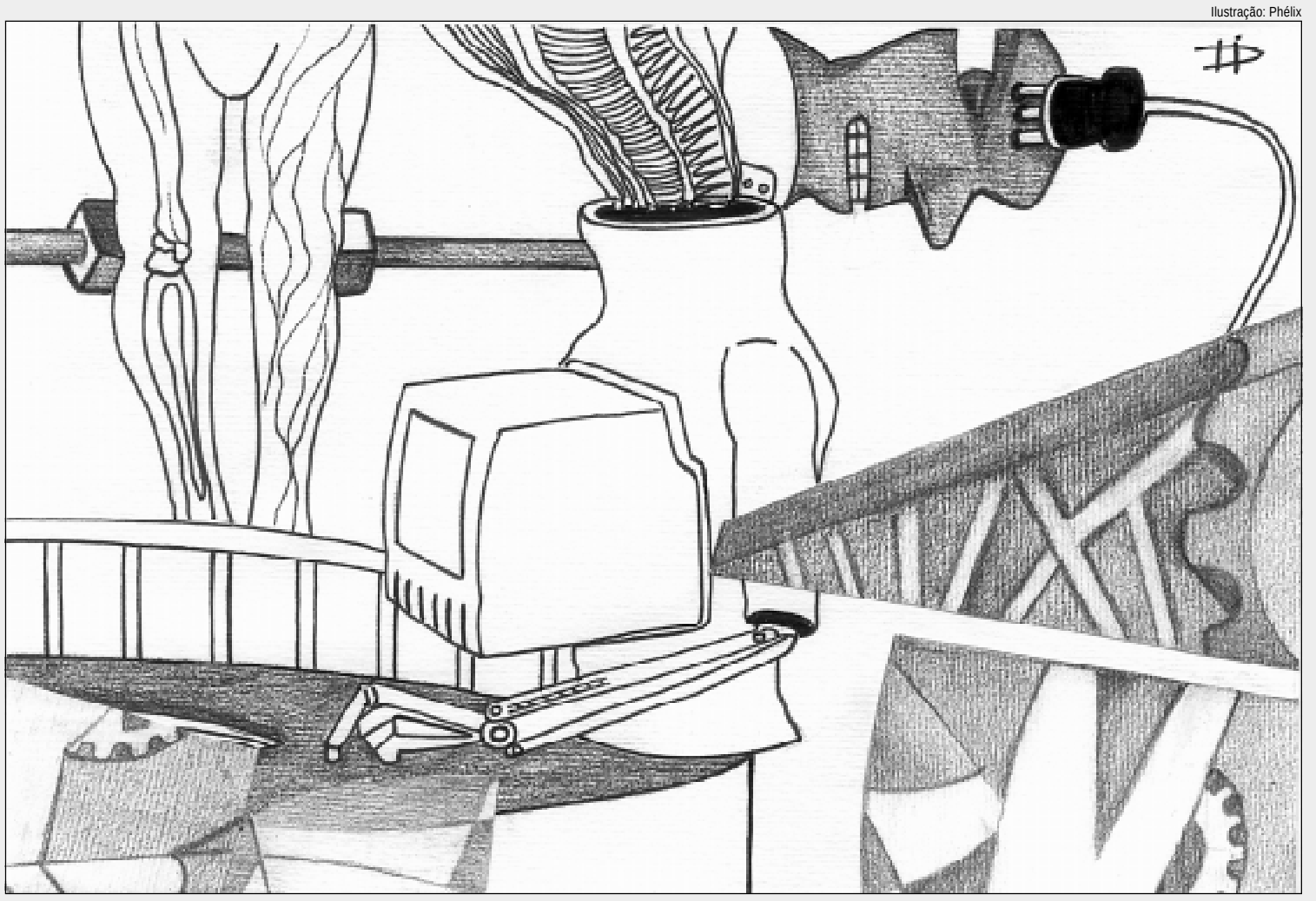
Artigo

Pesquisa com seres humanos: alargar os limites do conhecimento com responsabilidade

