

APRESENTAÇÃO

<https://dx.doi.org/10.5902/2318133873470>

Eliane Tatsch Neves¹

Este número da *Regae: Revista de Gestão e Avaliação Educacional*, é festivo em comemoração aos 25 anos do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria - CEP/UFSM. Eu sinto-me muito honrada em poder apresentar esse número, ao que gostaria de agradecer ao professor Claudemir de Quadros pelo convite. Apresentar esse número não é só uma honra, mas também um privilégio por participar de um momento como esse, abordando um tema - ética em pesquisa - que me é muito caro. Nos 26 anos de atuação como docente na UFSM, vinte deles desenvolvendo pesquisas envolvendo seres humanos, sempre voltei a minha atenção às questões éticas na pesquisa, mesmo antes da existência dos CEPs no Brasil.

Ao ler os artigos aqui apresentados, pude sentir a força e a determinação daqueles que trabalham para manter os CEPs funcionando, assim como para viabilizar a realização de pesquisas que respeitem os direitos dos participantes e assegurem a ética e a integridade na pesquisa.

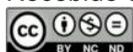
Porém, ainda hoje, alguns podem se perguntar qual o papel dos CEPs e por que eles existem? Seria para burocratizar o processo de investigação, para dificultar a vida dos pesquisadores? Assim, eu considero importante esclarecer esses pontos ao escrever a apresentação desse número tão especial.

Para ressaltar a importância dos CEPs, precisamos revisitar a linha do tempo da ética em pesquisa. Tudo começou em 1620, quando Francis Bacon afirmou que a pesquisa científica deveria trazer benefícios à humanidade. Nos anos que se seguiram, vários experimentos foram conduzidos sem cuidado e preocupação com seus participantes, quando, por exemplo Edward Jenner inoculou pústula de varíola bovina num menino de oito anos (1796), Louis Pasteur administrou uma vacina experimental contra a raiva num menino de nove anos, sem testá-la primeiro em animais (1885). Em 1897, Giuseppe Sanarelli injetou a bactéria da febre amarela em cinco pacientes sem o consentimento deles, todos desenvolveram a doença e três morreram (Resnik, 2022).

¹ Universidade Federal de Santa Maria, Brasil. E-mail: eliane.neves@ufsm.br. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1559-9533>.

Critérios de autoria: a autora realizou a concepção, criação e consolidação da apresentação.

Recebido em 7 de dezembro de 2022. Aceito em 19 de dezembro de 2022.



Ao longo dos anos que se seguiram, vários estudos experimentais foram desenvolvidos por cientistas sem o consentimento dos envolvidos ou, por vezes, com o consentimento destes, porém, obtido de forma duvidosa em troca de benefícios. Muitos deles causaram sequelas graves nos participantes e até a morte. Durante a segunda guerra mundial, inúmeros experimentos foram realizados nos campos de prisioneiros da Alemanha e do Japão, causando milhares de mortes, sofrimento, dor e sequelas aos participantes não voluntários (Resnik, 2022).

Após a condenação de vários desses cientistas como criminosos de guerra, houve a mobilização para a criação de um código de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Em 1947, o Código de Nuremberg, o primeiro código internacional de ética para pesquisa em seres humanos, é adotado, fornecendo a base legal para processar os cientistas que incorressem em casos como esses (Resnik, 2022).

Entretanto, apesar do Código de Nuremberg, foi somente após o escândalo do estudo de Sífilis de Tuskegee, que o Congresso dos EUA estabeleceu normas rígidas para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Esse estudo, patrocinado pelo Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar dos EUA, investigou os efeitos da sífilis não tratada em 400 homens afro-americanos da área de Tuskegee, Alabama e durou de 1932 a 1972, até que foi denunciado por uma reportagem da Associated Press (Resnik, 2022).

No Brasil, o primeiro documento oficial que regulamentou a pesquisa com seres humanos data de 1996 - resolução CNS n. 196/96 (Brasil, 1996) - que foi substituída pela - resolução CNS n. 466/2012 e outras que vieram a completar tais normativas, como as resoluções CNS n. 510/2016 e 580/2018 (Brasil, 1996; Brasil, 2012; Brasil, 2013; Brasil, 2016; Brasil, 2018).

