

Ilda Lopes Witiuk
Beatriz França
Cauê Krüger
Mirian Celia Castellain Guebert

Ética em pesquisa Envolvendo Seres Humanos



PUCPRESS

Volume

2

Ilda Lopes Witiuk
Beatriz França
Cauê Krüger
Mirian Celia Castellain Guebert

Ética em pesquisa

Envolvendo Seres Humanos

Volume

2


PUCPRESS
1ª edição | Curitiba 2018

© 2018, Ilda Lopes Witiuk e outros
2018, PUCPRESS
1ª reimpressão; 2018

Este livro, na totalidade ou em parte, não pode ser reproduzido por qualquer meio sem autorização expressa por escrito da Editora.

**Pontifícia Universidade Católica do Paraná
(PUCPR)**

Reitor

Waldemiro Gremski

Vice-Reitor

Vidal Martins

**Pró-Reitora de Pesquisa, Pós-Graduação
e Inovação**

Paula Cristina Trevilatto

Conselho Editorial

Auristela Duarte de Lima Moser

Cilene da Silva Gomes Ribeiro

Eduardo Biacchi Gomes

Evelyn de Almeida Orlando

Léo Peruzzo Júnior

Rodrigo Moraes da Silveira

Ruy Inácio Neiva de Carvalho

Vilmar Rodrigues Moreira

PUCPRESS

Coordenação

Michele Marcos de Oliveira

Editor

Marcelo Manduca

Preparação de texto

Susan Cristine Trevisani dos Reis

Revisão

Susan Cristine Trevisani dos Reis

Capa

Ana Paula Vicentin Ferrarini

Rafael Matta Carnasciali

Solange Freitas de Melo Eschipo

Projeto gráfico

Solange Freitas de Melo Eschipo

Diagramação

Rafael Matta Carnasciali

Ilustrações

Estevan Gracia Gonçalves

Impressão

Reproset Indústria Gráfica

PUCPRESS | Editora Universitária Champagnat

Rua Imaculada Conceição, 1155 - Prédio da Administração - 6º andar

Campus Curitiba - CEP 80215-901 - Curitiba / PR

Tel. +55 (41) 3271-1701

pucpress@pucpr.br

Dados da Catalogação na Publicação

Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR

Biblioteca Central

Edilene de Oliveira dos Santos CRB - 9/1636

E84 Ética em pesquisa envolvendo seres humanos / Ilda Lopes Witiuk ... [et al.],
2018 organizadores. – Curitiba : PUCPRESS, 2018.
 86 p. : il. ; 28 cm. – (Coleção ética em pesquisa ; v.2)

Inclui bibliografia

ISBN 978-85-54945-03-9

978-85-68324-23-3 (Coleção Ética em Pesquisa)

978-85-54945-14-5 (E-book)

978-85-54945-13-8 (Coleção Ética em Pesquisa e-book)

1. Ética. 2. Bioética. 3. Pesquisa – Aspectos morais e éticos. 4. Genética 5. Medicina experimental no homem. I. Witiuk, Ilda Lopes. II. Série

CDD 23.ed. – 170



Prefácio

O homem, desde seus primórdios, teve na natureza seu principal referencial. Não apenas por sobrevivência ou proteção, mas para estabelecer uma convivência de integração com tudo que a compõe. Essa sempre foi sua vocação, uma atração inata para o entorno que o abraça e nutre - a natureza - sopro materno de vida. Independente da era a considerar, o ser humano sempre se apercebeu como sua extensão filial. Condição que compartilha com todos os demais viventes ali peregrinando, sejam flora ou fauna. Ali a vida se origina, se desenvolve e evolui. Todos irmãos nascidos da mesma mãe, com os mesmos princípios de vida. Não há, nem pode haver portanto, nem senhor, nem escravo, nesse meio. Nem bonito, nem feio. É um ecossistema planetário, o qual, apesar de todas as peculiaridades, é único e familiar.

Por outro lado, como está comprovado a partir de Charles Darwin, o compartilhamento entre o ser humano e as diferentes espécies que compõem esse universo, não se limita apenas a aspectos físicos. Aí está o ponto. Embora a observação e convivên-

cia já o indicassem há muito, diversas áreas da ciência moderna comprovam, de maneira irrefutável, que essa interação é muito mais ampla, alcançando o mundo da consciência e das emoções, da dor e do sofrimento. Isto nos obriga a uma séria reflexão moral e a um permanente monitoramento sobre o alcance do direito de causar sofrimento e a obrigação de evita-lo a qualquer custo. Essa condição real nos impõe, como dever intransferível, uma vigilância permanente quanto a adoção de uma postura ética severa, em todos os momentos e em todos os níveis, sempre que se configura uma relação de interesse entre o homem e qualquer outro ente da natureza. Postura hoje embasada em sólidos posicionamentos filosóficos, científicos, religiosos e sociais. Em especial, quando se entra no campo relacionado com o manuseio de animais, cuja presença e participação na evolução histórica, social e científica do homem foi decisiva.