CARMEN SÍLVIA BERTUZZO
SÉRGIO SANTOS MÜHLEN

Ilustração: Phélix



Para evitar os deslizes morais cometidos no passado em nome do progresso científico e da postura que "os fins justificam os meios", especialistas do mundo inteiro se debruçaram desde o final da 2ª Guerra Mundial para delinear os contornos éticos da atividade de pesquisa envolvendo seres humanos. Deste trabalho de décadas resultaram diversos códigos de ética e, principalmente, uma mudança paulatina na postura da comunidade científica. Atualmente toda atividade de investigação utilizando seres humanos está regulamentada e seu alcance vai muito além das pesquisas médicas.

A análise da validade e adequação ética das pesquisas, embasada em conhecimentos prévios que apontem para o benefício, pode trazer ganhos enormes, tais como a diminuição do número de pessoas desnecessariamente expostas a procedimentos inúteis ou danosos e, acima de tudo, a clara compreensão da utilidade (relação risco/benefício) dos procedimentos experimentais.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é a instância organizadora deste processo de análise, possibilitando que nem pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se os projetos estão de acordo com a regulamentação e as orientações aceitas. Seu objetivo é proteger os voluntários de possíveis danos decorrentes da atividade de pesquisa, e assegurar à sociedade que a pesquisa seja conduzida de forma eticamente correta. Assim, o CEP não deve ser visto como uma instância burocrática, mas um espaço de reflexão e monitoramento de condutas éticas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da comunidade científica. Tem também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

O Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP foi criado em 21/05/1997 pela Portaria DFCM nº 20/97. Tem por objetivo analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos e internacionais, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre o conteúdo ético das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nestas pesquisas.

O CEP se reporta externamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS com função consultiva, deliberativa, normativa e educativa para assuntos relativos à ética em pesquisas com seres humanos.

Devem ser avaliados por um CEP todos os projetos que tenham o ser humano como sujeito de pesquisa, desde projetos que tenham algum tipo de manipulação (coleta de material biológico, experimentos de novas drogas ou procedimentos, etc.) ainda não consagrados pela literatura especializada, até os que irão avaliar apenas dados já existentes nos prontuários ou fichas clínicas de pacientes, entrevistas, etc.. Assim, uma análise ética é necessária não apenas nos projetos do âmbito da Medicina, mas também da Educação, Engenharia de Alimentos, Educação Física, Psicologia, Sociologia, enfim de todas as áreas onde o ser humano seja objeto de pesquisa. Vale ressaltar que vários pesquisadores ainda permanecem com a noção errônea de que apenas projetos envolvendo procedimentos invasivos ou a utilização de novas drogas devem ser avaliados. Não é assim. Para atender a legislação vigente, o CEP/FCM/UNICAMP analisa projetos de toda a Universidade, bem como de outras instituições de pesquisa públicas ou privadas próximas.

Foto: Antoninho Perri

Os professores Sérgio Santos Mühlen e Carmen Sílvia Bertuzzo

O Comitê é constituído por um colegiado multidisciplinar que inclui profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da UNICAMP, e pelo menos um estudante da UNICAMP. Ao ser apresentado para análise no Comitê, cada projeto recebe um número de registro e é enviado para dois relatores (um médico e um não médico) que elaboram um parecer circunstanciado. Quando algum problema é detectado no projeto, os relatores indicam as pendências, que são enviadas aos pesquisadores para saná-las. Os pareceres favoráveis dos relatores são encaminhados para discussão e homologação na reunião plenária mensal.

Além da avaliação inicial, o CEP faz um acompanhamento dos projetos através da análise de relatórios periódicos. Recebe dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, queixas, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo.

