimidade, é importante considerar não só a autoridade com poder de designar um comitê de ética e nominar seus membros, mas também a autoridade que controla suas atividades. A definição de mecanismos e correspondentes autoridades são fundamentais para promover a transparência e credibilidade do sistema de revisão ética”.

Papel e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa: definição de procedimentos operacionais básicos, dos elementos do processo de

tomada de decisão e da estrutura dos comitês, incluindo: lista de membros, cronograma de reuniões, frequência de revisão e continuidade, condições para revisão rápida e forma de guarda de registros. “Mesmo considerando ser a determinação de procedimentos operacionais um exercício administrativo e técnico, sua falta ou não cumprimento pode ameaçar a *“performance”* efetiva de um comitê. Apesar do desenvolvimento de procedimentos operacionais, o processo de tomada de decisão continua variável. Questões como quorum aceitável e métodos (votação ou consenso) usados para alcançar uma decisão, são críticos para a credibilidade do Comitê... Geralmente ambos os processos são reconhecidos como válidos.”

Conflitos de interesse: “Um dos objetivos do sistema de revisão é estabelecer confiança pública em como a pesquisa está sendo revisada e conduzida. Um comitê de ética não deve somente atuar independentemente, deve também parecer ser independente. De acordo com as diretrizes ICH-GCP, um comitê de ética independente não somente deve assegurar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos participantes, mas também deve gerar confiança pública nesta proteção.” Assinalam que frequentemente não há critérios claros de inscrição ou designação de membros de comitês de ética, ressaltando que a independência de membros de comitês de ética pode ser afetada por uma variedade de fatores relacionados à designação e à responsabilidade. “A pessoa encarregada da designação dos membros ou do coordenador do comitê pode ter uma responsabilidade profissional que pode conflitar com o trabalho do comitê”. Citam preocupações do órgão encarregado nos EUA, com comitês que estão ligados a programas de pesquisa clínica ou a grupos institucionais de captação de financiamentos para pesquisas, o que pode acentuar pressões para acomodar os interesses financeiros da instituição e recomendam que a estrutura de revisão ética deve ser criada de forma que possa ser percebida como inteiramente independente de pressões institucionais.

Lo, Wolf e Berkeley (2000) estudaram os procedimentos existentes sobre declaração de conflito de interesses das 10 faculdades de medicina dos EUA que mais recebem recursos dos NIH para pesquisas. Todas tinham política para identificação de conflitos de interesses, aplicável para algumas situações, mas apenas uma apresentou procedimentos mais concretos e abrangentes. Os autores recomendaram como padrão que docentes pesquisadores de universidades e todo o grupo de pesquisa sejam proibidos de serem acionistas, terem opção de ações ou posições de tomada de decisão em uma companhia que possa razoavelmente parecer ser afetada por resultados das pesquisas clínicas.

Os interesses competitivos de outros *stakeholders* frequentemente minam a capacidade dos IRB de atender aos melhores interesses dos sujeitos de pesquisa e de agirem com independência. Pullman (2002) propõe com base nos conceitos de justiça social de Rawls e na relação dinâmica entre conhecimento e interesses, que o papel dos IRBs (como são designados os CEPs nos EUA) seja expandido para que expressem um consentimento inicial em nome dos futuros sujeitos de pesquisa. Entende que, paradoxalmente, os interesses dos sujeitos de pesquisa são melhor servidos quando tratados entre um número de interesses competitivos definidos e declarados, que quando tratados como preocupação única do IRB.

Uma questão relevante, portanto, é a origem do requerimento de revisão ética das pesquisas. Pode ser uma agência regulatória de medicamentos, que exige a aprovação de um CEP como condição de aprovação subsequente da droga (que pode pressionar por desenhos de pesquisas para favorecer suas próprias garantias, como estudos placebo comparados) ou agências de fomento, que podem impor a revisão ética como uma das condições de financiamento, ou um outro órgão governamental ou ainda conselhos médicos, situações mais comuns nos

diversos países, que também encerram vieses por pressões de outros interesses além da proteção direta dos sujeitos de pesquisa. Há que se considerar também quais são os requisitos para os membros dos Comitês (representação de diferentes grupos, requisitos educacionais, treinamentos, certificação, etc)

A ocorrência de propostas aprovadas em comitês e que posteriormente foram questionadas e chegaram à suspensão das pesquisas e sanções às instituições, evidenciam problemas nos processos de análise ética, e o estudo desses casos poderia contribuir para a elaboração de propostas de aprimoramento e complementações das normas e das rotinas dos comitês.

Bevan (2002) cita a suspensão de todas as pesquisas na John Hopkins University após a morte de um voluntário em estudo de asma “porque o comitê de ética que o aprovou falhou em tomar as devidas precauções para proteger os sujeitos”. Uma das condições para o retorno das atividades foi que todos os protocolos deveriam ser revistos em reunião com presença completa de membros. Cita ainda o caso da investigação da morte de outro voluntário em protocolo de terapia gênica na Universidade de Pensilvânia, em que foi encontrado que “o comitê de ética deu muito peso em assegurar o consentimento informado e não deu suficiente atenção para a minimização do dano associado à participação na pesquisa, tendo a não apresentação das ligações financeiras entre pesquisadores e patrocinadores levado à suspensão de todas as pesquisas na instituição”.

Refere ainda caso amplamente divulgado de médica canadense, em que complicações e falha do tratamento apareceram no início da pesquisa com de deferiprone, para pacientes com talassemia. Ela havia assinado um contrato em 1995 com a Apotex Inc., o patrocinador do estudo, concordando que “todas as informações obtidas ou geradas por você durante o contrato e por um período de 1 ano após, devem ficar e permanecer secretas....não serem divulgadas...exceto com a permissão da

Apotex “. Quebrando essa cláusula a Dra. Nancy Olivieri publicou seus achados em 1998, no New England Journal of Medicine. Isto levou a Universidade de Toronto a designar um relator para rever o caso. Seu relatório expôs conflitos de interesse e recomendou harmonização das políticas de pesquisa da U. Toronto para reforçar as diretrizes éticas em pesquisa e a sua *public accountability* (o dever de prestar contas e atender à confiança pública). O relatório incluiu as seguintes recomendações aos REBs (como são designados os CEPs no Canadá), com vistas a aumentar a proteção de sujeitos de pesquisa, assegurando:

- *Revisão de todos os contratos e acordos com a indústria para garantir que não impeçam informar aos sujeitos, REBs, médicos ou comunidade científica dos riscos aos participantes durante a pesquisa.*
- *Compreensão e anuência com as normas por parte de patrocinadores e pesquisadores*
- *Protocolos consistentes com o estabelecido nos contratos e acordos e explicitação no consentimento informado que os participantes serão informados de qualquer risco não previsto.*
- *Revisão do orçamento com vistas a eliminar conflitos de interesses reais ou potenciais*
- *Não comprometimento do cuidado ao paciente por descontinuação da pesquisa*
- *Políticas institucionais de acesso aos dados do paciente para fins de pesquisa de acordo com as normas.*

Bevan (2002) refere que os REBs têm encontrado dificuldades no cumprimento de sua missão, principalmente com o grande aumento de projetos de pesquisa nas diversas áreas e conseqüente demanda de trabalho aos CEPs, que funcionam à base do trabalho voluntário, sem a devida valorização dessa atividade pelas instituições. A falta de tempo disponível e da expertise necessária pode prejudicar o aprofundamento da análise dos contratos e a monitoração do projeto.

Alguns especialistas têm recomendado modificações estruturais no sistema de revisão ética, mas a autora considera mais importante melhorar os critérios de revisão do que mudar o sistema, recomendando a profissionalização dos REBs, processos claros de licença e acreditação e composição adequada, que favoreça a representação científica, ética, legal e de defesa de direitos de pacientes. Considera como elementos importantes o desenvolvimento de formas padronizadas de contrato para projetos de pesquisa entre academia e indústria e a exigência atual de editores de periódicos de declaração de independência científica dos pesquisadores em relação aos patrocinadores. Conclui que o sistema do Canadá, “assentado sobre mecanismos locais burocráticos dos REBs sem uma abordagem central, nacional, para padronização ética e a falta de reforço regulatório, não é mais aceitável.” Argumenta que o sistema estabelecido deve ser adaptado para atender às necessidades atuais, baseado na crença que a flexibilidade permite uma resposta mais rápida para alterações necessárias e adaptações regionais, já que um reforço legal tem a desvantagem da rigidez e não permite acompanhar os padrões éticos em mudança.

Controvérsias na condução de pesquisa internacional continuam colocando desafios para o sistema de revisão ética, particularmente nos países em desenvolvimento. Apesar do conceito de vulnerabilidade ter se mostrado importante para o enfrentamento desses desafios, a revisão ética tem ignorado a contribuição de participantes ou grupos vulneráveis na determinação de que tipo de processo de revisão é necessário. Leslie (2002)

Edwards et al (2004) discutem as discordâncias e inconsistências entre comitês de ética em pesquisa, o que é por muitos considerado um problema. Algumas inconsistências seriam ruins por serem devidas a irracionalidade, descuido ou resultado de conflito de interesses, devendo, portanto, ser removidas. Outras inconsistências não seriam ruins e

deveriam ser mantidas e até encorajadas. Descrevem 3 argumentos para rejeitar a idéia de que devemos buscar a completa consistência entre os comitês. O primeiro argumento é que diferenças no julgamento não são necessariamente incompatíveis com idéias de justiça para os pacientes que são potenciais participantes da pesquisa revisada por diferentes comitês. Chamam de argumento da justiça. O segundo argumento é que tais comitês não têm acesso a uma verdade moral única, à qual supõe-se que corresponda seu julgamento. Chamam argumento do pluralismo moral. O terceiro é que o processo de revisão ética pelo comitê é também moralmente relevante e não somente o resultado. Chamam argumento do devido processo. Os autores mostram ser inevitável uma certa variabilidade nos julgamentos, podendo ser vista como desejável.

“Comitês de Ética em Pesquisa são a resposta de agências regulatórias a alegações de comportamento inadequado de pesquisadores. Eles proporcionam de várias maneiras soluções operacionais para a controvérsia social” (SchuKlenk, 2000). Suas funções, a forma de escolha dos membros e o poder que têm para intervir variam de país para país e mesmo num mesmo país, de instituição para instituição. Comitês de Ética em Pesquisa, chamados IRB – Institutional Review Boards nos EUA, REB - Research Ethics Boards no Canadá ou REC – Research Ethics Committees em outros países, têm três funções principais, independentemente de onde estão localizados: revisão de casos (projetos de pesquisa), assessoria à política de proteção de sujeitos de pesquisa e educação dos pesquisadores (Moreno, 1998).

Os membros de CEP são tradicionalmente médicos, cientistas, membros da administração de hospitais, geralmente uma minoria de membros leigos. Frequentemente na composição desses comitês, eticistas treinados não são explicitamente exigidos, papel que algumas vezes é desempenhado por um religioso ou teólogo. “Em alguns países a maior parte dos membros de REC é de médicos, geralmente colegas do investigador principal cujo

estudo está em análise, enquanto em outros países, deliberadamente, a maioria dos membros deve ser de membros leigos” (Schuklenk, 2000). O autor considera uma questão importante a definição do objetivo primário dos Comitês: “O objetivo primário é manter um comitê que de alguma forma represente nossa comunidade, ou sua função primária é, tanto quanto possível, proteger os interesses dos futuros e atuais sujeitos de pesquisa? Não é claro para mim que seja necessariamente possível alcançar os dois objetivos ao mesmo tempo: sujeitos de pesquisa devem realmente e compreensivelmente estar mais preocupados sobre sua segurança que com a questão se o público geral estará razoavelmente representado num dado comitê de ética em pesquisas. Também, falta de independência do comitê em relação à instituição onde a pesquisa se realizaria é preocupante. Ao final, o que está claro é que há espaço para melhorar os procedimentos de comitês de ética em pesquisa”.

Outros autores (Gutmann, 1997) ao contrário, referem que assim como crescem as controvérsias em bioética, aumentam os foros onde são discutidas, com debates não só nas agências governamentais, mas em instituições da sociedade (comissões de ética, comitês de ética em pesquisa, associações profissionais, entidades de portadores de patologias, etc), debates esses que acabam evidenciando as características das políticas democráticas. “Teorias políticas da democracia são, portanto, cada vez mais relevantes para entender a condição de debate moral em foros de bioética, dentro e fora do governo.” Aplicam teorias que enfocam o conflito moral e buscam mais e melhor deliberação moral para lidar com o conflito, teorias essas que defendem um conceito que recentemente veio a chamar-se democracia deliberativa. “No centro da democracia deliberativa está a idéia que cidadãos e funcionários devem justificar qualquer demanda por uma ação coletiva, dando razões que possam ser aceitas por aqueles envolvidos na ação. Quando cidadãos discordam moralmente de uma política pública, eles terão que deliberar um com o outro, buscando uma concordância moral quando podem, e mantendo o respeito mútuo quando

não podem.” As deliberações democráticas sobre as discordâncias teriam um papel social importante, trazendo lições para os foros bioéticos, destacando a promoção da legitimidade das decisões coletivas (em situação de escassez de recursos), o encorajamento de perspectivas de espírito público nas questões públicas (quando há individualismo ou limitada generosidade), a promoção de decisões mutuamente respeitadas (no caso de valores morais incompatíveis) e também a correção de erros inevitáveis que cidadãos, profissionais ou servidores públicos fazem quando determinam ações coletivas (por compreensão incompleta, o que caracteriza quase todos os conflitos morais).

- **Perfil de membros de Comitês**

Existe uma preocupação manifesta por vários autores do grande peso que a integridade e compromisso dos membros de comitês de ética têm para um sistema assentado no adequado julgamento, que pressupõe a justa e inteligente avaliação de riscos e benefícios para o sujeito da pesquisa, evidenciando a necessidade do cuidado especial na seleção e treinamento de membros de comitês.

Giovenella, 1987, estudou a decisão de 6 Comitês nos EUA sobre um projeto de pesquisa que os membros não sabiam ser fictício, não tendo sido identificada relação da decisão com a formação e “*back ground*” educacional de seus membros, incluindo a participação em curso de ciência, tecnologia e sociedade. Entretanto, dois tipos de decisões ocorreram, sendo que 3 comitês identificaram um problema de risco importante no projeto de pesquisa clínica e o desaprovaram e outros 3 aprovaram o projeto.

Campbell et al (2003), em inquérito sobre as características de docentes de faculdades de medicina, encontrou que 11% participaram de comitês de revisão ética (IRB) nos 3 anos anteriores ao estudo. Destes, 73% eram homens, 81% brancos, 94% conduziram algum tipo de pesquisa nos 3 anos

anteriores e, entre estes, 71% referiram ter participado de pesquisa clínica e 47% ter sido consultores para a indústria. Encontrou também que docentes de minorias sub-representadas eram 3,2 vezes mais presentes nos comitês que os brancos. Pesquisadores clínicos tinham 1,62 vezes mais chance de estarem participando em comitês que pesquisadores de pesquisa não clínica. Não foi encontrada diferença no número médio de artigos publicados comparando os docentes que participaram de comitês, e concluíram que docentes que participam de comitês de revisão ética tendem a ter experiência e conhecimentos em pesquisa que subsidiam suas atividades nos IRB. Entretanto, o fato de que quase a metade dos docentes que participam de IRB serem consultores da indústria mostraria potenciais conflitos de interesses.

Outra abordagem freqüente nos estudos refere-se ao papel e ao desempenho de membros leigos nos comitês. Porter (1986) estudou a atuação de 200 membros leigos participantes de IRBs e encontrou que membros leigos contribuíram para a expressão de opiniões no comitê, sendo sensitivos a temas éticos, revisando termos de consentimento, atuando como advogados dos sujeitos de pesquisa e atentos aos possíveis conflitos de interesse dos pesquisadores. Também reportaram variações de papel conforme a sua formação básica, clérigos, advogados, homens ou mulheres. As características consideradas ideais para um bom desempenho foram auto-confiança, assertividade, auto-estima, inteligência, interesse e capacidade de comunicação. Essas características não se restringiriam aos membros leigos, e existem estudos que procuram definir o perfil desejável de membros de comitês ou de profissionais com determinado padrão de tarefas a executar. Senguptar e Lo (2003), estudando o papel e as experiências de participação de membros não-cientistas e não filiados à instituição (leigos) encontrou que esses membros acreditavam que seu papel era de representar a comunidade de sujeitos de pesquisa e 94% relataram que seu principal papel era no sentido de simplificar o termo de consentimento. Apesar de 94 % terem tido

experiências positivas trabalhando com cientistas nos IRBs, 88% ocasionalmente tinham se sentido intimidados por eles. Adicionalmente, 55% identificaram falta de formação e treinamento como um problema e 78% queriam educação e treinamento mais intensivos no futuro. Os autores concluem que um treinamento específico para membros não cientistas deve ser previsto nos IRBs, para que possam ter papel mais ativo.

Evidencia-se, portanto, que as diversas abordagens avaliativas dos variados sistemas existentes e também, em parte das soluções apontadas para os problemas, têm grande enfoque nos membros constituintes e executores da prática de controle e acompanhamento da ética na pesquisa, importando sua inserção institucional, formação, experiência, atitude, capacitação, visão, representação, dentre outras características dos membros dos Comitês.

- **Estruturação do Sistema CEPs– CONEP**

Viana (1996) comentando as contribuições de Van Meter e Van Horn, cita “A extensão do consenso sobre as metas e os objetivos é influenciada pela participação dos implementadores na fase de formulação, pois dizem os autores, isso aumenta a clareza da política, reduz resistências, etc.” Este enfoque talvez explique o êxito na implementação das normas de ética para pesquisas, por terem sido elaboradas com um processo aberto, com contribuição multidisciplinar e de vários setores da sociedade, seja da comunidade científica, seja da sociedade civil, tendo esse processo participativo durado cerca de um ano. Outros fatores que contribuíram certamente decorreram da necessidade sentida nas instituições pela demanda de pesquisadores, por sua vez pressionados pelos parceiros internacionais e, pelo cada vez maior, interesse da indústria farmacêutica na integração de centros brasileiros nas pesquisas clínicas multinacionais.

A partir de 1997 as instituições começaram a criar seus Comitês. Até o final de 2004 foram avaliadas 650 solicitações de registro na CONEP. Ao final

desse período 415 CEPs estavam com registro ativo, distribuídos por todos os Estados.

Observou-se grande adesão à proposta, com participação direta de cerca de 5000 pessoas nos CEPs (média de 11 membros por Comitê), dentro do caráter multidisciplinar. Em 2003 verificou-se a participação de praticamente todas as categorias de profissionais de saúde: “Medicina 31%, Enfermagem 8%, Bioquímica e Farmácia, 5%, Odontologia, 4%, Outras ciências da Saúde, 4%, além de profissionais do Direito, 6%, Teologia /filosofia, 4%, Serviço Social, 3%, outras Ciências Humanas e Sociais, 15%, Ciências Exatas, 6%, Ciências Biológicas, 5% e Outras, 8%.... A participação de pelo menos um membro representante de usuários da instituição se concretizou em grande esforço de identificação e aproximação de representantes de pacientes e de militantes de grupos organizados da sociedade”. (Freitas, 1998)

Dentre os CEPs registrados até julho/05, 75% localizavam-se em instituições públicas e 35% em instituições privadas. Cerca de 50% dos CEPs estavam em universidades ou faculdades, não incluindo os que foram criados em hospitais - cerca de 30% - muitos deles também ligados a universidades. A maioria estava relacionada à área de saúde, embora muitos tivessem abrangência para áreas de humanas, educação ou qualquer outra que trabalhe com pesquisa envolvendo seres humanos, principalmente os criados nas universidades junto aos órgãos superiores.

Recadastramento dos CEPs em março de 2000 feito via Disque-Saúde, para identificar as condições para o funcionamento identificou dificuldades operacionais principalmente quanto a condições físicas e de recursos humanos (sala, arquivos, funcionários administrativos, etc). Avaliação semelhante foi realizada em 2002. Esses dados, juntamente com os dos relatórios anuais da CONEP, vêm subsidiando estratégias de ação, tais como a parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério

da Saúde (DECIT) para o Projeto de Fortalecimento de CEPS, que inclui financiamento para estrutura física e capacitação de membros.

Outros documentos refletem algum esforço de análise, com balanço de determinantes positivos e negativos na implementação do sistema de avaliação ética das pesquisas. “Os motivos de sucesso, como citado acima, começam pela característica de controle social, pelo processo de construção das diretrizes, pela atuação independente garantida pela vinculação ao Conselho Nacional de Saúde, que propiciaram a adesão fantástica das instituições e de pessoas interessadas em bioética em todo o país. Ressalta-se ainda o esforço da CONEP de alcançar competência no desenvolvimento das atividades priorizadas, apoiada pelo CNS e outros órgãos do Ministério da Saúde, como o Departamento de Ciência e Tecnologia (alocação de recursos humanos na secretaria e recursos técnicos e financeiros para o projeto de fortalecimento e capacitação dos CEPs) e Datasus (desenvolvimento de sistemas informatizados). Como limitações, sombras ou razões de críticas, poderiam ser citados: a inexperiência nos diversos níveis do sistema, o apoio operacional insuficiente aos CEPs e CONEP, o pouco conhecimento e participação da população geral, atitudes conservadoras de certos grupos resistentes ao controle social, as pressões dos grupos econômicos por vias indevidas, inclusive com intermediação difícil pelo Ministério da Saúde, a desarticulação com setores do MS e ANVISA e outros setores governamentais, e um grande fator operacional: descumprimento dos prazos regulamentares para apreciação e liberação de projetos, em todos os níveis.

O sistema CEPs - CONEP vem funcionando, portanto, com apoio de setores do Ministério da Saúde, em coerência com os princípios da participação da comunidade mantida pelo governo, sem alteração de sua vinculação ao órgão de controle social, o Conselho Nacional de Saúde. Esta inserção permitiu uma ação independente e tem evitado inclusive, a

absorção de conflitos pelo próprio MS, o que ocorreria em caso de subordinação administrativa direta, conflitos esses que são, na verdade, o substrato e a razão da existência do sistema CEPS-CONEP de controle social sobre as práticas da ciência e, portanto, de resolução esperada dentro das suas instâncias e de seu continuado funcionamento. (Freitas e Hossne, 2003). Esse modelo de sistema de regulação das pesquisas no Brasil vem sendo reconhecido internacionalmente, tendo sido apresentado em Reunião da Comunidade Européia (em 2000), em Portugal e em Workshop Internacional sobre Regulação de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, no Canadá (em 2005).

A partir de 1997, normas complementares, abrangendo as principais áreas especiais, foram aprovadas no Conselho visando a orientação de pesquisadores, patrocinadores, público em geral e o próprio sistema CEPs – CONEP na proposição e avaliação de pesquisas .

Resoluções complementares à 196/96, para áreas temáticas específicas.

Ano	Resolução	Observação
1997	Resolução CNS 251/97	Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos CEPs a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais.
1999	Resolução CNS 292/99 .	Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP.
2000	Resolução CNS 303/00	Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outras subáreas.
2000	Resolução CNS 304/00	Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na CONEP após aprovação nos CEPs.
2004	Resolução CNS 340/04	Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na CONEP e para aprovação final delegada aos CEPs.
2005	Resolução CNS 346/05	Para projetos multicêntricos do grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à CONEP e delegando aos CEPs dos outros centros a aprovação final.
2005	Resolução CNS 347/05	Para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais).

- **Principais questões éticas identificadas no contexto das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil**

Com o funcionamento regular dos CEPs, os projetos de áreas temáticas especiais, captados pelos CEPs e apreciados na CONEP, foram aumentando ano a ano, refletindo tanto a estruturação do sistema quanto um aumento real das atividades de pesquisa no País. Verificou-se, também, grande incremento de projetos da indústria farmacêutica, responsável principal pelo aumento de projetos da área de cooperação estrangeira, visto que cerca de 70% deles envolvem novos fármacos - projetos multicêntricos internacionais, a maior parte deles de fase III.

De 1998 a 2002 foi crescente o número de projetos de áreas especiais que chegaram à CONEP em condições de serem aprovados, partindo-se de 30% no primeiro ano a 70% até 2000. O número de projetos com pendências foi caindo inversamente, de 70% a 30% até 2002. Entretanto, em 2003 e 2004 houve aumento do número de projetos com pendências, cujos pareceres apresentavam requisitos para esclarecimentos e modificações nos protocolos. Isto poderia ser atribuído ao crescente número de projetos da área de genética (antes de se dispor das normas específicas - Resolução CNS 340/04) e à identificação de óbices éticos persistentes em projetos multicêntricos internacionais, que comprometem a proteção dos sujeitos de pesquisa, e que não foram abordados nos CEPs . De 98 a 2004, o percentual de projetos não aprovados por envolverem situações de riscos inaceitáveis para os sujeitos de pesquisa, .incluindo todos os multicêntricos, variou de três a cinco por cento” (Freitas,C, Lobo, M, e Hossne, W, 2005).

Dados da CONEP de 2003 mostram como principais motivos de não aprovação de projetos as seguintes situações: utilização de placebo em estudos comparativos de novas drogas, não assegurando aos sujeitos de pesquisa o melhor método terapêutico comprovado; fase anterior não cumprida (clínica ou pré-clínica) sem segurança ou indício claro de

efetividade; metodologia inadequada, podendo invalidar resultados; ônus para população vulnerável, sem justa distribuição de riscos e benefícios; falta de intervenção para o melhor cuidado do sujeito, como orientação ou tratamento em pesquisas epidemiológicas, ou continuidade de tratamento não assegurada (Freitas, 2003).

Protocolos incompletos e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - (TCLE) inadequados são motivos principais de pendências, além de óbices relacionados ao uso, estocagem e envio de materiais biológicos ao exterior, maior incremento de problemas relativos a descontinuidade do tratamento, a falta de confidencialidade no acesso a prontuários e dados pessoais e inadequações na metodologia. (Freitas, Lobo e Hossne, 2005).

