

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

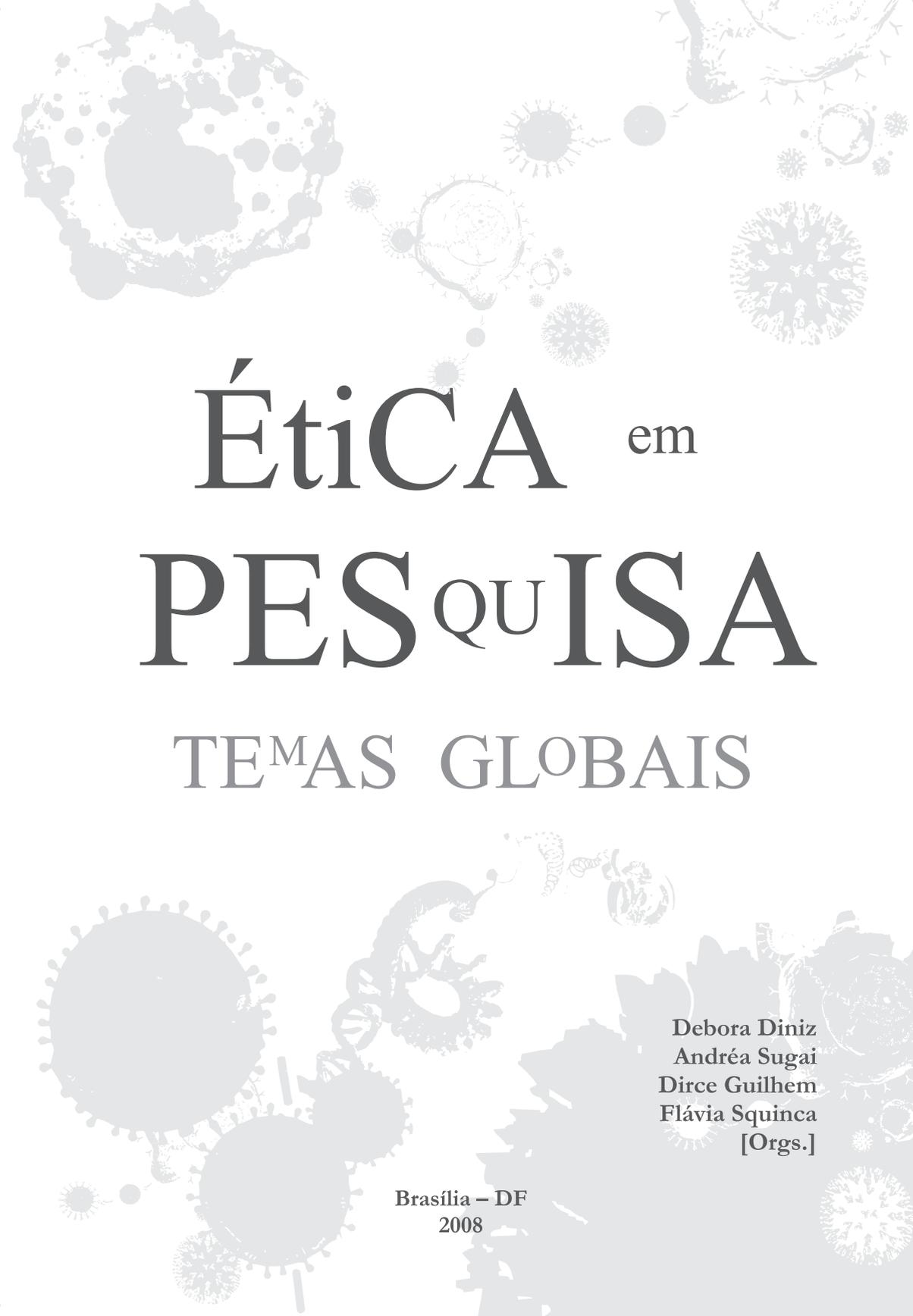
All rights reserved. It allowed the partial or total reproduction of this work provided that the source is mentioned and is not for sale or any commercial purpose.

DINIZ, Debora; SUGAI, Andrea. Ética em pesquisa: temas globais. In: DINIZ, Debora et al (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Brasília: Letras Livres e EdUnB, 2008. p. 9-23. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/etica_pesquisa_temas_globais_p1.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2014.



ÉtiCA em
PESQUISA
TEMAS GLOBAIS

Debora Diniz
Andréa Sugai
Dirce Guilhem
Flávia Squinca
[Orgs.]



ÉtiCA em
PESQUISA
TEMAS GLOBAIS

Debora Diniz
Andréa Sugai
Dirce Guilhem
Flávia Squinca
[Orgs.]

