

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS NAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR: UMA ESTRATÉGIA PARA INIBIR A MÁ CONDUTA CIENTÍFICA

¹ Especialista em
Supervisão Educacional
pelo Centro
Universitário Cenecista
de Osório – UNICNEC
e Tutoria e Docência
EaD pelo Centro
Universitário Avantis
– UNIAVAN. E-mail:
bruna.feiden@uniavan.
edu.br.

Bruna Jaime Feiden¹

Anna Maria Dalmonico Moser²

André Gobbo³

Alessandra Menezes da Luz Machado⁴

² Especialista em
Psicopatologia
da Infância e da
Adolescência e
Mestre em Ciências
da Educação pela
Universidade do Porto
(UP). E-mail: anna.
moser@uniavan.edu.br.

RESUMO

O presente artigo visa descrever um panorama da ética em pesquisa e sua aplicabilidade nas Instituições de Ensino Superior, não obstante, vincular a importância da presença de Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e que, os mesmos, sejam atuantes na disseminação do conhecimento científico. Esta pesquisa é de caráter bibliográfico descritivo, onde será feito um cruzamento de dados a partir de materiais encontrados em periódicos, Normas Operacionais e Resoluções referentes ao Comitê de Ética e a ética na pesquisa científica. Percebeu-se que a presença dos CEPs nas IES traz a possibilidade de discutir-se a ética e a pesquisa científica já na graduação de modo efetivo, tendo efeito inibidor da má conduta ética.

³ Mestre em Educação
pela Universidade
Federal da Paraíba
e Doutorando em
Educação Científica
e Tecnológica pela
Universidade Federal de
Santa Catarina. E-mail:
andre.gobbo@uniavan.
edu.br.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Comitê de Ética. Instituição de Ensino Superior.

⁴ Especialista em
Psicopedagogia Escolar,
Docência no Ensino
Superior e Docência
e Tutoria EaD pelo
Centro Universitário
Avantis – UNIAVAN.
E-mail: alessandra.
menezes@uniavan.
edu.br.

**ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH ON HUMAN BEINGS IN HIGHER
EDUCATION INSTITUTIONS: A STRATEGY TO INHIBIT SCIENTIFIC
MISCONDUCT**

ABSTRACT

This article aims to describe an overview of research ethics and its applicability in Higher Education Institutions, however, linked to the importance of the presence of Research Ethics Committees in Human Beings and that they are active in the dissemination of scientific knowledge . This research is of a descriptive bibliographic character, where data is cross-referenced from materials found in journals, Operational Standards and Resolutions related to the Ethics and Ethics Committee in scientific research. Realize that the presence of Ethics Committees in Human Beings in the Higher Education Institutions offers the possibility of discussing ethics and scientific research already in graduation in an effective way, having an inhibiting effect on ethical misconduct.

Keywords: Research Ethics. Committe for Ethics. Higher Education Institution.

1 INTRODUÇÃO

A ética em pesquisa, apesar de ser uma temática cada vez mais atual e relevante, não é nova, e as suas raízes se aproximam muito da temática deste presente estudo. Tem-se como motivação identificar os impactos que a presença de um Comitê de Ética estabelecido em uma Instituição de Ensino Superior (IES) tem na inibição da má conduta ética e, entender, porque esse tema tem a ver com os primórdios das discussões sobre ética em pesquisa.

Em meio aos horrores da segunda guerra mundial e os julgamentos de Nurembergue, deu-se início ao Código de Nurembergue, o qual representa o fim das atrocidades cometidas em nome da pesquisa científica. Este código consiste no primeiro movimento a favor da ética em pesquisa, pautado na má

conduta e nos exemplos que não deveriam ser seguidos.

A função primordial da ética em pesquisa é proteger o sujeito de pesquisa, que se dispõem, voluntariamente - no Brasil - e se submete a riscos (KOTTOW, 2008). É dever, enquanto pesquisador, assegurar que essa proteção seja garantida e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são instrumentos para tal.

Desta forma, a pesquisa científica, antes com ênfase em Instituições de Ensino Superior Estaduais e Federais, agora fortemente presente e atuante também em Instituições de Ensino Superior Privada, deve, primordialmente, transmitir informações fidedignas, com compromisso à honestidade intelectual (GOULART, 2018).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) dentro de Instituições de Ensino Superior tem se mostrado peça fundamental na regulamentação das pesquisas científicas e o cumprimento ético, não obstante, a Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP) estimula e acompanha o funcionamento dos CEPs, formando, então, o sistema CEP/CONEP (JACOMÉ; ARAÚJO e GARRAFA, 2017).