Uma vez aceito esse contexto, torna-se mandante que o homem, o ser mais evoluído desse ambiente, não se permita sob qualquer hipótese, uma conduta que possa contradizer ou desprezitar os cânones que norteiam esta relação bilateral entre o ser humano e o ser animal em todos os níveis e situações, sob risco de interromper o curso natural da sua existência, dentro do seu ecossistema.

Por isso a obra chega num momento importante da discussão que se trava no país, com foco no uso de animais na pesquisa científica. Nela, discute-se de maneira clara, abrangente, corajosa e imparcial um dos assuntos mais candentes e polêmicos da atualidade, apontando caminhos e iluminando uma das áreas mais polêmicas no mundo científico e acadêmico do país.

Prof. Waldemiro Gremski
Biólogo e Reitor da PUCPR



Ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Pré-requisito Módulo 1)

Ementa:

O surgimento do debate da ética em pesquisa com humanos no mundo e no Brasil. Marcos regulatórios da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Aspecto ético da pesquisa clínica e social, os protocolos de risco elevado e os segmentos vulneráveis. Procedimentos para submissão do projeto de pesquisa junto à Plataforma Brasil.

Objetivos:

Compreender a importância da submissão e do protocolo de validação ética de pesquisa com seres humanos, bem como os procedimentos e documentos necessários.

Sumário

1. INTRODUÇÃO..... 9

- 1.1 Como surgiu a preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos? 9
- 1.2 Quais os motivos que deram origem aos documentos regulatórios da pesquisa com seres humanos? 10
- 1.3 Como estas discussões apareceram no Brasil? 14
- 1.4 Quais os principais marcos do debate sobre a regulamentação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais no país? 16

2. LEGISLAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA COM HUMANOS 17

- 2.1 Quais as principais contribuições do Código de Nuremberg para a ética em pesquisa? 18
- 2.2 O que estabelece a Declaração de Helsinki? 19
- 2.3 Quais as principais resoluções que norteiam a pesquisa no Brasil? 24
- 2.4 O que estabelece a Resolução 466/12? 25
- 2.5 Quais são as Resoluções complementares à 466/12? 27
- 2.6 Quais as especificidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais no que tange à questão ética em pesquisa? 28

3. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA CLÍNICA..... 31

- 3.1 O porquê da ética em pesquisa clínica 31
- 3.2 O uso de placebo nas pesquisas clínicas..... 32
- 3.3 Pesquisa em genética 34
 - 3.3.1 O uso das células-tronco embrionárias em pesquisas..... 35

4. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA SOCIAL37

- 4.1** A pesquisa nas áreas das Ciências Humanas e Sociais.....37
- 4.2** A especificidade da ética em pesquisa na área das CHS39
- 4.3** Principais avanços na pesquisa em CHS com a aprovação da Resolução 510/16.....41

5. POPULAÇÕES VULNERÁVEIS: PLURALIDADE E DIVERSIDADE 45

- 5.1** Entendendo os conceitos de Pluralidade e Diversidade.....45
- 5.2** O respeito à pluralidade e diversidade como exigência ética na pesquisa em CHS.....48
- 5.3** Conceituando “vulnerabilidade”48
- 5.4** A importância do debate do conceito de vulnerabilidade em pesquisa que envolve seres humanos51
- 5.5** Cuidados a serem adotados em pesquisa com segmentos, grupos ou populações vulneráveis.....51

6. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) E TERMO DE AUTORIZAÇÃO..... 55

- 6.1** Elementos fundamentais do TCLE.....56
 - 6.1.1** Capacidade56
 - 6.1.2** Informação56
 - 6.1.3** Liberdade.....56
 - 6.1.4** Confidencialidade.....57

6.2 Partes do TCLE escrito	57
6.2.1 Preâmbulo	58
6.2.2 Participação	58
6.2.3 Riscos e benefícios	59
6.2.4 Sigilo e privacidade	59
6.2.5 Autonomia	59
6.2.6 Ressarcimento e indenização	60
6.2.7 Pesquisadores e CEP	60
6.2.8 Declaração	60
6.3 O documento	60
6.4 Conceituando o termo de compromisso de utilização de dados - TCUD ..	62
6.4.1 Conteúdo do TCUD	63
6.5 Termo de autorização	64

