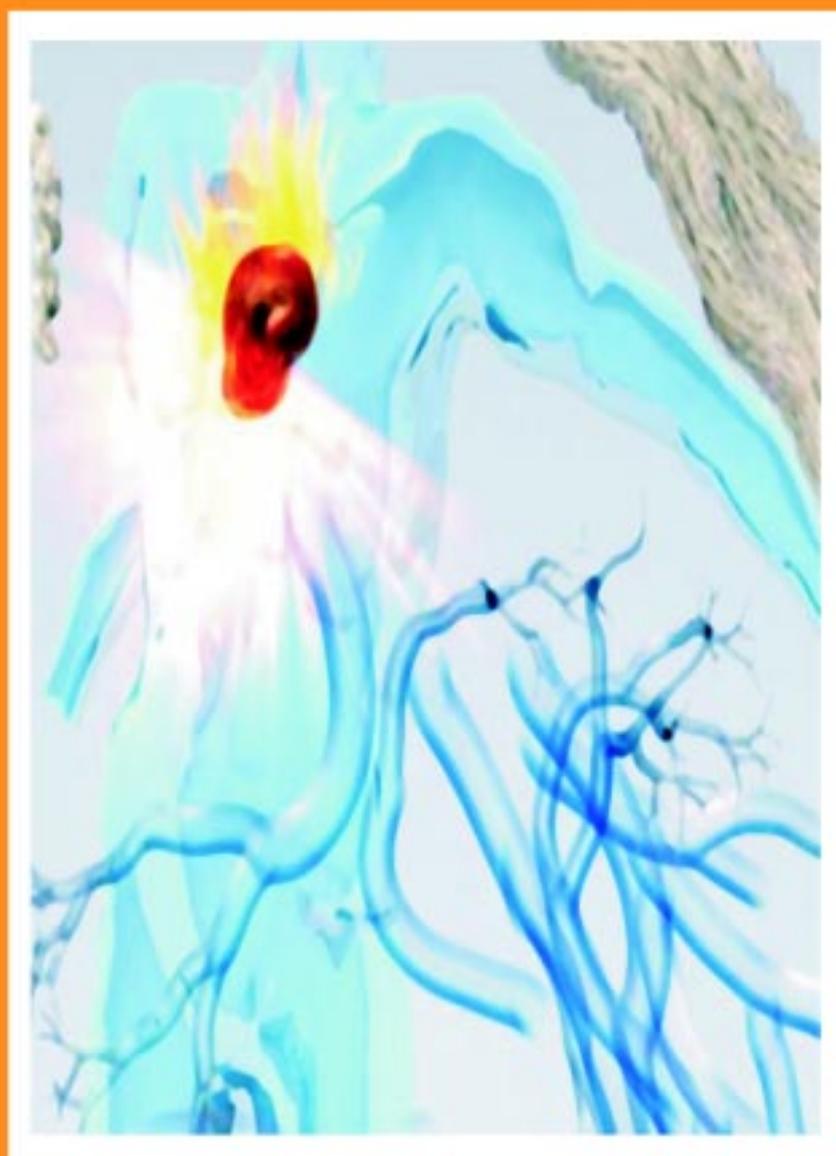


Cadernos
de **Ética**
em
Pesquisa



Conselho
Nacional
de Saúde

Índice

Editorial

Pesquisas com cooperação estrangeira: qual cooperação? ... 3
Por William Saad Hossne e Sônia Vieira

Dúvidas

A Conep responde 6

Depoimento

Cep/IFF-Fiocruz: uma história baseada em princípios bioéticos ... 9
Por Márcia Cassimiro, Dr. Juan Llerena Jr e Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Depoimento

Compromisso ético e ambições generosas 12
Por Gilliatt Falbo

Homenagem

Réquiem ao Pe. Leonard Martin 13

Em dia

Norma aborda ética na pesquisa em genética humana 16

Acontece

Troca de experiências ajuda a qualificar o desempenho dos Cep .. 22
Por Gilliatt Falbo

Em debate

Bioética e comitês de ética 23
Por Walter Matias Lima

Opinião

Conceito de dignidade 29
Por João de Freitas

Pesquisas com cooperação estrangeira: qual cooperação?

Por William Saad Hossne e Sônia Vieira

A leitura sistemática das revistas médicas evidencia como a informação, nessa área, é complexa e diversificada. Aparecem artigos originais, artigos de revisão, artigos de divulgação e, ultimamente, metanálises. Os estudos se multiplicam com velocidade espantosa mas nem sempre produzem resultados similares. E os médicos precisam aceitar ou rejeitar as conclusões apresentadas para tomar decisões clínicas acertadas.