“De 1997 a 2001, observou-se grande aumento do número de pesquisas envolvendo seres humanos apresentadas para avaliação ética. Dessa forma, a CONEP acumulou experiência na análise de protocolos e conhecimento do contexto das pesquisas multicêntricas internacionais, patrocinadas pela indústria farmacêutica, área que tem se mostrado responsável pelo grande aumento antes referido. De fato, publicação recente do jornal Washington Post mostra a maior procura de parceiros em países em desenvolvimento, para as pesquisas de novas drogas de fases III e IV e coloca o Brasil entre os países foco do interesse das pesquisas da indústria farmacêutica, junto com México e Argentina, na América Latina, Europa do Leste e África do Sul. Dentre os fatores que podem explicar tal interesse, cita-se: existência de grande contingente de pacientes com variada morbidade (prevalência de doenças dos países menos desenvolvidos, como as infecciosas, e também de doenças do mundo desenvolvido, como hipertensão, diabete, arteriosclerose e outras) e dificuldades de acesso a atenção de boa qualidade e aos medicamentos, o que os torna interessados na assistência mais personalizada dada nos projetos de pesquisa clínica e na oportunidade de receber o medicamento em teste. Soma-se a esses fatores o fato de termos uma população

culturalmente menos esclarecida e mais dócil às solicitações e indicações do médico assistente, que por sua vez costuma prestar atendimento em grandes ambulatorios públicos com grande demanda, inclusive de pacientes virgens de tratamento anterior. Dessa forma é evidente que o recrutamento para testes é rápido e fácil, diferentemente do que ocorre nos países centrais, e tanto direta quanto indiretamente (tempo é dinheiro) é financeiramente compensatório para os patrocinadores. Em contrapartida, a comunidade científica acumula experiência, ainda que limitada, com a participação nos projetos; recebe incentivos financeiros que às vezes revertem em investimentos científicos nas instituições; e o registro para comercialização, se o novo medicamento se mostrar eficaz e seguro, é feito quase simultaneamente no mundo todo, disponibilizando-o no mercado nacional para a população que puder ter acesso. Esta é a lógica dos projetos multicêntricos internacionais, ressaltando-se que o Brasil é o quinto mercado mundial de medicamentos e que tem hoje uma comunidade científica qualificada, além de um sistema de avaliação ética que dá respaldo aos pesquisadores e patrocinadores, inclusive melhorando a aceitabilidade das parcerias com os países centrais.

É evidente, portanto, a responsabilidade do sistema CEPs – CONEP na identificação dos projetos que, qualificados científica e eticamente, possibilitam uma parceria, e também daqueles que não são de interesse. Questionamentos éticos têm sido comumente identificados nessas pesquisas e exigem esclarecimentos e modificações para adequá-los aos padrões éticos estabelecidos nas normas, que têm se mostrado capazes de abranger os problemas encontrados na prática.

As questões mais comuns podem ser apresentadas segundo as perspectivas do sujeito, do pesquisador nacional, da instituição e do país.

Do ponto de vista dos sujeitos de pesquisa, são especialmente preocupantes e devem ser analisados à luz das diretrizes éticas:

1. recrutamento de pacientes já em tratamento, visando conclusão rápida da pesquisa, com necessidade de período de “*wash out*”

(suspensão total dos medicamentos em uso por certo tempo antes do início do uso do medicamento em teste, para evitar interferência na análise da nova droga), período que pode ser clinicamente crítico para o paciente;

2. comparação de grupos de pacientes usando nova droga com grupos usando placebo, podendo deixar pacientes sem nenhuma cobertura terapêutica disponível;
3. guarda de material biológico para outros estudos, sem consentimento específico (esclarecido) dos sujeitos da pesquisa.

Do ponto de vista do pesquisador:

1. pouco envolvimento na parte científica do projeto, limitando-se a sua participação ao recrutamento e acompanhamento dos pacientes, raramente havendo oportunidade de acréscimo de conhecimentos e habilidades;
2. inversão de responsabilidades no momento das conclusões e publicação, que costumam estar sujeitas à revisão do patrocinador.

Do ponto de vista da instituição:

1. gastos institucionais sem cobertura, quando o contrato é direto entre o pesquisador e o patrocinador;
2. cláusulas restritivas nos contratos e termos de consentimento, com isenção de responsabilidades do patrocinador em caso de eventos adversos e indenizações, recaindo a responsabilidade sobre a instituição.

Do ponto de vista do país:

1. raramente há transferência de tecnologia, uma vez que os testes mais sofisticados são feitos no exterior, sendo a grande maioria dos projetos de fase III, ou seja, teste clínico de eficácia e segurança, onde o maior recurso exigido é o próprio paciente;

2. contatos prévios sobre propriedade intelectual ou sobre vantagens comerciais geralmente não existem, dificultando o balanceamento de ônus e benefícios para as populações envolvidas e vantagens coletivas.”

A efetividade do sistema pode ser avaliada pelo seu papel protetor, considerando os diversos atores: os sujeitos, os pesquisadores, os patrocinadores e o próprio governo. Em diversos países têm sido denunciados abusos escandalosos, mobilizando a opinião pública mundial (Angell, 1997). Verificou-se, no entanto, que o Brasil não foi incluído nas matérias da imprensa internacional que mencionaram locais onde a falta de normas e de estruturas de controle social levaram à exploração de populações mais vulneráveis.

“A análise dos dados vem mostrando a evolução na qualidade do funcionamento da rede. Aponta, também, as principais dificuldades e os pontos prioritários a serem trabalhados, com vistas à diminuição de resistências às normas e atendimento a expectativas da parte de patrocinadores e pesquisadores, principalmente quanto a prazos e a procedimentos de submissão dos projetos. Destaca-se a necessidade de trabalhar com os comitês institucionais questões relativas às dificuldades na aplicação das normas na apreciação ética dos projetos de pesquisas, uma vez que muitos são aprovados no CEP e não recebem aprovação na CONEP. Os dados levantados, tais como os motivos de pendência e de não aprovação, devem ser objeto de análise e reflexão pelos CEPs. Questões relevantes, referentes à experiência dos CEPs e suas formas de organização e inserção institucional, precisam ser percebidas a partir da visão dos próprios participantes dos comitês.” (Freitas, Lobo e Hossne, 2005).

- **Os CEPs no Brasil**

Sobre o funcionamento dos CEPs no Brasil não se tem ainda uma bibliografia ampla suficiente para trazer uma visão clara da realidade, especialmente considerando a diversidade das experiências, seja pela diversidade das instituições, seja da composição, atuação e experiência dos próprios comitês. Alguns depoimentos, estudos e avaliações, ainda que pontuais, podem ser compilados, visando a construção de um panorama geral.

“O principal instrumento de trabalho dos CEPs é a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde (nota... CNS/MS), que não é uma lei com poder de fiscalização e punição mas um instrumento cuja força normativa e prescritiva depende do seu poder de convencimento. Isso faz tanto sua força como sua fraqueza. Sua força, porque é mais facilmente adaptável às transformações da opinião pública sobre os avanços da tecnociência. Ademais, contrariamente a uma lei, que tornaria os membros de um CEP co-responsáveis juridicamente da pesquisa, a Resolução só os torna co-responsáveis moralmente, o que torna os membros de um CEP mais “consultores morais” do que verdadeiros fiscais da moral...Sua fraqueza, porque não fornece meios coercitivos eficazes para sancionar eventuais abusos, a não ser a condenação moral pública (que pode funcionar ou não dependendo do menor ou maior consenso moral vigente sobre o assunto e do infrator se importar ou não com tal condenação moral) e, eventualmente, a recusa de financiamento público da pesquisa (o que não impede que tais fontes sejam de outro tipo).” (Schramm, 1999).

Esta “fraqueza” poderia ser realmente uma grande limitação, não fosse o respaldo existente para infrações já claramente contempladas em instrumentos legislativos (desenvolvimento de pesquisa sem aprovação por comitê independente, atuação profissional sem consentimento, responsabilidades por danos,etc), ressaltando-se que a sua “força” está justamente no empoderamento do controle social.

O mesmo autor refere que a garantia contra o corporativismo está na composição que não tem maioria de nenhuma área específica e sim de especialistas “leigos” de várias áreas (juristas, filósofos, antropólogos, sociólogos, teólogos e, sobretudo representantes da sociedade civil, em particular, por representantes dos interesses dos grupos vulneráveis. Cita que os “leigos” são indispensáveis para não enviesar a análise, pois sua ignorância específica os coloca numa boa posição para julgar os projetos de pesquisa do ponto de vista do público geral e para avaliar melhor do que os profissionais se as informações que serão dadas aos pacientes são compreensíveis. Contudo salienta que sendo a maioria dos membros realmente “leiga” e cada membro “leigo” em pelo menos um aspecto da pesquisa, isso implica na necessidade de formação recíproca entre seus membros. O caráter multi, inter e transdisciplinar capacita os CEPs a avaliar os conflitos de interesses e de valores entre os vários atores, sem impedir que possam ser resolvidos (com base nas diretrizes estabelecidas) pela ética e pelo direito.

Diante da falácia do “imperativo tecnológico”, colocado como o entendimento de que não seria possível impedir de se realizar, em função de juízo de valor, aquilo que tecnicamente pode ser realizado, está a “posição estratégica dos nossos CEPs, encenando de modo ímpar esta tensão moderna entre fatos e valores...O Comitê se situa ..em uma posição intermediária, a meio caminho do empírico e de uma reflexão profundamente filosófica, cara a cara com uma contribuição racional importante. Os Comitês, portanto, não devem ser tidos como tribunais racionais desta ou daquela corrente bioética hegemônica, mas como verdadeiros laboratórios de discussão ético-política das tecnociências emergentes.... O comitê vive, experimenta o caso”(Estellita-Lins,1999).

Em estudo para verificar as representações sociais dos membros de CEPs no Brasil (Oliveira 2001), mostra tendências observadas em 10 CEPs de perfil variado, descrevendo desde a fundamentação utilizada pelos membros , até a compreensão da Resolução CNS 196/96 e o

funcionamento dos CEPs. Encontrou que os CEPs eram formados por pessoas de ambos os sexos, das mais variadas profissões, com predominância da área médica. Em todos existiam pesquisadores de diversas áreas, com destaque para a pesquisa clínica e em todos havia um representante de usuários. Cerca de 50% dos membros tinha entre 41 e 50 anos e percentual semelhante definiu-se da religião católica. Mostrou também que na composição do CEP, pelo menos em um caso houve atendimento a interesses particulares do coordenador, como pesquisador. “No que diz respeito à atividade educativa interna, apenas dois comitês são ativos e realizam alguns aspectos de auto formação” e em relação a práticas educativas externas, dentro da instituição, apenas 3 tinham tido tal atuação, concluindo que a grande maioria dos CEPs pesquisados não vem cumprindo a atribuição estabelecida na Resolução CNS 196/96 de “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência”, dados importantes mesmo considerando o pequeno número de CEPs analisados e a época (cerca de três anos após a publicação da Resolução). No entanto, cita que os membros referiram que a função educativa do Comitê deve ser realizada em 3 etapas: autoformação, É interessante também notar, que em uma dos comitês a responsabilidade do julgamento era quase inteiramente delegada a membros *ad hoc*, provavelmente especialistas na área da pesquisa, podendo significar pouca formação e ou pouca competência dos membros dos CEPs, refletindo mesmo grande insegurança na análise dos projetos. Conclui que ” nas áreas biomédicas existe um predomínio das disciplinas específicas sobre as disciplinas de humanas, prevalecendo uma mentalidade tecno- científica que tende, consciente ou inconscientemente, a colocar em primeiro lugar os valores técnicos em detrimento dos valores éticos... Poucos comitês demonstraram uma postura educativa no sentido de divulgar a Resolução e assim, facilitar compreensão ampla do fenômeno determinante da criação dos Comitês. Isto é um forte indício de que a formação dos membros do comitê deve ser motivo de reflexão.”

Também foram identificadas dificuldades no cumprimento da Resolução quanto ao funcionamento de 16 Comitês de Ética em Pesquisa que lidavam com avaliação de projetos da área de regulação da fecundidade (Hardy, 2004), dentre elas a ausência de representante da comunidade, demora na emissão do parecer e falta de acompanhamento das pesquisas. A grande maioria dos coordenadores desses comitês qualificou a Resolução como sendo apropriada, porém, difícil de ser cumprida, levando os autores a sugerirem um debate sobre a viabilidade operacional das normas.

Depoimentos a partir da experiência de três grandes comitês - do COEP da UFMG, do CEP da PUCRS e do CEP do HCPA – UFRGS - ressaltam algumas questões como a dificuldade de zelar pelos direitos das pessoas envolvidas, “especialmente por não estar ainda introjetada na cultura dos pesquisadores a necessidade de controle social sobre sua ação” (Greco & Mota, 1998), encarando muitos a atividade do comitê mais como obstáculo, sem compromisso em expor o projeto ‘ao crivo da comunidade científica e da sociedade civil”, com base num falso conceito de liberdade da ciência. Quanto aos membros, na UFMG o COEP era formado por 26 membros, sendo 10 da Fac. de Medicina, 9 de outras áreas de saúde (enfermeiros, odontólogos, farmacêuticos, professores de área básica, veterinário) um geógrafo, um de ciências exatas, dois juristas e dois representantes da comunidade – 16 homens e 10 mulheres, com idade variando entre 30 e 70anos. Nota-se a pouca participação de representantes das ciências humanas ou sociais, no entanto referindo que “devido a sua composição multifacetada e às discussões em plenária de todos os projetos submetidos à apreciação, há constante aprendizado de seus membros”. Como aspectos do próprio funcionamento do COEP cita-se o aprendizado constante e as visões diferentes dos membros de diversas origens, com a necessária adaptação da equipe multidisciplinar.

O CEP da PUCRS era constituído por 14 membros: uma psicóloga, uma dentista, uma representante da comunidade, três médicos, um bioeticista,

um advogado, um teólogo, um filósofo, um farmacêutico com formação jurídica, dois biólogos e um estatístico. Portanto, com constituição bem diferente do comitê da UFMG, maior participação de membros da área de humanas e sociais e menor da área médica, representantes de diversos setores da instituição, indicados após eleitos pelos pares. Ressalta-se o aspecto educativo do Comitê, que se apresenta como um grupo disponível para ajudar os pesquisadores a desenvolver pesquisas de acordo com princípios éticos, tendo buscado desmistificar que o CEP seria um órgão burocratizante e fiscalizador. Referem que a qualificação dos membros ocorre com a experiência no CEP, observando-se “aumento do nível de exigência interna e sensibilidade aos direitos dos sujeitos de pesquisa, bem como da solidariedade aos pesquisadores e do entendimento da importância da pesquisa para a sociedade.” (Kipper, Loch e Ferrari, 1998).

O Comitê do HCPA era composto por médicos, representantes dos pesquisadores de diferentes áreas, enfermeira, estatístico, biólogo, epidemiologista, sociólogo, antropólogo, bioeticista e representante da comunidade. Surgiu de uma comissão científica, dando continuidade a uma tradição de consultorias internas para aprimoramento dos projetos e assumindo um papel na disseminação de Comitês de Ética em Pesquisa, com vários membros que participavam também de comitês em outras instituições (Goldim et al, 1998).

1.4 Análise de políticas públicas: avaliação da conformidade entre a prática (dos atores) e os pressupostos da política

A compreensão das propostas de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil como política pública constitui um grande desafio, essencial para a avaliação de impactos e para o estabelecimento de ações dentro de uma visão de futuro realística e aderida à função social que determinou sua criação. Dados numéricos descritivos são já disponíveis e algumas iniciativas de avaliação de funcionamento do sistema ou de parte dele (Oliveira, 2001; Sardenberg, 2002; Hardy, 2004; Freitas, 2002, 2003 e

2005), demonstram o interesse e a necessidade sentida de conhecimento sobre suas atividades específicas e sua efetividade no seio da sociedade.

Faz-se essencial, entretanto, um esforço de compreensão mais aprofundada e global desta política que possa favorecer a formação de hipóteses e perguntas que possibilitem uma avaliação do que ocorre no campo real. Uma primeira compreensão essencial é a forma em que o discurso das políticas públicas, tal qual formulado nas normas, diretrizes e resoluções, é apropriado e é praticado pelos seus executores.

Para entender a lógica do controle da ética das pesquisas no sentido da proteção dos sujeitos envolvidos, há que se juntar ainda conceitos atuais de análise de políticas públicas. A descrição da gênese e implementação da política pública permite identificar as variáveis que conformam um corpo de ações, métodos e atores para o alcance dos objetivos a que se propõe e identifica, em cada passo, os indicadores pertinentes para a apreensão daquela ação e, portanto, para a avaliação (Viana, 1996).

Meny e Thoenig (1992) entendem que uma política pública se apresenta como um programa de ação governamental em um setor da sociedade ou em um espaço geográfico com as seguintes características: um conteúdo, um programa, uma orientação normativa, um fator de coerção e uma competência social. Referem que uma política pública se define por sua competência, pelos atos e disposições que afetam a situação, os interesses e os comportamentos dos grupos ou instituições que compõem o campo da ação governamental considerada. “Compreender uma política pública é também praticar a identificação do poder nas mãos dos atores e dos jogos que desenvolvem com os recursos que possuem”. Com isso é possível estabelecer a posição dos atores em relação à política e que tipo de recursos mobilizam. “Uma política pública é ao mesmo tempo, uma decisão política, um programa de ação, os métodos e meios apropriados, uma mobilização de atores e de instituições para o alcance de objetivos mais ou

menos definidos. O analista pode ver-se, pois, induzido a interrogar sobre os critérios de escolha, sobre a legitimidade do decisor ou da ação, sobre a adequação dos meios aos fins, sobre a qualidade dos métodos, sobre os custos e os benefícios.”, em busca de uma visão mais realista da ação, das interações que se estabelecem e das relações com os grupos. Estes autores ressaltam que a análise das políticas públicas nos informa também sobre a defasagem entre a decisão e a execução, entre a realidade e a retórica e nos ensina que as não decisões podem ser tão importantes quanto as decisões.

Viana (1996) explicita alguns pontos de partida para analisar o modo de funcionamento da máquina estatal: a identificação das características das agências públicas “fazedoras de política”; dos atores participantes do processo de “fazer” políticas; dos mecanismos, critérios e estilos decisórios utilizados pelas instituições responsáveis por “fazer” políticas, das inter-relações entre variáveis (agências e atores) e das variáveis externas que influenciam esse processo. Ressalta ainda que apreendendo a dinâmica que articula as várias fases do ciclo de vida de uma política, procura-se identificar as variáveis que influenciam as várias etapas do percurso da política, assinalando condições necessárias para que os princípios, os objetivos e as metas de uma ação pública se tornem realidade, num esforço para se explicar a difícil interação de intenções, construídas na fase de formulação de políticas, e ações, presentes na fase de implementação.

Outros autores referem-se à importância da análise das “representações sociais” dos atores sociais responsáveis pelas ações concretas que traduzem uma política (clientela, profissionais, gerentes, planejadores, serviços de contra-referência ou apoio) como uma fase específica da avaliação das práticas de saúde. “Busca-se compreender os valores, opiniões e “visões de mundo” acerca do serviço/prática que se quer avaliar. Entende-se que a tarefa de compreensão das expectativas sociais, aspectos culturais e ideológicos dos atores diretamente envolvidos com a

prática institucional é crucial para analisar os "nós górdios", as possibilidades de sucesso e os pontos de (não) adesão e resistência. Percebe-se através deles a importância da análise das estruturas e do funcionamento organizacional como instrumentos importantes para a compreensão do "movimento histórico" do serviço. Contudo, deve-se notar que a estrutura e funcionamento não são realidades formais, mas frutos de atividade objetivada dos atores envolvidos e que, portanto, este movimento é permeado por contradições que devem ser analisadas. (Deslandes, 1997)

Dois outros conceitos são considerados importantes na análise do sistema CEPs - CONEP, citados por Viana, 1996: o primeiro de Etzioni (1968), que ressaltou a diferença entre exercer poder e influência: a primeira atitude não modifica os valores e as preferências, e a segunda sim. Por isso, diminuir a distância cognitiva e ideológica entre os fazedores de política e os atores não governamentais é uma das tarefas fundamentais daqueles que implementam o processo político. O segundo, de Benson (1978) que assinala que uma rede inter-organizacional está em equilíbrio quando há entre os participantes elevado grau de coordenação e interação cooperativa, fundadas em consenso normativo e respeito mútuo. Assinala quatro dimensões do equilíbrio organizacional: consenso dominante, consenso ideológico, avaliação mútua e trabalho coordenado.

Explicitam-se, portanto, necessidades variadas do sistema CEPs – CONEP, em especial a necessidade de criar formas de avaliar a eficácia das diretrizes, com desenho de programas de avaliação a partir da experiência de formuladores e executores, com vistas a tomar decisões operacionais (como registrar ou renovar o registro de CEPs) ou mesmo conceituais (como rever as atribuições do nível central), de estabelecer critérios para medida e valoração dos componentes do sistema, que possam também orientar um programa de capacitação, etc. Mesmo com objetivos concretos como estes, a compreensão da política nas suas

relações e articulações é etapa necessária para identificar problemas, variáveis e atores envolvidos (Viana, 1996).

Portanto, pode ser muito elucidativo aprofundar no conhecimento de quem são os executores no campo real da política de controle da ética na pesquisa no Brasil, que tipo de visão e prática têm dentro do sistema CEPs-CONEP, desvendar as articulações desses atores intra e extra institucionais, para compreender sua legitimidade, reconhecimento e independência, para numa escala seguinte compreender a eficácia de sua ação.

Desta forma, evidencia-se a oportunidade de conhecer aspectos globais de uma política pública através dos que a fazem no cotidiano e dos que exercem liderança, como forma de identificar problemas, perguntas, hipóteses...

Ponto comum de todas as políticas, de forma especial nos sistemas de regulação da ética na pesquisa, por estar centrado em julgamentos de caráter mais subjetivo que os sistemas baseados em códigos ou leis, é a dependência na sua execução da compreensão que têm dela os seus executores.

Esta pesquisa enfocará, portanto, um grupo de atores dessa política, os indicados pelos CEPs para membros da CONEP, que podem mostrar um retrato da prática da política pelas suas lideranças locais, buscando compreender que perfil têm, que entendimento têm da política e em que isso pode influenciar a prática da ética em pesquisa nacional, além de que contribuições trazem para o sistema.

O sistema CEPs – CONEP teve um desenvolvimento operacional importante em poucos anos, com um corpo de participantes escolhidos de forma distinta do processo representativo eleitoral oficial, mas a partir de

uma prática de democracia direta no exercício do controle social, uma vez que os principais atores são escolhidos dentre os interessados para participação direta nas decisões.

A integridade individual e a dedicação dos membros dos comitês de ética são de importância crucial para o desenvolvimento dos sistemas de revisão ética (Hirtle, Lemmens e Sprumont, 2000).

Identificar variáveis relacionadas às decisões do CEP, tais como entender as características dos membros, sua sensibilidade sócio-política, níveis de preocupação ética, valores pessoais, habilidade de percepção moral (Sherwin, 2001) assim como identificar potenciais conflitos de interesses são medidas para melhorar a proteção dos sujeitos de pesquisa. Educação e treinamento em bioética e temas relacionados à ética em pesquisa têm sido recomendados. Pouco se conhece, porém, sobre os efeitos do treinamento na capacidade de raciocínio moral. Se estas medidas levam a mudanças de comportamento ou de aplicação real do raciocínio moral, continua indeterminado (Rosenbaum, 2003; Sugarman, 2000)

A Bioética está cheia de histórias de agentes (tipicamente médicos e pesquisadores) que falharam em reconhecer suas responsabilidades morais. Há, entretanto, pouca discussão sobre percepção moral na literatura de bioética. O foco está quase inteiramente em como resolver problemas morais, uma vez identificados. (Sherwin, 2001)

Participantes de CEPs e em especial os indicados por estes CEPs para comporem uma Comissão Nacional com funções conhecidas normativas e operacionais, podem ser reconhecidos como exercendo liderança na área.

Eloy Anello (1999) refere que o mundo precisa hoje de uma liderança que se baseie em valores e princípios morais (baseados na livre investigação da verdade) e devote sinceramente suas capacidades ao serviço do bem comum, envolvendo um duplo propósito de transformação pessoal e transformação social, caracterizando assim uma liderança moral. Esclarece o significado de liderança moral, especificando a principal característica de um líder moral como sendo o “espírito de utilidade”, aquele que é mais útil à comunidade. Cita características e aptidões, incluindo o conhecimento e compreensão de conceitos morais essenciais e define 3 características fundamentais de um líder moral: conhecimento básico do mundo em que vive; visão (utopia) clara do mundo que deseja alcançar e compromisso pessoal para trabalhar para tornar realidade este mundo ideal.

Este projeto pretende estudar os conhecimentos e práticas de atores que participam da implementação real do controle social da ética em pesquisa no Brasil. Será estudada uma amostra de caráter intencional de membros dos CEPs, os indicados pelos CEPs para serem membros da CONEP, e que constituíram uma lista organizada para escolha do Conselho Nacional de Saúde. Entende-se que este grupo de participantes identificados pelos CEP, indicados pelos seus pares, pode ser designado como um grupo de liderança que expressaria a compreensão mais adequada do sistema, sendo portanto informantes-chave de valor para o conhecimento da prática e da compreensão da política no nível mais elevado. Buscaremos compreender quem são, como pensam, por que são e pensam dessa forma e o que isso pode significar para a prática da ética em pesquisa nacional.

2. OBJETIVO GERAL:

Construir o perfil de líderes no sistema de controle da ética em pesquisa no Brasil quanto à representação de grupos sociais, formação e experiência profissional e conhecimento e experiência em ética na pesquisa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conhecer o perfil das pessoas indicadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa para membros da Comissão Nacional.
- Acessar práticas correntes no sistema de acordo com a visão do grupo e comparar com as definidas na regulamentação
- Conhecer seus posicionamentos frente a situações comuns na análise de protocolos de pesquisa (julgamento de casos)

3. METODOLOGIA

Para a construção da amostra de membros dos CEPs, escolheu-se os componentes de uma lista de 188 pessoas indicadas em agosto /2003 pelos CEPs para a eleição pelo CNS de 12 novos membros para a CONEP (6 titulares e 6 suplentes), conforme processo de renovação definido na Res. CNS196/96. Essa é uma amostra intencional, composta por 94 escolhidos para representar o CEP. Constitui, portanto, um grupo de pessoas privilegiadas para dar informações, informantes chave qualificados pela alta consideração que tiveram nas suas instituições, dos seus pares, podendo-se inferir que são parte de um grupo que tem a melhor preparação e compreensão da ética em pesquisa.

Foi feito um contato inicial por escrito com os 188 integrantes da lista de lideranças com o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e envelope de retorno já selado, solicitando ainda a escolha da forma de preferência para responder ao questionário, se por escrito (em papel) ou via eletrônica (colocado em site da internet, onde cada respondente entrava com a senha distribuída por e-mail).

