

Mesa: ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: AVALIAÇÃO E PROPOSTAS

Revisão ética das pesquisas qualitativas: a experiência canadense

Iara Coelho Zito Guerriero

Psicóloga, doutora em Saúde Pública

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo

Apoio financeiro: Foreign Affairs and International Trade Canada (DFAIT).

iara.guerriero1@gmail.com

A Resolução 196/96 e suas complementares, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde-CNS, estabelecem as diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos. O preâmbulo da Res CNS 196/96 informa vários documentos que foram consultados para sua elaboração, entre eles o *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS/WHO, 1993). Embora esse documento tenha sido revisto em 2002, a versão de 1993 tem uma importância histórica, pois foi uma das referências no para a elaboração da Res 196/96.

O documento CIOMS 1993 foi elaborado para auxiliar na definição de políticas nacionais sobre ética em pesquisa biomédica, discute como aplicar Helsinki (Elaborado pela Associação Médica Mundial) nos países em Desenvolvimento. Ele adota a seguinte definição de pesquisa:

“The term “research” refers to a class of activities designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Generalizable knowledge consists of theories, principles or relationships, or the accumulation of information on which they are based, that can be corroborated by accepted scientific methods of observation and inference. In the present context “research” includes both medical and behavioral studies pertaining to human health. Usually “research” is modified by the adjective “biomedical” to indicate that the reference is to health-related research” (CIOMS, 1993; p.11).

Esta definição foi adotada pela Res 196/96: “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” (Res 196/96, II.1).

Entretanto, o âmbito de aplicação do documento CIOMS (1993) é a pesquisa biomédica e o da Res 196/96 é:

“III.2- 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.”

Portanto, a Res CNS 196/96 adota a mesma definição de pesquisa que o documento CIOMS (1993) – que é específico para a pesquisa biomédica, porém amplia seu âmbito para todas as pesquisas com seres humanos. Seria adequada essa ampliação sem uma revisão da definição do termo pesquisa?

Pesquisas qualitativas

As pesquisas em ciencias sociais e humanas podem adotar métodos quantitativos e qualitativos. Nessa apresentação discutiremos especificamente as pesquisas qualitativas.

A pesquisa qualitativa é um campo de estudo em si.

Para citar uma definição possível das metodologias qualitativas, citamos a profa Cecilia Minayo (2010):

“aquelas capazes de incorporar a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, às relações, e às estruturas sociais, sendo essas últimas tomadas tanto no seu advento quanto na sua transformação, como construções humanas significativas” (p.23).

Cito ainda Denzin e Lincoln (2000):

Todas as verdades são parciais e incompletas (...) nós vivemos num momento histórico marcado pelas múltiplas vozes, significados contestáveis, controversias paradigmáticas e novas formas de texto. Esta é uma era de emancipação; nós fomos libertados dos confinamentos de um único regime de verdade e do hábito de ver o mundo em uma única cor.

Assim, fica evidente que a definição de “pesquisa” nas diretrizes éticas podem ser diferente das adotadas pelos pesquisadores qualitativos.

Diante da diversidade da pesquisa qualitativa, Guerriero (2006) construiu as características das pesquisas qualitativas que foram publicadas em periódicos indexados no MEDLINE no período de 1993 a 2005, localizados pelas palavras ética, pesquisa qualitativa. As características identificadas foram:

- Não prevê teste de hipótese
- Melhorar as condições de vida dos pesquisados
- Fortalecer os participantes e suas comunidades
- Produção de conhecimento é contextualizada
- Desenho emergente

Essas diferenças de práticas, por sua vez, são baseadas em diferenças de concepções de pesquisa. O pesquisador, que é marcado pelas questões de gênero, situação socioeconômica, raça /etnia, é culturalmente situado, aborda o mundo a partir de um conjunto de idéias, um enquadre (teoria, ontologia) que especifica um conjunto de questões (epistemologia) a serem examinadas, então, através de caminhos específicos (método). O pesquisador coleta ou gera material empírico relacionado à questão e depois analisa e escreve sobre ele, sempre a partir de uma comunidade interpretativa específica. Cada comunidade tem sua própria tradição histórica de pesquisa, que constitui um ponto de vista específico. Isso contrasta com o pressuposto de que um pesquisador neutro visa produzir um conhecimento neutro, que leve ao controle da natureza.

Existem diferenças epistemológicas entre as abordagens qualitativas de pesquisa e a concepção de pesquisa presente na Res CNS 196/96, por isso é um equívoco pressupor que os mesmos princípios éticos impliquem os mesmos procedimentos.

O respeito a dignidade dos participantes, a sua integridade física e não causar nenhum dano são consensuais para diferentes tradições de pesquisa. Os procedimentos entretanto podem ser muito diferentes.

As pesquisas delineadas exclusivamente pela equipe de pesquisa, a ser realizada num grande centro urbano brasileiro, deve contar com TCLE assinado por cada indivíduo. Entretanto, numa pesquisa realizada numa comunidade indígena, onde a maioria das pessoas não é alfabetizada, que sentido faz solicitar assinatura de um TCLE? Devem ser respeitadas as características dos participantes e sua diversidade cultural.

Por outro lado, decidir junto com a comunidade o andamento da pesquisa não seria um avanço em relação ao pesquisador que define tudo sozinho e solicita o consentimento dos participantes?

Assim concluímos que as pesquisas em ciências sociais e humanas podem ser muito diferentes das pesquisas biomédicas.

É possível diretrizes éticas para todas as pesquisas com seres humanos, desde que sejam respeitados os diferentes procedimentos adotados pelas diversas tradições de pesquisa.

A experiência canadense

No Canadá as três grandes agências públicas de fomento à pesquisa: os *Canadian Institutes of Health Research (CIHR)*, o *Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)* e o *Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)* publicaram em 1998 uma política conjunta sobre ética em pesquisa com seres humanos *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (TCPS)*. O TCPS (1998) adota a seguinte definição de pesquisa: “*involves a systematic investigation to establish facts, principles or generalizable knowledge*”.

Em 2001, essas três agências estabeleceram o *Interagency Advisory Panel on Research Ethics (PRE)* para divulgar as normas e cuidar de seu aprimoramento. PRE constituiu vários grupos de trabalho, entre eles o *Social Sciences and Humanities Research Ethics Special Working Committee (SSHWC)*, cuja missão foi apresentar recomendações ao PRE relativas às prioridades, aos métodos e às estratégias para acessar coerentemente as questões éticas prioritárias nas pesquisas envolvendo seres humanos, nas Ciências Sociais e Humanas. Esse grupo trabalhou por 6 anos e produziu vários documentos incluindo: *Given the voice to the spectrum (2004)*, *Extending the Spectrum (2007)*, *Reconsidering privacy and confidentiality in the TCPS (2006)* e *Continuing the dialogue on privacy and confidentiality (2007)*. Esses documentos foram amplamente divulgados no Canadá e, após várias consultas resultaram em um capítulo específico sobre “Pesquisa qualitativa”, que foi incluído na nova versão do TCPS, publicada em 2010.

No Brasil temos em vigência 13 Resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos. Nossa proposta é que seja constituído um grupo de trabalho composto por pesquisadores de ciências sociais e humanas, que elabore o texto de resolução específica para pesquisa qualitativa, a ser enviado ao CNS para apreciação.