

Relato de experiência

VIVENCIANDO A CRIAÇÃO DE UM CONSELHO DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM UMA JOVEM INSTITUIÇÃO DE ENSINO

LIVING THE CREATION OF A COUNCIL OF ETHICS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS IN A YOUNG INSTITUTION OF TEACHING

Rodrigo de Barros Freitas ^{a*}
Filipe Moreira de Andrade ^a
Wellington Segheto ^a
France Araújo Coelho ^a
Ana Paula Mussi Guimarães ^a
Jorge de Assis Costa ^a
Andressa Antunes Prado de França ^a
Maria Augusta Coutinho de Andrade Oliveira ^a

^a Faculdade Governador Ozanam Coelho / Ubá-MG

RESUMO

Introdução: Face a necessidade de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos nas instituições de ensino superior, a criação de um comitê de ética que zele pela beneficência, não maleficência, justiça e autonomia dos cidadãos é um dos pontos fundamentais para orientação, educação, julgamento e fiscalização dos seus pesquisadores frente às propostas de intervenção para fins de estudo que envolvam o ser humano. **Objetivo:** Relatar a experiência de construção de um Comitê de Ética em Pesquisas – CEP com seres humanos em uma instituição de ensino jovem identificando suas principais necessidades e dificuldades observadas na criação. **Relato:** O CEP-FAGOC foi criado com representantes de os cursos da instituição, após implementação do cronograma de treinamento. Diversos coordenadores de CEP trocaram experiências com



nossos membros, promovendo a conscientização dos deveres e regras. Uma dificuldade foi a eleição de um membro representante da comunidade, o qual foi indicado pela Secretaria de Saúde de Ubá – MG. **Conclusão:** Vivenciar e presenciar a criação de um CEP com seres humanos permite ao corpo docente eleito um aprofundamento histórico e metodológico, e a aquisição de competências fundamentais para disseminação dos preceitos bioéticos e orientação de seus pares na comunidade acadêmica.

Palavras-chave: Ética. Bioética. Multidisciplinariedade

ABSTRACT

Introduction: In view of the need to regulate research involving human beings in higher education institutions, in order to ensure that ethical principles are applied during the process of research development, the creation of an ethics committee that seeks charity, not maleficence, justice and Autonomy of the citizens is one of the fundamental points for orientation, education, judgment and supervision of its researchers before the proposals of intervention for purposes of study that involve the human being. **Objective:** To report on the experience of building an ethics committee on human research in a young educational institution, identifying its main needs and difficulties observed in the creation. **Report:** CEP-FAGOC was created with representatives of all the courses of the

* E-mail: rodrigodebarrosfreitas@yahoo.com.br

institution, after implementation of the training schedule. Several CEP coordinators exchanged experiences with our members promoting awareness of duties and rules. One difficulty was the election of a representative member of the community, being indicated by the secretary of health of Uba - MG. **Conclusion:** Experiencing and witnessing the creation of an ethics committee in research with human beings - CEP allows the elected faculty a deep historical, methodological and the acquisition of fundamental competences for the dissemination of bioethical precepts and orientation of their peers in the academic community.

Keywords: Ethics. Bioethics. Multidisciplinary

INTRODUÇÃO

A história das pesquisas com seres humanos é marcada por situações consideradas abusivas, tendo como um dos exemplos mais antigos o caso do médico inglês Edward Jenner (1796), que, em seus estudos de desenvolvimento de vacina contra a varíola, fez uso de seus filhos e crianças próximas, deixando-as vulneráveis aos desfechos negativos da experimentação (Foege, 2011; Bell, 2003).

Com a evolução do pensamento científico e das ferramentas de pesquisas com seres humanos, a necessidade de estabelecimento de protocolos e normas para orientação fez-se cada vez mais clara. A declaração de Helsinque, redigida pela Associação Médica Mundial em 1964, inaugura a análise acadêmica da probidade das pesquisas biomédicas, com a manutenção do consentimento voluntário de forma livre e esclarecida, estabelecido no Código de Nuremberg de 1947, redigido após a Segunda Guerra Mundial (Kipper, 2010; Diniz, Corrêa 2001; Conselho Federal de Medicina, 2004).