7. PLATAFORMA BRASIL..... 67

7.1 O que é a Plataforma Brasil?	67
7.2 O que é Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)?	68
7.3 Que instituições podem constituir o CEP?	70
7.4 O que é um CEP acreditado?	71
7.5 Qual a importância da Plataforma Brasil?	72
7.6 Por que e quando submeter uma pesquisa à Plataforma Brasil?	72
7.7 Quando uma pesquisa é acompanhada pela CONEP?	73
7.8 Como proceder para acessar a Plataforma Brasil e submeter o projeto de pesquisa?	74

Bibliografia consultada 79

Sobre os autores 83



1. INTRODUÇÃO

Ilda Lopes Witiuk

1.1 Como surgiu a preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos?

No Módulo 1 desta coleção você pôde apreender como se deu o processo de surgimento do pensamento científico e da ciência moderna. Compreendeu que o conhecimento científico, baseado não mais na crença, fé ou autoridade, produto da articulação entre a razão, a observação e a experimentação vem testemunhando progressos notáveis ao longo do tempo. Por conta dessa evolução do pensamento científico, a natureza passa, progressivamente, a servir os desejos dos seres humanos, racionais, capazes de moldar o mundo ao seu redor. Essa concepção vai se consolidando a partir do século XVII e se estende até o século XVIII, em um período que ficou conhecido como Revolução Científica e que caracterizou o início da ciência moderna. São muito conhecidas as contribuições de grandes pensadores como Nicolau Copérnico, Galileu Galilei e Isaac Newton, visto que alteraram a concepção humana sobre o universo, o planeta, a matéria e estabeleceram métodos e leis racionais que regem o conhecimento da natureza até hoje.

Célebres descobertas também marcaram o desenvolvimento do conhecimento científico sobre o próprio ser humano. Uma das mais destacadas foi realizada pelo oficial e médico inglês Alexander Fleming. Dedicado a reduzir o sofrimento provocado

pelas feridas nos soldados da Primeira Guerra Mundial, o pesquisador, ao estudar uma bactéria, descobriu o fungo *penicillium* que era capaz de erradicá-la, e pôde criar o primeiro antibiótico da história da humanidade.

A descoberta da penicilina foi revolucionária, pois não apenas estimulou o aprofundamento da investigação científica neste domínio, suscitando novos estudos clínicos, gerando investimentos técnicos e tecnológicos com o objetivo de descobrir e produzir antibióticos, mas impactou o mercado dos medicamentos e proporcionou a todos “a cura de patologias infecciosas para as quais não havia qualquer terapêutica medicamentosa eficaz e, nesta medida, refletiu-se na estatística demográfica com a diminuição dos óbitos em todos os níveis etários”¹, p129-30.

Nas investigações com seres humanos, os pesquisadores utilizavam como sujeitos dos experimentos não somente a si próprios, mas também seus familiares e vizinhos. No entanto, a partir do momento em que se tornou necessária a obtenção de resultados mais abrangentes e estatisticamente confiáveis, outros sujeitos passaram a ser incluídos. Um exemplo clássico e muito difundido é o do médico inglês Edmundo Jenner, que, no século XVII, conduziu um estudo para testar uma vacina contra varíola. Na primeira etapa, testou em seus filhos e nas crianças de sua comunidade. No segundo momento, envolveu prisioneiros e crianças abandonadas como sujeitos de pesquisa. Guilhem e Diniz¹ evidenciam que essas pessoas pertenciam a grupos vulneráveis e não tinham a menor possibilidade de se contraporem às determinações de Jenner.

Por mais que os objetivos destas pesquisas possam ser louváveis, como no caso clássico da descoberta de novos remédios para combater males até então sem cura, a busca de evidências conclusivas por meio da realização de experimentos que exigem a participação mais ampla e universal de seres humanos nas investigações científicas, pode gerar a realização de pesquisas que, no âmbito da ética, tornam-se duvidosas e até humanamente arriscadas¹.