Foram realizadas as seguintes etapas:

- Enviadas cartas aos CEPs (Secretárias ou Coordenadores) solicitando fazer chegar o TCLE ao indicado, com envelope selado para retorno.
- Para os que retornaram o TCLE e preferiram responder no papel foi enviado por correio o questionário junto com envelope selado para retorno, reiterando-se duas vezes. Para os que preferiram responder no site, foi enviada mensagem por e-mail com as orientações para preenchimento via internet (www.e-questionario.com.br).e senha para acesso, reiterando-se também duas vezes.

- Dos 188 convidados, 117 (62%) consentiram em receber o questionário, 45 preferiram responder por correio e 72 por meio eletrônico.
- Alguns questionários foram enviados em branco (via eletrônica) e 1 muito incompleto, totalizando 94 respostas válidas.

A análise do material empírico foi inicialmente de natureza descritiva, com apresentação de freqüências simples das categorias analíticas pertinentes e o desenvolvimento de matrizes.

Instrumento

Questionário a ser aplicado às lideranças, constando de quatro partes:

I) Questionário para caracterização pessoal sobre formação dos membros, experiência em órgãos colegiados e de representação intra e extra instituição, experiência em pesquisa, envolvimento com os diferentes patrocinadores, identificação de redes de fluxo de membros (supliers), forma de escolha como membro, participação em centros de estudo e órgãos colegiados;

II) Auto-avaliação e expectativa de contribuição ao sistema CEPs - CONEP motivação, compreensão da sua representação no CEP e da representação do CEP na instituição, satisfação, necessidades e preferências para continuidade da formação;

III) Perguntas abertas sobre percepção do sistema CEPs-CONEP (estrutura e legitimidade, participação dos membros, nível de participação de leigos e representantes da comunidade, contribuição da área de ciências humanas, nível de democratização na tomada de decisões e sugestões para melhorias;

IV) Instrumento para estudo da habilidade em identificar conflitos éticos, de fundamentação das condutas e familiaridade com as normas, com perguntas de múltipla escolha sobre aspectos das normas e conceitos de bioética, dentro de casos sobre situações relevantes e freqüentes em pesquisa envolvendo seres humanos.

Os casos foram construídos a partir de situações concretas de projetos de pesquisa, solicitada anuência dos autores quando muito semelhantes, livremente modificados pela pesquisadora, sem identificação de pessoas ou instituições. Procurou-se abranger as questões mais freqüentes, a partir de estatísticas de motivos de pendências e não aprovação de projetos pela CONEP (Freitas, C, Lobo, M e Gonçalves, 2003). Cada caso contempla alguns conceitos-chave e a sua correspondente citação nas normas:

Caso 1- Tratamento de D. de Alzheimer

Conceitos –chave:	Res.e itens que contempla -
aceitabilidade de uso de placebo	Res 196/96, item III.3.e e f
vulnerabilidade e incapacidade: sujeitos do consentimento –	Res. 196/96, Item IV.3.e
ressarcimento de despesas X pagamento de sujeitos de pesquisa	Res. 196/96, item II.10 e II.13

Caso 2 – Comparação de dois métodos cirúrgicos

Conceitos –chave:	Res.e itens que contempla -
pesquisa envolvendo seres humanos	Res 196/96, item II.2
risco da pesquisa	Res. 196/96, item II.8
aplicabilidade do TCLE	Res. 196/96, Item IV.3.c

Caso 3 – Eventos traumáticos na vida escolar

Conceitos –chave:	Res.e itens que contempla -
vulnerabilidade: pesquisa com sujeitos em situação de dependência	Res. 196/96, item IV.3.b
risco da pesquisa	Res. 196/96, item II.8
responsabilidade de tratamento, o acompanhamento ou orientação	Res. 196/96, item III.3.q
aplicabilidade de TCLE	Res. 196/96, Item IV.3.c
distribuição de ônus e benefícios em cooperação estrangeira -	Res.292, item II.1 e 2
privacidade dos sujeitos	Res. 196/96 ,item III.3.i

Caso 4 – Vacina terapêutica para AIDS

Conceitos –chave:	Res.e itens que contempla -
ponderação entre riscos e benefícios	Res. 196/96, item III.1.b e c
relevância social e minimização de ônus para os sujeitos vulneráveis	Res. 196/96, item III.1. d
duplo standard - análise da justificativa de não realização no país de origem	Res. 196/96, item III.3.s e Res. 292/99, item VII.

Pré-teste do questionário

Com o intuito de avaliar o entendimento das questões, o tempo despendido e o nível de respostas, foi aplicada uma primeira versão do questionário em junho/2005 aos membros de um Comitê de Ética em Pesquisa de Brasília. A solicitação foi feita por e-mail a 15 participantes e o material entregue na reunião do CEP, devendo ser retornado para a secretária do mesmo. Foram recebidos 6 questionários respondidos, com base nos quais foram modificados alguns enunciados e reduzido o número de questões de 70 para 56.

Elaborada a versão final do instrumento, foi solicitada a assessoria de um analista/programador para disponibilizá-lo em um *site de internet* para preenchimento pelos respondentes. O site continha também um campo para acompanhamento do percentual de questionários preenchidos.

Questionário aplicado – Anexo 1

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A aplicação do instrumento de coleta de informações deu-se após contato e obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, que permitiu identificar os membros do grupo que concordaram em participar da pesquisa e em receber o questionário.

Os TCLE recebidos corresponderam a indicados a membros da CONEP por CEPs das diversas regiões, conforme tabela abaixo.

Distribuição dos convidados e de retorno do TCLE, por região

<i>Região</i>	<i>Convidados</i>	<i>Convidados</i>	<i>Retorno TCLE</i>		<i>Retorno TCLE</i>	
	<i>Nº CEPs</i>	<i>Nº indicados</i>	<i>CEPs</i>		<i>Indicados</i>	
			<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Centro Oeste	8	15	7	87,5	8	53,3
Nordeste	9	13	7	77,8	8	61,5
Norte	9	17	5	55,6	6	35,3
Sudeste	68	112	53	77,9	65	58,0
Sul	20	31	18	80,0	21	7,8
Total	114	188	90	78,9%	108	57,5

O grupo estudado corresponde, a 188 pessoas indicadas por 114 CEPs para participarem de uma lista para escolha de membros para a Comissão Nacional, representando pessoas reconhecidas como lideranças na área de ética em pesquisa pelos CEPs. Foi obtido o consentimento de 108 dos indicados (57,5%), com recebimento de 94 questionários efetivamente preenchidos (50%), de participantes de cerca de 80% dos CEPs (a maior parte dos CEPs indicou 2 pessoas e pelo menos 1 respondeu em 80% deles). Assim tem-se uma visão particular de 50% do grupo, mas que reflete

uma realidade de 80% dos CEPs que indicaram pessoas para a listagem de possíveis membros da CONEP (convidados a participar da pesquisa), o que é importante pois boa parte do questionário se refere ao trabalho no CEP. Em relação ao grupo original, o grupo que aceitou responder tem como diferença mais destacada a sub-representação dos indicados por CEPs da Região Norte.

Dentre as pessoas da lista, 30 eram coordenadores de CEP na época do contato (julho 2005). Desses, 21 enviaram de volta o TCLE consentindo em participar (70%).

A segunda etapa, de aplicação efetiva do questionário aos que concordaram em participar, foi anônima.

4.1 Parte I - Apresentação de resultados

Os resultados da Parte I do questionário permitiram a caracterização do grupo, sem identificação de participantes. Foram estudados aspectos demográficos, local de trabalho, inserção institucional, formação e experiências prévias.

Sexo e idade

A distribuição por sexo demonstrou participação equilibrada, 46 mulheres (49%) e 47 homens (51%), 1 pessoa não informou. A idade mínima foi de 30 anos e a máxima de 74, com maior participação de pessoas nas faixas de 40 a 49 anos e de 50 a 59 anos, correspondentes a 63 %.

<i>Distribuição por faixa etária:</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
30 a 39	12	12,8
40 a 49	34	36,3
50 a 59	29	30,9
60 a 69	16	17,0
70 a 79	2	2,1
Sem informação	1	1,1
Total	94	100,0

Religião

Oitenta e um por cento declararam ter uma religião, conforme tabela abaixo, e 17 % declararam não ter religião.

Distribuição segundo religião

Religião	N	%
Cristã	65	69,2
Judaica	1	1,1
Espírita	8	8,5
Outras. Citar (Adventista de Sétimo Dia e outro inespecífica)	2	2,1
Não tenho religião	16	17,0
Sem informação	2	2,1
Total	94	100,0

Local de trabalho

As respostas não foram excludentes, pois muitos têm mais de um local de trabalho. Agruparam-se respostas de modo a verificar que 67 (71,3 %) trabalhavam em instituições de ensino superior, pública ou privada e 68 (72,3%) trabalhavam em instituições públicas, ou seja, universidade ou faculdade pública, hospital público ou unidade pública de saúde, governo ou outras instituições públicas. Três trabalhavam em centro de pesquisa privado e três em ONG.

Distribuição segundo locais de trabalho

Cargos em exercício em 2003

Exerciam cargos de chefia 23% dos entrevistados, sem especificação de área de pesquisa, 18% exerciam cargos de chefia vinculados à pesquisa na instituição e 6% participavam da direção superior. Assim, verificou-se que 67,9% eram profissionais exercendo cargos de direção e chefia nas suas instituições.

Descrição de Cargos	n	%
Cargos de chefia (chefe de departamento/vice, coordenador de departamento/vice, chefe de serviço ou divisão, diretor de departamento ou setor, chefe de equipe, coordenador de unidade ou programa)	22	23,4
Cargos vinculados à pesquisa (pro - reitor de pesquisa e pós-graduação/assessor, coordenador de pesquisa, diretor de pesquisa e desenvolvimento, chefe de departamento de ensino , pesquisa e extensão, superintendente de pesquisa, coordenador de divulgação científica, coordenador de núcleo de pesquisa, coordenador de centro de estudos, coordenador de programa de pós-graduação/vice, coordenador de monografias de final de curso, diretor científico)	17	18,1
Professor titular	13	13,8
Cargos de direção superior (diretor/vice, presidente, reitor)	6	6,4
Representante de usuários	2	2,1
Outros profissionais sem especificação de cargos de chefia	29	30,1
Sem resposta	5	5,3
Total	94	100,0

Formação

Verificou-se que 74,2 % tiveram formação básica na graduação na área de saúde e biológica e 17,1 % em outras áreas (humanas e exatas). Preponderou a formação em medicina, (42,6%) e em biologia (9,6 %), seguida de enfermagem, 7,4%, farmácia, 7,4%, e filosofia, 5,3%. Entre os com formação em humanas, a formação em filosofia foi a mais freqüente.

Formação na graduação	Número	%
Medicina	40	42,6
Biologia	9	9,6
Enfermagem	7	7,4
Farmácia/Bioquímica	7	7,4
Filosofia	5	5,3
Odontologia	3	3,1
Biomedicina	2	2,1
Direito	2	2,1
Educação	2	2,1
Psicologia	2	2,1
Serviço Social	2	2,1
Administração	1	1,1
Economia	1	1,1
Fisioterapia	1	1,1
Matemática	1	1,1
Nutrição	1	1,1
Sociologia	1	1,1
Teologia	1	1,1
Resp. inadequada	6	6,4
Total	94	100,0

Quanto à formação acadêmica, verificou-se tratar-se de grupo de alta qualificação. Apenas 1 do grupo não cursou nível superior e apenas 2 relataram não ter estudos de pós-graduação; 66 participantes (70%) tinham doutorado, pós- doutorado ou livre docência.

<i>Maior nível de escolaridade</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Nível médio	1	1,1
Graduação	2	2,1
Especialização	7	7,4
Mestrado	17	18,1
Doutorado	25	26,5
Pós-doutorado	20	21,3
Livre docência	21	22,3
Sem resposta	1	1,1
Total	94	100,0

Sobre a participação em atividades acadêmicas de Bioética nos cursos de graduação e pós-graduação, obteve-se as seguintes respostas:

<i>Respostas</i>	<i>No seu curso superior você participou de aulas ou outra atividade acadêmica (por exemplo, seminários) sobre Bioética?</i>		<i>Na pós-graduação você participou de aulas ou outra atividade acadêmica (por exemplo, seminários) sobre Bioética?</i>	
	<i>Nº</i>	<i>%</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>
Não	53	56,4	61	65,3
Sim, como disciplina específica de Bioética	6	6,4	14	14,7
Sim, dentro de disciplina relacionada, por ex. ética profissional	34	36,2	16	16,8
Não cursei	1	1,0	3	3,2
Total	94	100,0	94	100,0

Como esperado, por ter a disciplina Bioética desenvolvimento recente, foi bem pequeno o número dos que participaram de atividades acadêmicas dessa área, tanto na graduação (6%), como na pós-graduação (15%). A frequência um pouco maior na pós-graduação pode ser explicada por terem os membros cursado pós-graduação mais recentemente, quando já existiam

mais cursos específicos organizados nas universidades. Na graduação foi maior a discussão do tema em disciplinas relacionadas à deontologia ou ética profissional, provavelmente por ser disciplina mais freqüente nos currículos de graduação que de pós-graduação. De toda forma, a formação dessas pessoas dependeu muito pouco dos currículos universitários.

Entretanto, 64% já participaram de cursos tipo educação continuada, cursos esses organizados principalmente por instituições acadêmicas (61%), além de outros organizadores (26%) e pela indústria farmacêutica (13%), interessada na pesquisa clínica de novos medicamentos.

Participação em Comitê de Ética em Pesquisa

Somente 1 pessoa referiu não ter participado de CEP, apesar de todos terem sido indicados pelos respectivos CEPs institucionais para candidatos a membros da CONEP. Realmente as normas não exigem que o indicado seja ou tenha sido membro, tendo-se, porém, verificado a quase totalidade de indicações de pessoas que já tiveram experiência concreta no Comitê. Quarenta (42,6%) participaram de CEPs como coordenadores, enquanto 21 eram coordenadores na época da enquete, podendo-se inferir que muitos já deixaram o cargo e continuam envolvidos a ponto de terem sido indicados.

A grande maioria referiu que a escolha para membros de CEP ocorreu por indicação: 67, correspondentes a 74%. Esta indicação foi feita mais

frequentemente pela direção da instituição ou da área (chefe de departamento, por exemplo), além de pelo coordenador do CEP ou por outros membros do CEP. Apenas 22 (24%) referiram terem sido eleitos.

Sobre quem haviam sido os eleitores, foram as seguintes as respostas:

<i>Quem foram os eleitores</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Comunidade docente, médicos assistentes, entre todos os funcionários, os pares	9	40,9
Membros do CEP	7	31,8
Membros do departamento	4	18,2
Resposta inadequada, não especificou	2	9,1
Total	22	100,0

Verificou-se, portanto, que a forma mais comum de escolha desses membros foi por indicação. A Resolução CNS196/96 define que pelo menos metade dos membros tenha experiência em pesquisa e seja eleita pelos seus pares (item VII.9)

Experiência no CEP

<i>Número médio de projetos analisados por mês</i>	<i>Número</i>	<i>%</i>
1 a 3	52	55,3
4 a 6	12	12,8
7 a 9	5	5,3
10 e +(*)	14	14,9
Pouco, < 1	3	3,2
Não estabeleceu	1	1,1
Sem resposta	7	7,4
Total	94	100,0

(*) alguns responderam como coordenadores que avaliam todos os projetos

<i>Aproximadamente quantas horas/mês você despendia em atividades de análise de projetos, elaboração de pareceres e participação de reuniões do CEP?</i>	<i>Nº de respostas</i>	<i>%</i>
1-4	14	14,8
5-9	27	28,7
10-14	14	14,8
15-19	12	12,8
20-24	5	5,3
25-29	1	1,1
30 ou +	12	12,8
Sem informação ou não sabe	9	9,7
Total	94	100,0

Variação: de 1 a 80 horas

Média: 13,8 horas/mês

Para cerca de 60%, a participação nos CEPs significava análise de até 3 projetos por mês e dispêndio de até 14 horas/mês com essa e outras atividades do Comitê. Outros 30% referiram dedicação maior, sendo que 13% dedicava mais de 30 horas e 15% apreciava mais de 10 projetos/mês, geralmente citando atividades e responsabilidades de coordenação.

Experiência prévia de participação social e representação

<i>Você participa ou participou de algum grupo envolvido com defesa de direitos humanos, defesa de grupos específicos, ONGs, etc?</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>
Não	74	78,4
Sim. Especifique	17	18,1
Sem resposta	3	3,2
Total	94	100,0

Participações especificadas:

<i>Você participa ou participou em outras agremiações?</i>	N	%
Na instituição (conselhos, colegiados, etc (Cite)	57	60,6
Fora da instituição (profissionais, culturais, políticas). Cite	32	34,0
Conselho de Ética Profissional. Cite	13	13,8
Não	25	26,6

(mais de uma resposta possível)

As perguntas visaram compreender vocações e interesses dos indicados, envolvimento em organizações sociais ou agremiações, e mesmo experiência em participação de grupos de trabalho por solidariedade ou representação. Cerca de 20% deles relataram já ter participado de organizações de defesa de grupos específicos ou de direitos humanos, destacando-se dentre os citados, grupos ligados a HIV-Aids (7). Uma pessoa citou a participação na CONEP e outra em ONG da área de Bioética.

Quanto à participação em outras agremiações, apenas 27% referiu não ter participado. Mesmo que as participações dentro das instituições sejam mais comuns às instituições universitárias, é expressivo o percentual de 60%, destacando-se além dos colegiados e conselhos regimentais, a participação em grupos ligados à pesquisa (12) e à ética (5). Especialmente expressivo foi o percentual encontrado de quase 50% de pessoas com participações fora da instituição, nas mais diversas inserções sociais, como agremiações profissionais, políticas e culturais, tendo sido citadas 7 agremiações da área de bioética e ética, além dos Conselhos de Ética profissionais (13%).

Participação específica em agremiações sobre pesquisa na instituição

<i>Na sua instituição você participa de</i>	N	%
Centro ou núcleo de estudos e pesquisas ou similar	55	58,5
Centro ou núcleo de pesquisa clínica ou similar	19	20,2

Verificou-se que quase 60% participam de agremiação institucional de pessoas envolvidas em pesquisa.

Atividades de pesquisa

Atividades de pesquisa	Sim		Não		Total	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Você desenvolveu atividades de pesquisa nos últimos 10 anos?	85	93,4	6	6,6	94	100,0
Você já participou de pesquisa clínica de novos medicamentos ou produtos para a saúde, como monitor ou pesquisador?	24	26,1	68	73,9	94	100,0

Verificou-se que a quase totalidade (93%) exerce atividade de pesquisa, sendo que um quarto deles tem atividade na pesquisa clínica, provavelmente ligada à indústria farmacêutica, uma vez que pesquisa de novos medicamentos e produtos para a saúde que não é diretamente patrocinada pela indústria é incipiente no Brasil.

Verificou-se que 52 (55%) citaram ter participado de projetos financiados pelo CNPq ou CAPES, e 31 (33%) pelas Fundações de Apoio à Pesquisa, além de outros órgãos públicos de fomento, demonstrando inserção ativa na comunidade científica nacional, já que estas participações qualificam e reconhecem o pesquisador. Destacam-se também os dados encontrados de 18% dos respondentes terem recebido financiamento de organismos internacionais e 21% da indústria farmacêutica. Cerca de metade também referiu ter desenvolvido pesquisas sem financiamento externo à instituição.

Para se ter uma visão global, os resultados permitem formar um perfil predominante, descrito na tabela abaixo:

<i>Características</i>	<i>Perfil predominante</i>
Sexo	Metade homens , metade mulheres
Idade	67% entre 40 e 59 anos
Religião	81% professam uma religião, 17 % não
Local de trabalho	71% em Instituições de Ensino Superior (públicas e privadas), 72 % em qualquer tipo de instituição pública
Cargos	48% com cargos de chefia, sendo 18% cargos ligados a pesquisa
Formação	74% área biológica e saúde, 17 % área humanas e exatas
Bioética na formação	70% com doutorado, pós- doutorado ou livre docência na graduação 6% e na pós graduação 15%
Educação continuada	64% sim, 61% desses cursos organizados por instituições acadêmicas, 13% pela indústria farmacêutica
Participação em CEP	43% como coordenadores, restante como membros 24% dos participantes de CEPs escolhidos por eleição
Experiência no CEP	55% 1 a 3 projetos /mês e 58% até 14 horas/mês
Experiência de representação e agremiações	18% participavam de grupos de defesa de direitos, 14% de conselho de ética profissional, somente 27% não participavam de agremiações dentro ou fora da instituição - 58% participavam de núcleo de pesquisa, 18% especificamente de núcleo de pesquisa clínica.
Experiência em pesquisa	93% participaram de pesquisa nos últimos 10 anos e 26% participaram de pesquisas de novos medicamentos. 55% receberam financiamento do CNPq e CAPES, 18% de órgãos internacionais e 21% da indústria.

4.2 Parte I - Discussão

A parte I do questionário buscou identificar as características das lideranças dos CEPs, sendo que algumas delas refletem o perfil das instituições e dos CEPs a que pertencem e que os indicaram.

A análise desses dados permite conhecer e refletir sobre o perfil geral das lideranças nos CEPs, sobre aspectos da sua escolha para membros de CEP e de possíveis fatores que levaram ao seu reconhecimento pelos seus pares, como membros que melhor os representam. Foram estudados aspectos pessoais como características demográficas (idade, sexo, religião, local trabalho) e fatores que poderiam ajudar a compreender a legitimidade de sua escolha, sua representatividade e competência.

Assim se obteve um perfil geral dos indicados, da forma de escolha, das articulações intra e extra-institucionais, da formação básica e em ética em pesquisa ou bioética, da experiência nos CEP e em órgãos colegiados.

A participação igualitária neste grupo de homens e mulheres e a distribuição por faixa etária encontradas, bem como a participação de membros de variados credos religiosos e de pessoas não religiosas, são aspectos interessantes, indicando que as lideranças reconhecidas pelos CEPs não seguem um único modelo. Dois terços dos membros tinham entre 40 e 59 anos, indicando o predomínio de profissionais experientes e em fase de atividade intensa nas instituições.

O grande número de pessoas ligadas às instituições de ensino, públicas e privadas, e a preponderância de trabalhadores de instituições públicas, reflete a inserção dos Comitês nas principais instituições responsáveis pela pesquisa no Brasil.

De acordo com os fundamentos pluralísticos e multidisciplinares da bioética, refletidos nas diretrizes nacionais e internacionais, os Comitês devem ter composição multiprofissional. Tal característica também foi encontrada entre esses líderes, indicados para a CONEP. Como esperado, verificou-se a preponderância de profissionais da área de saúde e biológica, grupo historicamente mais envolvido com as questões da ética em pesquisa, refletindo a criação de Comitês predominantemente em instituições da área de saúde. A presença de cerca de 20% de profissionais da área de humanas entre esses líderes pode ser considerada um indicador da participação ativa desses profissionais, pois é semelhante à encontrada em estudo anterior abrangendo todos os membros de CEPs no Brasil em 2001 (Freitas, Lobo e Gonçalves, 2003), o que mostra adesão à concepção multidisciplinar na indicação de membros para a CONEP, tanto da área de saúde e biológica, quanto da área de humanas. A proporção específica de profissionais médicos no grupo estudado (44%) é, entretanto, maior que a encontrada em 2001 (32%), estando, porém, dentro das faixas encontradas em diversos comitês, que apresentam grande variabilidade em sua composição (Kipper, Hardy, Goldin e outros). Por outro lado, este dado pode apontar para fator de reconhecimento de uma tradicional liderança institucional de profissionais médicos.

É pequena a presença de representantes de usuários no grupo – 4 assim apresentados na listagem inicial dos indicados e convidados para a pesquisa e 2 entre os respondentes. Sem dúvida não se tem uma indicação proporcional à presença desse grupo nos CEPs, estimada em 9% - média de 11 membros e pelo menos 1 representante de usuários, raramente há participação e mais de um (Freitas, Lobo e Gonçalves, 2003). Essas indicações, porém, podem ser consideradas significativas, uma vez que a participação de usuários leigos e externos é recente na organização de colegiados institucionais. Nesse contexto, os usuários raramente se destacam como lideranças nos CEPs, por razões diversas e complexas, pessoais (deles e dos outros membros) e institucionais.

Aqueles que são considerados lideranças nos CEPs foram majoritariamente indicados quando de sua entrada no comitê, mais comumente por gerentes ou chefias institucionais e por outros membros do CEP, inclusive do Coordenador, refletindo os caminhos encontrados nas instituições, para a organização do CEP. Pode-se inferir de algumas respostas que, indicado inicialmente o coordenador, este busca a formação do colegiado do CEP, caminho reverso ao definido pelas diretrizes de eleição e escolha de membros e posterior eleição por estes do coordenador. Algumas instituições têm formas de legitimar representações que não passam necessariamente por eleição, uma das formas sociais de escolher representantes, e não foi escopo desse estudo aprofundar a questão.

Verificou-se também que 70% desses indicados tinham cargo de direção e gerência na instituição e que em 20% estes cargos eram diretamente da área de pesquisa, provavelmente responsáveis pelas políticas de fomento e mesmo de captação de financiamentos para atividades científicas. É provável que essa liderança institucional possa ter tido significado direto ou indireto no reconhecimento de liderança desses membros nos CEPs e na sua indicação para a CONEP, levando a perfil diferenciado deste grupo, não significando que exista proporção semelhante dentro dos CEPs.

A independência de membros de comitês de ética pode ser afetada por uma variedade de fatores relacionados à designação e à responsabilidade dos membros dentro da instituição (Hirtle e Lemmens, 2000; Bevan, 2002) e a responsabilidade de apontar os membros para um comitê de monitoração, a partir daqueles que conduzem uma instituição com interesses em recursos e prestígio científico, tem sido questionada (Edgar and Rothman, 1995).

Assim como a participação direta dos gestores institucionais nos Comitês pode significar compromisso com a ética, pode-se questionar se não se criariam conflitos com as responsabilidades de seus cargos, concretizando

tendências à acomodação de interesses financeiros e acadêmicos da instituição, com comprometimento da independência do CEP. (Edgar and Rothman, 1995, Hirtle and Lemmens, 2000). Na Austrália, a norma nacional recomenda que o coordenador do comitê seja preferencialmente alguém não empregado ou ligado de outra forma à instituição (Membership Generally of Institutional Ethics Committees, 1996).

A contraposição pode ser fundamentada em processos democráticos nos órgãos colegiados, com consideração dos posicionamentos dos diversos membros para a tomada de decisões. Critérios e pré-requisitos curriculares (de presença, como capacitação em ética \ bioética ou ausência, como não estar exercendo cargo de direção) para participação nos CEPs também poderiam ser considerados para alcance da composição mais favorável a deliberações que possam garantir que os interesses dos sujeitos da pesquisa tenham precedência sobre os interesses da instituição, dos pesquisadores, patrocinadores ou da ciência.