A tomada de decisão não é, porém, tarefa fácil. Além da experiência e conhecimento sobre doenças e intervenções para fundamentar o raciocínio lógico diante dos muitos resultados contraditórios, é preciso conhecimento de técnicas científicas. Há pouco tempo, explicava-se a contradição na literatura pelos erros experimentais: muitos pesquisadores não sabiam o que era casualização, estratificação, controle negativo e controle positivo, experimentos cegos e duplos cegos, estudos prospectivos e estudos retrospectivos. Mas hoje muitos desses conceitos estão absorvidos e as dúvidas e divergências ficam, então, por conta do tamanho das amostras.

Na pesquisa médica, umas poucas pessoas representam muitas pessoas. Só que os pesquisadores nem sempre conseguem recrutar um número suficiente de pacientes para ter em mãos uma amostra do tama-

inho necessário. Por essa razão, nem sempre encontram evidência estatística de diferenças que podem ter significado clínico. A grande maioria dos ensaios “negativos” tem, na realidade, pouco poder estatístico (probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade, quando ela é falsa), por conta de amostras muito pequenas.

Para resolver esta questão, têm sido recomendados estudos multicêntricos, isto é, estudos que reúnem os resultados de vários experimentos feitos com o mesmo protocolo e conduzidos simultaneamente em vários centros clínicos. Os resultados de experimentos multicêntricos são, em geral, mais convincentes do que os resultados de um único experimento, por diversas razões.

A primeira delas é o fato da base para a generalização ser maior, dada à maior variabilidade dos pacientes. Além disso, percebe-se que, como cada centro fornece resultados praticamente independentes, é possível examinar a consistência dos resultados, sendo este um ponto que deveria ser obrigatório. Um terceiro aspecto refere-se às populações desses estudos, que são em geral heterogêneas, o que possibilita a análise dos subgrupos, sendo recomendável ou até mesmo indispensável. Finalmente, como cada centro clínico conduz a pesquisa com poucos pacientes, a qualidade do atendimento e as condições de monitoramento

não ficam prejudicadas, apesar de o experimento ser conduzido com grandes amostras.

Todas estas vantagens, contudo, podem desaparecer frente a uma análise inadequada. E é de se acreditar que isso de fato ocorra com certa frequência. Na publicação de experimentos multicêntricos, muitas vezes não existe qualquer referência às eventuais diferenças de resultados obtidos nos diferentes centros e, muito menos, é feita uma comparação. Perde-se, assim, a possibilidade de analisar a variação entre centros, detectar a variabilidade entre subpopulações e apontar discrepâncias.

Por conta disso, na bula do produto comercializado não constam informações derivadas do estudo dos subgrupos, que poderiam ser úteis ao paciente. Aliás, no registro do produto comercializado deveria ser pedida a caracterização da amostra, pois não se podem generalizar resultados obtidos para populações que não correspondam à amostra estudada.

Os estudos multicêntricos são, sem dúvida alguma, importante ferramenta de pesquisa. Mas a estrutura organizacional desses estudos precisa ser mais bem discutida. É preciso que os múltiplos centros trabalhem em conjunto, pois só a perfeita integração garante que os muitos pesquisadores juntem esforços,

William Saad Hossne é professor, médico, pesquisador, membro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Sônia Vieira é membro da CONEP.



que as discussões e a tomada de decisão sejam feitas em reuniões, que haja aderência aos propósitos estabelecidos. Sem isso, as múltiplas tendências determinam diferentes tipos de vies e a validade dos resultados fica em risco.

Na execução de estudos multicêntricos, o primeiro passo é a busca de fundos. As atitudes diferem muito, nesse aspecto, dependendo de quem é o responsável pelo início da pesquisa, se o pesquisador ou o patrocinador. De qualquer forma, existe uma seqüência de passos a ser obedecida.

Começa-se, evidentemente, com a proposta do trabalho e a escolha dos centros que participarão da pesquisa. Depois, o projeto começa a ser organizado. São discutidas as hipóteses que devem ser colocadas em teste e é acordado o delineamento experimental. Estabelece-se, cuidadosamente, a metodologia da pesquisa e detalham-se todos os passos. O protocolo é, então, redigido e submetido à apreciação de todos os comitês de ética envolvidos. Se aprovado, inicia-se a execução da pesquisa e conseqüente coleta de dados. Terminada esta fase, passa-se ao processamento dos dados e à análise estatística. Os resultados são, então, interpretados e o trabalho é publicado.