Brasília – DF
2008



LETRAS LIVRES

Conselho Editorial

Almira Rodrigues
Fernando Lolas Stepke
Florescia Luna
Juliana Soares Santos
Marilena Corrêa
Ondina Pena Pereira
Roger Raupp Rios

Editoras Responsáveis

Debora Diniz
Malu Fontes



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Reitor

José Geraldo de Sousa Júnior

Vice-Reitor

João Batista de Sousa



Diretor

Norberto Abreu e Silva Neto

Conselho Editorial

Norberto Abreu e Silva Neto - Presidente
Maria José Moreira Serra da Silva
Denise Imbroisi
José Carlos Córdova Coutinho
José Otávio Nogueira Guimarães
Lúcia Mercês de Avelar
Luís Eduardo de Lacerda Abreu

Ética em Pesquisa

Temas Globais

Debora Diniz
Andréa Sugai
Dirce Guilhem
Flávia Squinca [Orgs.]

Brasília – DF
2008

2008 LetrasLivres.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição – 2008 – 4.000 exemplares

Este livro obedece às normas do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa promulgado pelo Decreto nº 6583, de 29 de setembro de 2008.

Apoio e distribuição

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 851

CEP: 70058-900, Brasília - DF

Tel.: (61) 3315-3298

Fax: (61) 3315-2998

E-mail: decit@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br

Coordenação do Projeto do Curso de Atualização a Distância em Ética em Pesquisa

Debora Diniz

Coordenação Pedagógica do Projeto do Curso de Atualização a Distância em Ética em Pesquisa

Dirce Guilhem

Organização

Debora Diniz, Andréa Sugai, Dirce Guilhem e Flávia Squinca

Coordenação Editorial

Fabiana Paranhos

Kátia Soares Braga

Sandra Costa

Tradução

Ana Terra Mejia Munhoz, Juliana Squinca e Gabriela Segre

Revisão da Tradução

Ana Terra Mejia Munhoz e Debora Diniz

Revisão da Língua Portuguesa

Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz e Andréa Sugai

Arte

Ramon Navarro

Editoração Eletrônica

Lílian Silva

Apoio financeiro:

O projeto que deu origem a esta publicação foi financiado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Esta publicação também contou com o apoio da Universidade de Brasília e da Fundação Ford.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Bibliotecária Responsável: Kátia Soares Braga (CRB/DF 1522)

Ética em pesquisa: temas globais. Debora Diniz, Andréa Sugai, Dirce Guilhem, Flávia Squinca (Organizadoras); Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês), Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz – Brasília : LetrasLivres : Editora UnB, 2008.
404 p. -- (Coleção ética em pesquisa; 4)

Conteúdo: Ética em pesquisa – temas globais / Debora Diniz, Andréa Sugai; O desafio da ética em pesquisa e da bioética / Sérgio Costa; História da ética em pesquisa com seres humanos / Miguel Kottow; A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/Conep / Dirce Guilhem, Dirceu Greco; Populações especiais: vulnerabilidade e proteção / Wendy Rogers, Angela Ballantyne; Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa / Florencia Luna; Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos / Udo Schüklenk, Darragh Hare; Pagamento a participantes de pesquisa / Leonardo D. de Castro; Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa / Pedro Luiz Tauli; Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico / Debora Diniz, Iara Guerriero; Obrigações pós-pesquisa / Doris Schroeder; Ética em pesquisa: avanços e desafios / Dirce Guilhem. Inclui glossário.

ISBN 978-85-98070-20-9

ISBN 978-85-230-1018-8

1. Pesquisa em seres humanos, aspectos éticos e morais 2. Pesquisa científica, aspectos éticos e morais 3. Pesquisa médica, aspectos éticos e morais 4. Ética em pesquisa. 5. Bioética. I. Diniz, Debora (Org.). II. Sugai, Andréa (Org.). III. Guilhem, Dirce (Org.). IV. Squinca, Flávia (Org.). V. Diniz, Debora. VI. Sugai, Andréa. VII. Costa, Sérgio. VIII. Kottow, Miguel. IX. Guilhem, Dirce. X. Greco, Dirceu. XI. Rogers, Wendy. XII. Ballantyne, Angela. XIII. Luna, Florencia. XIV. Schüklenk, Udo. XV. Hare, Darragh. XVI. Castro, Leonardo D. de. XVII. Tauli, Pedro Luiz. XVIII. Guerriero, Iara. XIX. Schroeder, Doris. XX. Munhoz, Ana Terra Mejia (Tradução e Revisão). XXI. Diniz, Debora (Revisão da Tradução). XXII. Squinca, Juliana (Tradução). XXIII. Segre, Gabriela (Tradução). XXIV. Título: temas globais.