Com 90% de membros que desenvolveram diretamente pesquisas nos últimos 10 anos e 26% que tiveram experiência prévia em pesquisa clínica, verifica-se participação muito significativa de pesquisadores, que abrange os profissionais diversas áreas. Observe-se que considerando as perguntas que procuraram esclarecer o mesmo tema, tem-se que um terço dos pesquisadores marcaram afirmativamente em pelo menos um dos itens: já participaram de pesquisa clínica, já tiveram financiamento da indústria farmacêutica e participavam de núcleo ou centro de pesquisa clínica ou similar. Mesmo considerando que esta proporção pode ser diferente no grupo de indicados para a CONEP que no grupo de todos os participantes de CEPs, observa-se tendência semelhante à verificada em outros países, com participação importante de profissionais ligados à pesquisa farmacêutica nos CEPs. Essas características podem também serem fatores de reconhecimento de liderança ou de interesse em participar de todas as instâncias do sistema.

Nos EUA, a presença de pesquisadores dentre docentes participantes de comitês de ética é mais acentuada: 94% conduziram pesquisas nos últimos 3 anos, 71 % participaram de pesquisa clínica e cerca de 50% eram consultores da indústria (Campbell et al, 2003). Possíveis conflitos de interesse evidentemente devem ser considerados dentro de um perfil que tende a se reproduzir também em países como o nosso, que tem participação crescente nos estudos multicêntricos internacionais.

A revisão dos processos de formação da estrutura de controle social das pesquisas nas instituições poderá encontrar caminhos que minimizem as pressões institucionais e corporativas, promovendo atuação mais independente.

Outras características tratadas buscaram conformar uma visão da competência dos membros para o desempenho de suas atribuições. Assim verificou-se tratar-se de grupo de alta qualificação acadêmica, cerca de dois terços têm formação mínima de doutorado. Porém, muito poucos tiveram formação acadêmica em ética/ bioética, seja na graduação ou na pós-graduação, destacando-se a participação de 64 % em cursos e curta duração tipo educação continuada, tanto os preparados pelas instituições de ensino, como por outras instituições (40%) que incluem os preparados pelos próprios ou outros comitês e por patrocinadores como a indústria farmacêutica. Espera-se que a presença de pessoas com conhecimentos em ética/bioética venha a aumentar com o crescimento do ensino da ética nos cursos de graduação e pós-graduação.

Contudo, o grupo revelou experiência prática nos CEPs, 42% atuaram como coordenadores, 60% analisaram pelo menos 1 a 3 projetos ao mês e cerca de metade dedicaram até 14 horas mensais às atividades relacionadas. Como cerca de 30% tiveram 4 ou mais projetos-mês e dedicação de 15 ou mais horas mensais, essa carga poderia significar, com

acumulação de outras tarefas, um peso excessivo de trabalhos. Alguns comentários referiram que a carga de trabalho muito grande foi um fator de desestímulo a continuar no CEP, podendo ainda ser fator de perda de qualidade.

Outra faceta estudada foi a participação anterior em órgão de deliberação colegiada e de representação de grupos. Juntando-se as participações referidas nas instituições e fora delas, em conselhos de ética profissional e em núcleos de pesquisa, tem-se que 94% dos membros relataram tal vivência. Este perfil de participação em agremiações aponta para grande sensibilidade social do grupo, seja solidariamente para defesa de interesses de outros, seja para defesa de seus próprios grupos sociais, como nos núcleos que congregam pesquisadores nas instituições.

Assim, conclui-se que os caminhos para legitimação das lideranças em ética em pesquisa nas instituições são variados, com forte relação com a estrutura de gestão institucional formal. Isto pode ser reflexo de um período inicial de implantação de uma política, em resposta a requisitos normativos imediatos. Por outro lado os dados apontam para um perfil de competência baseado em altíssimo nível de formação acadêmica geral, capacitação específica em ética em pesquisa/bioética em eventos de educação continuada de pequena duração e grande experiência prática geral de participação em órgãos colegiados. A experiência específica no próprio CEP institucional propicia a necessária aproximação com as questões éticas concretas e o estímulo à reflexão e busca de conhecimentos para solução e encaminhamentos, possivelmente influenciando também o reconhecimento de lideranças multiprofissionais. Verificou-se, ainda, que a foi pouco freqüente a indicação de representantes de usuários, podendo indicar dificuldades institucionais de identificação ou de reconhecimento dessas lideranças.

4.3 Parte II - Apresentação de resultados

A parte II do questionário correspondeu a uma auto-avaliação dos componentes do grupo referente à participação no CEP e à indicação para candidatos a membro da CONEP. Incluiu perguntas sobre a percepção desse grupo sobre representação (21 e 30), preparação e competência (23,24,25, 33), motivação e satisfação (22,29, 31,32 e 33), necessidades e formas preferenciais de aprimoramento(26,27 e 28).

Representação

<i>Na sua opinião, qual dos grupos componentes dos CEPs você representa?(*)</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Profissionais da área de saúde	28	29,9
Profissionais da área de ciências humanas	9	9,6
Usuários da instituição ou sujeitos de pesquisa	7	7,4
Diretoria da Instituição	2	2,1
Pesquisadores/professores	44	46,9
Corpo discente	2	2,1
Sem informação	2	2,1
Total	94	100,0

(*)mais de uma opção possível

Na percepção declarada da representação de cada um, 46,9% (44) referiram que estavam no CEP representando pesquisadores ou professores. Cerca de 30% referiram que representavam profissionais da área de saúde e 10% profissionais da área de humanas. Sete tinham a percepção de que representavam usuários ou sujeitos de pesquisa.

<i>A quem você considera que os CEPs devem representar, enquanto organizações sociais?(*)</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Os profissionais e cientistas	34	36,2
Os pacientes	32	34,0
Os sujeitos de pesquisas	82	87,2
Os gestores de serviços e instituições	14	14,9
A sociedade local	36	38,3
Total	94	

(*)mais de uma opção possível

Ao responder sobre a quem os CEPs devem representar, quase 90% entendem que os CEPs devem representar os sujeitos de pesquisa, tendo sido marcados simultaneamente outros grupos. Trinta e oito por cento opinou que o CEP deve representar a sociedade local, 36% os profissionais e cientistas e 34% os pacientes. Cerca de 15% opinou que o CEP deve representar os gestores.

Motivação para participar no CEP.

Qual dessas opções reflete melhor sua motivação para atuação no CEP?	N	%
Envolvimento pessoal com a questão de defesa dos direitos do sujeito de pesquisa	45	47,9
O CEP é necessário para o andamento das pesquisas na instituição e, portanto, alguém tem que ocupar-se disto e cobrir um lugar que não poderia ficar vago (interesse da instituição)	21	22,3
O CEP é necessário para o andamento das pesquisas e, portanto, alguém tem que estar lá para representar os pesquisadores (interesse dos profissionais)	6	6,4
Participar do CEP pode ser importante para a carreira profissional na instituição.	4	4,3
Nenhuma dessas alternativas. Especifique:	16	17,0
Sem informação	2	2,1
Total	94	100,0

Quarenta e oito por cento referiram como principal motivação para estar no CEP a defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa, seguidos de 22% que referiram participar do CEP por necessidade de colaborar com a pesquisa na instituição (interesse da instituição) e 6% por interesse dos pesquisadores. Entre outros motivos referidos por 16 dos indicados (17%), foram citados:

1. Interesse pessoal em bioética, metodologia científica, epistemologia, ética na ciência, questões multiprofissionais (7)
2. Todas as respostas (2)
3. Defesa de sujeitos de pesquisa e interesse dos pesquisadores (3)
4. Defesa de sujeitos de pesquisa e interesse da instituição (2)
5. Interesse nos aspectos éticos e defesa de todas as condições de vida com dignidade, dever cidadão (2).

Exemplo de citações

- *Motivação pessoal por estar inserida na área de Bioética, por ser responsável pela disciplina Ética na Pesquisa Científica e por ser uma estudiosa da área - 1*
- *Há um misto de várias opções apontadas, que envolve a condução ética da pesquisa envolvendo a defesa do sujeito de pesquisa e também institucional - 4*
- *A análise ética e científica de projetos de pesquisa é uma contribuição para o desenvolvimento institucional, profissional, pessoal e para a proteção dos sujeitos de pesquisa. Esta é a minha motivação. 2*
- *Participo porque é importante dar segurança ao pesquisado e ao pesquisador sobre as pesquisas em desenvolvimento - 3*
- *Interesse em epistemologia e em filosofia da ciência-1-*

Respostas sobre interesse em continuar participando do CEP ou da CONEP e os motivos, mostraram que 75% gostariam de continuar e cerca de 21% não.

	Você gostaria de continuar no CEP em outro mandato?		E continuar sendo indicado para participação na CONEP?	
	N	%	N	%
Sim	70	74,5	69	73,4
Não	20	21,3	18	19,1
Sem informação	4	4,2	7	7,5
Total	94	100,0	94	100,0

Os motivos citados mais frequentemente pelos 75% que gostariam de continuar participando do CEP foram: pela possibilidade de enriquecimento profissional, aprendizado e crescimento contínuo, tanto em pesquisa quanto em ética; relevância social e importância do trabalho na instituição; experiência gratificante e estimulante. Exemplos são transcritos abaixo:

- *Pq parece-me um local precioso para o controle social das pesquisas.*
- *Apesar do trabalho intenso, é importante e estimulante.*
- *Para mim participar das discussões nas reuniões do CEP melhoraram minha compreensão sobre bioética, minha atuação como pesquisadora na área de saúde e como pessoa que luta pela justiça e igualdade social.*
- *Para dar continuidade ao trabalho realizado e contribuir para o fortalecimento do CEP na instituição.*
- *Considero um crescimento profissional e pessoal participar do CEP.*
- *Defendo a pessoa humana, a vida humana e os mais vulneráveis; como forma de atualização nos avanços científicos na saúde.*

Quanto aos motivos de não querer continuar no CEP, destacam-se os referentes a: dar oportunidade a outros, inclusive para ampliar o número de pessoas envolvidas com a ética; permitir a substituição como prática salutar para a qualidade dos trabalhos; sensação de já ter cumprido sua

parte de contribuição; desgaste com relacionamento com pesquisadores. Dificuldade de relacionamento com a CONEP foi citada uma vez. Alguns comentários:

- *Muito desgastante o embate com os pesquisadores enquanto coordenador, respondendo a todas as dúvidas, as malcriações dos pesquisadores que pressionam a aprovação usando o arbítrio hierárquico, a disponibilidade de tempo gasto em atividade não remunerada, apesar ...*
- *Ampliar o numero de pessoas envolvidas com ética em pesquisa*
- *Não tenho mais condições emocionais/pessoais para suportar inúmeras críticas (poucas são procedentes!!!!) sobre o Sistema CEPs/CONEP no Brasil.*
- *Com raras exceções, os pesquisadores e a indústria farmacêutica encaram os CEPs como "entraves burocráticos"*

Quanto aos motivos de querer participar da CONEP e continuar sendo indicado, verificou-se um grande interesse em ampliar conhecimentos, colaborar em uma área que consideram relevante socialmente, além de levar experiência acumulada no CEP e retornar subsídios para o trabalho no CEP da instituição. Depoimentos ilustrativos foram selecionados:

- *Seria uma oportunidade de tentar discutir a adequação dos ceps as áreas que não são a da saúde.*
- *Ter uma maior abrangência com a produção científica e seus envolvimento bioéticos*
- *CONEP representa maior responsabilidade e maior oportunidade de aprendizado*
- *Para uma melhor aproximação entre CONEP e nosso CEP*
- *Por considerar importante a representação de usuários na CONEP*
- *Considero a participação na CONEP um desafio maior e , uma possibilidade de aumentar meus conhecimentos , para tornar o CEP de minha instituição mais participativo. Uma área de conflito e acho que posso contribuir.*
- *Porque gostaria MUITO de me envolver com o trabalho da CONEP. Julgo que há ainda MUITO o que fazer para melhorar o trabalho da CONEP e torná-lo mais ágil e eficiente evitando a perda de participação em estudos multicêntricos internacionais importantes*

Quanto aos motivos de não querer continuar sendo indicado para a CONEP, foram citados três motivos principais em proporções semelhantes: a falta de preparo para a função, impossibilidades pessoais (viagens, saúde, etc) e responsabilidades com outras prioridades, sem tempo disponível.

- *Acho que é responsabilidade desproporcional ao meu preparo.*
- *Hoje seria impossível assumir mais um compromisso*
- *Acho que a renovação é importante.*

Preparação

Sobre as principais formas de preparação para atuação no CEP, foi solicitado marcar em ordem de 1 a 4, sendo 1 a mais importante. A marcação na via eletrônica ficou prejudicada por ter ficado fixado de início em todos os quadrados o número 1. Assim os que não foram marcados pelo respondente (de 1 a 4) também ficaram com número 1. Tal problema foi identificado depois de boa parte ter respondido.

Considerando os itens marcados com 1 (que na verdade corresponderam a itens 0 + 1)obteve-se :

- 1º lugar: Por leituras, busca de informações e reflexões pessoais
- 2º lugar: Aprendizado por experiência prática em pesquisas
- 3ºlugar: Aprendizado por experiência prática no CEP
- 4º lugar: Por conhecer a Resolução CNS 196/96

Buscando validação, levantou-se as respostas enviadas em papel, sem o vício acima descrito do questionário eletrônico, obtendo-se a distribuição descrita na tabela seguinte, com pequena modificação em relação ao resultado anteriormente apresentado, mantendo-se a busca pessoal de informações em primeiro lugar, seguida do conhecimento da Resolução CNS 196/96 e da experiência prática em pesquisas.

<i>Sua preparação para atuação no CEP ocorreu (item mais importante)</i>	<i>%</i>
No curso de graduação ou pós-graduação	3,1
Por participação em cursos, seminários sobre ética em pesquisa ou bioética	15,6
Por leituras, busca de informações e reflexões pessoais	21,6
Por conhecer a Resolução CNS 196/96	18,8
Aprendizado por experiência prática no CEP	15,6
Aprendizado por experiência prática em pesquisas	18,8
Outros	3,1
Não houve preparação	3,1

(*)Da análise dos 30 que responderam em papel tem-se 32 itens marcados com número 1 (mais importante)

Pode-se concluir que foram consideradas mais importantes a formação obtida a partir de atividades auto-didáticas: leituras, conhecimento da Res. 196/96 e experiência prática nas pesquisas, seguidas de participação em seminários e cursos e no próprio CEP. O item menos apontado foi a preparação no curso de graduação ou pós-graduação.

<i>Que influência tem sua religião na sua reflexão e atuação na análise da ética nos projetos de pesquisa?</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
Muito forte	5	5,5
Forte	8	8,8
Pouca	32	35,1
Nenhuma	33	36,3
Não tenho religião	13	14,3
Total	91	100,0

Setenta e um por cento consideram que a sua religião tem pouca ou nenhuma influência na sua atuação ou reflexão em ética na pesquisa, 14% não tem religião, mas 14% consideram que há influência forte ou muito forte.

Sobre a percepção que têm de quais características pessoais levaram a que fossem indicados a membros da CONEP, as respostas foram agrupadas por similaridade em sub-grupos que se conformaram em: experiência prévia, formação e conhecimentos, atividades participativas, disponibilidade e dedicação, qualidades do caráter, habilidades de comunicação e interesse. Destacaram-se as citações de experiências prévias e as qualidades pessoais do caráter.

Características pessoais que levaram à indicação	Número de citações	Total sub-grupo
Experiência prévia/ acadêmica com bioética, ética na pesquisa	7	
Experiência de participação/organização no CEP	28	
Experiência/ experiência profissional, acadêmica, científica/ vivência prática, em saúde pública, experiência de vida	11	
Experiência em pesquisas, rigor metodológico	12	58
Disponibilidade	4	4
Competência/capacidade/disposição para o trabalho/dedicação	9	9
Formação em bioética ou ética em pesquisa	3	
Formação em outras áreas(humanística,pesquisa clínica, epidemiologia,ética, jurídica, técnico-filosófica)	5	
Conhecimento das resoluções	4	
Conhecimento área de pesquisas / acadêmico/ técnico/ prático	13	25
Participação ativa	4	
Participação internacional	1	
Participação em eventos de ética em pesquisa	1	
Participação em outros grupos de bioética	1	
Participação em outros grupos de ética profissional	1	8
Responsabilidade, seriedade, compromisso	18	
Postura ética, ética profissional, ética, postura profissional, conduta profissional, trajetória profissional, caráter, princípio moral	12	
Enfoque social, cidadania, representatividade, luta pelos direitos sujeitos e doentes, humanização, valorização do voluntariado	9	
Senso de justiça , equidade, imparcialidade, isenção	8	
Liderança	6	
Honestidade, integridade	5	
Disciplina, cuidado, assiduidade, meticulosidade	5	
Organização	5	
Respeito pela vida acadêmica, respeito profissional	5	
Coerência, ausência de preconceitos	3	
Bom senso	3	
Senso crítico	3	
Determinação	2	
Objetividade	2	
Coragem p/ enfrentar conflitos, firmeza	2	
Transparência	2	
Livre expressão, autonomia	2	
Maturidade	1	
Humildade	1	94
Habilidade em discussão em grupos, disponibilidade de discutir, procurar esclarecimentos e ajuda de outros, espírito de equipe, bom relacionamento, confiança dos outros , respeito pelos colegas,	8	8
Interesse em ética/ bioética/ envolvimento com a temática	12	
Interesse em pesquisa, ciência e tecnologia / empenho ético político pela pesquisa /interesse institucional (gestão de pesquisas)	5	17
Total de qualidades elencadas		223

Consideram-se preparados ou muito preparados 86% e 82% competentes ou muito competentes. Apenas 11% consideram-se pouco preparados e 14% pouco competentes, conforme dados a seguir:

	<i>Você considera sua preparação suficiente?</i>		<i>Você considera que era competente para esta sua atuação?</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Sim, muito	11	11,7	10	10,6
Sim	70	74,5	67	71,3
Não, pouco	10	10,6	13	13,8
Sem informação	3	3,2	4	4,3
Total	94	100,0	94	100,0

Dificuldades e formas de aprimoramento

Solicitados a escolher as áreas em que têm maior dificuldade na análise ética dos projetos, numerando de 1 a 10, sendo 1 a de maior dificuldade, obteve-se os seguintes resultados:

Áreas em que tem maior dificuldade	Nº dos que marcaram com ordem 1 de dificuldade (maior dificuldade)	Nº dos que marcaram com ordem de 2 a 5 (dificuldade média)	Nº dos que marcaram com ordem de 6 a 10 (menor dificuldade)
1 - Necessidade e adequação do TCLE	18	14	38
2 - Compreensão do desenho da pesquisa e metodologia e suas implicações éticas	18	17	28
3 - Formas de seleção de sujeitos e critérios de inclusão/exclusão e suas implicações éticas	15	11	36
4 - Balanço de riscos e benefícios para sujeitos de pesquisa	19	27	29
5 - Respeito à privacidade dos sujeitos de pesquisa	20	14	33
6 - Adequação do acompanhamento e de formas de compensação por danos aos sujeitos da pesquisa	30	26	21
7 - Procedimentos de análise, compartilhamento e utilização dos resultados da pesquisa	22	19	24
8 - Questões relacionadas à interrupção e finalização da pesquisa	22	21	31
9 - Adequação do descarte ou da guarda de materiais biológicos	28	29	25
10 - Pesquisas em áreas ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos muito invasivos)	36	35	6
11 - Análise das condições de decisão do sujeito de pesquisa (vulnerabilidade)	21	32	23
12 - Presença de conflito de interesses	27	23	24

A partir da tabela acima foi possível identificar os itens de dificuldade maior, média ou menor:

- Itens de maior dificuldade: 6,10, 12
- Itens de dificuldade média: 9, 11,
- Itens de menor dificuldade: 1, 2, 3, 4, 5,7,8

Outros. Especifique:

- *Inadequação do modelo médico à área das ciências humanas e sociais.*
- *Conselheiros com disponibilidade de acompanhamento da pesquisa*
- *Experimentos com fármacos, onde há necessidade de se interpretar os eventos adversos, por exemplo, o laboratório não considera grave, eventos em outros centros, decisão do pesquisador em relação ao evento adverso*

<i>Para discutir um caso difícil em ética em pesquisa, a quem você recorreria?</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Colega de CEP	75	79,8
Colega de trabalho	3	3,2
Superior/chefe	3	3,2
Outros, citar	11	11,8
Total	94	100,0

Outros citados:

- *Conselheiros e amigos de outros CEPs*
- *Assinalei este pois poderia escrever; num primeiro momento recorreria a algum especialista na área de Bioética, se for possível ou então a um colega de CEP. Dependendo do tema, talvez recorresse a algum familiar (marido) para ouvir sua opinião.*
- *Especialista da área acadêmica*
- *Mergulho em leituras e pesquisa, pondo esforço pessoal para encontrar uma solução*
- *Consulta a CONEP*
- *Consultor ad hoc*
- *1)expert na área para discutir as questões técnica 2) colega de CEP para discutir as questões éticas*
- *Pessoas relacionadas a outros CEPs, mantendo o sigilo.*
- *CONEP*
- *CONEP*
- *Membros da CONEP e de instituições maiores*

As áreas de maior dificuldade apontadas pelo grupo – mais marcadas com nível 1 de dificuldade - foram as pesquisas em áreas ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos muito invasivos) - item 10, as questões relativas a adequação do acompanhamento e de formas de compensação por danos aos sujeitos de pesquisa – item 6 - e relativas a presença de conflito de interesse - item 12. Adequação do descarte ou da guarda de materiais biológicos e análise das condições de decisão do sujeito de pesquisa (vulnerabilidade) foram considerados de dificuldade média, tendo sido os mais marcados com nível 2 a 5 de dificuldade. Dentre outros motivos citados destacam-se três observações sobre pesquisas na área de ciências humanas.

Para discutir casos difíceis, 80% citou que buscaria a opinião de colega do CEP.

<i>De que forma considera que sua atuação no CEP poderia ter sido aprimorada? Marque de 1 a 4 em ordem de importância</i>	<i>N de ordem</i>	<i>Qtddde</i>	<i>%</i>
Cursos	0	9	9,6
	1	32	34,0
	2	22	23,4
	3	19	20,2
	4	12	12,8
Discussão de casos e de temas	0	3	3,2
	1	36	38,3
	2	30	31,9
	3	17	18,1
	4	8	8,5
Orientação de bibliografia e sites específicos	0	12	12,8
	1	25	26,6
	2	18	19,1
	3	14	14,9
	4	25	26,6
Encontros, seminários com membros de outros CEPs	0	2	2,1
	1	54	57,5
	2	20	21,3
	3	10	10,6
	4	8	8,5
Total		94	100,0

Verificou-se que a forma preferencial de aprimoramento seria a participação em encontros e seminários com membros de outros CEPs, seguida de discussão de casos e de temas, orientação de bibliografia e “sites” específicos e em último lugar a participação em cursos.

Ao final da parte II do questionário, solicitou-se uma avaliação global sobre a participação no CEP obtendo-se a seguinte distribuição das respostas:

<i>Com base na sua vivência, assinale a alternativa que considera pertinente:</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
É penoso ser membro de CEP	1	1,1
É compensador ser membro de CEP	54	57,4
Torna-o mal visto na instituição	5	5,3
Aumenta o seu prestígio ou o respeito na sua instituição	14	14,9
Outras, comente:	17	18,1
Sem informação	3	3,2
Total	94	100,0

Verificou-se que 57% consideraram que participar do CEP é compensador e 15% que aumenta o seu prestígio na instituição, contra 1% que considerou penoso e 5% que o torna mal-visto na instituição. Outras respostas trouxeram comentários que revelaram percepções referentes a todas as opções simultaneamente e explicações de que a o envolvimento no CEP é trabalhoso mas de alguma forma compensador.

Exemplos de opiniões comentadas:

- *1)Penoso: porque temos que tomar tempo livre para estudar e emitir pareceres 2) compensador: porque fornece um grande aprendizado e permite a reflexão sobre questões de conflito"*
- *Compensador, no entanto, quando existe conflito de interesses entre instituição e pesquisador com os reais valores (defesa do sujeito da pesquisa) da Resolução 196/96 há um forte olhar negativo ao CEP (membro). Na minha instituição a indicação é feita pela direção...*
- *Considero penoso e também compensador. Em alguns momentos nos tornamos mal vistos, em outros adquirimos prestígio. Depende da instituição e das circunstâncias vividas. Já experimentei todas as sensações acima descritas.*
- *Gratificante, apesar do pouco reconhecimento pelo trabalho do CEP e dos pesquisadores que dele necessitam, pois julgam que o CEP trabalha "contra" eles quando solicita alterações aos projetos de pesquisa.*
- *Trabalhoso, mas bastante interessante, inclusive para vivência pessoal*

4.4 Parte II - Discussão

Esta parte do questionário correspondeu a uma abordagem auto-avaliativa dos executores da prática de controle e acompanhamento da ética na pesquisa nas instituições e indicados para uma atuação mais abrangente como membros da Comissão Nacional. Buscou-se captar suas opiniões, percepções, atitudes e preferências, incluindo perguntas sobre representação, preparação e competência, motivação e satisfação, necessidades e formas preferenciais de aprimoramento.

Verificou-se que as complementações das respostas objetivas foram bastante explicativas e freqüentes, indicando a disponibilidade no fornecimento das informações, construídas sobre a própria experiência.

Cerca de 50% referiram que estavam no CEP representando pesquisadores ou professores, apesar de mais de 90% do grupo ter participado de pesquisas nos últimos 10 anos (parte I). Cerca de 30% referiram que representavam profissionais da área de saúde e 10% profissionais da área de humanas, mesmo tendo 80% formação na área de saúde e cerca de 15% na área de ciências humanas. Somente 2 foram indicados para o CEP como representantes de usuários; entretanto, 7 tinham a percepção de que representavam usuários ou sujeitos de pesquisa. Assim, a percepção da representação não mostra relação objetiva, podendo indicar um conceito pouco discutido ou pouco valorizado na formação do comitê.

Ao responder sobre a quem os CEPs devem representar, quase 90% do grupo entendiam que os CEPs devem representar os sujeitos de pesquisa, mas não exclusivamente, tendo sido marcados simultaneamente outros grupos, ou seja os profissionais e cientistas, os pacientes, os gestores. Cerca de um terço opinou que o CEP representa a sociedade local, percepção que se coaduna com a dos que vêem o CEP como uma instância local de democracia deliberativa, atuando em nome da comunidade institucional e seus usuários (Guttman,1997). Também aqui não apareceu uma percepção majoritária, verificando-se na verdade uma diversidade que leva a questionar a compreensão que têm do conceito em si.