Refletindo acerca dos questionamentos anteriores sobre o papel desempenhado pelos CEPs, acredito que falta conhecimento histórico acerca da regulamentação da pesquisa com seres humanos, no sentido de garantir a proteção dos participantes destas investigações. A ética na pesquisa não se refere somente a mais uma etapa burocrática do processo investigativo, mas deve perpassar por todo o processo de pesquisa, desde a definição do tema do estudo, a forma de recrutamento ou seleção dos participantes, até os instrumentos de coleta de dados e a forma como eles serão aplicados (Gauthier, 1987).

A função dos CEPs é garantir a voluntariedade dos participantes da pesquisa, seu anonimato, a sua integridade, a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade, ou seja, preserva os direitos dos participantes, protegendo-os de abusos e assegurando que a sua integridade como seres humanos e cidadãos seja respeitada (Brasil, 2012). Estes comitês foram criados “para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (Brasil, 2012, Item VII.2), e devem atuar para garantir a proteção integral dos participantes de pesquisa (Brasil, 2013).

A regulamentação da ética em pesquisa no Brasil é conduzida pelo Sistema CEP/Conep, sendo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep -, que está ligada diretamente ao Conselho Nacional de Saúde - CNS -, a instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Já os CEPs são instâncias regionais distribuídas em todo território brasileiro (Brasil, 2012; Brasil, 2013).

A partir do livro *Princípios da ética biomédica*, Beauchamp Childress (2002), informam que a teoria princípalista foi introduzida na Bioética pautada em quatro princípios éticos como referência: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça (Costa; Garrafa; Oselka, 1998). Essa é a lógica adotada pelo Sistema CEP/Conep do Brasil, e seguir as diretrizes éticas implica em promover a integridade em pesquisa. A expressão 'integridade da pesquisa' - research integrity -, tem sido utilizada para delimitar um campo da ética profissional do pesquisador, definida como a esfera total dos deveres éticos a que o cientista está submetido ao realizar suas atividades propriamente científicas (Fiocruz, 2019). Trata-se de um campo de reflexão sobre as normas, princípios e diretrizes éticas que devem regular o desenvolvimento das pesquisas acadêmicas e científicas da Fiocruz, incluindo todas as etapas do fazer científico, desde a concepção até a publicação (Fiocruz, 2019).

Todos os aspectos da pesquisa que afetam sua ética também têm consequências para a integridade e vice-versa. Por exemplo, erros que resultam de má gestão de dados não só minam a confiança na pesquisa - uma quebra de integridade -, mas também refletem uma falta de responsabilidade para com os participantes e financiadores - uma quebra de ética (Carling, 2019).

Assim, neste número, estão apresentados um histórico do CEP da UFSM, seguido por relatos de experiências de outros CEPs de diferentes regiões brasileiras, bem como relatos de personagens que vivenciaram a criação e o desenvolvimento da ética em pesquisa da UFSM, traduzidos por relatos pessoais e emocionantes de quem viveu e escreveu a história.

Em *Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM (1996-2022): 25 anos de trabalho coletivo*, o professor Claudemir de Quadros e a enfermeira do Hospital Universitário de Santa Maria, Rozelaine Maria Busanello, nos brindam com informações históricas, documentos que revelam a ampliação da relevância do tema ética em pesquisa com seres humanos na UFSM, assim como a expansão do Sistema CEP/Conep. Eles destacam, nestas duas décadas de funcionamento do Comitê, a promoção de ações formativa e o trabalho colaborativo de pessoas comprometidas em tornar ética em pesquisa com seres humanos importante na Universidade Federal de Santa Maria.

No segundo artigo, *Experiência de 22 anos do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da UFRJ*, as autoras descrevem o processo de estruturação e funcionamento do comitê, desde o início de suas atividades em 2000 até setembro de 2022. Destacam a peculiaridade de um CEP de uma unidade hospitalar pediátrica e seus desafios pautados no grande número de investigações avaliadas, bem como e a vulnerabilidade da população que participa de pesquisas na instituição.

Em *Desafios e perspectivas de um comitê de ética em pesquisa do Sul do Brasil: relato da experiência de Porto Alegre*, os autores narram a criação e funcionamento de um CEP vinculado à Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, que foi instituído em

2005. Destaca-se a inclusão de representante da Secretaria Municipal de Educação como integrante deste colegiado, considerando o número de protocolos direcionados ao âmbito escolar.

No quarto artigo, *Papel educativo de um comitê de ética em pesquisa: relato de experiências do CEP do Instituto Federal Farroupilha*, as autoras apresentam e destacam o papel educativo desenvolvido pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal Farroupilha, compartilhando ações exitosas, bem como os limites encontrados para essa atuação.