Muitos estudos multicêntricos são também multinacionais. Empresas farmacêuticas e empresas que fabricam toda a sorte de instrumental para uso médico têm o maior interesse

em testar seus produtos, com diferentes profissionais e em lugares variados. O aumento da variabilidade obriga o uso de amostras maiores, o que torna o estudo mais caro, mas tem a vantagem de generalizar as respostas e aumentar a probabilidade de detectar reações adversas. Isso facilita a introdução dos produtos nos mercados dos diversos países.

Várias razões fizeram do Brasil um país muito procurado pelas empresas internacionais que buscam testar seus produtos. Entre elas, podemos citar legislação adequada, competência médica inquestionável em vários centros, população de etnia variada e com nível razoável de escolaridade e tamanho do mercado. Isto é bom e a colaboração brasileira tem se feito presente. Mas alguns pontos ainda precisam ser mais bem discutidos.

Os protocolos são submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa de cada centro envolvido na pesquisa, mas em geral já vêm prontos do exterior. Na maioria das vezes, os pesquisadores brasileiros não participam do delineamento da pesquisa nem da análise dos dados. Não podem, portanto, discutir ou opinar durante as diferentes fases da pesquisa. Executam apenas (ou fazem executar), o que é pedido no protocolo. Isto precisa ser mudado porque, nos estudos multicêntricos, a regra deve ser a da plena cooperação.

Mesmo que os recursos provenham de empresas multinacionais ou

de entidades estrangeiras, os pesquisadores brasileiros precisam participar do planejamento e do delineamento dos estudos e entender a análise e a interpretação dos resultados. Devemos lembrar que a pesquisa científica tem de ser feita por profissionais que não apenas façam o que deve ser feito, mas discutam o que se pode fazer antes de iniciar a pesquisa, saibam discutir desvios do protocolo e saibam tomar atitudes na interpretação dos resultados. E nossos pesquisadores estão capacitados para tanto e, por isso, devem ser valorizados.

É claro que existem profissionais contrários a esta posição. Há até quem expresse a idéia bizarra de que não é preciso julgar sequer a ética do trabalho, quando o estudo é de cooperação estrangeira. Se o trabalho vem do exterior, consideram alguns, deveria ser acatado de imediato porque traz benefícios para o país. Mas não pode ser assim. É preciso discutir que benefícios são esses e exigir espaço para o pesquisador brasileiro em todas as fases da pesquisa porque nosso pesquisador não pode se resumir a simples executor de regras prontas.

Chama atenção também a posição em que freqüentemente são colocados os nomes dos pesquisadores de países participantes de estudos multinacionais na publicação da pesquisa em periódicos científicos: aparecem em letras miúdas, no final da publicação. Por causa disso, muitos já não consideram esses traba-

lhos na avaliação das atividades acadêmico-universitárias.

Outro problema grave é que muitas vezes aparecem como autores do estudo pesquisadores cujos nomes não estavam listados no protocolo de pesquisa apresentado aos Cep e ou à Conep. Com a intenção de valorizar a participação do pesquisador brasileiro nos estudos multinacionais, a Conep tem insistido nesses casos na conceituação prévia do que vem a ser a “cooperação”, lembrando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Dentro desta linha de raciocínio, há que se comentar o envio de material biológico para o exterior com a simples finalidade de realizar exames perfeitamente exequíveis no país. Quando se solicita uma explicação para tal procedimento, a justificativa é sempre a mesma: “padronização dos exames”. No entanto, os laboratórios nacionais têm padrão de qualidade altamente satisfatório. Sem falar que os pacientes que porventura vierem a receber o tratamento em teste após a comercialização terão indicação terapêutica e acompanhamento médico realizados com base em exames laboratoriais feitos no país. Portanto, é preciso ter o histórico dos exames.

Três pontos importantes devem ser aqui levantados. É preciso, inicialmente, admitir a existência de eventuais discrepâncias entre resultados apresentados por diferentes laboratórios. Mas essas discrepâncias devem ser “checadas” por controle de

qualidade interlaboratorial. O segundo ponto é avaliar se os exames não são ainda realizados no país. A cooperação entre países, como dispõem as normas brasileiras, prevê a transferência de tecnologia. Por último, observar se os exames pedidos às vezes não estão relacionados como variáveis de desfecho ou indicadores de *end-point* o que, no mínimo, causa estranheza.