A preocupação com a legitimidade, representatividade e efetividade dos CEPs determinou algumas recomendações ao grupo de trabalho do CNS , ainda na fase de elaboração das normas: “Os membros de uma comissão de bioética devem ser capazes de poder apreciar os múltiplos aspectos éticos presentes, em toda a sua complexidade, nos mais intrincados tópicos científicos e tecnológicos e nas mais diversas e dissimuladas conformações que podem assumir certas práticas técnicas e políticas. As falhas na compreensão desta complexidade podem resultar em recomendações injustas, inapropriadas e não operacionalizáveis. A onipotência dos médicos e dos cientistas deve, entretanto, ser rejeitada, ainda que , para

levar adiante uma tal missão, uma comissão de bioética deva, obrigatória e necessariamente, incluir profissionais altamente qualificados... O elitismo profissional pode tornar uma comissão de bioética passível de ser considerada sem legitimidade, por ser composta exclusivamente por membros que, embora sendo qualificados para estabelecer as complexas redes de determinações envolvidas nos aspectos éticos, não necessariamente representarão os valores e os interesses dos demais segmentos sociais... Um fórum estável, criado em resposta às demandas de ordem política, deve levar em conta a representatividade em sua composição.” (Marques, 1996) . Referia-se essencialmente à presença da representação de usuários, sem menção a outras representações.

A compreensão da missão do CEP de proteção de sujeitos de pesquisa e a percepção de participação em foro democrático dentro do ambiente social local (CEP como colegiado representativo da sociedade local – comunidade institucional e seus usuários), sem que cada membro tenha papel de representação de sub-grupos sociais, talvez possa levar a melhores deliberações sem maior competitividade corporativa. Entretanto, Pullman (2002) chama a atenção de que, na prática pode também permitir escamoteamento de interesses e deliberações menos conscientes e questiona se os interesses dos sujeitos de pesquisa não seriam melhor servidos quando apresentados e discutidos entre interesses competitivos declarados, defendidos, portanto, por representações definidas de pesquisadores, gestores, etc.

Há, de todo modo, uma necessidade de conformação técnica e política nos CEPs, primariamente política para falar em nome de (da sociedade, da comunidade institucional, incluindo seus usuários) tendo como foco a ética aplicada à ciência, portanto, tendo como pré-requisitos a disponibilidade ali de conhecimentos das práticas científicas de que tratam a maior parte dos protocolos e de conhecimentos de métodos de análise ética. A conformação política, com representatividade reconhecida, e a competência técnica é que

podem sustentar a legitimidade. Obviamente, será difícil encontrar esses atributos em cada um dos membros, buscando-se na composição multidisciplinar o conhecimento necessário, ressaltando-se ainda assim o valor do conhecimento interdisciplinar que cada membro traz ou adquire com a participação. Há um viés importante quando se confunde competência de análise ética com bom senso, este último muitas vezes mais relacionado às práticas costumeiras (moral vigente), que à capacidade de questionar e fundamentar comportamentos, com base na filosofia e nas ciências humanas, inclusive na bioética.

De vital importância para o desempenho adequado do CEP é que a visão política seja realçada com mecanismos de representatividade adequados e que a competência técnica de todas as representações, inclusive dos usuários, seja buscada com educação e preparação. Pré-requisitos e educação continuada poderiam favorecer melhores deliberações. Não se pode desconsiderar ainda um aspecto mais subjetivo de sensibilidade e comprometimento, mais relacionados à motivação para participação de comitês de ética.

Os comitês devem demonstrar ser suficientemente competentes através da experiência de seus membros, da diversidade de origem de seus integrantes e da sensibilidade para os distintos aspectos culturais da comunidade onde estão inseridos, de modo que sejam capazes de provocar respeito pelos conselhos relacionados com a proteção e bem estar dos sujeitos de pesquisa (Salas, 1996).

De toda forma, é claramente aceito como requisito que a composição adequada dos Comitês deve favorecer a representação científica, ética, legal e de defesa de direitos dos sujeitos de pesquisa. Tradicionalmente escolheu-se a representação das várias áreas do conhecimento nos CEPs - área científica (tradicionalmente área biomédica) e área de ciências humanas, reforçando o caráter interdisciplinar da ética e bioética, não se explicitando

claramente se representariam alguma comunidade específica (comunidade científica, comunidade intra-institucional). A representação de usuários ou da comunidade é a que se refere à representação de um grupo da população (comunidade de usuários da instituição, população em geral).

A falta de uma apresentação clara das representações nos CEPs se evidencia na percepção variada dessas lideranças, o que poderia ser uma lacuna na formação e compreensão política da sua atuação. Entretanto, as formas organizacionais de representação mais favoráveis constituem ainda uma questão para a qual se espera a contribuição das ciências sociais e políticas.

Outros autores acreditam que maior impacto na qualidade das deliberações dos CEPs está na dependência do compromisso e da preparação dos seus membros, mais que na estrutura dos CEPs. Na área de recursos humanos, cada vez mais se enfoca a motivação pessoal como determinante do comprometimento no trabalho. No caso dos CEPs, pode-se inferir a existência de uma força especial de motivação por se tratar de atuação voluntária e sem remuneração, sendo este um aspecto explorado neste estudo no sentido de conhecer o que levou essas pessoas a aceitarem a participação nos CEPs e a conformar sua liderança.

Cerca de 50% dos indicados referiu como principal motivação para estar no CEP, o interesse na defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa, o que pode ser entendido como compromisso com a causa. A necessidade de colaboração com a pesquisa na instituição e interesse pessoal em bioética, metodologia científica e epistemologia foram manifestos e apenas 6% citaram que a motivação principal estava no interesse dos pesquisadores.

Perguntas sobre interesse em continuar participando do CEP ou da CONEP e os motivos por que sim ou por que não, contribuem também para a compreensão da motivação do grupo, tendo se verificado que de cada 5, 4

gostariam de continuar. Novamente a possibilidade de enriquecimento profissional, aprendizado e crescimento contínuo, tanto em pesquisa quanto em ética foram atrativos citados, junto com a relevância social do trabalho e a experiência inicial gratificante e estimulante, foram motivações citadas para continuar participando. Nota-se em muitos depoimentos a atração para o conhecimento das inovações, o comprometimento social com a defesa da ética e o fato de encontrar prazer no trabalho.

Alguns exemplos ilustrativos podem ser destacados:

“Para mim, participar das discussões nas reuniões do CEP melhoraram minha compreensão sobre bioética, minha atuação como pesquisadora na área de saúde e como pessoa que luta justiça e igualdade social.”

“Forum de discussão muito interessante. A rotina do CEP nos obriga a refletir sobre aspectos éticos que nos amplia os horizontes nas nossas atividades de pesquisa e de assistência.”

“Por interesse profissional e pessoal e porque fazer parte de um CEP é um aprendizado tanto em termos de elaboração de pesquisas como em termos de vida.”

“Considero um crescimento profissional e pessoal participar do CEP.”

“Tem sido uma experiência gratificante.”

Quanto ao que motiva os 4 em cada 5 a quererem continuar participando de listagem para escolha de membros da CONEP, também percebe-se um interesse grande em ampliar conhecimentos, colaborar em uma área que consideram relevante socialmente, além de levar experiência acumulada no CEP e retornar subsídios para o trabalho do CEP da sua instituição.

Depoimentos ilustrativos:

“Considero a participação na CONEP um desafio maior e uma possibilidade de aumentar meus conhecimentos, para tornar o CEP de minha instituição mais participativo. Uma área de conflito e acho que posso contribuir.”

Por outro lado, dentre os motivos citados para não continuar no CEP, destacam-se os referentes a dar oportunidade a outros, citando-se também o desgaste no relacionamento com pesquisadores.

- Muito desgastante o embate com os pesquisadores enquanto coordenador, respondendo a todas as dúvidas, as malcriações dos pesquisadores que

pressionam a aprovação usando o arbítrio hierárquico, a disponibilidade de tempo gasto em atividade não remunerada...”

- Não tenho mais condições emocionais/pessoais para suportar inúmeras críticas (poucas são procedentes!!!!) sobre o Sistema CEPs/CONEP no Brasil. Com raras exceções, os pesquisadores e a indústria farmacêutica encaram os CEPs como "entraves burocráticos".

Este grupo considerou sua formação mais forte a partir de atividades auto didáticas: leituras, conhecimento da Res. 196/96 e experiência prática nas pesquisas, seguidas de participação em seminários e cursos (64% participaram de cursos de educação continuada – parte 1) e no próprio CEP.

A bioética tem sido qualificada como pluralista, mas é reconhecida a contribuição que filósofos e teólogos de diversas linhas tiveram no seu desenvolvimento. Mesmo na prática é freqüente a participação de clérigos nos comitês de ética, em inúmeros países. Neste estudo, não se identificou especificamente esta inserção dentre os indicados, sendo, entretanto, significativo o dado de que 14% consideraram importante a sua religião na sua prática de julgamento ético.

Sobre a percepção que têm das características que influenciaram na sua indicação para membros da CONEP, destacaram-se as citações de experiência no CEP e de qualidades como responsabilidade e compromisso, que também refletem um caráter de experiência de atuação na instituição, no CEP ou em outras áreas. Postura pessoal e profissional ética, caráter ou princípio moral são virtudes reconhecidas em si mesmos por muitos e, portanto, valorizadas como perfil desejável.

Existe uma preocupação manifesta por vários autores (Campbell et al, 2003; Senguptar e Lo, 2003; Porter, 1986) sobre as características consideradas ideais para o bom desempenho dos membros de CEP e do grande peso que a integridade e compromisso dos membros de comitês de ética têm para um sistema assentado no adequado julgamento, que pressupõe a justa e inteligente avaliação de riscos e benefícios para o sujeito da pesquisa,

evidenciando a necessidade de cuidado especial na seleção e formação de membros. Porter (1986) estudando a participação de membros leigos nos comitês, encontrou que as características consideradas ideais para um bom desempenho, que não se restringem a esses membros, foram: auto-confiança, assertividade, auto-estima, inteligência, interesse e capacidade de comunicação.

Habilidades de trabalho em equipe e comunicação foram citadas também por esses líderes escolhidos nos CEPs e têm sido realçadas cada vez mais nos objetivos da formação e capacitação de diversos profissionais, podendo-se elencar como aptidões importantes para membros de CEP, quando se toma a missão que inclui atividades que vão ter visibilidade na comunidade, criando confiança pública no Comitê e na própria instituição. Lemmens (2000) refere que um Comitê não só deve cumprir os preceitos éticos, como também deve parecer ético aos olhos da comunidade, exercendo seu papel dentro do que os anglo-saxões chamam de *“accountability” - o dever de prestar contas e atender à confiança da comunidade*. Seu papel educativo dá-se principalmente no cotidiano das deliberações e de sua divulgação aos envolvidos.

Nessa auto-avaliação, encontrou-se que 89% e 85% respectivamente consideram-se preparados ou muito preparados e competentes ou muito competentes. Apenas 11% consideram-se pouco preparados e 14,5% pouco competentes, motivo citado também por alguns que não manifestaram interesse em continuar sendo indicados para a CONEP.

Solicitados a identificar áreas de maior dificuldade para análise das pesquisas, referiram áreas ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos muito invasivos), questões relativas a adequação do acompanhamento e de formas de compensação por danos aos sujeitos de pesquisa e relativas a presença de conflito de interesse. Adequação do descarte ou da guarda de

materiais biológicos e análise das condições de decisão do sujeito de pesquisa (vulnerabilidade) foram consideradas de dificuldade média. Destacam-se observações sobre pesquisas na área de ciências humanas, evidenciando experiência de aplicação das diretrizes nas pesquisas dessas áreas, com uma citação de que as diretrizes estariam mais enfocadas nas pesquisas biomédicas.

Para discutir casos difíceis, 80% buscaria a opinião de colega do CEP, o que aponta para a confiança nos membros e para a institucionalização do Comitê - reconhecimento do espaço da competência no sentido da atribuição e preparação. Além de poder significar também cuidado com a confidencialidade, tal atitude pode apontar ainda que existem poucos espaços para interlocução informal desses assuntos, seja na instituição ou dentro dos grupos sociais. D. Wrikler, ex-presidente da International Association of Bioethics defende que a bioética estará sendo valorizada na sociedade quando estiver presente nos assuntos das mesas das famílias (informação pessoal).

Quanto às formas de aprimoramento e capacitação foi manifestada a preferência por participação em encontros e seminários com membros de outros CEPs, seguida de discussão de casos e de temas, orientação de bibliografia e “*sítes*” específicos e em último lugar a participação em cursos. São considerações úteis para a preparação de programas de formação e capacitação de membros.

Ao final da parte II do questionário, solicitou-se uma avaliação global sobre a participação no CEP. Verificou-se que 72% consideraram que participar do CEP é compensador ou aumenta o seu prestígio na instituição, contra 1% que considerou penoso participar do CEP e 5% que consideraram que o membro torna-se mal-visto na instituição. Outras respostas trouxeram comentários que revelaram percepções referentes a todas as opções simultaneamente e explicações de que o envolvimento no CEP é trabalhoso

mas de alguma forma compensador, sendo que esses comentários tenderam a atitude e percepção positiva desta participação, que portanto pode ser assim classificada em mais de 90% das respostas.

- *Trabalhoso, mas bastante interessante, inclusive para vivência pessoal. Nós, membros do CEP, estamos sempre aprendendo a viver com ética.*

4.5 Parte III – Apresentação de Resultados

A parte III do questionário correspondeu à busca das percepções do grupo sobre o funcionamento do sistema CEPs – CONEP, a partir de sua experiência nos CEPs, contando-se com 93 respondentes de cerca de 80% dos CEPs que enviaram nomes para a listagem de membros da CONEP. Apenas uma pessoa não participava de CEP institucional e não respondeu esta parte. I

O questionário incluiu informações concretas sobre a estrutura e funcionamento dos CEPs (perguntas 35 a 37) e principalmente sobre o processo de tomada de decisão (perguntas 38 a 48). Além disso, procurou-se obter a percepção sobre aceitação das deliberações do CEP na instituição (44), solicitando-se, ao final, sugestões para melhoria do sistema ou das diretrizes (43,49 e 50) e uma avaliação pessoal sobre o cumprimento do papel do CEP (pergunta 51).

Sobre o funcionamento dos CEPs:

<i>As reuniões do CEP eram regulares?</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Sim , mensais	71	76,4
Sim , de 15 em 15 dias	16	17,2
Sim, de 2 em 2 meses	3	3,2
Não, ocorriam quando havia necessidade de avaliação de projetos	2	2,1
Sem resposta	1	1,1
Total	93	100,0

<i>Qual era a frequência média de membros nas reuniões?</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Menos de 50% dos membros	10	10,8
De 50 a 75 % dos membros	49	52,6
Mais de 75% dos membros	33	35,5
Sem resposta	1	1,1
Total	93	100,0

<i>Como se deu a escolha do coordenador?</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Indicação da diretoria da instituição	21	22,6
Eleição pelos membros do CEP	65	69,9
Por outras formas. Citar	5	5,4
Sem resposta	1	2,1
Total	93	100,0

Outras formas citadas:

- *Indicação do coordenador (anterior)*
- *Eu convidei o Dr.ele aceitou e foi acatado pela diretoria*
- *Pessoa que tomou a frente na organização do CEP.*
- *Experiência consolidada em ética em pesquisa*
- *Indicação do colegiado de pesquisadores*

Quanto às reuniões, 93,6% referiram ser pelo menos mensais, 3,2% de 2 em 2 meses e 2,1 somente quando havia demanda de projetos a serem analisados. A frequência de membros nas reuniões foi classificada em 50 a 75% de presença por 52,6%, em mais de 75% de presença por 35,5%. Referiram reuniões com menos de 50% de presença, 10,8 % do grupo.

Outro aspecto do funcionamento dos CEPs foi referente à escolha do coordenador, revelando-se que 72% foram eleitos pelos membros e 23% foram indicados pela direção.

Sobre as deliberações no CEP

<i>Você considera que as decisões do CEP eram tomadas geralmente</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Por consenso, raramente havia divergência	35	37,6
Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do coordenador	4	4,3
Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do relator	7	7,5
Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, sendo utilizada votação	35	37,6
Freqüentemente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do coordenador	1	1,1
Freqüentemente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do relator	1	1,1
Freqüentemente havia divergência de pontos de vista, sendo utilizada votação	7	7,5
Nenhuma dessas situações	2	2,2
Sem resposta	1	1,1
Total	93	100,0

Verificou-se que 37,6 % do grupo referiram que raramente havia divergência sobre as decisões, tomadas por consenso; 49,4% classificaram as divergências nos CEPs como ocasionais, sendo utilizada votação para a tomada de decisão final em 76% desses, em 15% prevalecendo a opinião do relator e em 9% a opinião do coordenador; 9,7% referiram divergências frequentes, sendo a votação o critério de encaminhamento em quase 80%, 10% referindo que prevalecia o posicionamento do relator e 10% o do coordenador.

Outras perguntas sobre as deliberações	Sim		Não		Sem resp	
	N	%	N	%	N	%
Em geral, a participação de representante de usuários contribuía para as decisões do CEP?	62	66,7	30	32,2	1	1,1
O representante de usuários era designado como relator de projetos de pesquisa?	53	57,0	38	40,8	2	2,2
Baseado na sua experiência, os profissionais da área de ciências humanas (direito, filosofia, antropologia, sociologia, teologia, etc) contribuíam nas discussões?	86	92,4	5	5,4	2	2,2
As Resoluções do CNS eram consideradas para embasamento da apreciação dos casos?	87	93,5	2	2,2	4	4,3
Na sua opinião, havia oportunidade real de discussão dos casos nesse CEP?	89	95,6	2	2,2	2	2,2
Você se lembra de casos em que houve projetos não aprovados pelo CEP ou que o CEP solicitou modificações importantes no protocolo inicial apresentado pelo pesquisador?	90		2	2,2	1	1,1
Você acha que as decisões do CEP eram respeitadas na sua instituição?	84	90,2	8	8,6	2	2,2

N = 93

Quanto à participação de representantes de usuários nos CEPs, 66,7% consideraram que essa participação contribuía para as decisões, mas 32,2 % consideraram que não. Acrescente-se que 40,8% referiram que esses representantes não eram designados para relatoria de projetos.

Motivos citados de não contribuição dos representantes de usuários nos CEPs	N	%
1-Falta de conhecimento necessário	7	26,9
2-Presença pequena nas reuniões	6	23,1
3-Pouca participação nas reuniões	3	11,5
4- 2 e 3	2	7,7
5- 1 e 2	2	7,7
6- 1 e 3	1	3,8
4-Outros	5	19,2
Total de respondentes	26	100,0

Muito claras foram as explicações dos motivos, estando transcritos exemplos de diferentes pontos de vista. Dentre os motivos que explicavam a contribuição dos representantes de usuários, relataram-se o interesse dos mesmos, a visão dos sujeitos de pesquisa e a experiência desses representantes em ONGs e em conselhos de saúde. Dentre os 32,2 % que consideraram que não havia contribuição na participação dos representantes de usuários, listaram-se motivos referentes a desconhecimento técnico (38,5%), ausência nas reuniões (38,5%) e serem pouco participativos (26,9%).

Comentários sobre a contribuição dos representantes de usuários

Por que contribuíam :

- *Porque era a forma que mais se aproximava do entendimento do sujeito da pesquisa, principalmente no que diz respeito ao TCLE*
- *Os leigos (da comunidade) exerciam papel importante com seus questionamentos simplórios e ao mesmo tempo complexos, que remetiam diretamente aos olhares de um pseudo sujeito da pesquisa.*
- *Sempre fomos ouvidos e respeitados. Paritipamos da relatoria e análise dos projetos de pesquisa*
- *O(a) representante era membro indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, pessoa acostumada ao tipo de debate e também muito envolvente e interessado.*

Por que não contribuíam:

- *Raramente os usuários tinham capacidade de assimilar as discussões, filosofias e conclusões dos participantes e raras vezes intervieram para salientar seus pensamentos, o que acredito ser devido a falta de entendimento dos assuntos técnicos ou talvez se...*
- *Infelizmente contribuia pouco; por muito tempo tivemos membros usuários pouco envolvidos, que faltavam das reuniões, ou quando presentes pouco se manifestavam. Neste momento temos um ótimo representante, mas não houve um caso problemático que exigisse discussão*

Quanto à participação de profissionais de ciências humanas nos CEPs, 92,4% referiram que havia contribuição efetiva desses profissionais nas decisões e 5,4% referiram que não havia.

Dentre as razões elencadas para fundamentar a posição de que profissionais da área de ciências humanas contribuem para as decisões nos

CEPs destacaram-se o aspecto de olhar diverso, mais humanista e menos tecnicista, a contribuição em fundamentação teórica e conceitual e também a contribuição na interpretação legal. Dos 5% que opinaram que não havia contribuição desses profissionais, os motivos citados foram desinteresse e ausência nas reuniões.

Alguns comentários:

Não. Por quê?

- *Faltavam frequentemente, e quando presentes quase não participavam ativamente da reunião.*
- *Infelizmente tivemos um hiato neste quesito, em meu segundo mandato o padre foi superlativo, mas em compensação o jurista nunca comparecia.*

Sim. Por quê?

- *Porque os objetivos fundamentais das discussões - respeito aos sujeitos de pesquisa - se relacionam com questões gerais sobre a vida, a cidadania, a liberdade, o que permite a contribuição de pessoas das mais diversas formações.*
- *Dada a natureza dessas áreas do conhecimento as discussões são amplas e não ficam restritas apenas à área da saúde. Há uma preocupação em buscar os fundamentos das questões relativas à ética e bioética, não se restringindo apenas a aspectos "técnicos" e instrumentais.*
- *Pois em nosso CEP são julgados projetos de todas as áreas. Mas a multidisciplinaridade ajuda a não ser corporativo*

Referiram que as Resoluções do CNS eram consideradas para embasamento da apreciação dos casos 93,5%, referiram que não 2,2 % e não responderam 4,3%, o que pode indicar dúvida. Noventa vírgula dois por cento consideraram que as decisões eram respeitadas nas instituições e 8% que não eram.

Mais de 95% do grupo considerou que havia oportunidade real de discussão dos casos no CEP em que participava, sendo que as explicações abordaram principalmente a liberdade nos CEPs, o processo utilizado nas reuniões, a participação multiprofissional e o papel exercido pelo coordenador no estímulo ao debate. Duas citações referiram limitações ao

debate, uma quanto à pequena duração das reuniões e outra quanto a inibição do membro representante de usuários. Referiram que não havia oportunidade de discussão nos CEPs 2,2%, citando-se baixa motivação dos membros e baixa frequência nas reuniões. Alguns comentários:

Sim. Por quê?

- *Os membros eram pessoas que se interessavam pelos temas e tinham um forte compromisso com o trabalho do CEP.*
- *Todos os projetos eram distribuídos para dois pareceristas, que traziam o parecer para discussão em plenária. A plenária ouvia o parecer e questionava os pareceristas quando tinha discordâncias ou dúvidas. A decisão quanto à aprovação ou não era retirada dessa discussão.*
- *Sim, poucas. As pautas são muito extensas, as reuniões não passam de 2 horas.*
- *As discussões sempre foram muito abertas, considerando-se principalmente a formação heterogênea do grupo.*

Não. Por quê?

- *Pelo intervalo entre reuniões e pela baixa motivação do grupo como um todo. Os mesmos de sempre estavam frequentes nas reuniões e discussões extraordinárias.*

Noventa e oito % lembravam-se de situações em que o CEP não aprovou ou que solicitou modificações importantes em protocolos, indicando uma ação modificadora da realidade, mesmo que 6% tenham referido que isso dificilmente acontecia ; 2% referiram não se lembrar de nenhum caso.

Dentre os motivos citados para as respostas de que sim, as decisões do CEP são respeitadas na instituição, destacam-se os relacionados à força normativa, na própria instituição ou de órgãos de fomento e publicação e ao reconhecimento da seriedade e capacidade educativa do CEP. Alguns citaram não ter tomado conhecimento de desrespeito ao CEP, mas citaram dificuldades de acompanhamento dos projetos.

Alguns comentários:

- *No início houve muitas contestações, mas atualmente não existe mais desrespeito às decisões.*
- *Composição do CEP, encaminhamento apropriado das decisões, decisões impessoais.*
- *Porque estamos na instituição para contribuir e não para atrapalhar. Tomamos decisões éticas e estamos abertos ao diálogo, mas temos firmeza nas decisões tomadas em consenso.*

- *Porque a avaliação pelo CEP é uma exigência dos órgãos de fomento. Não há acompanhamento dos projetos após o parecer do CEP e portanto não há garantias que as decisões eram respeitadas a contento.*

Dos 8% que tinham a percepção de que as decisões do CEP não eram respeitadas na instituição, citaram-se motivos como interesse econômico da direção, desconsideração de professores orientadores e resistência a determinações da Res. 196/96, tendo sido ainda citada a falta de estrutura para acompanhamento da fase de execução dos projetos.

Destaques exemplificam percepções diversas:

- *Nem sempre, mas não é possível ter certeza disso, porque não temos estrutura para acompanhar os projetos de pesquisa e, sem retorno, não é possível saber se as decisões foram respeitadas.*
- *Política administrativa baseada principalmente em aspectos econômicos de financiamento de projetos; relacionamento pessoal (amizade e simpatia) do pesquisador com o diretor da instituição e até mesmo de compon ente do CEP.*
- *Porque ha muita resistência de alguns segmentos em cumprir as determinações da Res. 196-96. Certamente esses segmentos nao respeitam as decisões.*

Alguns comentários sobre se os motivos de consideração das resoluções do CNS para embasamento da apreciação dos casos:

Sim. Por quê?

- *Porque a decisões tomadas tinham um poder maior, por estarem embasadas nas resoluções.*
- *Sem dúvida, as resoluções sempre embasam os pareceres dos relatores e as discussões sobre eles.*
- *Todos os pareceres eram consubstanciados nas resoluções do CNS.*
- *As resoluções do CNS são fundamentais para a apreciação dos casos. Servem para nortear nosso trabalho no CEP.*

Não. Por quê?

