

## **PESQUISAS COM SERES HUMANOS: A ÉTICA E A RELEVÂNCIA DOS COMITÊS DE ÉTICA**

2015

**Hermínia Dias de Freitas**  
**Lahana Giacomini de Vasconcellos**  
**Luciana Stefano**

Acadêmicas do Curso de Graduação em Psicologia  
da Faculdade Integrada de Santa Maria - RS (Brasil)

**Ana Carolina Cadermatori**

Psicóloga. Mestre em Psicologia. Docente do Curso de Graduação em Psicologia  
da Faculdade Integrada de Santa Maria - RS (Brasil)

Contato:

[hemifreitas@hotmail.com](mailto:hemifreitas@hotmail.com)

---

### **RESUMO**

Os Comitês de Ética em Pesquisa são responsáveis pela avaliação dos projetos, imprescindíveis no campo das pesquisas e publicações científicas envolvendo seres humanos. A ética dos profissionais envolvidos deve ser uma prática comum na realização das mesmas. No Brasil, o sistema foi criado pela resolução de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e revisado pela Resolução 196/96, que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas. O presente trabalho busca uma reflexão sobre a Ética e a relevância dos Comitês de Ética frente às pesquisas com seres humanos; para tanto se realizou uma revisão de cunho bibliográfico através de consultas *online* a literatura especializada referente ao assunto.

**Palavras-chave:** Comitês de ética em pesquisa, ética, seres humanos

## INTRODUÇÃO

No decorrer dos anos, os avanços tecnológicos em todas as áreas da ciência tornaram-se cada vez maiores. Neste contexto, a bioética tem assumido um papel científico e social cada dia mais importante, já que responde à necessidade de dar sentido moral às práticas científicas envolvendo seres vivos, notadamente seres humanos, constituindo-se também em uma ferramenta para o enfrentamento de dilemas éticos (SCHRAMM, 2002).

Ciência e tecnologia, independente da área do conhecimento, não podem prescindir da bioética para que possam avançar no desenvolvimento de uma ciência eticamente responsável, associada a uma tecnologia a serviço da humanidade e a uma democracia real, que concilie liberdade e justiça, incentivando o desenvolvimento da ciência dentro de suas fronteiras humanas (COSTA; GARRAFA; OSELKA, 1998).

A pesquisa com seres humanos tem o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos. Este resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis. Duas estratégias têm sido utilizadas no intuito de proteger os indivíduos estudados: a utilização de consentimento livre e esclarecido e a avaliação por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Conforme Oliveira (2013), os CEPs foram criados, fundamentalmente, para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa, a fim de salvaguardar sua integridade e contribuir no desenvolvimento da mesma, dentro de padrões éticos, por meio de avaliação e acompanhamento, tendo como princípios norteadores os referenciais da justiça, equidade, beneficência e não maleficência.

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados promovendo a aplicação dos princípios pautados na ética dos direitos humanos em todas as pesquisas envolvendo seres humanos, de forma interdisciplinar, ou seja, constituído por profissionais de diversas especialidades, além de pelo menos, um representante da comunidade. As decisões do CEP independem dos interesses particulares institucionais ou pessoais. Em relação a isso, Batista (2012, p.151) complementa dizendo que:

Na formação do comitê deve haver, no máximo, 50% de seus membros de uma mesma categoria profissional, devendo também ser garantida a participação de pessoas que não sejam voltadas à pesquisa. Em outras palavras, não se trata de um comitê de pesquisadores, mas sim de um grupo representativo da sociedade.

Ainda de acordo com Batista (2012) os comitês devem ser legitimamente constituídos e habilitados funcionando como instância primária de orientação, instrução, análise de validade das pesquisas e deliberação de assuntos éticos pertinentes aos protocolos, como também receber e quando necessário, apurar denúncias e determinar a interrupção de projetos de pesquisa.

Na avaliação de um projeto de pesquisa na área da saúde, quatro pontos são fundamentais: a qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; a avaliação da relação risco-benefício; o consentimento informado e a avaliação prévia por um Comitê de Ética. (FRANSCICONI E GOLDIM, 1995).

A avaliação prévia dos projetos de pesquisa feita por um Comitê de Ética em Pesquisa visa assegurar que os aspectos éticos e metodológicos estejam adequados. Este Comitê, devido a sua independência e representatividade académica e social, deve garantir que as pesquisas tenham um aval institucional, além da responsabilidade já assegurada pelo pesquisador.