A avaliação inicial visa essencialmente assegurar a adequação do protocolo de pesquisa aos princípios de beneficência e não maleficência (apreciando a sua validade científica, as condições de realização, existência de orçamento e cronograma realistas, análise de riscos e benefícios esperados), e preservar a autonomia dos sujeitos e a confidencialidade das informações da pesquisa através de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este documento descreve os termos de um contrato de parceria com os sujeitos da pesquisa, devendo portanto ser elaborado em linguagem acessível, ser o mais claro e completo possível, pois é a confirmação documental da concordância dos sujeitos em participar da pesquisa conhecendo todas as suas implicações para si.

O CEP/FCM/UNICAMP conta atualmente com cerca de 60 membros e uma diretoria eleita, composta por 5 membros, com mandato de dois anos. Os membros foram todos indicados pelas diretorias das unidades a que pertencem, e chefias de departamento. O Comitê está instalado nas dependências da FCM, que além da área física oferece uma secretária. Conta atualmente com um sistema informatizado de controle dos processos, cujo andamento pode ser acompanhado pelos interessados através da Internet, no CEP Online (endereço abaixo).

O CEP analisa cerca de 650 novos projetos de pesquisa por ano, além do acompanhamento dos projetos em curso e demais solicitações da comunidade (assessoria em questões éticas ligadas à pesquisa, palestras de esclarecimento nas Unidades, promoção de eventos ligados à ética em pesquisa, visitas a Laboratórios e Instituições fora do campus que realizam pesquisas com seres humanos).

As informações e a legislação referentes a ética em pesquisa e as regras para a elaboração de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos podem ser encontrados no site do CEP: www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html. Contato com o Comitê: cep@fcm.unicamp.br.

Carmen Sílvia Bertuzzo é professora da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e presidente do CEP/FCM; Sérgio Santos Mühlen é professor da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Unicamp e 2º vice-presidente do CEP/FCM

UNICAMP
Universidade Estadual de Campinas

Reitor Carlos Henrique de Brito Cruz.
Vice-reitor José Tadeu Jorge.
Pró-reitor de Desenvolvimento Universitário Paulo Eduardo Moreira Rodrigues da Silva.
Pró-reitor de Extensão e Assuntos Comunitários Rubens Maciel Filho.
Pró-reitor de Pesquisa Fernando Ferreira Costa.
Pró-reitor de Pós-Graduação Daniel Hogan. **Pró-reitor de Graduação** José Luiz Boldrini.

JORNAL DA UNICAMP Elaborado pela Assessoria de Imprensa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Periodicidade semanal. **Correspondência e sugestões** Cidade Universitária "Zeferino Vaz", CEP 13081-970, Campinas-SP. **Telefones** (0xx19) 3788-5108, 3788-5109, 3788-5111. **Fax** (0xx19) 3788-5133. **Homepage** http://www.unicamp.br/imprensa. **E-mail** imprensa@unicamp.br. **Coordenador de imprensa** Eustáquio Gomes. **Assessor Chefe** Clayton Levy. **Editor** Álvaro Kassab. **Redatores** Antonio Roberto Fava, Isabel Gardenal, Luiz Sugimoto, Manuel Alves Filho, Maria Alice da Cruz, Nadir Peinado, Raquel do Carmo Santos, Roberto Costa e Ronei Thezolin. **Fotografia** Antoninho Perri, Neldo Cantanti. **Edição de Arte** Oséas de Magalhães. **Diagramação** Andre Luis Amarantes Pedro, Luis Paulo Silva. **Ilustração** Phélix. **Arquivo** Antonio Scarpineti. **Serviços Técnicos** Dulcinéia B. de Souza,Edison Lara de Almeida e Hélio Costa Júnior. **Impressão** Prisma Printer Gráfica e Editora Ltda (19) Fone/Fax: 3229-7171. **Publicidade** JCPR Publicidade e Propaganda: (0xx19) 3295-7569. Assine o jornal on line: ***www.unicamp.br/assineju***