Frente ao exposto é notória a importância de se proteger os sujeitos de pesquisa e, nesta publicação, objetivamos alcançar uma reflexão acerca do tema, entendendo a função e atuação do Sistema CEP/CONEP e o papel que ele tem dentro de IES.

2 O PERCURSO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA

Ao fim dos horrores da segunda guerra mundial tiveram lugar os julgamentos de Nurembergue, onde foram julgados criminosos desta guerra, entre eles, médicos que tinham sobre si acusações de tortura executadas sobre as vestes de pesquisa científica. Do que foi desvelado neste julgamento, surgiu o Código de Nurembergue, que representa uma ruptura histórica na ética em pesquisa, sendo identificado como o primeiro documento tratar desta questão (KOTTOW, 2008).

Ou seja, o primeiro código que se tem notícias sobre questões ligadas à ética em pesquisa surgiu de um movimento pautado na má conduta ética, no descaso aos direitos e a dignidade da pessoa humana. Dessa forma, e guardadas as devidas proporções, a nossa busca é por compreender a má conduta

ética, a partir de um prisma de caráter preventivo.

Stanley Milgram, em 1963, coordenou um estudo que era apresentado aos participantes como uma pesquisa sobre “estudo e aprendizagem”, porém, parte dos participantes era levada a acreditar que estava aplicando descargas elétricas de diversas intensidades, mediante respostas a perguntas, nos outros participantes, que chegavam a se contorcer, ficarem inertes na poltrona, havendo intensidades que levariam supostamente a morte do outro sujeito.

Após o fim da pesquisa, foram publicados os Estudos Comportamentais sobre Obediência, que foram alvos de diversas críticas severas, levando a pensar sobre a importância da ética na pesquisa nas ciências sociais e não apenas biomédicas, uma vez que o estudo trouxe avanços no campo da psicologia. Além disso, levantou a questão da importância de que qualquer estudo que envolva seres humanos ou que possam vir a afetá-los deve ser analisado e acompanhado por um Comitê de Ética, já que seus dados e resultados podem ser potencialmente danosos. Trouxe a lógica de que não apenas danos orgânicos ou precisamente mensuráveis precisam ser previstos (KOTTOW, 2008).

Desta forma, passa-se a olhar para as pesquisas de modo geral, sejam elas no corpo das ciências médica ou não. Desde que envolva seres humanos, há a necessidade de que seja avaliada e acompanhada por um Comitê de Ética em Pesquisa.

Em 1964 foi redigida a Declaração de Helsinque, que foi considerada mais abrangente e ampla, já que trazia o consentimento informado como um elemento necessário. Tal Declaração foi revisada em 1975, momento em que reforçou a necessidade do consentimento informado, ainda sugere a criação dos Comitês de Ética e aconselha a não publicação de trabalhos que não observaram os preceitos éticos (KOTTOW, 2008).

Em conjunto com a reforma sanitária, em meados do século XX, clarificou-se a real necessidade de regulamentar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Este início ocorreu a partir da publicação da Resolução CNS n. 01/1988 e, não havendo resultados práticos, foi publicada uma nova Resolução, CNS n. 196, a qual expõe as diretrizes e normas regulamentadoras. Com base nestas diretrizes, chegamos as então utilizadas Resoluções CNS n. 466/12 e 510/16 (BINSFELD, 2019).

As supracitadas resoluções constituem as primeiras normas brasileiras a tratar das questões éticas nos estudos com seres humanos, especificamente nas áreas ciências sociais e humanas. Seus adventos foram fruto de um trabalho conjunto de instituições e pesquisadores que naquela época já questionavam a existência de um único padrão, biomédico, para a análise ética de todas as pesquisas (GUERRERO, 2016).

A regulamentação desses protocolos aponta para real necessidade de acompanhamento das pesquisas com seres humanos, além de criar diretrizes de como fazer essa supervisão.

A ética em pesquisa alcançou estimada importância, a qual tem sido preocupação dos estudiosos. Porém, esta atenção não deve ser entendida como mero cumprimento de protocolos ou tramitações burocráticas, mas sim, uma forma de defender o sujeito de pesquisa a situações que o levem a vulnerabilidade (MAINARDES, 2017).

Por vezes, esse procedimento de submissão dos projetos de pesquisa aos CEPs é entendido apenas como formalidade, sem identificar a relevância social e científica desses trâmites. Tal ideia nos leva a pensar que o caráter informativo do Comitê de Ética é uma grande chance de disseminação dessa relevância.

