

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA: HISTÓRIA E ATUALIDADES

Renan Kleber Costa TEIXEIRA¹; Vitor Nagai YAMAKI¹; Thiago Barbosa GONÇALVES¹ e Nara Macedo BOTELHO²

No decorrer da história da Medicina, muitas vezes, foram realizadas pesquisas biomédicas que geraram uma grande gama de conhecimento à humanidade a custo de dor e sofrimento para aqueles nas quais foram realizadas. Citam-se, por exemplo, os testes realizados com radiações em gestantes para se verificar os efeitos no feto, na década de 40.¹

Todos esses crimes, com os direitos do sujeito da pesquisa, culminaram com as atrocidades bioéticas realizadas nos campos de concentração nazistas na segunda guerra mundial. Onde, após a guerra, foi estabelecido o primeiro código de defesa do sujeito da pesquisa, o Código de Nuremberg, em 1947.²

Este código internacional foi o primeiro parâmetro sobre os limites das intervenções biomédicas no sujeito da pesquisa. Contudo este instrumento não apresentou força suficiente para diminuir os abusos com os seres humanos, podendo ser citado o caso Willowbrook onde crianças deficientes mentais foram infectadas com vírus da hepatite C para se estudar melhor esta doença.³

Assim, em 1964, foi criada pela Associação Médica Mundial, a Declaração de Helsinque. Na segunda revisão desta, foi proposto que os anteprojetos de pesquisa deveriam ser analisados por um grupo de pessoas independentes do projeto e com grande visão ética para diminuir as chances de prejuízos ao sujeito da pesquisa.⁴

No Brasil, estas resoluções internacionais culminaram na resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Nesta resolução criou-se o sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).⁵ Estes devem funcionar como verdadeiros centros de discussão bioética sobre os anteprojetos de pesquisa.⁶

Poucos pesquisadores realmente compreendem a importância dos CEPs, contudo esta realidade está mudando,

Entretanto muitos pesquisadores visualizam o CEP como apenas mais uma burocracia a ser vencida para iniciar a realização do trabalho,⁴ na verdade esta revisão do anteprojeto acaba por torná-lo um autor fantasma, pois ao tentar minimizar os riscos para o sujeito da pesquisa acaba por melhorar a metodologia e a qualidade do anteprojeto que é submetido a ele.⁷

O CEP deve ser formado por no mínimo sete membros, não havendo uma preferência por sexo ou idade e não pode haver mais da metade dos membros de uma mesma classe de trabalho, sendo que é estimulado a presença de matemáticos, bacharelados de direito, padres, dentre outros; além de apresentarem pelo menos um membro que seja proveniente da comunidade, que o CEP está estabelecido.⁸

A base filosófica que rege a correção e proteção dos sujeitos da pesquisa dos CEPs é a bioética principialista de Beauchamps e Childress,⁹ onde os 4 princípios bioéticos básicos (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) devem ser respeitados, além do sigilo da pesquisa.

A autonomia é o direito de o pesquisado poder se autogovernar e por livre decisão, poder participar da pesquisa e desejar permanecer ou não desta. A beneficência refere aos benefícios provenientes para o sujeito da pesquisa de forma direta ou indireta, a não maleficência é representada pelos riscos inerentes a realização da pesquisa, que sempre existem e deve ser relatada uma forma de minimizá-los no decorrer do anteprojeto, e a justiça, que condiz a distribuição igualitária dos riscos e benefícios do anteprojeto. Além destes há o sigilo dos dados que devem ser preservado no decorrer da pesquisa e se alongar indefinidamente após o término dela.¹⁰

graças a maior interação entre o comitê e os pesquisadores. Além disso, houve um maior entendimento do papel educador, em

¹ Discentes do curso de Medicina da Universidade do Estado do Pará – UEPA; membros relatores do CEP/UEPA e CEUA/UEPA

² Professora Doutora do curso de Medicina da Universidade do Estado do Pará – UEPA; coordenadora do CEP/UEPA

detrimento ao burocrático, do Comitê de Ética em Pesquisa.

O CEP com sua “história de guerra”, desde sua formação, passando pela sua aceitação por parte da comunidade científica, e compreensão de seu papel

educador, vem “guerrilhando” em favor do sujeito da pesquisa e de realizações de pesquisas éticas que gerem conhecimento para a prosperidade da humanidade. E nesta luta todos saem como vitoriosos.

REFERÊNCIAS:

1. Beecher, HK. Ethics and clinical research. *N Eng J Med* 1996; 274:1354-60.
2. Freitas, CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Rev. Bioética*. 1998; 6(2): 189-95
3. Leite, TSC; Marchetto, PB. As trevas da razão esclarecida e as pesquisas em seres humanos em Tuskegee e na Guatemala: um caso de Bioética. *Prisma Jurídico*. 2011; 10(1): 195-208
4. Garrafa, V; Pardo, MM. Alterações na Declaração de Helsinque A história continua. *Rev. Bioética*. 2007; 15(1): 11-25
5. Barbosa, AS; Boery, RNSO; Boery, EM; Gomes Filho, DL; Sena, ELS; Oliveira, AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev. Bioética*. 2011; 19(2): 523-42
6. Freitas, CBD; Novaes, HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. Bioét.* 2010;18(1):185-200
7. Shaw, DM. The ethics committee as ghost author. *J Med Ethics* 2011;37(12):706-7.
8. Conselho Nacional e Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 5ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008
9. Beauchamp, TL; Childress, JF. *Princípios de Ética Biomedica*. São Paulo (SP): Loyola; 2002.
10. Silva, JAC; Teixeira, RKC; Monma, CA; Neotti, T. Perfil Bioético dos anteprojetos enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Pará. *Rev. Bioética*. 2011; 19(2): 563-75

Endereço para correspondência:

Renan Kleber Costa Teixeira

Telefone: (91) 8145-1108

Rua dos Mundurucus, 2256 Apto: 1401. Batista Campos – Belém – Pará

CEP: 66035360

E-mail: renankleberc@hotmail.com

Recebido em 08.11.2012 – Aprovado em 23.01.2013