CDD 179.7

CDU 179.7 : 614.2

Todos os direitos reservados à Editora LetrasLivres, um projeto cultural da

Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero

Caixa Postal 8011 – CEP 70.673-970 Brasília-DF

Tel/Fax: 55 (61) 3343.1731

letraslivres@anis.org.br | www.anis.org.br

A LetrasLivres é filiada à Câmara Brasileira do Livro.

Foi feito depósito legal.

Impresso no Brasil.



SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS.....	07
Ética em pesquisa – temas globais.....	09
<i>Debora Diniz e Andréa Sugai</i>	
O desafio da ética em pesquisa e da bioética.....	25
<i>Sérgio Costa</i>	
História da ética em pesquisa com seres humanos.....	53
<i>Miguel Kottow</i>	
A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/Conep.....	87
<i>Dirce Guilhem e Dirceu Greco</i>	
Populações especiais: vulnerabilidade e proteção.....	123
<i>Wendy Rogers e Angela Ballantyne</i>	
Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa.....	153
<i>Florencia Lima</i>	

Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos.....	187
<i>Udo Schüklenk e Darragh Hare</i>	
Pagamento a participantes de pesquisa.....	219
<i>Leonardo D. de Castro</i>	
Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa.....	253
<i>Pedro Luiz Tauil</i>	
Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico.....	289
<i>Debora Diniz e Iara Guerriero</i>	
Obrigações pós-pesquisa.....	323
<i>Doris Schroeder</i>	
POSFÁCIO	
Ética em pesquisa: avanços e desafios.....	355
<i>Dirce Guilhem</i>	
GLOSSÁRIO.....	373
<i>Dirce Guilhem</i>	
SOBRE OS AUTORES.....	399



Ética em pesquisa – temas globais¹

Debora Diniz e Andréa Sugai

Uma recente controvérsia no *British Medical Journal* discutiu se a Declaração de Helsinque estaria morta (SCHÜKLENK, 2007). O documento foi proposto pela Associação Médica Mundial em 1964 como uma resposta às atrocidades cometidas por médicos durante o regime nazista. Esses foram crimes de guerra, mas potencializados pelo espírito do progresso científico que seria conquistado por meio da experimentação sem limites éticos em populações vulneráveis. Nesses mais de quarenta anos, a Declaração de Helsinque tornou-se um texto de referência para os mais importantes documentos internacionais de regulação da ética em pesquisa. Ela não apenas orienta a pesquisa médica, mas constitui um registro ético de quais princípios e proteções devem ser garantidos em qualquer estudo com seres humanos.

O debate sobre a atualidade da Declaração de Helsinque foi provocado por uma carta que anunciava “a Declaração de Helsinque está morta”, uma alusão à sua aparente ineficácia em orientar a pesquisa internacional com seres humanos (NOBLE

JUNIOR, 2007). Uma enxurrada de cartas chegou ao periódico, em um claro indicativo do quanto o documento ainda é uma referência para o debate sobre ética em pesquisa. Alguns dos pontos discutidos nas cartas, assim como neste livro, são questionamentos em pauta na literatura internacional em bioética: desde o uso de placebos nas pesquisas biomédicas até sua força para antecipar algumas situações concretas de riscos envolvidos nas pesquisas clínicas com populações vulneráveis. A verdade é que nenhum instrumento de regulação ética foi objeto de tantas discussões e publicações quanto a Declaração de Helsinque.

Outros textos éticos foram propostos, tais como o Relatório Belmont e as Diretrizes do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), mas ainda hoje a Declaração de Helsinque provoca a atenção internacional quando se anuncia um novo processo de revisão (UNITED STATES OF AMERICA, 1979; CIOMS, 2002). A mais recente revisão ocorreu na reunião da Associação Médica Mundial de outubro de 2008. A principal mudança foi a do parágrafo 30, agora parágrafo 33, que trata dos benefícios para os participantes após o término de um estudo (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008). O parágrafo é conhecido como o de “benefícios compartilhados” ou “benefícios pós-pesquisa”. O novo texto exige claramente que os protocolos de pesquisa explicitem como os participantes terão acesso aos benefícios do estudo. E a garantia de acesso deve ser informada antes do início de uma nova pesquisa. Para a regulação da pesquisa multicêntrica internacional, em particular aquela patrocinada por países desenvolvidos, porém executada em países em desenvolvimento, essa mudança provocará uma reviravolta nas atuais práticas.

Essa alteração, substancial nos preceitos éticos que regulam a pesquisa internacional, responde às demandas de países em desenvolvimento. A sua devida aplicação exigirá que os sistemas de revisão ética de cada país determinem como será oferecida essa garantia, por quanto tempo os participantes terão

acesso aos resultados de um estudo, quem será o responsável pela oferta, além de o que poderá ser definido como benefício após o término da investigação. Como a nova versão da Declaração de Helsinque faz menção a estudos, e não mais exclusivamente a “ensaios clínicos”, há também a possibilidade de que outros desenhos de pesquisa sejam considerados à luz dessa matriz de benefícios compartilhados. A ideia de que a devolução dos resultados aos participantes pode se caracterizar como uma forma de benefício compartilhado pós-estudo será uma categoria central às revisões éticas de projetos de pesquisa social com técnicas qualitativas de investigação.