Finalmente, não podemos deixar de considerar que estamos cooperando com pesquisa estrangeira, mas, como qualquer país que tem pesquisadores com competências diversas, precisamos participar de todas as fases de um trabalho, mesmo que esse trabalho seja um estudo multicêntrico. Cabe, portanto, lembrar, que a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, intitulada “Ética na pesquisa envolvendo seres humanos” e a Resolução 292/99 do mesmo Conselho, complementar e específica, intitulada “Pesquisas coordenadas do Exterior ou com participação estrangeira”, enfatizam tais pontos.

Da Resolução 196/96 destaca-se o disposto no capítulo III (Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos) – itens 3-s e 3-x.

3-s - “comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização...”.

3-x- “propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos

pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto”.

“Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil para que o país possa desenvolver projetos similares”.

Da Resolução 292/99, destacam-se os seguintes itens:

II. 1- “comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis”.

II. 2- “explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas”.

VII. 1- “documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto”.

VII. 2- “quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do Comitê de Ética de Pesquisa (Cep) da instituição brasileira”.

VII. 6- “parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto”.

Não podemos, pois, nos resumir à situação de apenas fornecer observador e observado. Ambos têm condições e qualificações para efetiva cooperação. No geral, tal cooperação também faz parte do interesse e desejo do patrocinador.



A Conep responde

A cada edição, a série Cadernos reserva espaço ao leitor para esclarecer questões que apareçam com frequência durante encaminhamentos para realização de pesquisas. Todas as respostas apresentadas constam na Resolução n.º 196/96, que trata das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

A consulta

Alguns Cep e pesquisadores questionaram à Conep se relato de caso clínico deve ser considerado pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, ser apresentado ao Cep. A resposta está a seguir:

A resposta

No relato de casos clínicos, há várias condicionantes a serem levadas em conta, tendo em vista que muitas vezes é tênue a linha divisória entre mero registro médico e “pesquisa”.

A Resolução 196/96 define pesquisa (item II.1) como “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”.

Ela define também que (item III.2) “todo procedimento (grifo nosso) de qualquer natureza, envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução”. E, prossegue: “os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, se-

jam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica”.

Com esta disposição, objetivou-se não inibir qualquer ação ou atitude criativa nova, mas sim, configurá-la como projeto de pesquisa. Assim, por exemplo, o cirurgião que pretenda propor novo procedimento cirúrgico, não consagrado na literatura, deve tratar a questão sob a forma de projeto de pesquisa, isto é, deverá apresentar os subsídios científicos, médicos e experimentais que fundamentem sua proposta. A apresentação de casos (os primeiros) poderá ser feita; contudo, como parte do projeto e após a aprovação do mesmo.

Outra situação ocorre quando o médico pretende com o relato de caso apenas registrar a ocorrência de raridade nosológica ou a ocorrência de evento adverso não descrito com o uso de terapêutica consagrada e/ou convencional. Entre essas duas situações pode haver extensa gama de variabilidade. Fator determinante na diferenciação é a implicação em procedimento, de qualquer natureza. Por isso não se pode, *a priori*, afirmar-se a dispensa de apresentação dos projetos ao Cep, mesmo porque tal apresentação não visa dificultar as atividades científicas, mas ao contrário, estimulá-las, sob a égide da ética e da proteção do ser humano.

A Resolução define como comitê de ética em pesquisa os “colegiados interdisciplinares e

independentes, com múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade (grifo nosso) e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O documento dedica todo um capítulo aos comitês de ética, enfatizando sua autonomia, e independência de qualquer injunção; dá plenos poderes ao Cep para atuar no sentido consultivo, deliberativo e/ou educativo. Por outro lado, dá ao Cep a co-responsabilidade pelos aspectos éticos dos projetos por ele aprovados.

Dentre as atribuições do Cep está: “revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição (grifo nosso), de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas”. Estas considerações são feitas no sentido mais genérico do que específico, no caso em tela, para apontar que o Cep tem autonomia e responsabilidade para equacionar cada situação.

O Cep tem poderes e liberdade de atuação, com a correspondente responsabilidade. Esta autonomia e liberdade devem ser exercitadas pelo Cep, sobretudo em situações de dúvidas dos próprios

pesquisadores. Evidentemente, cabe à Conep participar do processo decisório, assessorando, orientando e dirimindo dúvidas ou analisando situações omissas. Contudo, é bom ressaltar que a Resolução 196/96 não é um código, nem peça cartorial. É um documento elaborado para o exercício da bioética, sem amarras e sem camisa de força.