3 ÉTICA EM PESQUISA AO ENCONTRO DOS COMITÊS DE ÉTICA

O surgimento do conceito ética em pesquisa, veio ao encontro da necessidade de estruturar e normatizar as atividades incluindo pessoas como centro de coleta de dados. Desta forma, a proteção aos direitos dos participantes visa o princípio da autonomia, da beneficência, da justiça e da não maleficência (BINSFELD, 2019).

A Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), é utilizada como base para nortear as avaliações dos Comitês de Ética, tendo como principal foco a participação, consentimento livre e esclarecido, direitos dos sujeitos de pesquisa, preparo e responsabilidades do pesquisador e garantia de acompanhamento durante e após pesquisa. Posterior a esta Resolução, foi

publicada a Norma Operacional 001/2013, a qual dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2016).

Contudo, observa-se a importância de pensar em pesquisa científica com regulamentações que abrangem os protocolos de Ciências Humanas e Sociais, os quais diferem dos habitualmente utilizados em Ciências da Saúde e áreas biomédicas. Desta forma, a Resolução nº 510/16, analisa os procedimentos metodológicos que envolvem utilização de dados obtidos direta ou indiretamente ou, também, por meio de fontes identificáveis (BRASIL, 2016).

É esperado que os Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos analisem os protocolos com a mesma base ética, encontrada nas Resoluções e Normativas. Contudo, deve-se ressaltar que ainda exista despreparo para a interpretação dos projetos de pesquisa e, de forma a inibir as análises rasas, os coordenadores dos CEPs devem estar constantemente incentivando o estudo à ética em pesquisa, disponibilizar as cartas circulares e, também, adotar o papel educativo reservando alguns minutos para que estas questões sejam discutidas em reunião. A troca de informações e experiência entre membros dos CEPs é de extrema importância para que as análises adotem um perfil ético e coerente com as normativas (MAINARDES, 2017).

Atualmente, totaliza-se 847 CEPs ativos, conforme Figura 1, em todo o território brasileiro, tendo seu maior volume na região Sudeste, seguido por Nordeste e Sul.

Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

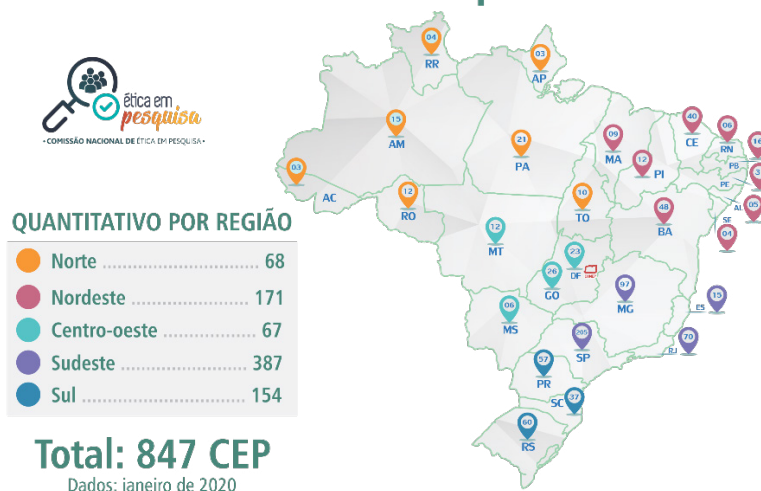


Figura 1: Mapa – Comitês de Ética em Pesquisa ativos no Brasil.

Fonte: CNS, 2020.

Em 2018, foi lançado o Projeto de Qualificação em Comitês de Ética, com o objetivo de normatizar os protocolos e levar conhecimento sobre os marcos regulatórios, processos administrativos bem como melhorar a análise ética dos projetos submetidos na da Plataforma Brasil. Tal projeto consistem em 15 módulos, sendo três deles já foram lançados no ano de 2019, autoeducativo, na modalidade de ensino à distância (PROADI-SUS, 2019).

3.1 DA TEORIA À PRÁTICA: ATUAÇÃO DO CEP/UNIAVAN

A atuação conjunta, IES e CEP, é fundamental para que todas as normativas e diretrizes sejam cumpridas. Além disso, não basta cumprir, mas sim disseminar o conhecimento sobre a importância das mesmas e, em disciplinas que abordam métodos de pesquisa, devem conter em sua matriz curricular as noções de ética em pesquisa e como colocá-las em prática.