Um novo capítulo no debate brasileiro, em particular em relação às pesquisas multicêntricas internacionais, será iniciado com a mais recente versão da Declaração de Helsinque. Esse é um sinal evidente de que a declaração não está morta. No Brasil, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma instância reguladora, normativa e de revisão ética. Instituído em 1996 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), o Sistema CEP/Conep conta com 598 comitês (BRASIL, 2008), sendo uma referência para a América Latina em razão da estrutura regulatória e da presença dos comitês em universidades, centros de pesquisa e hospitais. Nos últimos dez anos, o Brasil assumiu uma posição internacional de liderança nas sucessivas revisões da Declaração de Helsinque. O tema dos benefícios compartilhados, em especial por meio da garantia de acesso aos resultados dos estudos pelos participantes, foi uma das pautas permanentes na agenda brasileira desde os anos 1990 (GRECO, 2004; LURIE; GRECO, 2005).

Este livro anuncia alguns dos assuntos que acompanharam a história da ética em pesquisa – o nazismo, o Código de Nurembergue, a Declaração de Helsinque, o Experimento Tuskegee, o Relatório Belmont e as Diretrizes do CIOMS. Os capítulos também enfrentam algumas questões contemporâneas cujo desafio argumentativo é inquietante para o trabalho de revisão ética dos comitês. Discutem-se desde temas recorrentes

ao debate internacional, tais como o significado do termo de consentimento livre e esclarecido ou o acesso aos benefícios pós-pesquisa, até questões silenciadas pelo debate ético latino-americano, como a remuneração pela participação em estudos ou a revisão ética da pesquisa social. Essas foram algumas das questões aqui enfrentadas por um conjunto de autores que representa a diversidade disciplinar e argumentativa da comunidade internacional de pesquisadores em ética em pesquisa.



Um dos objetivos deste livro foi o de garantir a pluralidade de olhares, tonalidades e críticas ao debate internacional sobre ética em pesquisa. O espírito global é algo substantivo à obra, por isso seus autores representam a diversidade que anima a bioética e a ética em pesquisa no mundo. Esse é um campo onde não há verdades definitivas, mas uma efervescência de boas perguntas, cujas respostas estão sendo ensaiadas a cada dia. Nessa incansável busca por melhores respostas, as particularidades sociais, culturais e políticas dos países importam para acompanhar as propostas analíticas e teóricas dos autores. Há países com desafios éticos semelhantes aos brasileiros, seja como resultado de marcos sociais de desigualdade econômica, seja como parte dos desenhos das políticas de saúde. Existem, ainda, países onde é exatamente o contraste social e político com a realidade brasileira o que torna as ideias de seus autores tão instigantes para o debate. Ora a distância nos provoca a lançar nossas particularidades no debate, ora a proximidade nos permite entender com nitidez nossos próprios desafios. Esta obra reflete essa negociação permanente entre proximidade e afastamento de realidades e teorias.

O desenho da obra é linear, partindo do que hoje é considerado o marco zero dos debates, as experimentações médicas do nazismo, e alcançando a recente revisão da Declaração de Helsinque, na Coreia do Sul. Os capítulos *O desafio da ética em pesquisa e da bioética*, de Sérgio Costa, e *História da ética em pesquisa com seres humanos*, de Miguel Kottow, delineiam o percurso

histórico das resoluções e acordos internacionais, bem como os casos paradigmáticos da gênese da ética em pesquisa. Os dois capítulos são complementares quanto à perspectiva histórica e à recuperação dos fatos que traçaram o novo campo da ética, mas possuem identidades analíticas distintas.

Costa é uma referência ao debate bioético brasileiro, e sua trajetória acadêmica e política se confunde com a própria emergência da bioética no país (COSTA; GARRAFA; OSELKA, 1998; COSTA; FONTES; SQUINCA, 2006; COSTA; PESSINI, 2005). Seu capítulo apresenta as principais peças históricas do novo campo da ética, em uma agradável narrativa de introdução aos fatos e personagens. Kottow, por sua vez, assume um olhar crítico sobre as desigualdades internacionais que acompanham as pesquisas multicêntricas, posicionando-se no debate como um especialista latino-americano. Sua tese é original e marcada por uma mirada regional diante dos encontros entre os países ricos e pobres para a promoção da pesquisa em saúde (KOTTOW, 2005, 2006). Nesse sentido, é uma peça-chave para o coro internacional de perspectivas éticas que é esta obra. O balanço entre os dois capítulos oferece um panorama feliz dos primeiros trinta anos da ética em pesquisa, entre resoluções, documentos, casos, obras e autores.

