

“Sistema de revisão ética das pesquisas com seres humanos no Brasil e no Canadá: problemas semelhantes, soluções diferentes para as ciências sociais e humanidades”

Resumo da apresentação realizada na mesa “Ética na Pesquisa com seres humanos: avaliação e propostas relativas à Resolução CNS 196/96”, dia 26 de julho de 2010, na 62ª Reunião anual da SBPC, em Natal/RN. Esta mesa foi promovida e coordenada pela Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia – ANPEPP.

Autora: Iara Coelho Zito Guerriero

Psicóloga, Doutora em Saúde Pública/USP

Secretaria Municipal de Saúde SP

Financiamento: Foreign Affairs and International Trade Canadá (DFAIT).

E-mail: iara.guerriero1@gmail.com

Esta apresentação enfocou três pontos:

- ✿ Regulamentação canadense sobre ética em pesquisa com seres humanos
- ✿ Regulamentação brasileira e Sistema CONEP-CEP
- ✿ Revisão ética das pesquisas em ciências sociais e humanas, em especial a pesquisa qualitativa

Regulamentação canadense sobre ética em pesquisa com seres humanos

As três maiores agências canadenses de fomento de pesquisa, *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR), *Social Science and Humanities Research Council* (SSHRC) e *Natural Sciences and Engineering Research Council* (NSERC), estabeleceram conjuntamente diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos: *Tri- Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* – TCPS. Qualquer universidade ou instituto de pesquisa que deseje receber verba para pesquisa de uma destas agências deve assinar um memorando de entendimento, garantindo que respeitará o TCPS, em qualquer pesquisa a se realizar na sua instituição. Assim, todas as instituições de pesquisa no Canadá, que recebem verba de qualquer destas três agências, comprometem-se a cumprir o TCPS.

Além disso, estas três agências estabeleceram o *Interagency Advisory Panel on Research Ethics (PRE)*, que é responsável pela divulgação e atualização do TCPS.

Além do TCPS, o Canadá dispõe de outras regulamentações sobre ética em pesquisas com seres humanos. Existem iniciativas no âmbito das províncias, como Ontario, que estabeleceu um *Research Ethics Board* – REB especializado nas pesquisas em câncer (*Ontario Cancer Research Ethics Board* – OCREB). Em

Quebec, o Código Civil contém artigos relativos às pesquisas com crianças e adultos que não podem consentir por si mesmos (Arts.20 a 25; 582) e o *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, (MSSS, 1998) inclui pontos relativos à proteção dos participantes de pesquisas.

Em Newfoundland e Labrador, encontra-se em tramitação uma lei que estabelece um sistema de revisão ética para pesquisas em saúde (*Health Research Ethics Authority Act in Newfoundland and Labrador*).

Os povos indígenas em parceria com organizações governamentais, ou instituições governamentais com a participação de suas lideranças, publicaram pelo menos 15 documentos sobre ética em pesquisa com povos indígenas, alguns deles instituem REBs nestas mesmas comunidades.

Esta diversidade de diretrizes éticas e a ausência de uma instancia nacional que registre os REBs resultam em desconhecimento do número de REBs atuantes no Canada.

Regulamentação brasileira e Sistema CONEP-CEP

No Brasil, as diretrizes sobre ética em pesquisa com seres humanos são aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde- CNS. No momento, existem 13 resoluções do CNS sobre esta temática. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos –CONEP é uma comissão do CNS e inclui entre as suas atribuições: a proposição de resoluções, a aprovação final de projetos de áreas temáticas especiais (RES 196/96, VIII.4) e o registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Por esta razão, o país conhece o número de CEPs em funcionamento: são 602, em agosto de 2010 (CONEP, 2010).

A CONEP, em parceria com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS elaboraram o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa- SISNEP , que deverá ser substituído até de dezembro de 2010, pela Plataforma Brasil. Estes sistemas nacionais de informação permitem que o país tenha informação sobre as pesquisas que envolvem seres humanos realizadas em todo território nacional.

Revisão ética das pesquisas em ciências sociais e humanas, em especial a pesquisa qualitativa

Pesquisadores das áreas de Ciências Sociais e Humanas vêm discutindo suas dificuldades com a revisão que o sistema CONEP e CEPs faz de suas pesquisas. Frequentemente os questionamentos são considerados inadequados, pois demonstram total desconhecimento do método de escolha do pesquisador. Uma das razões para que isso aconteça é a concepção de pesquisa adotada pelas normas brasileiras, que está expressa na Resolução CNS 196/96:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (II.2).

Está definição é exatamente a mesma adotada pelo documento *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, elaborado pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences*- CIOMS, em parceria com a Organização Mundial da Saúde e publicado em 1993.

Ressalta-se que este documento foi elaborado para auxiliar a definição de políticas nacionais sobre ética em pesquisas biomédicas. No Brasil, entretanto, esta definição é adotada pelas normas brasileiras, que se dirigem a:

Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica. (RES CNS 196/96, III.2)

Há, portanto, uma ampliação de abrangência das normas, sem que tenha sido revista a definição de pesquisa.

No Canadá, o TCPS (1998) considera que a pesquisa: *“involves a systematic investigation to establish facts, principles or generalizable knowledge”*.

