



Márcia dos Santos Pereira*

No século XXI, especialmente nos países pobres, os impactos sociais do acelerado desenvolvimento científico sinalizam para a necessidade de ampliar o debate sobre um dos pilares da reflexão bioética: a questão da ética nas pesquisas em seres humanos. No Brasil, após a Resolução nº 196/1996, cresce de forma significativa o número de comitês de ética em pesquisa (CEPs). Em todo o país, até abril de 2010, registraram-se 586 CEPs ligados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS).

O avanço mais relevante da regulação ética da pesquisa em seres humanos, segundo Neves,¹ se deu no âmbito da conscientização das pessoas e na instauração de um novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes, agora sob o signo da autonomia e do movimento dos direitos humanos.

Transcorridos quatorze anos da edição da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, tem-se verificado a ampliação de debates sobre o tema, entretanto ainda persistem muitas dúvidas. Assim, baseando-se no *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, publicação produzida pela equipe da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde,² busca-se, sem a pretensão de esgotar respostas para questões tão complexas, esclarecer itens fundamentais para salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

A Resolução nº 196/96 considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, a aplicação de questionários, a utilização de banco de dados e revisões de prontuários.

Os pesquisadores devem manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível aos sujeitos da pesquisa, deverá ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.

Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada ao CEP, que julgará a pertinência da dispensa da sua utilização.

Muitas instituições de saúde estabelecem normas internas para a utilização de prontuários e bases de dados em projetos de pesquisa. Para pesquisas que partem de informações de bases de dados, deve-se obter, na medida do possível, o TCLE e a autorização do responsável institucional pela guarda do material consentindo a realização do estudo e, garantias de que além da privacidade e confidencialidade dos dados, o uso das informações não trará prejuízo para a imagem das pessoas ou das organizações.

Em pesquisas realizadas mediante a aplicação de questionários, o TCLE deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder às perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e é importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados.

No caso de publicações de relatos de experiência e projetos de extensão, mesmo que não sejam submetidos à avaliação de CEPs, a privacidade e a confidencialidade devem estar asseguradas explicitamente na apresentação dos estudos, pois, em nenhuma hipótese deve se negligenciar que a pessoa tem direito de limitar a exposição de seu corpo, sua imagem, dados de prontuário, julgamentos expressos em questionários, etc.

Stancioli,³ em recente debate sobre procedimentos éticos na pesquisa com seres humanos, afirma que a Resolução nº 196/96 tem sua legitimidade em Cartas Éticas internacionais e sua obrigatoriedade é derivada da Constituição

* Doutora em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical pela UFMG. Coordenadora da Comissão de Educação Permanente de Enfermagem do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG). E-mail: marciasp@hc.ufmg.br.

da República e de Leis Ordinárias. Portanto, seus fundamentos devem ser buscados na Constituição e nessas leis correlatas como o Código Civil, o Código Penal, o Estatuto da Criança e Adolescente, etc.

No Brasil, a Constituição da República de 1988 tem uma extensa relação de direitos e garantias fundamentais. Dessa maneira, os princípios de bioética mencionados na Resolução nº 196/1996 são também direitos fundamentais consagrados constitucionalmente e que devem ser respeitados por estudiosos comprometidos com a dimensão social e ética das pesquisas que envolvem seres humanos.

REFERÊNCIAS

1. Neves MCP. A bioética e sua evolução. *O mundo da saúde*. 2000. maio/jun.; 24 (3): 211-22.
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
3. Stancioli B. Direitos fundamentais e questões éticas na pesquisa com seres humanos. Belo Horizonte; 2005. 4 p.