Seguindo o percurso histórico do global para o local, o capítulo de Dirce Guilhem e Dirceu Greco, *A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/Conep*, descreve a emergência da Resolução CNS 196/1996. O documento resultou de um extenso e democrático processo de consulta, o que mantém aceso o orgulho pelo texto norteador do trabalho de revisão dos comitês. Assim como os primeiros capítulos traçaram a história da ética em pesquisa em perspectiva internacional, Guilhem e Greco recuperam autorias e fatos que marcaram a criação do Sistema CEP/Conep no Brasil. O sistema brasileiro é um dos maiores já instituídos internacionalmente, com a particularidade de sua vinculação aos sistemas formais de participação democrática,

como é o caso do Conselho Nacional de Saúde (GUILHEM; DINIZ, 2008). Os autores assumem uma posição de defesa do vanguardismo do documento, sinalizando por onde os novos desafios éticos irão desencadear as necessárias atualizações do texto. As pinceladas analíticas do capítulo dão um ar original à recuperação genealógica do Sistema CEP/Conep, em um percurso sobre suas origens, vinculações e desdobramentos com outras redes de acompanhamento da prática científica no país.

Wendy Rogers e Angela Ballantyne foram as desbravadoras do desafiante tema da vulnerabilidade no capítulo *Populações especiais: vulnerabilidade e proteção*. Esse é um conceito guarda-chuva para diferentes fenômenos sociais nos últimos vinte anos – representa desde nossa condição humana compartilhada diante do sofrimento, da doença ou da morte, até expressões sociais da opressão e da desigualdade. Há uma polissemia criativa em torno do termo “vulnerabilidade”, mas seu berço discursivo são ainda as teorias feministas, antirracistas e pós-coloniais (ROGERS; BALLANTYNE, 2008; BENNETT; KARPIN, 2008; DODDS, 2008). O conceito de vulnerabilidade faz parte tanto do principal documento brasileiro que guia o trabalho dos comitês de ética, a Resolução CNS 196/1996, como de quase todos os documentos e resoluções internacionais sobre ética em pesquisa mais recentes. Não é um conceito simples, tampouco de fácil incorporação no processo de revisão ética. Há matizes em sua expressão que necessitam ser ponderadas e balizadas antes de sua enunciação para fins de proteção. Como regra geral, a classificação de uma comunidade ou pessoa como vulnerável é um ato com consequências gigantescas para a revisão ética de um projeto de pesquisa – gera medidas especiais, dispara novos instrumentos de sigilo, confidencialidade e guarda dos dados e aciona uma série de redes de proteção.

O principal instrumento de trabalho dos comitês para a proteção dos vulneráveis é o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Alguns críticos resistem a essa interpretação,

comparando tal documento a um contrato estabelecido entre desiguais (CASTILLO, 2002). Por esse raciocínio, o TCLE seria uma peça para a proteção dos interesses dos laboratórios, dos pesquisadores ou dos financiadores de uma pesquisa e, somente secundariamente, das populações vulneráveis. Não é essa a tese desenvolvida por Florencia Luna, em *Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa*, um capítulo que não apenas descortina como o TCLE está expresso nos principais documentos internacionais, mas também revela os maiores desafios de sua implementação para a proteção das populações ou pessoas vulneráveis que participem de uma pesquisa. Há, assim como em Kottow, um compromisso regional na argumentação de Luna: a autora é uma analista dos desafios éticos da pesquisa internacional com um empenho crítico de superação das desigualdades entre os países e de rejeição à exploração dos grupos vulneráveis, um fenômeno que acompanhou a história da pesquisa biomédica (LUNA, 2006, 2007). Nesse sentido, os capítulos de Kottow e Luna são comprometidos com a agenda global de debates. Além disso, esses autores têm lugar previamente definido no cenário internacional – não são analistas neutros em matéria de desigualdade; pelo contrário, apresentam posições claramente favoráveis à defesa e promoção dos direitos humanos na prática científica.

Mas o TCLE não é suficiente para dirimir todas as controvérsias enfrentadas pelos comitês durante as revisões dos projetos de pesquisa. Nenhum dos autores desta obra faria uma afirmação ingênua como essa, pois reconhecem a magnitude das questões envolvidas em uma pesquisa científica, seja ela com ou sem populações vulneráveis. Alguns desses desafios são potencializados quando a pesquisa é conduzida em diferentes países simultaneamente, com países patrocinadores e países anfitriões. Regra geral, os países patrocinadores são também os países desenvolvidos, com maior poder econômico e mais elevados índices de bem-estar, ao passo que os países anfitriões localizam-se em regiões pobres da Ásia, África ou América

Latina. Há um fluxo internacional de onde sai o capital financeiro e científico em busca de participantes dispostos a correr riscos em nome do avanço científico, do recebimento de cuidados básicos de saúde ou de parcas expectativas de sobrevida (MACKLIN, 1999). É do cerne desse cenário internacional e do conjunto de inquietações éticas que o capítulo de Udo Schüklenk e Darragh Hare, *Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos*, discute o trânsito das pesquisas multicêntricas internacionais, tendo como um dos fios argumentativos a vacina contra o HIV. Não é excessivo lembrar que esse é um tema complexo, cujo quebra-cabeça ainda está longe de uma solução.