1.2 Quais os motivos que deram origem aos documentos regulatórios da pesquisa com seres humanos?

Até a metade do século passado não havia qualquer tipo de acompanhamento e/ou controle ético a respeito da produção de conhecimento sobre seres vivos, o que permitia que experiências científicas de qualquer tipo fossem desenvolvidas com se-

res humanos. Há registros de que os testes eram realizados com segmentos populacionais considerados etnicamente inferiores ou dotados de comprometimento de sua saúde tanto física quanto mental. Desta forma, a interpretação de algumas teorias científicas – por exemplo, a teoria da evolução das espécies, protagonizada por Darwin, e a teoria dos caracteres hereditários, pregada por Mendel – passaram a sustentar e até instigar experiências eugênicas, voltadas à purificação racial ou mesmo teorias deterministas que procuravam encontrar explicações biológicas para a propensão ao crime, loucura ou mesmo doenças, como os estudos de Cesare Lombroso.

Durante a Segunda Grande Guerra Mundial, alguns países do eixo exploraram de forma significativa a experiência científica com seres humanos. Os países ditos do eixo eram Alemanha, Itália e Japão, e os aliados eram a Grã-Bretanha, os Estados Unidos e a União Soviética. O destaque, evidentemente, deve ser dado ao governo nazista da Alemanha. A dignidade do ser humano era aviltada com diversos experimentos, entre eles a exposição de pessoas a baixas temperaturas em tanques de congelamento e posterior exposição a altas temperaturas, para testar resistências; geração de infecção em ferimentos nas diferentes partes do corpo, para estudo da cicatrização; estudos com gêmeos para investigar a contribuição genética no desenvolvimento de características normais e patológicas. Na época eram todos estudos e experimentos realizados sem o consentimento das pessoas, provocando danos físicos, mentais e até mesmo resultando em número significativo de mortes.



Figura 1 - Cobaias congeladas. O professor Sigmund Rascher (à dir.) faz "experimentos" em Dachau.

Fonte: <http://maikelnai.naukas.com/2015/03/16/historia-del-cruel-experimento-nazi-que-aun-hoy-salva-vidas/>.

A divulgação dessas atividades ditas científicas – crimes contra a humanidade cometidos em nome da ciência –, que o mundo passou a tomar conhecimento a partir da Segunda Guerra Mundial, trouxe horror e questionamento quanto aos métodos que desrespeitavam a dignidade humana e despertou não apenas os cientistas, mas toda a comunidade internacional para a importância de estabelecer controle ético sobre a pesquisa com humanos, buscando preservar os direitos humanos.

Terminado o conflito mundial, o Tribunal de Nuremberg, nos anos de 1946 e 1947 – instituído pelos países que venceram a Segunda Guerra, Estados Unidos da América (EUA), Inglaterra, França e Rússia –, passou a julgar os mais diversos crimes de guerra, envolvendo 23 médicos nazistas, considerando criminosas algumas investigações científicas e médicas. É a partir desse tribunal de Nuremberg que a comunidade científica internacional passa a ter uma preocupação mais explícita com a questão ética em experimentos envolvendo seres humanos.

Outro marco importante na discussão da ética em pesquisa é a década dos anos de 1960, período em que se expressa simultaneamente o desenvolvimento de novas tecnologias médicas e o florescimento de movimentos sociais que questionam os padrões e normas sociais vigentes. No que se referem às novas tecnologias médicas destacam-se o desenvolvimento de contraceptivos orais (que provocaram profundas mudanças nas concepções de família, discussão de gênero, entre outras), os transplantes de órgãos, as cirurgias plásticas (revolucionadas pelo uso do silicone, em 1962), a reprodução assistida, as novas tecnologias de prolongamento da vida, a eutanásia, a testagem de medicamentos, etc. Quanto aos movimentos sociais, se fazem presentes nesse período o movimento feminista, o movimento homossexual, o movimento ecológico, o movimento hippie, entre outros.

Nesse contexto, a ciência avançou na perspectiva de questionar o Código de Nuremberg que, para médicos, pesquisadores e cientistas, estava relacionado mais diretamente aos crimes da Segunda Guerra Mundial, opondo de forma simplista a “boa ciência” (capaz de autorregulação e autocrítica) à “má ciência” (que seria resultado da influência deliberada do governo nazista).