- *Pouco avaliadas em seu mérito*
- *Poucas vezes escutei falar do CNS (ou conselhos de saúde local)*

<i>Na sua percepção, como era recebida no CEP a maioria dos pareceres da CONEP de pendência ou não aprovação?</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Geralmente havia concordância com os argumentos explicitados no parecer	44	47,3
Com concordância parcial com os argumentos citados	19	20,4
Com discordância total dos argumentos da CONEP	1	1,1
Não sei avaliar	2	2,1
Não se aplica ao meu CEP ou à minha experiência	26	28,0
Sem resposta	1	1,1
Total	93	100,0

Ao receber os pareceres da CONEP, evidenciavam-se pontos de divergência entre CEP e CONEP quanto à interpretação das Res. 196/96 e suas complementares?	N	%
Não	52	55,9
Sim . Pode exemplificar?	9	9,7
Não se aplica à minha experiência	31	33,3
Sem resposta	1	1,1
Total	93	100,0

Verificou-se que cerca de um terço dos entrevistados não tinham experiência de recebimento de pareceres da CONEP, provavelmente devido ao CEP não ter demanda de projetos de áreas temáticas especiais, 47,4% referiram que o CEP concordava inteiramente com os argumentos do parecer e 20,5% que concordava parcialmente; 1% referiu que havia discordância total com os pareceres da CONEP.

Ao responder sobre possíveis diferenças entre CEP e CONEP na interpretação das resoluções, 9 (9,7%) referiram que havia e 7 especificaram como segue:

Especialmente quanto ao TCLE.

Estudo contra placebo em sujeitos com hipertensão arterial. Aprovada pela conep e reprovada pelo CEP.

Mas apenas de caráter formal, vírgulas, frases mal redigidas, metodologia; ficava-se, às vezes, com a impressão de que a CONEP tinha um grau de exigência (às vezes com detalhes) superior ao que o CEP considerava adequado.

Interpretações errôneas (segundo o CEP) por parte da CONEP das suas próprias resoluções!!!!

Negativa do CEP para a instituição e liberação para outro centro do mesmo estudo multicêntrico

Em duas situações que me recordo de forma específica. Eram projetos de antropologia com antropólogos na coordenação e os pareceres foram absurdamente desconexos demonstrando desconhecimento por parte do parecerista da Conep na área específica. Isso levava a uma d...

Em um único projeto em que houve liberação da conep com liberação da aprovação no país de origem pelo fato do projeto não estar sendo realizado no país de origem, houveram questionamentos dos membros do cep local com solicitação de consulta à conep.

Sugestões para melhoria do sistema

Perguntas abertas foram incluídas para sugestões para escolha de novos membros, para a melhoria do sistema e para as diretrizes éticas. As respostas foram classificadas por similaridade e frequência.

Sobre como deveria ser preparada a escolha de novos membros para o CEP, as sugestões foram assim classificadas :

<i>No seu entender, como deveria ser preparada a escolha de novos membros do CEP de sua instituição? Aspectos destacados</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Necessidade de preparação prévia	31	33,3
Critérios para o perfil do candidato	22	23,7
Eleições	18	19,3
Indicação/aprovação/convite do CEP	14	15,0
Indicação dos setores/ departamentos	7	7,5
Indicação da direção/aprovação	4	4,3
Total de aspectos destacados	96	
Sem resposta	6	6,5
Total	93	100,0

(Mais de um aspecto destacado por pessoa)

Dentre os entrevistados, 33,3% referiram a necessidade de preparação prévia em treinamentos, cursos, seminários e oficinas; 23,7% incluíram a definição de critérios, pré-requisitos ou perfil desejável e 19,3% citaram eleições, muitas vezes associada aos outros aspectos. Indicação do próprio CEP foi referida por 15,0% , indicação de setores ou departamentos por 7,5% e da direção por 4,3%.

Sugestões para os CEPs, para o sistema como um todo e para as normas:

<i>Perguntas abertas para sugestões</i>	<i>Sim</i>		<i>Não</i>		<i>Total</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>		
Você tem sugestões para melhoria dos CEPs?	59	63,4	34	36,6	93	100,0
E para o sistema CEPs – CONEP como um todo?	67	72,0	26	28,0	93	100,0
E para as normas?	11	11,8	82	88,2	93	100,0

Sugestões mais citadas

<i>Você tem sugestões para melhorar o funcionamento do CEP?</i>	N	%
Treinamentos, encontros, educação continuada, treinamento inicial para membros	24	25,8
Treinamentos, encontros, educação continuada, treinamento inicial para membros	24	25,8
Melhorias estruturais – espaço físico, infraestrutura, suporte administrativo, profissionalização da secretaria	9	9,7
Melhorias estruturais – espaço físico, infraestrutura, suporte administrativo, profissionalização da secretaria	9	9,7
Sensibilização das instituições/divulgação do trabalho na instituição	6	6,5
Implantação de algum tipo de compensação pelo trabalho dos membros (liberar carga horária, pontuação no CV, certificação, valorização como participante de banca)	4	4,3
Submissão eletrônica de projetos e pareceres	3	3,2
Sem resposta	34	36,6
Total	93	

(mais de uma resposta possível)

Sessenta e quatro por cento dos entrevistados mencionaram ações que consideram que poderia melhorar o funcionamento dos CEPs, como treinamentos, encontros, educação continuada sob diversas formas, inclusive treinamento inicial para novos membros. Estas sugestões foram citadas por 26% dos respondentes, sendo que foram lembradas também melhorias estruturais como suporte administrativo e profissionalização da secretaria do CEP, por 9,7% dos respondentes. A sensibilização das instituições sobre o trabalho do CEP foi citada por 6,5% e implantação de algum tipo de compensação aos membros pelo trabalho no CEP por 3,2%. Outras sugestões, citadas apenas uma vez, mas que refletem a experiência do indicado, foram ainda:

- *Descentralizar o sistema. Dar poder de decisão maior aos CEPs. Limitar (muito) o número de protocolos que precisem obrigatoriamente ir à CONEP.*
- *Maior independência e que a CONEP aceite mais sugestões dos CEPs promovendo encontros onde os CEPs possam ser ouvidos*

As sugestões para o sistema como um todo foram assim classificadas:

Sugestões mais citadas

E para o funcionamento do sistema CEPs – CONEP como um todo?	N	%
Melhoria da comunicação entre CEPs e CONEP, aprimoramento da via eletrônica, aumento integração...	19	20,4
Realização de encontros, seminários, eventos p/ aumento da integração entre CEPs e com a CONEP	9	9,8
Atenção específica à área de ciências humanas/estudos qualitativos	5	5,4
Maior agilidade no sistema/ na CONEP	6	6,5
Canal de esclarecimento de dúvidas de acesso rápido	5	5,4
Cursos de educação continuada/treinamento membros CEPs /padronização cursos	4	4,3
Efetivação do SISNEP	4	4,3
Descentralização	3	3,2
Avaliação dos CEPs	2	2,1
Outras		
Sem resposta	26	28,0
Total	93	

(mais de uma resposta possível)

Setenta e dois por cento dos entrevistados mencionaram ações que poderiam beneficiar o sistema como um todo, destacando-se: melhoria da comunicação entre CEPs e com a CONEP citada por 20,4%, realização de encontros para integração (9,8%), maior agilidade no sistema (6,5%) , atenção específica à área de ciências humanas (5,4%), canal de esclarecimento de dúvidas (5,4%), e ainda cursos e treinamentos para membros, efetivação do SISNEP, descentralização e avaliação de CEPs.

Onze pessoas (11,8%) tinham sugestões para as normas, tendo sido citada por 3 a necessidade de atenção especial às pesquisas na área de ciências humanas.

- *Tenho como sugestão a proposta de construção de mais uma resolução complementar que trate mais diretamente das pesquisas na área das ciências humanas, em especial as pesquisas qualitativas..*

Outras sugestões foram citadas uma vez, conforme abaixo:

- *Para as diretrizes éticas: Revisões periódicas (talvez já seja o momento de uma primeira revisão)*
- *Para as diretrizes éticas: garantia do fornecimento das novas drogas aos sujeitos que participaram da pesquisa pelos laboratórios, ou com custos diferenciados, no caso da droga mostrar mais eficaz do que as existentes no mercado.*
- *Maior controle nos financiamentos das pesquisas, bem como nos CEPs privados; obrigatoriedade de publicação de resultados bons e ruins.*
- *Estabelecimento de critérios de seleção para ser membro dos CEPs.*
- *Garantir a desvinculação direta ou indireta do pesquisador/serviço com a indústria*
- *Para diretrizes éticas: que todos os trabalhos envolvendo seres humanos passassem pelo CEP, mesmo ciências humanas*
- *Separar atribuições de comissões científicas (metodologia) e éticas.*

Baseado na sua vivência, você acredita que o seu CEP cumpria o papel esperado de proteção a sujeitos de pesquisa?	N	%
Sim	86	89,5
Não	4	4,3
Sem resposta	3	3,2
Total	93	100,0

Verificou-se que 89,5% acreditava que o seu CEP cumpria o papel esperado de proteção aos sujeitos da pesquisa.

Alguns comentários podem ser interessantes, como:

- *Sociabilizou a importância da ética na pesquisa. Os pesquisadores viram a necessidade de pesar as consequências de seus experimentos, alertando os indivíduos envolvidos quanto aos resultados prováveis.*
- *Parcialmente: falta maior apoio para o acompanhamento dos projetos por parte das Direções*
- *Porque o cep varias vezes sugeriu a pesquisadores medidas mais estritas de proteção de sujeitos vulneráveis.*
- *Porque discutimos aspectos técnicos, éticos , operacionais, econômicos, benefícios e riscos, respeito ao ser humano e às leis, além de nos colocarmos no lugar de controle social do processo.*

- *Em parte, porque não há ainda um sistema eficiente de acompanhamento das pesquisas ou de chamar os sujeitos da pesquisa, para verificar se tudo foi feito conforme o aprovado.*
- *Nossa área de ciências humanas tende a ser mais tranquila, mas nem sempre a comunidade submete os projetos. Assim, nem sempre o CEP pode cumprir o seu papel*

Quatro pessoas (4,3%) referiram não acreditar que o CEP cumpria seu papel e citaram os motivos, 3 deles referindo-se a dificuldades de acompanhamento do projeto após a aprovação para início. Seguem as citações na íntegra.

- Não, pois não tem poder de monitorar adequadamente os resultados das pesquisas devido a sua frágil estrutura dentro das instituições
- Cumpru parcialmente. Houve interesses unilaterais aprovados
- Pela dificuldade de acompanhamento dos projetos e ter certeza que foram cumpridas as recomendações
- Considero que cumpria apenas parcialmente. Havia a avaliação inicial, mas não havia acompanhamento dos projetos, nem sequer a cobrança dos relatórios. Se o pesquisador apresentasse bem, se não...

4.6 Parte III - Discussão

Alguns poucos CEPs foram referidos como não tendo funcionamento regular por baixa demanda de projetos nas suas instituições, o que coloca em questão a real necessidade na instituição e a capacidade do CEP de obter da instituição a atenção e os investimentos suficientes. Por outro lado, a menção de haver necessidade de reuniões quinzenais em um número significativo de CEPs pode indicar demanda muito elevada, o que tem sido referido como um fator dificultador da ação dos comitês, que dependem de trabalho voluntário de seus membros. A falta de tempo necessário, além de influenciar o aprofundamento da análise prévia dos projetos, reflete também na capacidade de monitoração das pesquisas e na capacitação dos membros. Estas têm sido realidades encontradas também em outros países, cuja análise tem levado a recomendações como estabelecimento de critérios claros de registro e acreditação dos comitês, necessidade de formas de valorização da atividade na instituição, profissionalização dos CEPs e critérios de revisão bem definidos (Bevan, 2002).

A questão da profissionalização dos CEPs está relacionada à preparação dos membros, critérios e pré-requisitos de participação, oportunidades de educação continuada, formas de valorização na carreira e de recompensas pelo trabalho, entre outras. A falta desses cuidados pode levar ao aparecimento de propostas de comitês privados, comerciais, com interesses diretos em aceitar e aprovar protocolos de pesquisa, que não atendem ao requerimento de independência para o adequado julgamento ético. Entretanto, apesar de ter sido mencionado esse tipo de problema, os entrevistados consideraram, em sua grande maioria, que os comitês de que participam têm um desempenho satisfatório. Salvaguardar a independência dos comitês de ética em pesquisa e a percepção pública de sua independência (Lemmens & Glass, 2000), é uma questão nuclear para a ética em pesquisa atual, e dificilmente as lideranças nos comitês irão considerar que essa dimensão não está sendo respeitada.

Outro indicador do funcionamento do CEP é a frequência dos membros nas reuniões, tendo sido referido por cerca de 10% a presença freqüente de menos de 50% dos membros. Considerando a premissa de que estes resultados são reflexo do sistema em nível de melhor performance (CEPs mais comprometidos indicaram nomes para a CONEP e os membros mais comprometidos responderam ao questionário), esta é uma situação que também leva a preocupações quanto a aspectos de motivação e legitimidade dentro do sistema como um todo.

Indicadores de funcionamento dos CEPs, como frequência das reuniões e frequência dos membros nas reuniões apontam para aspectos importantes relativos aos próprios membros, que sem dúvida influenciam na qualidade da avaliação ética dos protocolos e na capacidade do sistema de cumprir sua missão.

Sobre as deliberações no CEP

As formas de deliberação para o melhor desempenho são o ponto crucial e dois aspectos são relevantes na compreensão da realidade dos comitês a que pertenciam esses membros, contribuindo portanto para a reflexão sobre o sistema: a sensibilidade para valores democráticos em geral e, em especial, a efetiva participação dos membros representantes de usuários.

Divergências ocasionais ou frequentes, busca de consenso e critério de votação foram relatados pela grande maioria, reconhecendo alguns poucos a força da influência do relator do projeto e do coordenador do CEP. Mais de 95% consideraram que havia real oportunidade de discussão nos CEPs e mais de 98% lembravam-se de solicitações de modificações nos protocolos, indicando uma efetiva atuação dos CEPs e a prevalência de critérios democráticos na tomada de decisões. Além disso 90% referiram respeito das deliberações na instituição, o que também indica real autoridade do CEP.

Por outro lado, na busca de aspectos que podem contribuir para a melhoria do sistema, não se deve desconsiderar que 8% não confiam em que haja respeito às deliberações do CEP, seja por desconhecimento da fase de implementação dos projetos, seja por atitude de resistência de membros da instituição – direção ou pesquisadores. Foram referidos interesses econômicos, resistência geral ao controle social ou específica a diretrizes consensadas na Res. CNS 196/96.

Entretanto, a efetiva participação de usuários mostrou ser a dificuldade mais frequente, uma vez que cerca de 30% percebem essa participação como de pouca contribuição, referindo desconhecimento técnico e fraca atuação desses membros, seja por ausência nas reuniões, seja por presença passiva. A participação de um único membro representante de

usuários poderia ser um fator dificultador de uma atuação com maior assertividade. Objetivamente, 40% referiram que o representante de usuários no seu CEP não era solicitado a relatar projetos, prática que não contribui no tempo presente nem no futuro, por não oportunizar o conhecimento aprofundado dos protocolos nem o aprendizado com a prática.

A participação de membros leigos nos comitês não foi ainda abordada em estudos no Brasil. Dificuldades são referidas em comitês de outros países, relativas a sentimento de intimidação frente à comunidade científica acadêmica e falta de formação e treinamento, queixa dos próprios representantes (Porter, 1986). Entretanto, há que se questionar que tal realidade pode também indicar dificuldade de reconhecimento dos outros membros do comitê do papel que têm os membros da comunidade de usuários da instituição. Quaisquer que sejam as causas, este constitui um indicador negativo da democratização das práticas dos comitês e deve ser abordado na busca de um sistema que considere os interesses das partes envolvidas, a prática do controle social e da democracia deliberativa (Guttman, 1997).

A forma de escolha do coordenador também tem significado na compreensão do nível de democratização e independência dos comitês e da adesão às normas, que recomendam a eleição pelos membros, sendo esta a realidade vivida por 70% dos entrevistados. Em quase um quarto dos CEPs a que pertenciam, entretanto, a escolha foi por indicação da direção da instituição. Este é um aspecto que pode comprometer a imparcialidade das deliberações, fato expressado em comentário sobre o motivo de não respeito às decisões do CEP na instituição :

- *Política administrativa baseada principalmente em aspectos econômicos de financiamento de projetos; relacionamento pessoal (amizade e simpatia) do pesquisador com o diretor da instituição e até mesmo de componente do CEP*

Este procedimento pode refletir um cenário de implantação de muitos CEPs, iniciativa frequentemente da direção, cuja influência poderá ser menor nos mandatos subsequentes, desde que a questão seja realçada. A tarefa inicial de muitos CEPs incluirá a definição de procedimentos que lhe garantam a autonomia e a sensibilização dos níveis de direção da instituição, para que venha a prover as condições para tal.

Por outro lado, mais de 95% dos entrevistados consideraram que havia oportunidade real de discussão no CEP, com liberdade e procedimentos democráticos; 90% lembraram-se de modificações importantes nos protocolos propostas pelo CEP, indicando efetiva contribuição na sua ação e 90% consideraram que as decisões do CEP eram respeitadas nas instituições, referindo alguns a incerteza por dificuldade de acompanhamento do projeto depois da aprovação.

A monitoração e acompanhamento dos projetos, uma vez aprovados, tem sido um desafio apontado frequentemente em todos os sistemas de regulação nos diversos países. Apesar de amplamente aceita como função do CEP, não está estabelecida que forma de monitoração cabe aos comitês e em que extensão (Hirtle, Trudo and Sprumont, 2000). A questão abrange não só aspectos operacionais, mas a discussão mesma de responsabilidades do pesquisador e das instituições, além de definição de atribuições do sistema CEPs-CONEP e de órgãos de auditoria e vigilância sanitária. A falta de implantação efetiva das medidas já estabelecidas dentro do sistema (acompanhamento dos relatórios parciais e final, de emendas e de notificações de eventos adversos), ao lado de pouca atenção ao papel educativo do CEP no desenvolvimento do controle social geral na comunidade institucional e na comunidade de usuários, pode estar refletindo na preocupação manifesta por parte significativa dos indicados quanto ao monitoramento das pesquisas.

As dificuldades de monitoramento das pesquisas foi também a questão mais citada como óbice ao pleno cumprimento do papel do CEP, mas 90 % das lideranças entrevistadas acreditavam que o seu CEP cumpria o papel esperado de proteção dos sujeitos de pesquisa.

Sugestões para melhoria do sistema

As sugestões a partir desses líderes, com vivência concreta da realidade das instituições, das pesquisas e do próprio comitê, a partir da experiência de execução dessa política de proteção de sujeitos de pesquisa na sua fase inicial de implantação, poderão ser especialmente consideradas para a implementação dessa política.

Para a escolha de membros, dois aspectos foram realçados pelos entrevistados: a necessidade de preparação prévia e de estabelecimento de critérios para o perfil do candidato a membro de CEP, repetidamente citados por 33% e 24% respectivamente. Certamente isto refletiu a dificuldade enfrentada, podendo ainda ser consequência do pequeno número de profissionais com preparação aprofundada em ética em pesquisa\ bioética atualmente nos CEPs.

Alguns comentários podem ser ilustrativos:

- *Mesmo com todos os problemas que estamos enfrentando em nosso país, continuo acreditando na democracia. Assim, acho que a melhor escolha é por eleição. A inscrição dos candidatos deve ser livre, por opção pessoal e não por interesse da área.*
- *1) Ser aberta uma convocatória para aqueles que estivessem interessados em participar 2) A instituição deveria definir critérios e requisitos claros necessários para a candidatura 3) Eles deveriam participar de um treinamento inicial e de educação continuada*

Cerca de dois terços dos indicados tinham sugestões para a melhoria dos CEPs e do sistema como um todo, nos seus aspectos operacionais. Parece haver boa adesão às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde, na medida em que apenas , 11% tinha sugestões para as normas.

A realização de encontros que propiciem a integração dos CEPs e avanços na capacitação de seus membros foi destaque nas sugestões, além de maior comunicação com a CONEP. Foi explicitada a preferência por eventos que oportunizem a troca de experiências entre os CEPs e a CONEP, podendo significar uma necessidade de identificação com os pares e de fortalecimento da pertença ao grupo social dos participantes do sistema. Melhorias na estruturação também representaram percentual significativo de acordo com a experiência dos entrevistados, sem dúvida refletindo necessidades de um sistema que se implantou rapidamente, e que demanda maior investimento das instituições em todos os níveis. Percebe-se pelo citado, a necessidade de modernização de métodos de comunicação dentro do sistema, de capacitação inicial e continuada para membros, de acesso a informações. As sugestões foram claras e parecem viáveis a curto e médio prazos, podendo subsidiar a definição de prioridades para apoio ao sistema pelo Conselho Nacional de Saúde e outros órgãos. Algumas também podem ser operacionalizadas a partir do nível local, com apoio institucional, como integração com outros CEPs e apoio para agilização da tramitação dos protocolos.

Na percepção dos entrevistados, projetos da área de ciência humanas necessitam uma abordagem ética diferenciada, tendo constituído a sugestão mais citada, inclusive propondo-se que fosse contemplada numa resolução complementar específica. Considerações específicas sobre análise de projetos qualitativos tem sido defendida, apesar da abrangência das diretrizes do CNS (Guerriero, 2006). Algumas outras sugestões apareceram para as normas, de questões já contempladas nas resoluções, como garantia de continuidade de tratamento que tenha demonstrado benefício ao sujeito da pesquisa e submissão de projetos da área de ciências humanas, demonstrando que algumas diretrizes continuam ainda necessitando implantação concreta no sistema.

Com 98% de respostas afirmativas sobre a utilização das resoluções do CNS sobre ética em pesquisa no embasamento das deliberações nos CEPs, pode-se apontar para a efetiva implantação e integração do sistema. Dentre os que recebiam pareceres de áreas temáticas especiais emanados da CONEP, elaborados com base nas mesmas normas, foi relatada concordância entre CEP e CONEP por todos à exceção de 1. Entretanto a concordância foi classificada como parcial por cerca de 30% dos que tiveram a experiência de protocolos analisados nas duas instâncias. Novamente a questão da subjetividade do julgamento ético e do olhar diferente dos avaliadores, leva a refletir sobre a relevância da preparação e do comprometimento dos membros dos comitês/comissões de ética para o funcionamento do sistema de avaliação ética das pesquisas.

As inconsistências precisariam ainda ser analisadas visando identificar as causas. Algumas discordâncias poderão ser sanadas, quando resultadas de despreparo, descuido ou de conflito de interesses, outras serão inevitáveis devido ao pluralismo moral, com diferentes idéias de justiça para os sujeitos da pesquisa. Mas como realçado por alguns (Edwards et al, 2004; Guttman, 1996) o processo da avaliação ética nos comitês é em si moralmente e politicamente relevante.

4.6 Parte IV – Apresentação de Resultados

Foram apresentados casos baseados em situações reais e tornados anônimos. Aos respondentes foi solicitada a melhor resposta, de acordo com o julgamento no momento. A intenção foi conhecer o pensamento do grupo e os pontos que valoriza na apreciação dos projetos.

Os casos foram preparados para contemplar questões que mais frequentemente são motivos de pendências na análise dos protocolos, tomando como base os motivos identificados nos protocolos enviados à CONEP (Freitas e Lobo, 2001). Cada caso explorou alguns conceitos chave das diretrizes éticas. Assim, as respostas do grupo também podem

ser comparadas com os itens que se referem ao tema nas diretrizes das Resoluções do CNS sobre pesquisas envolvendo seres humanos, podendo-se também avaliar as respostas segundo a conformidade ou não conformidade com essas diretrizes. Os posicionamentos dos respondentes serão analisados independentemente de se saber se essa escolha refletiu posicionamento próprio conscientemente concordante ou discordante das diretrizes, ou ainda conhecimento ou desconhecimento delas, buscando-se compreender como se deu o seu posicionamento frente aos dilemas apresentados no caso.

Caso 1- Tratamento de D. de Alzheimer

O objetivo deste estudo é avaliar se o medicamento SLH melhora os sintomas cognitivos e comportamentais e se confere neuroproteção, em pacientes com doença de Alzheimer, ao retardar a velocidade de progressão da doença. Para isso, foi desenhado um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, com duração de um ano, em uma amostra de 50 pacientes, divididos em 2 grupos, um recebendo SLH (300 mg/dia) e outro recebendo placebo. Os sujeitos de pesquisa serão avaliados na entrada e nas semanas 06, 12, 28 e 52, com os seguintes instrumentos: mini-exame de estado mental –sub-escala cognitiva (ADAS-cog), Índice de Katz, que avalia a atividade da vida diária, e impressão clínica global. O TCLE é claro, informa sobre os riscos e desconfortos, que serão decorrentes das picadas para coleta de sangue e de possíveis alterações no sono secundárias ao uso da medicação. O projeto será financiado pelo CNPq, estando prevista verba para o medicamento e estruturas de atendimento para exames clínicos e laboratoriais, além de auxílio aos pacientes para transporte.

Foram obtidas 94 respostas, assim distribuídas:

Caso 1 – Afirmativas para marcação de V ou F	V (Nº e %)	F (Nº e %)
a- Não se pode decidir sobre a aceitabilidade da distribuição nos dois grupos experimentais, sem informação sobre tratamento padrão indicado para a situação clínica dos sujeitos de pesquisa.	87 92,6	7 7,4
b- O uso de placebo pode ser aceito se forem incluídos somente pacientes com intolerância ou resistência ao tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, para os casos com indicação desse tratamento.	60 63,8	34 36,2
c- Deverão ser excluídos todos os pacientes incapazes para dar o consentimento – sujeitos vulneráveis ou incapazes não podem participar de projetos de pesquisa.	40 42,6	54 57,4
d- O consentimento poderia ser obtido dos responsáveis legais que assinarão o TCLE, sendo necessária ainda a obtenção da anuência dos próprios sujeitos, de acordo com sua capacidade.	88 93,6	6 6,4
e- Para os pacientes institucionalizados (confinados ou internados), basta obter o TCLE assinado pela direção da instituição.	10 10,6	84 89,4
f- Deve-se solicitar a suspensão do ressarcimento de despesas de transporte porque as normas não permitem nenhum tipo de pagamento aos sujeitos de pesquisa.	13 13,8	81 86,2
g- Pode-se aprovar a inclusão de outros pagamentos aos sujeitos para facilitar o recrutamento.	14 14,9	80 85,1

Os itens a e b contemplaram a aceitabilidade do uso do placebo. A afirmativa a referiu-se à situação genérica, obtendo maior percentual de respostas concordantes com a afirmativa ($V = 93\%$) que o item b ($V = 64\%$), que se referia ao mesmo conceito, citando-se explicitamente o tratamento padrão aplicado ao caso.