Lançada a agenda de temas que resistem ao consenso, o capítulo *Pagamento a participantes de pesquisa*, de Leonardo D. de Castro, enfrenta uma das questões mais polarizadas no debate internacional – a participação em uma pesquisa deve ser remunerada? Há a profissão “participante de pesquisa”? Quais as fronteiras entre ressarcimento por gastos envolvidos na participação e pagamento de salário a um voluntário de pesquisa? Esse é um tema cujas respostas são variadas, muito embora o diálogo seja pouco produtivo, pois as posições são polarizadas e até mesmo dogmáticas na bioética internacional (DICKERT; GRADY, 2003; McNEILL, 2003). No Brasil, não existe a profissão “participante de pesquisa”, sendo vedado o pagamento pela participação em um estudo. Pode haver apenas ressarcimento por gastos gerais, tais como deslocamento ou alimentação. No entanto, o tema acompanha o cotidiano de trabalho dos comitês, em particular durante as análises dos orçamentos de cada projeto. Leonardo D. de Castro, uma referência à bioética internacional, conhecido por seu olhar comprometido com as realidades sul-asiáticas nas pesquisas multicêntricas internacionais, foi o responsável por uma extensa revisão dos principais tópicos da fronteira entre consentimento, coerção, proteção, pagamento e ressarcimento. Esse é um dos capítulos mais inquietantes do livro e que, certamente, ativará ainda mais as emoções em torno do tema.

O tema da ética em pesquisa alcançou alguns acordos que se mantêm sólidos desde o Julgamento de Nurembergue, o Código de Nurembergue e a Declaração de Helsinque. Isso não significa que a ambição do campo seja atingir o consenso. A ética em pesquisa não é matéria para a tranquilidade dos acordos perenes ou dos dogmas inquestionáveis. É um campo em ebulição, em que as questões são desafiantes e as respostas, em larga medida, provisórias. O que se almeja como consenso é garantir que os princípios da cultura dos direitos humanos façam parte das práticas de revisão ética, do cotidiano investigativo dos cientistas e da formação de jovens pesquisadores. Por isso, não é correto sair à procura de consensos para o enfrentamento das questões mais desafiantes, como a abordada por Castro ou a discutida por Pedro Luiz Tauil, no capítulo *Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa*, sobre os tênues limites entre as técnicas de pesquisa, a metodologia e a revisão ética.

Os pesquisadores ou representantes da sociedade civil que participam de comitês de ética em pesquisa compartilham a experiência de iniciação na prática de revisão – ser apresentado à tarefa de revisão ética é também aprender a traçar as fronteiras entre metodologia de pesquisa e ética em pesquisa. A pergunta sobre se os comitês de ética em pesquisa devem ser comitês de revisão metodológica é uma dúvida que ronda o ofício de todo membro de comitê (WEIJER *et al.*, 2003; LEMMENS; FREEDMAN, 2003; EDGAR; ROTHMAN, 2003; CHRISTIAN *et al.*, 2003; BRASIL, 2007). A resposta uníssona dos membros é que não cabe a revisão metodológica, pois a definição de padrões investigativos ou o julgamento sobre qual técnica é mais adequada para um estudo são escolhas do pesquisador e de sua comunidade de pesquisa. No entanto, a fronteira entre os dois campos é tênue, em particular porque é do desenho metodológico que nasce grande parte dos desafios éticos na fase de revisão. Nesse sentido, as técnicas de pesquisa importam para a revisão ética, pois desvelam como os pesquisadores planejam recrutar os participantes, como será definida a participação e,

no caso de estudos com risco além do mínimo, se os benefícios justificam efeitos ou danos aos interesses dos sujeitos, entre tantas outras questões.

Curiosamente, esse é um tema permanente no trabalho de revisão nos comitês, mas objeto de escassa produção bibliográfica. Tauil, uma referência nacional à epidemiologia e à saúde pública, assumiu o corajoso desafio de desbravar esse novo campo. Sua experiência como pesquisador e sanitarista permitiu lançar as principais questões que circundam o debate: aos comitês, cabe a revisão ética dos desenhos metodológicos, e isso não implica restrição à liberdade de pesquisa. Assumir que as escolhas metodológicas têm implicações éticas é abrir as portas para um debate sério sobre as fronteiras entre a prática científica e os compromissos éticos. Nesse percurso, é preciso deixar claro o quanto e até onde os comitês poderão ir alargando ou estreitando as fronteiras entre metodologia, técnicas de investigação e ética em pesquisa. No entanto, essa é mais uma área de inquietação da ética em pesquisa sem respostas absolutas ou válidas para todos os casos.