Como expôs Cláudia Fonseca², os atributos típicos do regime democrático como espírito crítico, a transparência e a neutralidade, embora ainda necessários, deixaram de ser vistos como suficientes para o desenvolvimento de uma ciência ética. Assim, a Associação Médica Mundial, em sua 18ª Assembleia, realizada em Helsinki, na Finlândia, em 1964, elaborou outro importante documento regulató-

rio, no qual reafirmava vários aspectos do antigo Código de Nuremberg, porém estabelecia novos critérios para subsidiar a pesquisa voltada para a área médica. É importante destacar que a Declaração de Helsinki, até o presente momento, sofreu seis revisões. Uma delas foi provocada pela insistência em se manter procedimentos antiéticos em pesquisas financiadas pelos EUA. Destaca-se que, em 1968, Henry Beecher, um pesquisador de Harvard, denunciou 22 experimentos antiéticos que expuseram os sujeitos participantes a riscos de saúde. Albuquerque³ salienta o caso ocorrido na *Willowbrook State School of New York*, em que “crianças com deficiência mental foram infectadas com cepas de hepatite sob a alegação de estarem sendo imunizadas”^{3, p415}. Quatro anos depois, alardeou-se um novo escândalo, o caso Tuskegee, “experimento levado a cabo no Sul dos Estados Unidos, no qual 400 homens afro-americanos pobres, com vistas ao estudo da história natural da doença [sífilis], foram deixados sem tratamento”^{3, p416}. Estes, como outros escândalos de proporções internacionais nessa área, foram denunciados em vários artigos científicos e deram origem ao Relatório de Belmont, elaborado entre 1974 e 1978. Toda essa situação desemboca na revisão da Declaração de Helsinki em Edimburgo, no ano 2000.

O Relatório de Belmont destaca princípios importantes para a pesquisa em maior afinidade com o paradigma da bioética, que são: *autonomia* (respeitar o direito e a capacidade da pessoa decidir participar ou não da pesquisa, sem qualquer forma de coação); *beneficência* (a obrigatoriedade da pesquisa proporcionar o máximo de benefício aos seus participantes, à sociedade e ao conhecimento científico, com o mínimo de riscos) e *justiça* (benefícios e riscos da pesquisa repartidos com equidade entre os participantes).

Outros dois documentos importantes no que se refere à ética em pesquisa são os da Organização Mundial da Saúde. O primeiro divulgado em 1982 e revisado em 1993 refere-se as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas – Guia CIOMS, envolvendo Seres Humanos. O segundo, de 1991, faz referência às Diretrizes Internacionais para Revisão Ética dos Estudos Epidemiológicos⁴.

Em 2008, foi editada a sexta versão da Declaração de Helsinki, em meio a uma grande polêmica sobre a regulamentação ética do uso do medicamento placebo, do acesso a benefícios ao fim do estudo, e de acusações de redução da proteção de sujeitos e comunidades socialmente vulneráveis provenientes de países periféricos, sobretudo no que tange ao relaxamento de normas relativas à responsabilidade de pesquisa para patrocinadores e grupos internacionais de pesquisa⁵.

Em novembro de 2008 aconteceu o II Congresso da Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética (Redbioética) da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), em Córdoba (Argentina), no qual foram amplamente debatidas as consequências das modificações da Declaração de Helsinki. Esta Declaração alerta para o fato de que a “aceitação de padrões diferenciados de cuidados médicos – seja por razões metodológicas, científicas ou outras –, bem como o uso liberado de placebos, são práticas eticamente inaceitáveis e contrárias à dignidade humana”^{5, p517}. A referida Declaração destaca ainda que a “redução das obrigações pós-investigação com relação às pessoas e às comunidades, vulnera a integridade dos povos, ampliando a inequidade social e lesando a própria noção de justiça”^{5, p17}.

Na plenária final deste congresso científico foi aprovado por unanimidade um posicionamento dos países presentes, dentre estes o Brasil, de repúdio à sexta versão da Declaração de Helsinki aprovada na Coreia do Sul em 2008. Segundo Garrafa e Lorenzo⁵, nesse evento propôs-se como marco de referência normativa e ética para pesquisa em seres humanos os princípios contidos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o qual obteve aprovação unânime de 191 países na 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada em Paris em 2005. Os pesquisadores brasileiros juntam-se aos demais pesquisadores latino-americanos num posicionamento contrário às mudanças aprovadas na Declaração de Helsinki.

1.3 Como estas discussões apareceram no Brasil?

O ano de 1988 marca a história do Brasil com acontecimentos importantíssimos dentre estes a proclamação da lei máxima do país, a Constituição da República Federativa do Brasil, denominada Constituição Cidadã.

O contexto dessa década é marcado pela efervescência dos movimentos sociais e políticos, bem como pela defesa dos direitos humanos que perpassa todos os segmentos. Essa data também é marcada pelo processo de início da normatização em pesquisa, por meio da Resolução n. 1 de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, a qual regula a pesquisa em saúde. Em 1995, esta resolução passa a sofrer um processo de revisão pelo Grupo Executivo de Trabalho (GET), que envolve mobilização e participação da comunidade científica mediante consulta prévia e dá origem, no ano seguinte, à Resolução 196,

denominada: “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos”.