Levando a questão suscitada pela consulta para o campo da ética médica (como ato médico) há que se analisar as disposições do Código de Ética Médica, no que se refere ao tópico “pesquisa médica”; o artigo 123 estabelece (assim como a Resolução 196/96, em particular capítulo IV) a necessidade de obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa.

No capítulo XIII de publicidade e trabalhos científicos, o Código de Ética Médica se atém mais à questão de publicidade, assunto que mereceu atenção especial consubstanciado na Resolução CFM n.º 1701, de 25 de setembro de 2003. Há que destacar aqui o artigo 10 que dispõe: “nos trabalhos e eventos científicos em que a exposição de figura de paciente for imprescindível, o médico deverá obter prévia autorização expressa do mesmo ou de seu representante legal”.

Vincula-se à questão de apresentação de caso clínico a problemática do segredo médico e a utilização do prontuário médico. Em

pareceres jurídicos do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), por exemplo, fica claro que o médico é responsável e guardião do prontuário médico, sobre o qual o paciente tem direitos que devem ser respeitados.

Assim, ainda que não se trate de pesquisa, a utilização de dados do prontuário deve obedecer a tais diretrizes, resguardando-se os direitos do paciente, a confidencialidade e a privacidade. Vale acrescentar, ainda, que de acordo com parecer (consulta 1575-15/85): “os arquivos ou fichários clínicos, de pacientes internados em hospitais ou dos pacientes relacionados de alguma forma a instituições clínicas – a serviços ou entidades de assistência, particulares ou públicas – pertencem à instituição em questão e não aos profissionais que nela trabalham sob vínculo empregatício ou por contrato. Os pacientes, neste caso, não estão vinculados ao profissional, mas à Instituição.

O parecer

1. A resposta à consulta só pode ser dada em caráter decisório após análise de cada situação para poder melhor caracterizá-la frente às disposições da Resolução 196/96;
2. Em primeira instância, a meu ver, esta análise (bem como decisão) cabe ao Cep;
3. Considerando a linha tê-





nue de separação entre “registro médico” e “pesquisa” e considerando que cada situação deve ser analisada de *per se*, em face das dúvidas, meu parecer vai no sentido de que a “apresentação ou relatório de caso”, por segurança ética, deveria ser encaminhada sempre ao Cep;

4. Assim, o Cep diante do caso consulta e com suas características próprias poderá decidir;

5. Desta forma, a Instituição toma conhecimento do que será publicado ou apresentado, o pesquisador terá a devida cobertura e o Cep poderá avaliar adequadamente o resguardo dos direitos do paciente ou sujeito.

Não há prejuízo, pelo contrário, só vantagem, decorrente do envio ao Cep, partindo aprioristicamente, que se trata de procedimento vinculado direta ou indiretamente à pesquisa. Além do mais, a análise de tais situações cria mecanismos para melhor conhecimento dos aspectos éticos envolvidos bem como assegura a observância de preceitos éticos na Instituição.

Até em casos de mera propaganda, a Resolução CFM 1701/

2003, em seu artigo 4º dispõe: Sempre que em dúvida, o médico deve consultar a Comissão de Divulgação de Assuntos Médicos (Codame) dos Conselhos Regionais de Medicina, visando enquadrar o anúncio dentro dos dispositivos legais e éticos.

Da mesma forma, em vista de todas as considerações, em suma, meu parecer é no sentido de que o pesquisador ou o médico deve sempre encaminhar a sua proposta ao Cep, ao qual, dentro de sua competência e com a devida responsabilidade, caberá a avaliação e orientação (se for o caso).

A conclusão

Recomenda-se sempre o encaminhamento ao Cep para a devida avaliação, em face de sua competência e responsabilidade; cada situação deve ser analisada frente às disposições bioéticas da Resolução 196/96 e complementares. Desta forma haverá a devida cobertura, do ponto de vista ético, ao paciente, ao pesquisador e à própria Instituição.

William Saad Hossne
Coordenador da CONEP

Cep/IFF-Fiocruz: uma história baseada em princípios bioéticos

Por Márcia Cassimiro, Juan Llerena Jr e Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Fernandes Figueira, denominado Cep-IFF, foi instituído pelo Ato da Direção nº 013/97-GD, em 22 de julho de 1997, aprovado e registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em 25 de agosto de 1997, sendo que em 30 de abril de 2003 obteve renovação e aprovação do registro pela mesma entidade. O Cep-IFF está credenciado para análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no *Office for Human Research Protections (NIH/USA)*.