Ainda sob a inspiração dos temas poucos investigados e com rara produção bibliográfica no Brasil, Debora Diniz e Iara Guerriero, em *Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico*, enfrentaram o inquietante desafio da revisão da pesquisa social pelos comitês de ética no Brasil. Não há dúvidas de que o Sistema CEP/Conep foi idealizado à luz dos estudos biomédicos e das técnicas da pesquisa clínica (DINIZ, 2008; GUILHEM; DINIZ, 2008). Essa é uma marca cega do sistema, justificada até mesmo pelo processo histórico de surgimento do campo da ética em pesquisa, como foi discutido nos capítulos de Kottow e Costa. Somente na última década é que as técnicas qualitativas e de pesquisa social passaram a provocar o modelo de revisão e as previsões da Resolução CNS 196/1996. Esse encontro da pesquisa social com as lentes biomédicas de revisão não vem sendo feito sem ruídos. Há uma crescente resistência dos pesquisadores sociais à incorporação de suas matrizes disciplinares à lógica biomédica de

fazer ciência ou produzir conhecimento. Na verdade, não há uma rejeição ao monitoramento ético das pesquisas ou à aproximação entre conhecimento e ética. O que há é uma reflexão sobre o modelo instituído e sua pouca sensibilidade às pesquisas sociais.

As técnicas qualitativas lançam uma série de desafios ao atual sistema de revisão ética. Inicialmente idealizados para acompanhar as pesquisas clínicas com seres humanos, os sistemas de regulação são pouco sensíveis às características das pesquisas sociais, em particular daquelas que utilizam técnicas ou procedimentos qualitativos para o trabalho de campo e a análise de dados. As pesquisas sociais passaram a fazer parte da rotina dos comitês como um resultado das exigências dos periódicos científicos e das agências de fomento. A regra geral é que todos os projetos de pesquisa com seres humanos sejam revisados pelos comitês de ética antes da fase de coleta de dados. Mas não houve participação dos pesquisadores sociais no processo de gênese e composição dos comitês. Essa distância entre a prática de pesquisa social e as regras de trabalho dos comitês vem sendo provocada, nos últimos anos, pela pressão dos pesquisadores sociais por sistemas mais inclusivos de revisão.

No entanto, um duplo desafio acompanha essa compreensão de que todos os campos disciplinares devem se submeter à revisão ética por comitês. Por um lado, os procedimentos de revisão não refletem as sutilezas das pesquisas sociais baseadas no encontro entre pesquisador e participante, em que subjetividade e reciprocidade são valores centrais ao desenho metodológico. Por outro lado, poucos são os comitês com membros capacitados para a revisão das pesquisas sociais, havendo uma hegemonia do olhar biomédico sobre o significado da pesquisa em saúde. O resultado é um movimento intenso de crítica aos sistemas de revisão ética, provocando uma reavaliação das práticas de trabalho dos comitês. Emergem, desse contexto, dispositivos de revisão simplificada para projetos com risco mínimo e alternativas de elaboração do TCLE de modo mais sensível às pesquisas sociais.

Ainda sob a perspectiva dos novos e inquietantes temas, do capítulo final, *Obrigações pós-pesquisa*, de Doris Schroeder, discute a ponta do debate internacional com a mais recente revisão da Declaração de Helsinque – os benefícios pós-pesquisa ou benefícios compartilhados. Nova exigência ética aos estudos de sucesso, as obrigações pós-pesquisa devem ser previstas ainda na fase de desenho da pesquisa e de apresentação do TCLE ao participante. Esse será um dos itens de revisão ética mais desafiantes aos comitês, pois a forma como se dará a implementação do princípio dos benefícios compartilhados somente se delineará caso a caso. O que deve ser garantido, por quanto tempo ou para quem são perguntas que resistem a respostas universais e absolutas, mas que lançam novas luzes de reflexão sobre o campo da ética em pesquisa.