A importância de envolver professores não membros de CEP nas discussões sobre ética em pesquisa é fundamental, uma vez que, são também eles que estão em sala de aula lecionando disciplinas de metodologias, orientando Trabalhos de Conclusão de Curso ou ainda projetos de Iniciação Científica. Além disso, ampliando essa discussão com os estudantes, pode-se construir uma nova forma de funcionamento em que os próprios discentes passam a já partirem do princípio de que esse processo é necessário, envolvendo docentes que, por ventura, ainda não perceberam ou não acessaram a importância do CEP nas pesquisas.

Ao fazer a comunidade acadêmica compreender a necessidade dessa integração, não vendo o CEP como algo exterior à IES, mas como elemento que também a constitui enquanto ambiente de ensino-aprendizagem e de produção e perpetuação de conhecimento científico, tem-se a possibilidade de que esse saber produzido seja pautado na ética e no respeito aos sujeitos envolvidos.

De encontro à tríade – ensino, pesquisa e extensão – o Comitê de Ética atua junto com o crescimento da IES, tanto no que tange o conhecimento sobre a ética em pesquisa, mas, também, na motivação para que se tenha considerável acríve no número de estudantes interessados em realizar pesquisas

científicas. Tem-se adotado práticas didáticas para levar conhecimento à sala de aula, por meio da ação conjunta com os professores, principalmente que lecionam disciplinas como: metodologia do trabalho acadêmico, estágios supervisionados e trabalho de conclusão de curso.

Esta prática utiliza como metodologia a inserção do acadêmico no universo da pesquisa, trazendo conceitos éticos e a forma de tramitação dos protocolos dentro dos CEPs. O principal objetivo é desmistificar o olhar estigmatizado sobre este processo de análise e desconstruir os pré-conceitos adquiridos, tais como: burocracia, dificuldade em descrever os documentos, demora na análise e liberação do parecer e obstáculos em contato com os agentes administrativos do CEP para sanar possíveis dúvidas.

Contudo, nenhuma ação deve ser tomada sem que haja observação da comunidade acadêmica a qual o CEP está inserido. Cada instituição de ensino demonstra realidades e necessidades diferentes e o Comitê de Ética deve estar atento e planejar ações com o intuito de estar ativo e presente IES.

3.1.1 OBSERVAÇÃO E PLANEJAMENTO: COMO TRANSFORMAR O CEP EM UMA PEÇA ATUANTE DENTRO DAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR?

A observação, tanto em relação às necessidades dos estudantes, quanto às solicitações advinda dos professores e coordenadores do curso é o primeiro passo para que o Comitê de Ética da instituição seja olhado como referência de ética em pesquisa. Desta forma, o processo de atualização do CEP/UNIAVAN iniciou mapeando as principais fragilidades e possíveis ações a serem realizadas, conforme ilustração abaixo.

Plano de ação



Figura 2: Plano de ação CEP/UNIAVAN
Fonte: Autoras, 2020.

Para que os Comitês de Ética se tornem mais atuantes e sejam vistos como referência dentro de suas instituições mantenedoras, é pertinente que, primeiramente, seja feito um mapeamento das fragilidades que os acometem. Dentro desta primeira etapa, é possível descrever como fragilidades comuns aquelas que são vistas e apontadas pelos agentes externos (pesquisadores, discentes e docentes) e, as fragilidades internas, observadas e discutidas entre os membros do Comitê de Ética e funcionários administrativos.

As fragilidades comuns têm como seu principal apontamento: 1) a burocracia que norteia a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil e suas etapas; 2) os diversos documentos solicitados e que, muitas vezes, acabam por repetir as informações dos pesquisadores e projeto de pesquisa; 3) o tempo excessivo de espera para validação documental, apreciação ética e, então, a liberação do parecer e; 4) número excessivo de pendências descritas nas análises dos protocolos de pesquisa.

No entanto, os pontos à melhorar, apontados pela maioria dos membros de CEPs e funcionários administrativos são: 1) a falta de investimento e atualização constante no sistema Plataforma Brasil, sendo o principal gerador de dificuldade durante as análises; 2) o não seguimento de normas técnicas para

a formulação dos projetos de pesquisa e a carência de aspectos linguísticos; 3) não interligação dos CEPs ativos no território brasileiro, como forma de troca de informação e aprendizado; 4) falta de nivelamento entre um CEP e outro, referente aos procedimentos técnicos e tempo de análise e; 5) carência de cursos voltados à qualificação e atualização dos membros do CEP.