O TCPS está em processo de revisão, após várias consultas públicas e sistematização das sugestões recebidas, em dezembro de 2009 foi divulgada uma versão que inclui um capítulo específico sobre Pesquisa Qualitativa. Este capítulo explicita a “Natureza da Pesquisa Qualitativa”:

- ✿ Indutiva
- ✿ Diversidade de abordagens
- ✿ Processo de trabalho contínuo, reflexivo e dinâmico
- ✿ Contextos diversos
- ✿ Coleta de dados e tamanho da amostra
- ✿ Objetivos e propósitos da pesquisa
- ✿ Processo de consentimento contínuo, dinâmico e negociado

- ☼ Parcerias de pesquisa (relações podem ser duradouras)
- ☼ Resultados da pesquisa (transferibilidade)

Para que esta mudança acontecesse nas normas canadenses, houve um longo processo de articulação dos pesquisadores em Ciências Sociais e Humanas no Canadá. Por solicitação destes pesquisadores, PRE estabelece o Comitê especial de trabalho sobre ética nas pesquisas em ciências sociais e humanidades (*Social Sciences and Humanities Research Ethics Special Working Committee -SSHWC*). Este grupo, que a princípio tinha apenas 6 meses para trabalhar, fizeram um levantamento junto aos pesquisadores destas área e após análise, publicaram o documento “*Given the voice to the spectrum*”, em 2004. O mandato deste grupo foi ampliado, e na continuidade dos seus trabalhos eles elaboraram as seguintes publicações:

- ☼ *Extending the Spectrum: The TCPS and Ethical Issues in Internet-based Research* Fevereiro 2008
- ☼ *Summary of Feedback Regarding the Qualitative Research Document Circulated by SSHWC* - Maio 2008
- ☼ *Research Involving Creative Practices: A Chapter for Inclusion in the TCPS* - Fevereiro 2008
- ☼ *SSHWC Recommendations Regarding Privacy and Confidentiality* - Fevereiro 2008

No Brasil, pesquisadores em ciências sociais e humanas não estão satisfeitos com a revisão que os CEPs fazem dos seus projetos. São queixas freqüentes: o desconhecimento dos CEP sobre o método adotado pelo pesquisador, em especial pesquisa qualitativa, e as solicitações inadequadas. Apesar destas queixas, poucos pesquisadores em ciências sociais e humanas tem se manifestado, propondo revisão das normas e aprimoramento do trabalho de revisão realizado pelo sistema CONEP-CEPs. Entre estes, incluem-se as seguintes publicações:

- ☼ Livro ABA: Antropologia e Ética: o debate atual no Brasil (2004)
- ☼ Aspectos Éticos da Pesquisa Qualitativa em Saúde (Tese de Doutorado FSP/USP, 2006)
- ☼ Relatório Secretaria Municipal de Saúde/TDR/WHO (2007)
- ☼ Ciência e Saúde Coletiva (vol. 13, numero2, 2008)
- ☼ Livro: Ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (2008)
- ☼ Manifesto ANPPEP (2010)

Desdobramentos:

- ☼ Relatório SMS (2007) foi enviado para apreciação da CONEP
- ☼ CONEP cria um grupo composto por alguns de seus membros para discutir ética nas pesquisas em ciências sociais e humanas
- ☼ Este grupo propõe que a CONEP faça uma consulta aos CEPs para conhecer a situação destas pesquisas nos CEPs
- ☼ O resultado deste levantamento não foi publicado até a presente data
- ☼ Plataforma Brasil prevê a inclusão de diferentes tipos de pesquisa, dando a opção, por exemplo, de não informar número de participantes da pesquisa
- ☼ CONEP prevê a inclusão de um capítulo sobre pesquisa em Ciências Sociais e Humanas no Manual Operacional dos CEPs

Considerações finais:

Tanto no Canadá como no Brasil existem pesquisadores das ciências sociais e humanidades que estão descontentes com a revisão ética conduzida pelos REBs/CEPs.

No Canadá, entretanto, o PRE, órgão responsável pela divulgação e atualização do TCPS instituiu um grupo de trabalho para analisar a situação e propor aprimoramento das normas. O trabalho realizado por este comitê, inclusive suas publicações, foi fundamental para a modificação do TCPS.

No Brasil, a CONEP não estabeleceu espaços para esta discussão e, embora demonstre atenção a estas questões, ao buscar aprimorar o sistema de informação respeitando as especificidades das pesquisas nestas áreas, nenhum grupo de trabalho foi instituído com esta finalidade nem há previsão de mudança nas normas. Por outro lado, isso também indica uma falta de articulação dos pesquisadores destas áreas.

Sugestões:

A CONEP poderia instituir um grupo de trabalho sobre aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas, composto por pesquisadores com formação básica nestas áreas.

Pesquisadores das áreas de ciências sociais e humanas poderiam aprofundar esta discussão e se articular, criando espaços formais de discussão e proposição de aprimoramento das normas brasileiras. Durante esta mesa, foi proposta a criação de um grupo de trabalho sobre ética em pesquisas em ciências sociais e humanas pela SBPC. Esta proposta foi elaborada como moção e aprovada na assembléia geral desta Sociedade, em julho de 2010.