Dada a natureza do pluralismo existente na sociedade, os preceitos morais têm origem em fontes variadas, incluindo valores culturais gerais, filosóficos e religiosos, tradições morais, normas sociais incorporadas nas leis e normas, juramentos e códigos éticos. Todas essas fontes

alegam superioridade moral. Sendo assim, os preceitos de uma análise bioética têm como finalidade ajudar-nos a entender e interpretar valores morais que estão atrelados ao indivíduo voluntário de uma pesquisa (TL Beauchamp and Childress, 2001; UNESCO, 2005).

No Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos seguem as normas estabelecidas pelo sistema CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisas. A CEP-CONEP possui a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos atuando conjuntamente com uma rede de CEP - Comitês de Ética em Pesquisa – organizados nas instituições onde as pesquisas são executadas (Bontempo 2000; Guilhem, Greco 2009).

Portanto, considerando a criação do curso de Medicina da Faculdade Governador Ozanam Coelho – FAGOC e as necessidades atreladas aos cursos de saúde e humanidades em propor pesquisas que envolvam seres humanos em suas mais diversas vertentes, foi estruturado o CEP-FAGOC, de composição multidisciplinar, com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

O objetivo deste artigo é relatar a experiência de construção de um comitê de ética em pesquisas com seres humanos em uma instituição de ensino jovem, identificando suas principais necessidades e as dificuldades observadas na criação.

RELATO DE EXPERIÊNCIA

Para a criação do CEP-FAGOC, o Conselho de Ensino da instituição – composto pelos cursos de Medicina, Psicologia, Educação Física, Direito, Administração, Pedagogia, Jornalismo, Ciências Contábeis e Ciências da Computação – aprovou, em reunião colegiada, por unanimidade, a criação do Conselho de Ética em Pesquisas com Seres Humanos. Para tanto, foram indicados membros docentes portadores de expertises particulares para somarem na construção de um cenário

multidisciplinar.

O início dos trabalhos se deu pela implementação do cronograma de treinamento, executado de forma sistemática a partir do ano de 2016, e pela troca de vivências entre nossa equipe e coordenadores de CEPs da região, com o intuito promover o aprimoramento técnico e a conscientização dos deveres e das regras que esse órgão deve seguir. O ano de 2016 destinou-se à implementação das normas e à formação introdutória dos membros eleitos para a execução dos trabalhos futuros do CEP-FAGOC.

Os membros do CEP-FAGOC, desde o primeiro contato com a Resolução nº 466/2012 e a Norma Operacional 001/2013, estabeleceram o plano de adequações estruturais para a criação de ambiente adequado às normas de funcionamento, com contratação imediata de recursos humanos exclusivos, bem como a construção de ambiente físico próprio, reservado e também exclusivo para as reuniões de formação e a deliberação de projetos enviados a esse comitê. A junção de formação técnica, ambiente adequado e equipe empenhada facilitou a elaboração de regimento próprio, que está em constante adequação a fim de atender a necessidade de proteção do indivíduo em pesquisa.

Foram realizadas reuniões mensais para orientação dos membros que compõem o CEP-FAGOC quanto às funções individuais nesse comitê e obrigações frente aos desafios dos projetos analisados, considerando que as diversas áreas de pesquisas que envolvem seres humanos demandam olhares diferenciados e expertises múltiplas para garantir os princípios de beneficência, não maleficência, justiça e autonomia dos cidadãos envolvidos na pesquisa. No processo, percebeu-se ainda a necessidade do diálogo contínuo com o CONEP, no intuito de dirimir dúvidas na elaboração de pareceres e julgamento de projetos, bem como sugerir modificações que venham garantir maior proteção ao pesquisado. Por iniciativa de membros desse CEP, foi elaborada uma carta ao CONEP, propondo a retirada do nome do pesquisador dos dados acessados pelo parecerista, cabendo apenas ao coordenador do

CEP esse conhecimento e garantindo, assim, a avaliação imparcial e livre de influências.