Baseado nos pressupostos acima, o presente trabalho busca uma reflexão sobre a Ética e a relevância dos Comitês de Ética frente às pesquisas com seres humanos, para tanto se realizou uma revisão de cunho bibliográfico através de consultas a literatura especializada referente ao assunto.

### **O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisas no Brasil**

As Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em acordo com a Organização Mundial de Saúde, definem que a partir de 1993, todos os projetos de pesquisas relativos a esse assunto devem ser submetidos à revisão de um ou mais comitês independentes, sendo necessária a aprovação da pesquisa antes do início de seu desenvolvimento (BRASIL, 2008a, s.p).

Ainda conforme Brasil (2008a, s.p) em 1988, o Conselho Nacional de Saúde já havia publicado a primeira regulamentação a respeito das pesquisas com seres humanos, a Resolução 01/88. Por esta não ter apresentado a eficácia esperada, após um processo de divulgação, debates e consultas, o Conselho elaborou e aprovou a Resolução 196/96, que criou instâncias regionais, ou seja, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão nacional de controle de pesquisas envolvendo seres humanos (FREITAS E LOBO, 2006). Estes regulam assim, tanto a constituição e o funcionamento dos comitês de ética em pesquisas com seres humanos, quanto os procedimentos a serem seguidos pelos pesquisadores para o processo de submissão de seus projetos à análise dos comitês. Após ter sido sancionada pelo Ministério da Saúde, o cumprimento desta resolução passou a ser considerado como obrigatório a

todas as pesquisas envolvendo seres humanos em território nacional, sejam elas de aspecto saúde-doença ou não.

Em 2001, a CONEP criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) com objetivo de constituir um sistema nacional de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas realizadas em todo o território brasileiro. Este sistema facilita o controle social das pesquisas e a análise de dados de interesse do Ministério da Saúde e de órgãos relacionados às políticas de Ciência e Tecnologia (FREITAS, LOBO & GONÇALVES, 2009).

Segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (2013), em nosso país os CEPs começaram a ser implantados a partir de 1997, logo após a edição da Resolução 196/96 e em 2012, estes já somavam 645 unidades, aprovadas e em funcionamento, disseminadas por todas as regiões do país. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi igualmente criada pela Resolução 196/96; trata-se de uma comissão assessora do Conselho Nacional de Saúde; tem por função programar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e ainda, função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de CEPs, organizados em diferentes instituições e outras instâncias (MUSSIOLI, 2004).

A Resolução nº 196/96 assume claramente que os CEPs foram criados para defender os interesses dos sujeitos que serão submetidos à pesquisa, protegendo-os em sua integridade e dignidade, foram também criados não para isentar de responsabilidade quem quer que seja inclusive o pesquisador, mas para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (FREITAS e HOSSNE 2002).

Segundo a mesma Resolução, toda pesquisa com seres humanos envolve risco com graus variados. O dano eventual pode ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. A tipificação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa deverá ser definida pelo Conselho Nacional de Saúde, em norma própria desse órgão (BRASIL, 2012).

### **A ética nas pesquisas com seres humanos**

Os valores éticos sofrem modificações de acordo com as épocas históricas, ideias filosóficas e conquistas científicas. Os códigos, as normas, os princípios e as tradições são os critérios que se propõem a dirigir a ação humana de diretrizes efetivas que determinam o caminho a ser seguido.

Para Guareschi (2008), estamos vivendo um paradoxo, pois em vez de superarmos o individualismo e o liberalismo da sociedade em geral, para entrar numa fase de super-humanização e de socialização, com base em uma percepção da realidade e da vida como relação, estamos

presenciando a exaltação do individualismo, o egocentrismo, as lutas e as competições que estão levando o mundo a uma situação de separação e exclusão.

De acordo com Tomanick (2008, p. 397):

O termo ética vem sendo usado em dois sentidos diferentes, porém complementares. Num destes sentidos, a palavra ética designa uma forma de direcionamento das tomadas de decisões individuais diante de situações específicas, ou mesmo um princípio direcionador do conjunto das ações do indivíduo. Neste sentido, a ética é parte de processos individuais de reflexão e de ação e pode estar presente na vida de qualquer ser humano. No outro sentido, o termo ética (frequentemente grafado com inicial maiúscula) serve para indicar um campo de estudos e de reflexões sistemáticas, normalmente classificado como uma subárea da Filosofia. Este é o campo das teorias sobre os princípios que envolvem e permitem a formação de reflexões éticas e a atuação destas reflexões no cotidiano dos indivíduos. Normalmente, apenas os que se dedicam a algumas áreas específicas de estudo transitam por este campo.