O uso de placebo é uma das questões em ética em pesquisa mais frequentemente discutidas (Freedman, 1987 e 1990; Weijer, 1998; Ellemberg e Temple, 2000) no Brasil e freqüentes nos projetos de novos fármacos apresentados ao sistema CEPs – CONEP (Freitas, 2001 e 2006). Recentemente, tem havido pressões de grupos para estabelecimento de critérios de maior aceitabilidade de comparação com placebo, por constituir metodologia menos custosa e com resultados mais rápidos, mesmo que em detrimento da escolha do melhor procedimento para o sujeito da pesquisa/paciente (Lurie e Greco, 2005).

Com o posicionamento dos indicados quanto ao item a, verificou-se que 93% dos respondentes mostraram-se cuidadosos com a indicação do uso de placebo no grupo controle, posicionando-se que deveria ser definida a existência de tratamento padrão para posterior decisão sobre a aceitabilidade da proposta. Somente 7% não concordaram com a afirmativa.

Entretanto, nas respostas ao item b a posição não foi confirmada por uma boa parcela, visto que 36% dos respondentes passaram a se posicionar contrários à afirmativa, que aplicava o conceito do item a de forma concreta ao caso. Isto pode demonstrar certa dificuldade de reconhecimento e inferência, a partir do caso, sobre o tratamento hoje aceito (inibidores da acetilcolinesterase, citado na afirmativa b). O entendimento e interpretação do desenho da pesquisa exigem, muitas vezes, inferências de conhecimentos; no caso, conhecimentos clínicos que provavelmente não haviam sido anteriormente apropriados pelos respondentes responsáveis pela apreciação ética. Assim, uma dificuldade desse tipo pode ser relevante

pela sua similitude com as situações concretas nos Comitês, que contam com membros de formação variada.

Esta diferença nas respostas entre os itens a e b também pode ser interpretada como não aceitação de restrições à comparação com placebo quando o tratamento disponível não tem a eficácia desejável ou quando não se espera malefício ao ser postergado, o que, todavia, não foi informado na apresentação do caso.

Nas respostas ao item a e b como verdadeiros, houve concordância com as diretrizes brasileiras (Res 196/96, item III.3.e e f), que exigem um conhecimento do estado da arte no tratamento específico (tratamento padrão) para decisão a respeito de vantagem em utilizar tratamento disponível sobre não tratar (utilizando-se placebo), visando, portanto, prevenir a possibilidade de maleficência ao não utilizar o tratamento já indicado para o grupo controle .

Os itens c, d e e contemplaram conceitos a respeito da autonomia da vontade do paciente expressa no consentimento livre e esclarecido e sua aplicação em caso de grupos vulneráveis ou incapazes. A afirmativa contida no item c teve maior proporção de respostas divergentes, com 57,4 % de respondentes considerando a afirmativa de necessidade de exclusão de vulneráveis verdadeira e 42,6 % não. Os percentuais de respostas ao item d, 93,6 % considerando a afirmativa verdadeira, e ao item e, 89,4% considerando a alternativa incorreta, respectivamente, demonstram entendimento bastante homogêneo e em conformidade com as diretrizes (Res. 196/96, Item III.3.j e IV.3.a).

Entretanto, verificou-se novamente certa incoerência se comparamos as respostas dos itens c e d. Grande parte julgou necessário excluir os vulneráveis, mesmo considerando que o projeto era para D. Alzheimer e

com resultados de interesse para os próprios pacientes, não demonstrando muita clareza no entendimento do conceito ético para proteção dos sujeitos.

Os itens f e g contemplaram conceitos sobre pagamento de voluntários ou ressarcimento de despesas decorrentes do projeto, com 14 a 15% dos respondentes com posicionamentos divergentes dos restantes 85% que responderam admitindo o ressarcimento e não admitindo o pagamento. Esta é também uma questão bastante discutida, estando a posição da grande maioria dos respondentes também em conformidade com as normas, que recomendam ressarcimento de despesas específicas da pesquisa, não permitindo, porém, pagamento ao voluntário, para que não funcione como fator de admissão de riscos que, de outra forma, não seriam aceitos (Res. 196/96, item II.10 e II.13).

Caso 2 – Comparação de dois métodos cirúrgicos

Trata-se de um projeto de pesquisa a ser apresentado como trabalho de conclusão de curso que visa comparar dois procedimentos cirúrgicos comumente utilizados para a mesma doença. Propõe-se um estudo retrospectivo, comparativo, por meio de levantamento em prontuários médicos de vários hospitais, visando identificar as indicações para a cirurgia, a situação do paciente antes e depois da cirurgia, com dados de sintomatologia, exame físico e exames diagnósticos complementares.

Caso 2 – afirmativas para marcação V ou F	V (Nº e %)		F(Nº e %)	
a- Esse tipo de estudo, de acordo com a Res. 196/96 normas não precisa ser apresentado ao CEP	13	13,8	81	86,2
b- Pesquisas deste tipo não trazem nenhum risco, pois só envolvem informações sobre os sujeitos	54	57,4	40	42,6
c- O CEP poderá definir pela dispensa do consentimento quando houver justificativa da impossibilidade de obtê-lo, analisando riscos e benefícios dos procedimentos.	80	85,1	14	14,9
d- Essas pesquisas precisam ser apresentadas ao CEP institucional, mas estão automaticamente dispensadas da obtenção do TCLE.	43	45,7	51	54,3

Este caso permite avaliar se há o reconhecimento da coleta de informações dos prontuários dos sujeitos da pesquisa como procedimento que caracteriza pesquisa envolvendo seres humanos e como procedimento que envolve risco.

As respostas ao item a demonstram conhecimento das diretrizes por 86% dos respondentes, porém no item b a maioria dos respondentes (57%) não admitiu risco na coleta de informações em prontuários naquela situação descrita no caso. A questão de danos morais, como constrangimento ou discriminação pela possível perda da privacidade dos dados não pareceu ter sido considerada.

Os itens c e d contemplam a necessidade de TCLE para o caso e o papel do CEP. A comparação das respostas demonstra certa confusão, uma vez que 85% responderam como verdadeira a afirmativa de que o CEP pode dispensar o TCLE após análise e 45% aceitou o critério de dispensa automática para estudos retrospectivos como o descrito no caso.

Estas respostas podem demonstrar um posicionamento de boa parte dos respondentes de que seria desnecessária a apresentação deste tipo de pesquisa aos CEPs e mesmo a obtenção de TCLE, ou simplesmente um desconhecimento dos fundamentos desses cuidados e das diretrizes nacionais (Res. 196/96, itens II.2, II.8 e IV.3.c).

Caso 3 – Eventos traumáticos na vida escolar

Uma pesquisa de aluno da pós-graduação em educação especial visa investigar, numa população de estudantes universitários de 18 a 25 anos, as relações entre eventos traumáticos sofridos por estudantes durante sua vida escolar e infligidos por colegas, educadores ou outro pessoal da escola, e o desenvolvimento de sintomas relacionados ao estresse pós-traumático - PTDS. Os participantes irão preencher um questionário (Escala de Alienação e Trauma Infantil) contendo duas partes, sendo a primeira relacionada a eventos traumáticos vivenciados na vida escolar e a segunda a sintomas

referentes a Transtorno de Estresse Pós-traumático. A investigação será em colaboração com uma universidade dos EUA, onde também será realizada. Todos os pesquisadores estrangeiros que contribuíram para o pool de dados terão acesso aos mesmos. Cada colega terá direito total para publicação de seus dados e dos dados norte-americanos, como primeiro Autor, com a condição de que se incluam como co-autores os pesquisadores da Universidade Americana que contribuíram para a análise dos dados ou a redação do artigo.

Caso 3 – afirmativas para marcação Vou F	V (N° e %)	F(N° e %)
a- Neste caso, a ausência de informação sobre quem e como se proporá a participação aos alunos é questão irrelevante, contando que o currículo do pesquisador demonstre a sua capacidade para conduzir a pesquisa.	15 16,0	79 84,0
b- Deverá ser explicado como será garantida a privacidade dos envolvidos, de forma a não possibilitar discriminação.	94 100,0	0 0
c- O encaminhamento dado aos alunos nos quais se diagnostique algum distúrbio psicológico importante não deve ser exigido porque a pesquisa não tem patrocínio.	13 13,8	81 86,2
d- O projeto não deve ser aprovado porque o resultado poderá ser prejudicial à instituição.	11 11,7	83 88,3
e- A forma descrita de direitos de uso e publicação dos dados é injusta.	42 44,7	52 55,3
f- Não foi apresentado um TCLE com a justificativa de que não haverá identificação de alunos e, portanto, o CEP deve aprovar o projeto.	16 17,0	78 83,0

O item a se refere à identificação de situação de limitação da liberdade de consentir ou não na participação, dependendo de quem é o interlocutor com o sujeito da pesquisa. Oitenta e quatro por cento dos respondentes parecem ter identificado a situação de vulnerabilidade de alunos frente a professores, já que o caso ocorre numa instituição de ensino, não concordando com a afirmativa que seria irrelevante a identificação deste

interlocutor; 16% concordaram ou não identificaram a questão, contemplada nas normas (Res. 196/96, item IV.3.b).

Os itens b,c,d e f contemplaram respectivamente cuidados com dados para garantir a privacidade e prevenir a discriminação, a responsabilidade com a assistência e adequado encaminhamento em pesquisas de rastreamento de doenças ou agravos, a divulgação de resultados sejam eles favoráveis ou não a promotores ou envolvidos e o uso do TCLE. As respostas dos indicados mostraram que cerca de 85% deles identificaram essas questões e se posicionaram de acordo com a forma que confere maior proteção aos sujeitos envolvidos; cerca de 15% não identificaram ou não concordaram com a necessidade de tal proteção. O posicionamento dos 855 foi em conformidade com as diretrizes (Res. 196/96, itens II.8, III.3.q, IV.3.c, III.3.i).

Entretanto, observou-se maior divergência de julgamento quanto à forma descrita de direitos dos pesquisadores de uso e divulgação dos dados, tendo 45% concordado com a afirmativa de que a forma apresentada é injusta e 55% não, ou seja, um pouco mais da metade considerou-a justa. Os direitos de publicação em estudos colaborativos e multicêntricos é uma questão freqüentemente em desacordo com critérios de justa partição de benefícios entre os colaboradores e a forma apresentada constitui situação rara entre as propostas presentes nos protocolos desse tipo. Esta situação de certa forma inusitada, e possivelmente a pequena experiência desse tipo de discussão nos CEPs, pode ter levado aos posicionamentos divergentes entre os indicados.

Caso 4 – Vacina terapêutica para AIDS

A vacina a ser testada, em estudos anteriores havia sido considerada ineficaz como vacina preventiva, mas mostrou ser promissora como vacina terapêutica para aids (isto é, não pode prevenir a infecção em pacientes

que não estão infectados com HIV, mas poderia prevenir ou retardar o aparecimento de doença ativa naqueles já infectados). Em um estudo preliminar (isto é, fase II), comparando a vacina com placebo em pacientes HIV positivo assintomáticos, conduzida nos EUA, não houve benefício para os participantes que estavam tomando terapia anti-retroviral altamente ativa. Para alguns pacientes que não estavam com terapia anti-retroviral, foi observada uma diminuição moderada na contagem viral e um aumento na contagem de linfócitos T CD4+ (células de defesa), quando comparada a placebo. Nem o grupo tratado com a vacina nem o grupo placebo tinha número suficiente de pacientes e, portanto, não foi ainda comprovada sua eficácia. Agora, um grupo de pesquisadores de uma universidade estrangeira, junto com colaboradores locais, quer testar a vacina terapêutica com número maior de pacientes nos dois grupos, em países da África e no Brasil, pois devido aos resultados laboratoriais, os investigadores acreditam que esta vacinação terapêutica pode trazer benefícios para populações que não têm acesso a anti-retrovirais. Diante deste projeto de pesquisa, você como pesquisador, assim procederia:

Caso 4—opções apresentadas	Nº	%
Recusaria participar do projeto por achar que é mais apropriado para os outros países, onde Aids é a maior causa de mortalidade e onde o tratamento com anti-retrovirais não é factível nem sustentável	3	3,2
Apresentaria o projeto para aprovação no CEP institucional, pois entende que apesar de ter a colaboração dos EUA, não seria realizado ali onde é garantido o acesso a anti-retrovirais. No Brasil, o tratamento com anti-retrovirais é oferecido nos serviços públicos e está razoavelmente disponível a todos que necessitam, porém é muito caro. Portanto, o projeto seria justificável por buscar alternativas mais baratas, mesmo que menos eficazes.	5	5,3
Sugeriria definir como critério de inclusão para o projeto apenas pacientes HIV positivos sem indicação clínica de anti-retrovirais, assegurando que todos os que apresentarem os indicadores definidos iniciassem tratamento conforme o consenso terapêutico atual.	58	61,7
Nenhuma das opções corresponde ao meu posicionamento.	18	19,1
Sem resposta	10	10,6

Este caso procurou abordar situações que envolvem testes de novas terapias com parceiros em situações muito desbalanceadas, quanto às condições de atenção à saúde, como ocorrido no final da década passada em projetos realizados na África com patrocínio dos EUA (Angell, 1997). O aparecimento público de questionamentos éticos nesses projetos levou à iniciativas de modificação dos artigos 29 e 30 da Declaração de Helsinque, que definem que um novo método deve ser testado comparando com os melhores métodos atuais e que a todos os participantes deve ser assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados.

Representantes brasileiros, liderando um grupo latino-americano na Associação Médica Mundial, têm se posicionado contra modificações sugeridas por pesquisadores norte-americanos e contra os esforços para limitar os direitos dos participantes e suas comunidades em ensaios

clínicos, particularmente nos países em desenvolvimento (Lurie e Greco, 2005; Tealdi, 2005)

Sem dúvida, a questão é mais pungente em comunidades ou países em que o acesso aos tratamentos comprovados é limitado, levando pacientes à participação em pesquisas que oportunizam o acesso a um tratamento novo, mesmo que ainda não comprovado, ou de esperada menor eficácia, levando ao aparecimento de duplo “*standard*”, ou seja, a critérios diferenciados para pesquisas em populações ricas e em populações carentes.

Dessa forma, procurou-se conhecer o posicionamento desses líderes escolhidos pelos CEPs sobre a situação contemplada no caso, com questões semelhantes às abordadas nas discussões internacionais acima citadas. Verificou-se que 62% escolheram a alternativa que não expõe o paciente a nenhum risco de ficar sem o tratamento comprovado sempre que indicado, 3% entendeu que o projeto não seria adequado para o Brasil, mas poderia ser feito em outros países e 5 % entendeu que justificaria ser realizado aqui. Note-se que cerca de 20% não encontraram dentre as alternativas nenhuma adequada e 10% não responderam. Dessas respostas entende-se ser significativo que somente 8% tenha manifestado aceitação do protocolo tal como proposto, não rejeitando ou não identificando a idéia de duplo “*standard*”, já que a proposta não serviria para populações com acesso aos melhores tratamentos. O fato de 30% não ter respondido ou não ter identificado uma alternativa, pode significar pouca familiaridade com questões desse tipo, ou a não identificação dos dilemas nas alternativas apresentadas.

5 CONCLUSÃO

O estudo visou uma abordagem abrangente do sistema CEPs – CONEP de controle social das pesquisas envolvendo seres humanos, através do conhecimento do perfil das lideranças apontadas pelos CEPs para participarem da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e das suas percepções sobre o sistema.

A partir da descrição e compreensão da forma de regulação da ética em pesquisa instituída no Brasil, suas semelhanças e particularidades em relação às de outros países e através da literatura, foram apontadas as principais questões relativas ao funcionamento desses sistemas de regulação.

Reconhecendo a relevância do perfil dos participantes executores da política de proteção aos sujeitos da pesquisa para o desempenho do sistema, foi escolhido entrevistar os componentes de uma listagem de indicados pelos CEPs em 2003 para a escolha pelo CNS de membros da CONEP, conforme processo descrito na Res. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, portanto, grupo de lideranças reconhecidas pelos seus pares. Buscou-se então conhecer as suas características, as articulações desses atores intra e extra institucionais, sua auto-avaliação sobre a participação no sistema CEPs – CONEP, sua percepção sobre o funcionamento do sistema, e posicionamentos frente a dilemas éticos apresentados em casos, apontando-se aspectos de sua competência, representatividade e legitimidade, além de sugestões para melhoria

Os resultados mostraram o perfil de um grupo que reflete as intrincadas relações sociais e institucionais, os valores vigentes na sociedade brasileira como um todo e nas comunidades mais diretamente relacionadas ao sistema CEPs – CONEP, num período que pode ser caracterizado ainda

como de implantação desse sistema - cerca de 8 anos após a aprovação da Res. CNS 196/96.

O recorte temático e a metodologia utilizada permitiram a identificação de um sistema estruturado e ao mesmo tempo dinâmico, com o desenvolvimento de atores com experiência acumulada rica e diversificada, e que vivenciam na sua prática dilemas que não são muito diferentes dos que ocorrem em todos os países em que foram implantados sistemas de avaliação de ética em pesquisa.

6 ANEXOS

ANEXO 1

Prezado Senhor, Prezada Senhora,

Obrigada por acolher o meu pedido, participando da pesquisa "O sistema de avaliação da ética na pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de membros de Comitês de Ética em Pesquisa".

No questionário foi usado o tratamento "você" para buscar uma comunicação fácil, sem distinção de gênero. Espero que isto não lhe desagrade.

Alguns dados solicitados referem-se ao segundo semestre de 2003, época de sua indicação para a lista de candidatos a membro da CONEP.

O questionário respondido deve ser colocado no envelope já selado e deixado numa caixa de correio. Não é preciso colocar remetente.

Agradeço o tempo dedicado e o empenho em responder em até 15 dias.

Questionários parte I - Caracterização pessoal

1) Idade:.....anos completos

2) Sexo:

☐ Feminino

☐ Masculino

3) Religião:

☐ Cristã

☐ Muçulmana

☐ Judaica

☐ Outras:

☐ Espírita

☐ Não tenho religião

4) Informe sobre seu local (locais) de trabalho em 2003. Se mais de um local, por favor, marque quantos corresponderem.

	5) Cargo(s) em 2003
☐ Universidade ou Faculdade Pública Área: _____	_____
☐ Universidade ou Faculdade Privada Área: _____	_____
☐ Centro de pesquisa privado	_____
☐ Hospital público ou unidade pública de saúde	_____
☐ Hospital privado ou unidade privada de saúde (inclusive consultório)	_____
☐ Governo ou outras instituições públicas	_____
☐ ONG	_____
☐ Indústria farmacêutica	_____
☐ Outras instituições privadas. Citar: _____	_____

6) Formação (marque todos os itens completados)

☐ Nível Médio	☐ Nível Superior	Graduação em: _____
☐ Pós-graduação <i>Senso Lato</i> /Especialização	Em: _____	
☐ Mestrado	Área: _____	
☐ Doutorado	Área: _____	
☐ Pós-doutorado	Área: _____	
☐ Livre-docência	Área: _____	
☐ Prof. Titular		

7) No seu curso superior você participou de aulas ou outra atividade acadêmica (por exemplo, seminários) sobre Bioética?

☐ Não

☐ Sim, como disciplina específica de Bioética

☐ Sim, dentro de disciplina relacionada, por ex. ética profissional.

☐ Não cursei nível superior

16) Na sua Instituição, você participa de:

- ☐ Centro ou Núcleo de Estudos e Pesquisas ou similar
☐ Centro ou Núcleo de Pesquisa Clínica ou similar
☐ Não cabe ou não participa

17) Você desenvolveu atividades de pesquisa nos últimos 10 anos?

- ☐ Não ☐ Sim

18) Participa de grupos de pesquisa cadastrados no diretório de pesquisa do CNPq?

- ☐ Não ☐ Sim

19) Você já participou de pesquisa patrocinada por: (marque todas as opções que correspondam)

☐ CNPq ou Capes	☐ Ministério da Saúde
☐ FAP dos Estados e DF	☐ Finep
☐ Indústria farmacêutica	☐ Organismo internacional
☐ Sem patrocínio específico ou com apoio da própria instituição	
☐ Outros	

20) Você já participou de pesquisa clínica com novos medicamentos ou produtos para a saúde, como pesquisador ou monitor?

- ☐ Não ☐ Sim

PARTE II- Auto –avaliação para membros de CEP em 2003

21- Na sua opinião, qual dos grupos componentes dos CEPs você representava?

- ☐ Profissionais da área da saúde
☐ Profissionais da área de ciências humanas
☐ Profissionais da área de ciências exatas
☐ Usuários da instituição ou sujeitos de pesquisa
☐ Diretoria da instituição
☐ Pesquisadores / professores
☐ Corpo discente

22- Qual dessas opções reflete melhor sua motivação para atuação no CEP (assinale uma das alternativas):

- ☐ Envolvimento pessoal com a questão de defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa
☐ O CEP é necessário para o andamento das pesquisas na instituição e, portanto, alguém tem que ocupar-se disto e cobrir um lugar que não poderia ficar vago (interesse da instituição)
☐ O CEP é necessário para o andamento das pesquisas e, portanto, alguém tem que estar lá para representar os pesquisadores (interesse dos profissionais)
☐ Participar do CEP pode ser importante para a carreira profissional na instituição
☐ Nenhuma dessas alternativas Especifique:

23- Sua preparação para atuação no CEP ocorreu (assinale por ordem de importância, numerando de 1 a 4 – se necessário –, sendo 1 o mais importante)

- ☐ No curso de graduação ou pós-graduação
- ☐ Por participação em cursos e seminários sobre ética em pesquisa ou bioética
- ☐ Por leituras, busca de informações e reflexões pessoais
- ☐ Por conhecer a Resolução CNS 196/96
- ☐ Aprendizado por experiência prática no CEP
- ☐ Aprendizado por experiência prática em pesquisas
- ☐ Outros. Especifique: _____
- ☐ Não houve preparação

24- Você considera sua preparação suficiente?

- ☐ Sim, muito preparado
 - ☐ Sim, preparado
 - ☐ Não, pouco preparado
 - ☐ Não, sem preparo
- Comente: _____

25- Você considera que era competente para esta atuação?

- ☐ Sim, muito competente
 - ☐ Sim, competente
 - ☐ Não, pouco competente
 - ☐ Não, sem competência
- Comente: _____

26- De que forma considera que sua atuação no CEP poderia ter sido aprimorada? (numere de 1 a 4, sendo 1 a opção de sua preferência ou maior necessidade)

- ☐ Cursos
- ☐ Discussão de casos e de temas;
- ☐ Orientação de bibliografia e sites específicos
- ☐ Encontros, seminários com membros de outros CEPs
- ☐ Não necessitava aprimoramento

27- Escolha as áreas em que tem maior dificuldade na análise ética dos projetos: numere de 1 a 10, sendo 1 a de maior dificuldade – não é necessário enumerar todos os itens

- ☐ Necessidade e adequação do TCLE;
- ☐ Compreensão do desenho da pesquisa, da metodologia e suas implicações éticas;
- ☐ Formas de seleção de sujeitos e critérios de inclusão/exclusão
- ☐ Balanço de riscos e benefícios para sujeitos de pesquisa;
- ☐ Respeito à privacidade dos sujeitos de pesquisa;
- ☐ Adequação do acompanhamento e de compensação por danos aos sujeitos;
- ☐ Procedimentos de análise, compartilhamento e utilização dos resultados da pesquisa;
- ☐ Questões relacionadas à interrupção e finalização da pesquisa;
- ☐ Adequação do descarte ou da guarda de materiais biológicos ou dados de pesquisa;
- ☐ Pesquisas em áreas ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos muito invasivos);
- ☐ Análise das condições de decisão do sujeito de pesquisa (vulnerabilidade);
- ☐ Presença de conflito de interesses ;
- ☐ Outros. Especifique: _____

28- Para discutir um caso difícil em ética em pesquisa, a quem você recorria (ou recorreria)?

- ☐ Colega de CEP ☐ Colega de trabalho ☐ Superior/chefe
☐ Amigo ou familiar
☐ Outros. Citar _____
☐ Não conheço ninguém próximo que pode contribuir

29 – Que influência tem sua religião na sua reflexão e atuação na análise da ética nos projetos de pesquisa?

- ☐ Muito forte
☐ Forte
☐ Pouca
☐ Nenhuma
☐ Não tenho religião

30 – A quem você considera que os CEPs devem representar, enquanto organizações sociais? Assinale mais de um item, se julgar necessário:

- ☐ Os profissionais e cientistas
☐ Os pacientes
☐ Os sujeitos de pesquisas
☐ Os gestores de serviços e instituições
☐ A sociedade local

31- Você gostaria de continuar no CEP em outro mandato?

- ☐ Não Por quê? _____
☐ Sim Por quê? _____

32- E continuar sendo indicado para participação na CONEP?

- ☐ Não Por quê? _____
☐ Sim Por quê? _____

33- Que características pessoais você considera que levaram à sua indicação para a lista de candidatos a membro da CONEP?

34- Com base na sua vivência, assinale a(s) alternativa(s) que considera pertinentes:

- ☐ É penoso ser membro de CEP;
☐ É compensador ser membro de CEP;
☐ Toma-o mal visto na sua instituição;
☐ Aumenta o seu prestígio ou respeito na sua instituição;
☐ Outras, comente: _____

Parte III – Suas percepções sobre o sistema CEPs - CONEP

Responda com base na sua percepção em 2003.

35 As reuniões do CEP eram regulares?

- ☐ Sim, mensais
☐ Sim, de 15 em 15 dias
☐ Sim, de 2 em 2 meses
☐ Sim, com outra periodicidade
☐ Não, ocorriam quando havia necessidade de avaliação de projetos

36- Qual era a frequência média de membros nas reuniões?

- ☐ de menos de 50% dos membros
☐ de 50 a 75% dos membros
☐ Mais de 75 % dos membros
☐ Não sei

37-Como se deu a escolha do coordenador?

- ☐ Indicação da diretoria da instituição
☐ Eleição pelos membros do CEP
☐ Por outras formas - citar
☐ Não sei

38- Você considera que as decisões do CEP eram tomadas geralmente:

- ☐ Por consenso, raramente havia divergência
☐ Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do coordenador
☐ Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do relator
☐ Ocasionalmente havia divergência de pontos de vista, sendo utilizada votação
☐ Frequentemente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do coordenador
☐ Frequentemente havia divergência de pontos de vista, prevalecendo a opinião do relator
☐ Frequentemente havia divergência de pontos de vista, sendo utilizada votação
☐ Nenhuma dessas situações

39- Na sua opinião havia oportunidade real de discussão dos casos nesse CEP?

- ☐ Não ☐ Sim

Por que?