Em *Comitê de Ética em Pesquisa da Unisc: vivências e contribuições para a formação continuada*, os autores relatam a atuação do CEP da Universidade de Santa Cruz do Sul, instituído em 2001, no incentivo e promoção da multidisciplinaridade da ética na pesquisa e as experiências no âmbito da formação continuada. Destacam, como fragilidades, a rotatividade de integrantes e o pouco conhecimento da comunidade científica acerca das questões éticas envolvendo a pesquisa.

No artigo *Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da UFRJ: reflexões antropológicas sobre as principais pendências*, a autora nos brinda com uma breve análise antropológica sobre as principais pendências identificadas nos pareceres vinculados à Plataforma Brasil. Sugiro a leitura atenta deste artigo, pois retrata as principais pendências que podem ser evitadas por aqueles que pretendem submeter protocolos de pesquisa para a análise ética.

Em *A criação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFSM*, o professor Renato Borges Fagundes relata a história da criação do CEP do CCS, o primeiro da UFSM, em 1996, direcionado, inicialmente, à área da saúde. Posteriormente, os integrantes do CEP/CCS passaram a fazer parte do Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, junto com representantes de outros centros de ensino e da comunidade. A criação deste CEP culminou com a criação da disciplina de Bioética no curso de graduação em Medicina do CCS.

No artigo *Os burocratas da ciência e a implantação da Plataforma Brasil no Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM*, podemos nos deleitar com a leitura do relato pessoal do professor Félix Alexandre Antunes Soares, que coordenou o CEP da UFSM no período de transição da base de dados Sisnep, utilizada até então, pela Plataforma Brasil, em 2012. Destaca os desafios do domínio de uma tecnologia nova, não só pelos integrantes do CEP, mas também pelos pesquisadores, os desafios da instabilidade da Plataforma e as dificuldades dos pesquisadores de se adaptarem a ela.

Em *Ética em pesquisa na área das ciências sociais e humanas: um estudo na Universidade Federal de Santa Maria*, nos é apresentado um estudo que objetivou conhecer a concepção dos docentes pesquisadores da área das Ciências Sociais e Humanas da UFSM sobre ética em pesquisa. O estudo destaca um predomínio que esses pesquisadores não demonstram uma clara concepção em relação à ética em pesquisa na época do estudo.

No último artigo, um estudo recente, aponta as percepções dos usuários em relação a atuação do CEP/UFSM, tendo como método um estudo de caso. Os usuários relataram aceitação quanto a atuação do CEP/UFSM, porém, é sugerida a necessidade de

capacitação sobre a utilização da Plataforma Brasil, elaboração de documentos e legislação, principalmente em áreas de conhecimento específicas para diminuir as principais pendências descritas pelo estudo.

Por fim, gostaria de parabenizar a iniciativa do professor Claudemir de Quadros pela idealização e concretização desta importante obra e todos aqueles que trabalharam e ainda trabalham pela valorização e respeito da ética em pesquisa fazendo acontecer um processo investigativo ético e íntegro no âmbito da UFSM e região.

Referências

BEAUCHAMP, Tom L; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. *Resolução CNS n. 196, de 10 de outubro de 1996*: fixa as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS/MS, 1996.

BRASIL. *Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012*: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS/MS, 2012.

BRASIL. *Norma operacional CNS n. 001/2013, de 30 de setembro de 2013*: dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: CNS/MS, 2013.

BRASIL. *Resolução CNS n. 510, de 7 de abril de 2016*: dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: CNS/MS, 2016.

BRASIL. *Resolução CNS n. 580, de 22 de março de 2018*: estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em resolução específica, e dá outras providências. Brasília: CNS/MS, 2018.

CARLING, Jørgen. Research ethics and research integrity. In: *Mignex handbook chapter*, v. 2, cap. 4. Oslo: Peace Research Institute, 2019. Disponível em: www.mignex.org/d013. Acesso em: 21 nov. 2022.

COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. Apresentando a bioética. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA (org.). *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p.15-18.

FIOCRUZ. *Guia de integridade em pesquisa da Fiocruz*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/guia_de_integridade_em_pesquisa_da_fiocruz_-_final.pdf. Acesso em: 21 nov. 2022.

Resnik, David B. *Research ethics timeline*. National Institute of Environmental Health Sciences. Disponível em: <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/index.cfm>. Acesso em: 17 nov. 2022.