As condutas individuais ou coletivas também são de certa forma, controladas pela ética; porém, diferentemente das leis e das normas, ela atua a partir das convicções do próprio indivíduo que age. Não é a existência de uma regra, externa e anterior ao ato, que rege a decisão ética, é a ponderação do agente, sua reflexão e suas decisões diante da situação que se apresenta; do ato a ser executado; das consequências que espera, deseja ou supõe que vão resultar de sua ação e da confrontação entre essas consequências e seu sistema de valores, ou seja, o conjunto das convicções que já possuía anteriormente sobre o que seria certo e errado (TOMANICK, 2008).

Em se tratando de pesquisas com seres humanos, o tema da ética em pesquisa precisa ser objeto de permanente reflexão e crítica, inclusive pelo próprio movimento e provisoriedade que caracterizam a ciência ou mesmo os valores e a moral de uma sociedade. Zanella (2008, p. 50) mostra sua preocupação com o assunto:

Entro aqui com a reflexão sobre ética, ou melhor, sobre o necessário diálogo a ser entabulado pelos cientistas da relação entre ética e ciência. Afirmo a necessidade do compromisso dos pesquisadores, independente do objeto, dos objetivos e do método delineado em suas investigações, tanto com o que investigam — com os usos que serão feitos desses conhecimentos quanto com quem investigam.

A pesquisa intitulada Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa, realizada por Barbosa, Boery e Ferrari (2012), obteve como resultado que dentre os componentes de CEP participantes do estudo, 50% deles afirmaram que a importância deste reside no fato de ter

aumentado a conscientização sobre a relevância da ética em pesquisa; enquanto que, 38,1% acredita que submeter projetos de pesquisa à revisão ética é importante para proteger a si e ao participante da pesquisa. Este, na opinião dos participantes, é o principal motivo para submissão do projeto ao CEP.

Conforme Silva (1998), a grande dificuldade que precisa ser superada pela Ética é o reconhecimento das mediações que se intercalam entre o bem absoluto e as ações particulares e contingentes. Nesta situação encontra-se o discernimento entre o bem e o mal sem qualquer regra teórica de identificação, visto que as ações humanas acontecem sempre numa confluência complexa de circunstâncias, no meio das quais é preciso discernir o modo correto de agir. A partir destas reflexões, já podemos voltar nossa atenção para as formas como vêm atuando ao menos alguns dos Comitês de Ética na Pesquisa com Seres Humanos.

Para Tomanick (2008) os comitês agem como fiscalizadores das normas, não apenas eliminando o caráter dialógico fundamental das reflexões éticas, mas também subvertendo a própria essência das tomadas éticas de decisões, ou seja, ético passa a ser aquilo que o comitê por si só, tenha classificado como tal. O pesquisador, proponente da pesquisa, deixa de ser tratado como outro significativo nas discussões e decisões que envolvem seus procedimentos, seu saber e mesmo suas convicções e valores.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa envolvendo seres humanos tem recebido uma maior atenção pela sociedade desde o século 20, principalmente pelos aspectos éticos que a envolve. No Brasil, desde a primeira Resolução do Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu as Normas de Pesquisa em Saúde (Resolução 01/88), existe a necessidade que os projetos de pesquisa realizados em seres humanos, sejam avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes do início da sua realização, servindo como sólida base regulamentar que ressalta a necessidade de revisão ética e científica. De acordo com Furukawa e Cunha (2010, p. 147) os CEPs devem garantir que “as pesquisas sejam realizadas dentro dos preceitos éticos, sem ser um obstáculo para o desenvolvimento das mesmas”.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão de extrema importância para todas as instituições que estejam envolvidas com ensino e pesquisa; possui dentre suas funções, a responsabilidade de proteger os participantes da pesquisa e sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes das pesquisas.

Não podemos ignorar a força e o sentido que as exigências éticas da pesquisa adquirem na atualidade, sequer que os pesquisadores devem estar preparados para esse tipo de exigência, uma

vez que os recursos da pesquisa e o interesse por ela se ampliaram enormemente. É indispensável dispormos de um código de ética da pesquisa científica, pois este oferece também uma proteção ao pesquisador e à comunidade científica. Certamente, um código não substitui o bom senso e não elimina as discussões que empreendemos sobre os dilemas éticos enfrentados em diferentes contextos.

