

FACULDADE DE FILOSOFIA, LETRAS E CIÊNCIAS HUMANAS (FFLCH)

COMISSÃO DE PESQUISA (CPQ)

1º Seminário:

Comitês de Ética em Pesquisa na USP: situação atual e desafios

DATA: 20 de setembro de 2012, 5af, das 09h às 12h, sala 24 do Conjunto Didático de Filosofia e Ciências Sociais.

PROGRAMA:

9:00 – Abertura – Prof. Dr. Marco Antonio Zago, Pró-Reitor de Pesquisa e Prof. (a) Dr.(a) Sandra Margarida Nitrini, Diretora da FFLCH.

9:20 – 10:00 – Conferência do Prof. Dr. Carlos Eduardo Negrão, Diretor da Escola de Educação Física e Esporte da USP.

10:00 – 12:00 – Depoimentos e debates entre representantes de CEPs presentes ao seminário, direcionados para questões como:

- a) Quais CEPs atuais da USP têm funcionado vinculadas a diretorias de unidades ou a Comissões Estatutárias e quais seus formatos e dinâmicas de trabalho?
- b) Há ou houve CEPs de cuja composição participam ou participaram docentes de diferentes unidades da USP? Como funcionam ou funcionaram? Quais seus formatos e dinâmicas de trabalho? Quais as vantagens e desvantagens em relação a CEPs vinculadas a uma unidade específica?
- c) Seria relevante as várias CEPs terem algum fórum comum para debate e interlocução?

Breve relato do Seminário:

O **Prof. Zago** abriu o Seminário lembrando que 'ética e pesquisa' é um tema pertinente a todos, tanto cidadãos quanto cientistas, e que quanto maiores nossas responsabilidades, maior a necessidade de regulações e controles voltados a prevenções de lesões a pessoas e grupos.

Pontuou que a área médica foi pioneira nessas regulações e controles, justamente devido aos riscos a que submete pessoas e populações, destacando-se, nesse sentido, o Código de Helsinki. Graças a inúmeros debates, praticamente não há mais trabalhos na área médica, nem mesmo experimentos com animais, que não sejam regulados.

Nessa área, também se destacam controles relativos à indústria farmacêutica, que mobiliza investimentos de aproximadamente US\$ 9 bilhões ao ano, sendo consenso que não bastam apenas regulações de mercado.

Em sua opinião, Comitês de Ética devem avaliar se benefícios de uma pesquisa superam seus eventuais transtornos, os quais devem ser prévios e claramente expostos aos envolvidos. Em outras palavras, sempre devem prevalecer interesses sociais em detrimento de interesses pessoais.

A Prof^a Sandra apresentou o Prof. Carlos Negrão e destacou sua forte atuação no campo da ética em pesquisa, tanto dentro quanto fora da USP.

O **Prof. Negrão**, iniciou sua fala frisando que o CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – orienta todas as instituições que realizam pesquisas a terem seus CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa.

Valendo-se de uma apresentação de slides, o Prof. Negrão mostrou a crescente atividade de pesquisa no Brasil, nos últimos anos e a forte participação do estado de São Paulo, que concentra 51% dos trabalhos.

Destacou o quanto os abusos cometidos em pesquisas com seres humanos, durante a Segunda Guerra Mundial, foram decisivos para que uma nova ética em pesquisa se instaurasse internacionalmente.

No Brasil, destacou como documento de leitura fundamental a Resolução n. 196, de 10/10/1996, do Conselho Nacional de Saúde, a qual regula os CEPs e, basicamente, os submete ao Conselho Nacional de Saúde e ao próprio Ministério da Saúde.

Em um dos slides, apresentou a distribuição, por regiões, dos 645 CEPs pelo país: 329 na região Sudeste (117 em SP), 120 na Sul, 117 na Nordeste, 43 na Norte, e 36 na Centro Oeste.

Em sua opinião, toda a instituição que produz pesquisa deve ter seu CEP, cabendo à direção da instituição a iniciativa de criá-lo e a responsabilidade de mantê-lo e geri-lo.

Todo CEP deve ser regulado pelo CONEP, havendo um formulário *on line* a ser preenchido. Um CEP deve contar com, no mínimo, 7 membros, impossibilitados de receber remuneração (indicados e aprovados pela Congregação da Unidade), necessariamente de áreas diversas (ao menos um jurista e alguém da área da saúde), para caracterizar-se como multiprofissional, havendo, inclusive, a possibilidade de se ter um membro *ad hoc*, representante

dos “usuários” da instituição. É importante que cada CEP tenha uma infraestrutura: sala, secretária, verba.

O CEP deve se reunir com frequência, pois o prazo para julgamento dos pedidos não deve ultrapassar 30 dias e a cada 6 meses devem ser enviados relatórios ao CONEP.

Lembra que a Res. 196, item II.2, contempla as diferenças entre pesquisas *em* e *com* seres humanos, o que não exime nenhuma delas de contar com um *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE*, ou seja, um documento a ser apresentado aos sujeitos da pesquisa, em linguagem acessível, explicitando, no mínimo: 1. o objeto de estudo, 2. os benefícios do estudo para o sujeito e seu grupo; 3. a descrição das intervenções que serão realizadas; e 4. as responsabilidades do pesquisador.

Costumam ser compromissos de qualquer pesquisador: o sigilo em relação às informações obtidas; o fornecimento dos dados ao sujeito da pesquisa, a qualquer momento que ele solicitar; o respeito ao direito desse sujeito se retirar do estudo, quando quiser; o fornecimento dos dados do responsável pela pesquisa. O TCLE deve ser sempre impresso em duas vias, pois uma deve ser arquivada pelo pesquisador pelo período de 5 anos.

Projetos com menores de idade devem apresentar o TCLE aos responsáveis.

O “caminho” de um pedido a um CEP, geralmente é o seguinte:

- 1) o docente e/ou pesquisador submete o projeto ao CEP;
- 2) o Depto ou Comissão de Pesquisa também pode se envolver, dando pareceres prévios;
- 3) a pedido do CEP, um parecerista *ad hoc* elabora um parecer de mérito;
- 4) o CEP avalia o parecer, faz um relatório e o apresenta ao docente e/ou pesquisador;
- 5) se aprovado o projeto, o pesquisador o submete, *on line*, à Plataforma Brasil.

Há muitas peculiaridades. No caso de pesquisas com populações indígenas, por exemplo, não basta o CEP local aprovar o projeto. Também é necessária a aprovação do CONEP, assim como pesquisas que envolvem reprodução humana e cooperação com instituições estrangeiras.

Muitas **perguntas** foram dirigidas ao prof. Negrão, tais como:

- 1) Dificuldades para definir o que é dano, risco, benefício e utilidade. Fazer um entrevistado chorar em uma entrevista, porque ele está elaborando uma dor é um dano ou um benefício?
- 2) Como redigir um TCLE em pesquisas que envolvem temas sensíveis das Humanidades, nas quais esclarecer os objetivos do estudo pode implicar comprometer o desenvolvimento da pesquisa? O Prof. Negrão lembrou que um CEP tem autonomia para dispensar a exigência do TCLE e que há que envidar esforços para levar ao CONEP as especificidades das pesquisas no campo das Humanidades.

Finalizando o Seminário, o Prof. Negrão lembrou que só são aceitas para publicações na área da saúde pesquisas que passaram por CEPs.

Ana Lúcia Pastore Schritzmeyer
Comissão de Pesquisa (CPQ-FFLCH).