40- Em geral, o representante de usuários contribuía para as decisões do CEP?

- ☐ Não ☐ Sim

Por que?

41- O representante de usuários era designado como relator de projetos de pesquisa?

☐ Não

☐ Sim

42- Baseado na sua experiência, os profissionais da área de ciências humanas (direito, ciências sociais, filosofia, antropologia, teologia, etc) contribuíam nas discussões?

☐ Não

☐ Sim

Por quê?

43 - No seu entender, como deveria ser preparada a escolha de novos membros do CEP de sua instituição? Descrever.

44 - Você acha que as decisões do CEP eram respeitadas na sua instituição?

☐ Não

☐ Sim

Por quê?

45. Você se lembra de casos em que houve projetos não aprovados pelo CEP ou em que o CEP solicitou modificações importantes no protocolo inicial apresentado pelo pesquisador?

☐ Sim , acontecia às vezes

☐ Dificilmente acontecia

☐ Não se lembra de nenhum caso

46. As Resoluções do CNS eram consideradas para embasamento da apreciação dos casos?

☐ Não

☐ Sim

Por quê?

47- Na maioria das vezes, como eram recebidos no CEP os pareceres da CONEP de pendência ou não aprovação? Assinale apenas uma alternativa.

☐ Geralmente havia concordância com os argumentos explicitados no parecer

☐ Com concordância parcial com os argumentos citados

☐ Com discordância total dos argumentos da CONEP

☐ Não sei avaliar

☐ Não se aplica ao meu CEP ou à minha experiência

48- Ao receber os pareceres da CONEP, evidenciavam-se pontos de divergência entre CEP e CONEP quanto à interpretação das Res. 196/96 e suas complementares?

☐ Não ☐ Sim
☐ Não se aplica à minha experiência
 Pode exemplificá-los?

49- Você tem sugestões para melhoria do CEP ou do sistema CEPs – CONEP?

☐ Não ☐ Sim
 Cite

50- Que tipo de sugestões você teria para as diretrizes éticas para pesquisas no País?

Descreva

51- Baseado na sua vivência, você acredita que o seu CEP cumpria o papel esperado de proteção a sujeitos de pesquisa?

☐ Não ☐ Sim
 Por quê?

Questionário Parte IV- Estudo de Casos

A seguir serão apresentados casos baseados em situações reais que foram tornados anônimos. Foram escolhidos temas centrais de ética em pesquisa, sobre os quais existe pouca controvérsia. Responda de acordo com seu julgamento no momento.

52 - Caso 1 – Tratamento de D. Alzheimer

O objetivo deste estudo é avaliar se o medicamento SLH melhora os sintomas cognitivos e comportamentais e se confere neuroproteção, em pacientes com doença de Alzheimer, ao retardar a velocidade de progressão da doença. Para isso foi desenhado um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, com duração de um ano, em uma amostra de 50 pacientes, divididos em 2 grupos, um recebendo SLH (300 mg/dia) e outro recebendo placebo. Os sujeitos de pesquisa serão avaliados na entrada e nas semanas 06, 12, 28 e 52, com os

seguintes instrumentos: mini-exame de estado mental – sub-escala cognitiva (ADAS-cog), Índice de Katz, que avalia a atividade da vida diária, e impressão clínica global. O TCLE é claro, informa sobre os riscos e desconfortos, que serão decorrentes das picadas para coleta de sangue e de possíveis alterações no sono secundárias ao uso da medicação. O projeto será financiado pelo CNPq, estando prevista verba para o medicamento e estruturas de atendimento para exames clínicos e laboratoriais, além de auxílio aos pacientes para transporte.

Marque V (Verdadeiro) ou F (Falso) nas alternativas abaixo, relacionadas ao caso 1:

- a) ☐ Não se pode decidir sobre a aceitabilidade da distribuição nos dois grupos experimentais, sem informação sobre tratamento padrão indicado para a situação clínica dos sujeitos de pesquisa.
- b) ☐ O uso de placebo pode ser aceito se forem incluídos somente pacientes com intolerância ou resistência ao tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, para os casos com indicação desse tratamento.
- c) ☐ Deverão ser excluídos todos os pacientes incapazes para dar o consentimento – sujeitos vulneráveis ou incapazes não podem participar de projetos de pesquisa.
- d) ☐ O consentimento poderia ser obtido dos responsáveis legais que assinarão o TCLE, sendo necessária ainda a obtenção da anuência dos próprios sujeitos, de acordo com sua capacidade.
- e) ☐ Para os pacientes institucionalizados (confinados ou internados), basta obter o TCLE assinado pela direção da instituição.
- f) ☐ Deve-se solicitar a suspensão do ressarcimento de despesas de transporte porque as normas não permitem nenhum tipo de pagamento aos sujeitos de pesquisa.
- g) ☐ Pode-se aprovar a inclusão de outros pagamentos aos sujeitos para facilitar o recrutamento.

53- Caso 2 – Comparação de dois métodos cirúrgicos

Trata-se de um projeto de pesquisa a ser apresentado como trabalho de conclusão de curso que visa a comparar dois procedimentos cirúrgicos comumente utilizados para a mesma doença. Propõe-se um estudo retrospectivo, comparativo, por meio de levantamento em prontuários médicos de vários hospitais, visando identificar as indicações para a cirurgia, a situação do paciente antes e depois da cirurgia, com dados de sintomatologia, exame físico e exames diagnósticos complementares.

Marque V ou F para as questões relativas ao caso 2:

- a) ☐ Esse tipo de estudo, de acordo com a Res. 196/96 normas não precisa ser apresentado ao CEP.

- b) ☐ Pesquisas deste tipo não trazem nenhum risco, pois só envolvem informações sobre os sujeitos.
- c) ☐ O CEP poderá definir pela dispensa do consentimento quando houver justificativa da impossibilidade de obtê-lo, analisando riscos e benefícios dos procedimentos.
- d) ☐ Essas pesquisas precisam ser apresentadas ao CEP institucional, mas estão automaticamente dispensadas da obtenção do TCLE.

54- Caso 3 – Eventos traumáticos na vida escolar

Uma pesquisa de aluno da pós-graduação em educação especial visa a investigar, numa população de estudantes universitários de 18 a 25 anos, as relações entre eventos traumáticos sofridos por estudantes durante sua vida escolar e infligidos por colegas, educadores ou outro pessoal da escola, e o desenvolvimento de sintomas relacionados ao estresse pós-traumático – PTDS. Os participantes irão preencher um questionário (Escala de Alienação e Trauma Infantil) contendo duas partes, sendo a primeira relacionada a eventos traumáticos vivenciados na vida escolar e a segunda a sintomas referentes a Transtorno de Estresse Pós-traumático. A investigação será em colaboração com uma universidade dos EUA, onde também será realizada. Todos os pesquisadores estrangeiros que contribuíram para o pool de dados terão acesso aos mesmos. Cada colega terá direito total para publicação de seus dados e dos dados norte-americanos, como primeiro Autor, com a condição de que se incluam como co-autores os pesquisadores da Universidade Americana que contribuíram para a análise dos dados ou a redação do artigo.

Marque V para verdadeiro ou F para falso nas questões relativas ao caso 3:

- a) ☐ Neste caso, a ausência de informação sobre quem e como se proporá a participação aos alunos é questão irrelevante, contando que o currículo do pesquisador demonstre a sua capacidade para conduzir a pesquisa.
- b) ☐ Deverá ser explicado como será garantida a privacidade dos envolvidos, de forma a não possibilitar discriminação.
- c) ☐ O encaminhamento dado aos alunos nos quais se diagnostique algum distúrbio psicológico importante não deve ser exigido porque a pesquisa não tem patrocínio.
- d) ☐ O projeto não deve ser aprovado porque o resultado poderá ser prejudicial à instituição.
- e) ☐ A forma descrita de direitos de uso e publicação dos dados é injusta.
- f) ☐ Não foi apresentado um TCLE com a justificativa de que não haverá identificação de alunos e, portanto, o CEP deve aprovar o projeto.

Caso 55 –Vacina terapêutica para aids

A vacina a ser testada, em estudos anteriores havia sido considerada ineficaz como vacina preventiva, mas mostrou ser promissora como vacina terapêutica para aids (isto é, não pode prevenir a infecção em pacientes que não estão infectados com HIV, mas poderia prevenir ou retardar o aparecimento de doença ativa naqueles já infectados). Em um estudo preliminar (isto é, fase II), comparando a vacina com placebo em pacientes HIV positivo assintomáticos, conduzida nos EUA, não houve benefício para os participantes que estavam tomando terapia anti-retroviral altamente ativa. Para alguns pacientes que não estavam com terapia anti-retroviral, foi observada uma diminuição moderada na contagem viral e um aumento na contagem de linfócitos T CD4+ (células de defesa), quando comparada a placebo. Nem o grupo tratado com a vacina nem o grupo placebo tinha número suficiente de pacientes e, portanto, não foi ainda comprovada sua eficácia. Agora, um grupo de pesquisadores de uma universidade estrangeira junto com colaboradores locais quer testar a vacina terapêutica com número maior de pacientes nos dois grupos, em países da África e no Brasil, pois devido aos resultados laboratoriais, os investigadores acreditam que esta vacinação terapêutica pode trazer benefícios para populações que não têm acesso a anti-retrovirais.

Diante deste projeto de pesquisa, você como pesquisador, assim procederia: (Assinale a opção que melhor expressa seu posicionamento)

- a) recusaria participar do projeto por achar que é mais apropriado para os outros países, onde aids é a maior causa de mortalidade e onde o tratamento com anti-retrovirais não é factível nem sustentável;
- b) apresentaria o projeto para aprovação no CEP institucional, pois entende que apesar de ter a colaboração dos EUA, não seria realizado ali onde é garantido o acesso a anti-retrovirais. No Brasil, o tratamento com anti-retrovirais é oferecido nos serviços públicos e está razoavelmente disponível a todos que necessitam, porém é muito caro. Portanto, o projeto seria justificável por buscar alternativas mais baratas, mesmo que menos eficazes.
- c) sugeriria definir como critério de inclusão para o projeto a ser realizado no Brasil, apenas pacientes HIV positivos sem indicação clínica de anti-retrovirais, mantendo a inclusão de todo tipo de pacientes nos países da África.
- d) sugeriria definir como critério de inclusão para o projeto apenas pacientes HIV positivos sem indicação clínica de anti-retrovirais, assegurando que todos os que apresentarem os indicadores definidos iniciassem tratamento conforme o consenso terapêutico atual;
- e) Nenhuma das opções corresponde ao meu posicionamento. Comente.

56 - O uso de células tronco embrionárias para experimentos de novas terapias tem sido assunto de discussão no meio científico e na mídia. Visando conhecer tendências do pensamento do grupo, solicito deixar seu posicionamento e comentários sobre a aceitabilidade dessas propostas.

10.

11.

ANEXO 2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 8091 – SÃO PAULO - BRASIL

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto de pesquisa: O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de membros de Comitês de Ética em Pesquisa.

Prezado(a) Senhor(a),
Passaremos a usar o tratamento “você” para buscar uma comunicação mais fácil, sem distinção de gênero. Espero que isto não lhe desagrade.

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa que estudará os conhecimentos e as práticas em ética na pesquisa no Brasil. Você foi escolhido justamente por ter sido indicado por um Comitê de Ética em Pesquisa para compor a lista de candidatos a membros da CONEP, o que lhe confere a característica de líder na área. O objetivo do projeto é conhecer quem são esses líderes e como percebem a política pública implantada a partir da Res. CNS 196/96, como são compreendidas e interpretadas as diretrizes principais desta política pelo grupo que se supõe retratar a situação mais favorável a respeito, já que essas pessoas, entre elas você, obtiveram o reconhecimento de seus pares.

Sua participação é muito importante e é voluntária. Esperamos contar com essa colaboração para completar a pesquisa, como já contamos com as respostas de 88 outros indicados, sendo essencial para os resultados a participação de todos.

Os resultados serão enviados diretamente aos participantes e para publicação em periódico científico. Não haverá ressarcimento financeiro aos participantes da pesquisa e desde já agradecemos.

Portanto, solicito a sua especial colaboração em responder um questionário que está subdividido em 4 partes: caracterização pessoal, casos para analisar, auto-avaliação e percepção do sistema CEPs – CONEP. Isto poderá levar de 40 a 60 minutos.

Você poderá responder direto no computador no site www.e-questionario.com.br, ou optar por responder no questionário impresso anexo. Não será necessário identificar os questionários que serão anônimos. Será utilizado um sistema que não permitirá a identificação do remetente, tanto pela via eletrônica quanto pelo correio. Apenas este TCLE será identificado, desvinculado do questionário. Será assim para que você tenha a máxima liberdade de expressar sua opinião, para que seja preservada sua privacidade e nosso compromisso de confidencialidade.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 8091 – SÃO PAULO - BRASIL

2

Os resultados serão sempre o retrato de um grupo e não de uma pessoa. Poderão ser de valor para todos os que participam e acompanham a implantação do controle da ética das pesquisas e poderão servir para subsidiar algumas decisões, definição de estratégias, capacitação de pessoal, etc. Este estudo faz parte de um programa de pós-graduação e foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMUSP, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone (11)3069 6442 ou e-mail cappesq@hcnet.usp.br.

Os pesquisadores responsáveis poderão fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como dirimir dúvidas, bastando contato por e-mail ou telefone:

Maria H. D. Novaes
E-mail: hidutilh@usp.br

Corina Bontempo D de Freitas
Tel : 61-3368 5852 ou 61 – 3315 2951
E-mail: freitas@opengate.com.br

Caso concorde em participar, por favor, assine uma via e retorne por correio colocando em um dos envelopes já selados.

No outro envelope deverá ser colocado o questionário preenchido, sem identificação, se preferir responder no papel. Se preferir preencher direto no computador, despreze o questionário em papel e acesse o site www.e-questionario.com.br. Sua senha é XXXXXXXX.

Nome:.....

Assinatura:

Endereço completo:

CEP	Cidade	Estado
e-mail:		

Obrigada pela colaboração e por merecer sua confiança.

Corina Bontempo de Freitas

ANEXO 3

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

XEROX P/ H. MARIA, A VIA ORIGINAL FOI
COLOCADA NO ESCANHO DA PÓS-GRAD. EM 30/7/04
LAC

DIRETORIA CLÍNICA

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa**APROVAÇÃO**

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 14.07.04, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº 494/04, intitulado: "O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de membros de Comitês de Ética em Pesquisa" apresentado pelo Departamento de **MEDICINA PREVENTIVA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pesquisador(a) Responsável: Profa. Dra. Hillegonda Maria Dutilh
Novaes

Pesquisador(a) Executante: Dra. Corina Bontempo Duca de Freitas

CAPPesq, 14 de Julho de 2004.

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Presidente da Comissão de Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa

OBSERVAÇÃO: Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios
de acompanhamento e avaliação (Resolução do Conselho Nacional de

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Angell, M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med*. 1997; 337:847-9.
2. Baker, Robert. Un modelo teórico para la ética médica transcultural: pos-modernismo, relativismo y el Código de Nuremberg. *Perspectivas Bioéticas em las Américas*. 1997; Ano 2, Nº 1, Primer semestre.
3. Beauchamp, TL, Childress, J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press. 1994;
4. Beauchamp, TL. IOM report on the System for Protecting Human Research Participants. *Kennedy institute of Ethics Journal*. The John Hopkins University Press. 2002; Vol. 12, n 4, 389-390.
5. Beecher, HK. Ethics and clinical research. *N EnglJ Med*. 1966; 274:1340-60.
6. Bertomeu, MJ. Implicações filosóficas na reflexão, discurso e ação dos comitês de ética. *Bioética*. 1995;3:21-27.
7. Bevan, Joan. Towards the regulation of Research Ethics Boards. *Can J Anesth*. 2002 (Editorial); 49:9, pp 900-906.
8. Boynton MP. Hands-on guide to questionnaire research: administering, analysing, and reporting your questionnaire. *BMJ*. 2004; Vol 328.
9. Boynton, MP, Greenhalgh, T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ* 2004; Vol 328; 1312-1315.
10. Campbell EG, Weissman JS, Clarridge B, Yucel R, Causino N, Blumenthal D. Characteristics of medical school faculty members serving

- on institutional review boards: results of a national survey. *Acad Med*. 2003; Aug;78(8):831-6.
11. Carson, AM. That's another story: narrative methods and ethical practice. *Journal of Medical Ethics*. 2001; June v27 i3 p198.
 12. Carvalho, GI, Santos, L. *Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde* – 3ª ed. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2001.
 13. Cavaliere Filho, Malheiros Sérgio. Programa de responsabilidade civil. 3. Ed. São Paulo: 2003
 14. Cave, E, Holm, S. New governance arrangements for research ethics committees: is facilitating research achieved at the cost of participant's interest? *Journal of Medical Ethics*. 2002; Oct v28 i5 p318(4).
 15. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.
 16. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva 1991.
 17. Dallari, SG. A Bioética e a Saúde Pública; in *Iniciação à Bioética* –Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Volnei Garrafa e Gabriel Oselka, organizadores. Brasília, Conselho Federal de Medicina ,1998.
 18. Deslandes, SF. Concepções em pesquisa social: articulações com o campo da avaliação em serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*. 1997; Jan, vol.13, no.1, p.103-107. ISSN 0102-311X
 19. Edgar, H and Rothman, DJ. The Institutional Review Board and Beyond: Future Challenges to the Ethics of Human Experimentation. *The Milbank Quarterly*. 1995, vol 73, n 4.

20. Edwards, Sarah JL, Ashcroft, Richard, Kirchin, Simon Research Ethics Committees: Differences and Moral Judgement. *Bioethics*.2004;18(5), 408-427.
21. Emanuel, EJ. et al. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Perspective*.2004; JID:189 (1March), 935.
22. Estellita-Lins, CE. A vida no comitê e seus paradoxos. In; Fernanda Carneiro Org *A Moralidade dos atos Científicos*. RJ, Fiocruz;1999, pg 61-72
23. Francisconi CF, Kipper, DL, Oselka, G, Clotet, J, Goldim, JR. Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* (CFM) 1995; 3:61-67.
24. Freedman, B. Equipoise and the ethics of clinical research. *New Engl J Med*. 1997; 317,141-145
25. Freitas, C. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. *Bioética*. 1998; 6:189-195.
26. Freitas C. Ética em Pesquisa com Seres humanos: a Experiência Brasileira. In:Garrafa e Pessini – Organizadores. *Bioética: Poder e Injustiça*. São Paulo, Ed. Loyola, pp307-314, 2003
27. Freitas, C e Hossne,W S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002; Vol 10, nº 2, pág 129 a 146
28. Freitas, C, Lobo, M e Gonçalves, G. A Atuação da CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2003; Outubro, 12:5-11
29. Freitas, C. Avaliação Positiva. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2002; no V, Nº10.

30. Freitas, C, Lobo, M e Hossne, WS. Oito anos de evolução: um balanço do sistema CEPs – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2005; Ano VI, Nº16, novembro.
31. Freitas, C. Regulação com Parcerias. *Parcerias Estratégicas*. 2002; Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. pág 79 a 86,
32. Freitas, João. *Introdução à Filosofia do Direito*. Ed. Brasília Jurídica, Brasília, 2006.
33. Garattini, S, Bertele, V., Bassi, LL. How can research ethics committees protect patients better. *British Medical Journal*, 2003; 326(7400):1199
34. Garrafa, V, Prado, MM. Mudanças na Declaração de Helsinki - fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 2001.
35. Giovenella, Albert J. A study of the operations of institutional review boards (IRBs) as correlated with the science education backgrounds of their constituent members. *ProQuest Digital Dissertations*. Univ. Pennsylvania, 1987
36. Goldim, JR, Francisconi, CF, Matte, U e Raymundo, MM. A Experiência dos Comitês de Ética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Bioética* 1998; 6: 211-216.
37. Greco, DB e Mota, JA. A Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) – 1997/98. *Bioética*. 1998; 6: 197-201.
38. Guerriero, ICZ. Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde (Tese). São Paulo, Faculdade de Saúde Pública da USP, 2006.
39. Gutmann, A, Thompson, D. Deliberating about Bioethics. *Hasting Center Report* 1997, 27, nº3 :38-41.

40. Hardy, Ellen et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Méd Bras.* 2004; vol.50, nº4, p.457-462. ISSN0104-4230
41. Hirtle M, Lemmens T, Sprumont D. A comparative analysis of research ethics review mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline. *European Journal of Health Law.* 2000; 7:265-29.
42. Holm, Soren. Institute of Medicine, Law and Bioethics, University of Manchester, UK; Centre for Medical Ethics, University of Oslo, Norway; Board of Directors of the IAB
43. Hossne, WS. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. In: Volnei Garrafa e Leo Pessini, organizadores. *Bioética: Poder e Injustiça* - Ed. Loyola, 2003.
44. Israel, G e Dacach, S. *As Rotas do Norplant – Desvios da Contracepção*, RJ, 1993.
45. Kipper, D, Loch, JA, Ferrari, NM. A Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUCRS. *Bioética.* 1998; 6: 203-209.
46. Lassance Jr, A. Teorias e Modelos de Análise e Avaliação de Políticas Públicas, In *Temas em Políticas Públicas - Cadernos do CEAM*, Ano III, Nº 10, Brasília, Ed UnB, 2002
47. Lemmens, T e Freedman, B. Ethics Review for Sale? Conflict of Interest and Commercial Research Review Boards. *Milbank Quarterly.* 2000;78 (4):547-584.
48. Leslie MD, Ethical Oversight of Public Health Research: Can Rules and IRBs Make a Difference in Developing Countries? *American Journal of Public Health.* 2002; 92(7):1079-1084.

49. Lo B, Wolf LE, Berkeley A. Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med*. 2000; Nov 30; 343(22):1616-20.
50. Macer, Darryl. Delays in Implementing the Lessons from Empirical Studies on Bioethics to Ethics Committees in Asia. *Notizie di Politeia*, 2002;XVIII, 67.
51. Marques, MB. *A Bioética na Política Pública do Brasil*. Série Política de Saúde. Ed Núcleo de Estudos em Ciência e Tecnologia. Fundação Oswaldo Cruz, 1996.
52. Meijburg Kloot, HH, Meulen, RH. Developing Standards for institutional ethics committees: lessons from the Netherlands. *Journal of Medical Ethics*, 2001; v27 i2 p36.
53. Meny, I , Thoenig, JC. *Las Políticas Públicas* Barcelona, Ed. Ariel SA, 1992.
54. Moreno, J.D. Ethics Committees and ethics consultants. In H. Kuhse & P. Singer, *Companion to bioethics*. Oxford, Blackwell, pp475-484, 1998.
55. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: 1979, The Belmont Report: DHEW Publication N° OS 78-0014.
56. Novaes, HMD. Epidemiologia e avaliação em serviços de atenção médica: novas tendências na pesquisa. *Cad. Saúde Pública*, 1996; vol.12, suppl.2, p.7-12. ISSN 0102-311X
57. Nüremberg Military Tribunal. The Nüremberg Code. *JAMA* 1996; 276: 1691.
58. Olive, K E. Physician religious beliefs and the physician-patient relationship. *Southern Medical Journal* .1995; 188:1249.

59. Oliveira, MLC. *Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil. Das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das representações sociais dos membros dos CEPs* (Tese) Brasília. Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, 2001.
60. Pessini, L, Barchifontaine, CP. *Problemas Atuais de Bioética*. 5ª Edição. Edições Loyola, São Paulo, Brasil, 2000.
61. Porter, JP. The Lay Member On The Institutional Review Board: An Exploratory Study Of Roles. *University Of Southern California*. 1986; DAI-A 46/08, p. 2436.
62. Porter, J.P. What are the ideal characteristics of unaffiliated/nonscientist IRB members? *IRB*. 1986; May-Jun; 8(3):1-6. PMID: 11653722 .
63. Potter, Van Rensselaer. *Bioethics: bridge to the future*. Prentice-Hall. 1971
64. Pullman D. Conflicting interests, social justice and proxy consent to research: *J Med Philos*. 2002; Oct; 27(5):523-45.
65. Report on an International Conference on Canadian and American Perspectives on Quality Improvement and Performance Evaluation in Systems of Human Research Protection - Forum for Institutional Review Boards (IRBs)/Research Ethics Boards (REBs) in Canada and the United States (FOCUS). – 2003 – Montreal, Quebec, Canada.
66. Rosenbaum, JR. Educating researchers: Ethics and the protection of human research participants. *Crit Care Méd*. 2003; 31(3) Suplement: S161-S166.
67. Salas, Sofia. Estructura y funcion de los comites de etica da la Investigacion clinica. *Cuadernos del Prpgrama Regional de Bioetica*. 1996; n 3 / nov. / OPAS/OMS - Chile

68. Sardenberg, T et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 38 revistas de ortopedia e traumatologia. *Acta Ortop Bras*, 2002; vol10, nº 2, p15-18.
69. Schramm, FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho nos CEPs. In: Fernanda Carneiro Org. *A Moralidade dos Atos Científicos*. pg 53-60 Fiocruz, RJ, 1999.
70. Schüklenk, U. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics. *Social Science & Medicine*, 51 (2000) 969-977.
71. Sengupta S, Lo B. The roles and experiences of nonaffiliated and non-scientist members of institutional review boards. *Academic Medicine*. 2003; 78(2):212-218.
72. Singer, P. *Companion to bioethics*). Oxford: Blackwell pp.475-484.
73. Tealdi, JC. Etica de la investigacion: el principio y el fin de la bioetica . Bio Sur (de un libro de proxima aparicion) . Buenos Aires, Junio 2003
74. Viana, AL. Abordagens metodológicas em políticas públicas. *Revista de Administração Pública*. 1996; Rio de Janeiro 30(2)5-43.
75. Vianna, JASM. *Avaliação da participação institucional da comunidade no Sistema Único de Saúde em uma cidade de porte médio*(Dissertação) São Paulo, Faculdade de Medicina da USP- Medicina Preventiva, 2004.
76. Vidigal, O. Responsabilidade Civil dos Participantes em Pesquisa Clínica, trabalho de finalização do Curso de Direito - CEU, 2004 (ainda não publicado).
77. Vieira S, Hossne, WS. *Experimentação com Seres Humanos*. São Paulo: Moderna, 1987.
78. Weijer, Charles. Placebo-controlled trials in schizophrenia: Are they ethical? Are they necessary? *Schizophrenia Research*.1999; 5,211-218.

79. While, A.E. Competence versus performance: which is more important?
Journal of Advanced Nursing. 1994; Vol 20, Issue 3, 525-531.
80. World Medical Association. The Declaration of Helsinki. Disponível em
<http://www.wma.net>