Essa resolução assumiu relevância científica e social, pois normatizou um dos mais avançados sistemas latino-americanos de revisão e controle éticos de pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, foi criado o sistema CEP/CONEP, constituído de instância regional (Comitê de Ética em Pesquisa – CEP) e instância federativa (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP). A função específica deste sistema é normatizar a ética em pesquisa, fazendo observar protocolos e determinando que a pesquisa envolvendo seres humanos, independente da área de conhecimento, seja submetida à apreciação de um CEP.

Uma observação importante com relação à CONEP é que ela está vinculada ao CNS, tem composição multidisciplinar, forte influência da área biomédica e traz a normatização e o monitoramento dos aspectos no campo da ética em pesquisa como uma de suas responsabilidades.

Em 2001, a CONEP criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP), com o objetivo de criar um sistema nacional de informação e acompanhamento. Tal sistema passa por revisão, iniciada em 2007, na perspectiva de integrar todos os CEPs e CONEP, bem como agências regulatórias e de fomento a pesquisas nacionais, e instituições internacionais, além de permitir o acompanhamento da pesquisa em todas as suas fases, o monitoramento, a transparência, o controle e a padronização de procedimentos. Todo esse processo de revisão vai se constituir em um sistema *online* integrado de submissão e avaliação dos projetos e protocolos de pesquisa em todo país, a Plataforma Brasil, que se consolida no ano de 2012.

Apesar dos méritos e avanços na defesa da ética em pesquisa no contexto da aprovação da Resolução 466/12, deve-se registrar que, desde o surgimento da Resolução 196/96 e, conseqüentemente, do sistema CEP/CONEP, houve questionamento do marco legal por meio das áreas de saber não biomédicas. Tais embates foram acirrados com a exigência da submissão de pesquisas ao CEP para poder pleitear financiamentos das agências de fomento à pesquisa, tanto públicas quanto privadas. Pesquisadores das áreas de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas encontram dificuldades no encaminhamento dos seus projetos de pesquisa por este sistema não contemplar suas especificidades.

Os pesquisadores das áreas humanas e sociais consideram o sistema bio-cêntrico, pois o modelo de ética em pesquisa adotado tinha como preocupação as pesquisas médicas e comportamentais, tendo sido ampliado posteriormente

para todas as áreas de pesquisa sem discussão, ajustes ou adoção de perspectivas válidas aos procedimentos das Ciências Humanas e Sociais (CHS), não respondendo a diversidade que marca esta atividade humana⁴.

1.4 Quais os principais marcos do debate sobre a regulamentação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais no país?

O debate sobre as especificidades e necessidade de ampliação das normatizações sobre ética em pesquisa, contemplando a diversidade desta atividade humana, contaram com a participação de diversos segmentos da sociedade e órgãos científicos e de pesquisa representativos. Uma das análises e sistematizações de grande importância aconteceu em 2012 sendo apresentada no 1º Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa realizado em São Paulo e, posteriormente, homologada pelo CNS, por intermédio da Resolução 466/12, que reafirmou a importância do sistema CEP/CONEP e propôs a criação de resolução complementar para as pesquisas em CHS que atendessem as especificidades éticas das pesquisas nestas áreas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas.

Em agosto de 2013 foi criado pela CONEP um Grupo de Trabalho (GT) para pensar ética em pesquisa na área de CHS que deu origem a um fórum de entidades científicas. No final de 2015, uma minuta específica à Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais foi redigida, debatida, submetida à consulta pública e aprovada pelo CNS e pela CONEP apenas em 2016, enquanto Resolução 510/16, contemplando, finalmente, parte das expectativas e necessidades dos pesquisadores das áreas das CHS.

Envolviendo Envolviendo Envolviendo
res Humanos Seres Humanos Seres Humanos
Envolviendo Envolviendo Envolviendo
res Humanos Seres Humanos Seres Humanos
Envolviendo Envolviendo Envolviendo
res Humanos Seres Humanos Seres Humanos
Envolviendo Envolviendo Envolviendo
res Humanos Seres Humanos Seres Humanos
Envolviendo Envolviendo Envolviendo
res Humanos Seres Humanos Seres Humanos

ISBN 978-85-54945-03-9



9 788554 945039


PUCPRESS