## REFERÊNCIAS

BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; FERRARI, Márcio Roger. Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). **Rev. Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 26, sept. 2012. Disponível em <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872012000300005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872012000300005&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 19/06/2015.

BATISTA, Kátia Torres et al. O papel dos comitês de ética em pesquisa . **Rev Bras Cir Plást.** 2012; 27(1):150-5. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbcp/v27n1/25.pdf>. Acesso em: 20/06/2015.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde, Resolução N° 196/96. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out-versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out-versao_final_196_ENCEP2012.pdf)> Acesso em: 15/06/ 2015.

BRASIL, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Mapa CEPs. Brasília; 2013; [cerca de 1p]. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/03\\_jul\\_MAPA\\_CEP\\_ATUALIZADO.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPA_CEP_ATUALIZADO.pdf)> Acesso em: 18/06/2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (2008a). **Cadernos de ética em Pesquisa.** Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/docs/doc\\_ref\\_eticapesq/cadernos%20de%20etica%201.pdf](http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapesq/cadernos%20de%20etica%201.pdf) > Acesso em: 20/06/2015.

COSTA, S. I. F; GARRAFA, V; OSELKA, G. **Apresentando a Bioética.** In: COSTA, S I F; GARRAFA, V; OSELKA, G. (coord.), **Iniciação à Bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

FLEISCHER, S.; SHUCH, P. (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica.** Brasília: Letras Vivas, 2010.



FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. **Rev Bioética**. 2002;10(2):129-46.

FREITAS, C.B.D.; LOBO, M. O Sistema CEP/ CONEP. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. - Brasília: Ministério da Saúde. 2 v. p. - (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FREITAS, C.B.D., de LOBO, M. de O. & GONÇALVES, G.B. (2009). A atuação da CONEP. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa*. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. - Brasília: Ministério da Saúde. 2 v. p. - (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FURUKAWA, Patrícia de Oliveira; CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. **Rev. bras. enferm.**, Brasília , v. 63, n. 1, p. 145-147, Feb. 2010. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672010000100025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000100025&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22/06/2015.

GOLDIM JR, FRANCISCONI CF. [Os comitês de ética hospitalar](#). **Revista de Medicina ATM** 1995; 15(1):327-334.

GUARESCHI, PA. **Ética e paradigmas na psicologia social: Ética e paradigmas**. *In*: PLONER, K. S., *et al.*, (org). *Ética e paradigmas na psicologia social* [online]. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2008. Disponível em <http://static.scielo.org/scielobooks/qfx4x/pdf/ploner-9788599662854.pdf> Acesso em: 20/06/2015.

MUCCIOLI, Cristina. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e as publicações científicas. **Arq. Bras. Oftalmol.**, São Paulo , v. 67, n. 2, p. 195-196, Apr. 2004 . Disponível em

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492004000200002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19/06/2015.

OLIVEIRA, Juliana Alzira Gonzales; BONAMIGO, Elcio Luiz; SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. **Revista Bioethikos**- Centro Universitário São Camilo - 2013;7(2):129-138.

SCHRAMM, Fermin Roland. A Bioética, seu Desenvolvimento e Importância para as Ciências da Vida e da Saúde. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 48, n.4, p. 609-615, 2002.

SIQUEIRA, José Eduardo de. Ética na pesquisa com seres humanos. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 50, n. 3, p. 243, Set. 2004. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000300020&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000300020&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 18/06/2015.

SILVA, F. L. E. **Da Ética Filosófica à Ética em Saúde**. In S. I. F. COSTA, G. OSELKA E GARRAFA, V. (Coords.) **Iniciação à Bioética** (pp. 19-36) Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

TOMANIK, Eduardo Augusto. A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos. **Psicol. estud.**, Maringá , v. 13, n. 2, p. 395-404, June 2008 . Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-73722008000200023&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-73722008000200023&lng=en&nrm=iso)> Acesso em: 18/06/2015.

ZANELLA, A. V. Reflexões sobre pesquisa em psicologia, método(s) e “alguma” ética. In: PLONER, K. S., et al., (org). *Ética e paradigmas na psicologia social* [online]. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2008. Disponível em <http://static.scielo.org/scielobooks/qfx4x/pdf/ploner-9788599662854.pdf> Acesso em: 20/06/2015.