Outra questão frequente na gestão do CEP é a habilidade de seus participantes no uso da Plataforma Brasil. Observou-se um receio inicial que, ao longo do tempo, se transformou em expertise transmitida para a comunidade docente e discente da FAGOC, fazendo valer um dos objetivos do comitê: o caráter pedagógico.

Por se tratar de um jovem CEP, a aquisição de conhecimento e as habilidades de gestão de projetos vêm sendo melhoradas a cada reunião, garantindo o entusiasmo e motivação da equipe que o compõe, fazendo-se necessário o estabelecimento de regras claras de participação, devido ao aumento do interesse da comunidade acadêmica nos assuntos relacionados ao comitê. Atualmente o CEP/FAGOC é composto por vinte e um membros com alta assiduidade nas reuniões e grande interesse. Acredita-se que grande parte do entusiasmo observado se deva à necessidade pungente de instituições de ensino em formar seu corpo docente nos trâmites envolvendo a pesquisa com seres humanos, para que possam garantir conhecimento técnico científico no cumprimento ético de seus planejamentos metodológicos, evitando, assim, uma demora excessiva na aprovação de seus projetos por não familiaridade com as normas e leis que regem o sistema CEP/CONEP. Esse fato revela a importância em ser membro de um órgão como o CEP.

Uma das dificuldades vivenciadas no processo de criação e credenciamento desse CEP foi a eleição de um membro representante da comunidade, que não pode ser indicado por secretarias regionais, pois confere caráter político; dessa maneira, foi acessada a Secretaria de Saúde de Ubá para indicação do nome. Não obstante, um aspecto a ser ressaltado é a incipiência das atividades de pesquisa em Ubá e região, o que poderá elevar a importância do CEP-FAGOC, portanto a comunidade, tanto acadêmica quanto das diversas áreas profissionais, poderá ser estimulada a produzir, ainda que a função primordial do CEP não seja a de incitação à pesquisa, e sim a análise dos preceitos éticos

baseados na legislação em vigor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A criação de um comitê de ética em pesquisas com seres humanos é uma tarefa que envolve capacitação, compromisso e dedicação de uma equipe multidisciplinar, dadas a natureza dos projetos analisados e a gama de conhecimento dos riscos que o sujeito de pesquisa pode sofrer ao aceitar se envolver no estudo. Para tanto, é possível observar o interesse da comunidade acadêmica frente ao tema e a necessidade de promoção de debates e eventos formativos para orientação tanto dos membros do comitê de ética como dos pesquisadores para um olhar ético voltado exclusivamente a proteção do sujeito de pesquisa..

REFERÊNCIAS

Bell E. Who Was Edward Jenner?. *Nature Reviews Immunology*, feb.2003.

Bontempo C. O Sistema CEP/CONEP. *Cadernos de Ética Em Pesquisa*, mar.2000; (7):1–10.

Diniz D, Marilena C. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 17. jun.2001. (3): 679–88.

Foege W. Edward Jenner Museum. *Emerging Infectious Diseases*. abr.2011; 17(4):738-40.

Guilhem D, Dirceu BG. Ética em pesquisa no Brasil: marco regulamentar Legal e o sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas. *Revista Brasília Médica*, 2009;46 (Supl. 1): 6–18.

José KD. Breve história da ética em pesquisa. *Revista da AMRIGS*, jun. 2010; 54 (2): 224–28.

Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. *ConScientiae Saúde*. 2004;(3): 1–80.

Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of medical ethics*. Oxford University Press, 2001. 454.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *O Mundo da Saúde*, 2005: 455–60.