Após mapeamento, é pertinente encontrar os agentes de transformação desta realidade e, dentro de Instituições de Ensino Superior, é de fundamental importância a ação conjunta entre CEP, Equipe Diretiva e docentes que, estão em contato direto com os discentes. Todos os membros atuantes neste processo de melhoria dos Comitês de Ética devem saber o seu papel e a importância de estar ativo e próximo da comunidade acadêmica como um todo.

As atividades a serem realizadas devem ser planejadas conforme necessidade de cada CEP e cada Instituição de Ensino Superior (ou organização) a qual está inserido. No CEP/UNIAVAN, como forma de qualificação da sua atuação, foi colocado em prática o projeto de Capacitação em Ética em Pesquisa, por meio do qual o coordenador ou secretária do CEP busca parceria com os professores das disciplinas de estágios supervisionados (em cursos que utiliza desta prática como antecedente do trabalho de conclusão de curso), metodologia do trabalho acadêmico e/ou trabalho de conclusão de curso.

Ainda, há uma correlação com o horário de funcionamento do CEP com o das aulas, para que o acesso ao CEP seja estimulado e facilitado. Este contato direto com os docentes e discentes minimizam o pré-julgamento do tempo de espera nas análises dos protocolos de pesquisa e a dificuldade no contato com os membros deste setor. O objetivo desta nova forma de atuar no CEP/UNIAVAN é torná-lo acessível a quem precisar, atuante e disseminador dos preceitos da ética em pesquisa.

Após o planejamento de todas as ações, colocá-las em prática é imprescindível, observando sempre sua aplicabilidade em um contexto de ação e reação do público que está participando deste projeto. Entretanto, outras ações foram planejadas e colocadas em prática com o intuito de intensificar os resultados positivos, tais como: elaboração de material informativo quinzenal, o qual é enviado para os endereços eletrônicos de todos os docentes ativos na instituição; elaboração de material informativo com linguagem simples, o qual é disponibilizado em todos os murais da instituição e, ainda, divulga-

ção, por meio de material impresso e eletrônico do calendário das reuniões mensais do CEP.

Observou-se, também, a necessidade de estimular os membros titulares do CEP com o objetivo inicial de aumentar o quórum das reuniões do colegiado. No entanto, o próprio envio de materiais informativos motivou-lhe a se comprometerem as atribuições delegadas a eles.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao olharmos atentamente para a história da ética em pesquisa com seres humanos é notória a necessidade de um constante aperfeiçoamento e uma constante vigilância.

Trazendo a discussão ética para perto de quem está produzindo ciência, ou seja, para dentro das IES, traça-se uma nova possibilidade de, já na formação básica, incluir elementos de ética em cada pequeno movimento acadêmico. Tendo a possibilidade, inclusive, a médio e longo prazo, da construção de uma nova identidade discente naqueles que desejam seguir o caminho da pesquisa

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BINSFELD, P. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, v. 1, n. 1, p. 17-30, 15 dez. 2019.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, n. 12, p. 59, 13 jun 2013, Seção 1.

_____, Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional 001, de 30 de setembro de 2013**. Dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos de submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, n. 50, p. 53, 14 março 2018, Seção 1.

_____, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Diário Oficial da União. Brasília, p. 46, 24 maio 2016, Seção 1.

CNS, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> Acesso em: 20 março de 2020.

GOULART, BNG de; LEVEY S; RECH RS. O papel da ética e da integridade da pesquisa na formação dos profissionais da saúde e no desenvolvimento da pesquisa com seres humanos ; The role of ethics and research integrity in the training of health professionals and in the development of human research. 2018 [cited 2019 Aug 1]; Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.3264536F&lang=pt-br&site=eds-live> Acesso em: 10 dezembro de 2019.

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução no 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 8, p. 2619-2629, 2016. Disponível em: <<http://bit.ly/2L1egYc>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

JÁCOME M de QD; ARAUJO TCCF de; GARRAFA, Volnei. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. 2017 [cited 2019 Aug 1]; Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.89FE75CB&lang=pt-br&site=eds-live> Acesso em: 16 de dezembro de 2019.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, [S.l.], v. 2, dec. 2008. ISSN 1981-6278. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/re-ciis/article/view/863>>. Acesso em: 06 aug. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.3395/re-ciis.v2i0.863>.

MAINARDES, Jedderson. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS nº 510/2016. **Revista Educação**. Porto Alegre, v. 40, p. 160-173, mai-ago, 2017.

PROADI-SUS. Ministério da Saúde. Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética. <https://hospitais.proadi-sus.org.br/projetos/62/qualificacao-dos-ceps> Acesso em: 15 abril de 2020.