O livro não se resume às ideias e palavras de seus autores. Uma comunidade ampliada de investigadores sobre ética em pesquisa enriquece as reflexões em um DVD com entrevistas e debates realizados pela UnBTV para acompanhar a obra. Além disso, o posfácio de Dirce Guilhem, *Ética em pesquisa: avanços e desafios*, oferece uma síntese convidativa a novas descobertas e reflexões. O tema da ética em pesquisa é novo no cenário internacional, cujo principal desafio é ainda o da produção bibliográfica para a abertura do debate. É, portanto, sob o espírito inquieto da dúvida, mas sob a certeza de que ciência sem consciência ética não deve ser praticada que este livro foi desenhado. Os autores trouxeram o que há de mais desafiante ao debate internacional: os casos representam as particularidades das realidades brasileira e latino-americana, e as proposições nos lançam diante dos novos impasses da pesquisa biomédica global. Não há respostas fáceis, mas é da complexidade dos conflitos que surgem as melhores proposições. Algumas delas estão aqui registradas.

¹ Uma versão reduzida desta introdução foi publicada na RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. DINIZ, D. *et al.* Ética em pesquisa: temas globais. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, dez. 2008. p. 4-6.

REFERÊNCIAS

BENNETT, B.; KARPIN, I. Regulatory options for gender equity in health research. **International Journal of Feminist Approaches to Bioethics**, v. 1, n. 2, p. 80-99, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. Brasília: CNS, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Boletim informativo do 1º semestre de 2008**. Brasília: CNS, 2008. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CONEP_INFORMA_jul08.doc>. Acesso em: 1 out. 2008.

CASTILLO, A. F. Limiting factors impacting on voluntary first person informed consent in the Philippines. **Developing World Bioethics**, v. 2, n. 1, p. 21-27, 2002.

CHRISTIAN, M. C. *et al.* A central institutional review board for multi-institutional trials. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 441-444.

COSTA, S. I. F.; FONTES, M.; SQUINCA, F. (Org.). **Tópicos em bioética**. Brasília: LetrasLivres, 2006. 176 p.

COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. 319 p.

COSTA, S. I. F.; PESSINI, L. Ética e medicina no limiar de um novo tempo: alguns desafios emergentes. In: LIMA FILHO, A. A.; POZZOLI, L. (Org.). **Ética no novo milênio: "busca do sentido da vida"**. 3. ed. São Paulo: LTR, 2005. p. 187-214.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm>. Acesso em: 20 out. 2008.

DICKERT, N.; GRADY, C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 179-183.

DINIZ, D. Research ethics in social sciences: the Severina's Story documentary. **International Journal of Feminist Approaches to Bioethics**, v. 1, n. 2, p. 23-35, 2008.

DODDS, S. Inclusion and exclusion in women's access to health and medicine. **International Journal of Feminist Approaches to Bioethics**, v. 1, n. 2, p. 58-79, 2008.

EDGAR, H.; ROTHMAN, D. J. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 436-440.

GRECO, D. B. Revisiting Helsinki. **Canadian Medical Association Journal**, Toronto, v. 170, n. 1, p. 20-21, 2004.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. (Coleção Primeiros Passos, 332).

KOTTOW, M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: SCHRAMM, F. R. *et al.* (Ed.). **Bioética, riscos e proteção**. Rio de Janeiro: UFRJ, Fiocruz, 2005. p. 29-44.

_____. **Ética de protección**. Bogotá: Unibiblos, 2006.

LEMMENS, T.; FREEDMAN, B. Ethics review for sale? Conflict of interest and commercial research review boards. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 429-435.

LUNA, F. **Bioethics and vulnerability: a Latin American view**. New York: Rodopi, 2006.

_____. Research in developing countries. In: STEINBOCK, B. **The Oxford handbook of bioethics**. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 621-647.

LURIE, P.; GRECO, D. B. US exceptionalism comes to research ethics. **The Lancet**, USA, v. 365, n. 9465, p. 1117-1119, 2005.

MACKLIN, R. **Against relativism: cultural diversity and the search for ethical universals in medicine**. Oxford: Oxford University Press, 1999. 290 p.

McNEILL, P. Paying people to participate in research. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 185-188.

NOBLE JUNIOR, J. H. The Declaration of Helsinki is dead. Resposta em meio eletrônico a GOODYEAR, M. D. *et al.* The Declaration of Helsinki. **BMJ**, v. 335, p. 624-635, 2007. Disponível em: <<http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7621/624#177805>>. Acesso em: 20 out. 2008.

ROGERS, W.; BALLANTYNE, A. When is sex-specific research appropriate? **International Journal of Feminist Approaches to Bioethics**, v. 1, n. 2, p. 36-57, 2008.

SCHÜKLENK, U. The Declaration of Helsinki is dead. Resposta em meio eletrônico a GOODYEAR, M. D. *et al.* The Declaration of Helsinki. **BMJ**, v. 335, p. 624-635, 2007. Disponível em: <<http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7621/624#177805>>. Acesso em: 20 out. 2008.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. Washington, D. C.: US Government Printing Office, 1979.

WEIJER, C. *et al.* Monitoring clinical research: an obligation unfulfilled. In: EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 425-428.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. Seoul: WMA, 2008. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2008.