Desde fevereiro de 2002, o Cep-IFF vem incorporando suas contribuições ao Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP). A tabela I exemplifica a utilização desta ferramenta tanto pelo Cep como pelos pesquisadores e a sociedade civil, uma vez que

é possível divulgar, consultar e acompanhar se determinado projeto está aprovado ou não pelo Comitê.

Essa parceria traduz maior transparência aos trabalhos desenvolvidos pelo Cep-IFF, além de agilizar o trâmite entre as partes envolvidas no envio e no recebimento de informações de cada pesquisador. Para o Cep-IFF, tem sido muito interessante estimular a participação dos pesquisadores da unidade no acesso ao SISNEP. O Cep-IFF engendra esforços para atuar numa instância de diálogo permanente, pois o diálogo é um dos princípios fundamentais à busca de um consenso mínimo.

O papel didático do Cep-IFF nas pesquisas, de uma maneira geral realizadas na instituição, é indiscutível e se aperfeiçoou com a implantação do SISNEP. Não nos foi suficiente atenuar os conflitos,

Márcia Cassimiro é Professora e Secretária Executiva do Cep-IFF/ Fiocruz.

Juan Llerena Jr é Professor, Médico-Geneticista e Coordenador do Cep-IFF/ Fiocruz.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – Cep/IFF/ Fiocruz.

Tabela 1

Total de Projetos por Grupo - IFF - 2003

GRUPO	Nº TOTAL DE PROJETOS	PERCENTUAL
I	25	14,46%
II	1	0,57%
III	147	84,97%
TOTAL	173	100

Fonte: SISNEP - Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos / Instituto Fernandes Figueira - IFF / Fundação Oswaldo Cruz

muitas vezes mais voltados às questões administrativas e de fluxograma do que propriamente às infrações éticas, no que pesaram a tolerância e a busca do diálogo com o intuito de minimizar tais dificuldades. Apesar da escassez de recursos financeiros, promovemos reuniões e discussões internas que trataram de temas relacionados à Bioética. O colegiado participa de coordenações e organizações de cursos, seminários e congressos, especialmente os realizados na cidade do Rio de Janeiro.

Além destas, promove atividades internas junto aos residentes das áreas de Medicina e Enfermagem e aos alunos dos cursos de especialização, mestrado e doutorado. Aproveitamos inclusive as datas simbólicas (Dia do Assistente Social, Dia do Psicólogo, Dia do Enfermeiro e Dia do Médico) para divulgar o trabalho do Comitê, apresentar a Bioética e discutir a importância da Resolução CNS 196/96, atribuindo destaque às diversas diretrizes éticas internacionais, à importância de submeter à apreciação ética os estudos de aplicações de questionários, à utilização de banco de dados, às revisões de prontuários e às entrevistas.

Outra ferramenta que merece destaque em nossas apresentações é o Guia Eletrônico, disponível no endereço www.saude.gov.br/decit, que é uma boa contribuição para os que desejam desenvolver pes-

quisa envolvendo seres humanos. Trata-se de uma publicação eletrônica que permite identificar os procedimentos necessários à aprovação e ao desenvolvimento dessas pesquisas. Além destes, o Guia apresenta recomendações de como se obter aprovação de projetos e materiais e equipamentos para pesquisa, de como fazer a remessa de material biológico humano para o exterior e o monitoramento a eventos adversos, e mantém disponível para consulta toda a legislação atualizada sobre o assunto.

A experiência positiva do Cep-IFF na Instituição tem sido bastante gratificante em diversos aspectos, dentre os quais destacamos: a melhoria dos projetos apresentados, a participação ativa da pós-graduação (origem do maior número de projetos registrados e analisados), a conscientização da importância do Cep/IFF como “abalizador ético” da prática clínica em pesquisa, especialmente com respeito a novos procedimentos propedêuticos, entre outros.

O coordenador e a secretária executiva do Comitê ficam à disposição diariamente de pesquisadores e sujeitos de pesquisa. Também recebem reclamações e tentam encontrar solução para os diferentes dilemas menos complexos. Os atendimentos são previamente agendados por *e-mail*, pessoalmente ou por telefone, e visam, especialmente, orientar sobre a cor-



reta apresentação do protocolo de pesquisa, com a entrega de materiais instrucionais e educativos. Em especial, esse suporte procura elucidar possíveis dúvidas relacionadas à adequação do protocolo para análise pelo Cep.

Manter o funcionamento do Cep em local específico requer investimento contínuo. É de fundamental importância contemplar de antemão o orçamento para manter o Cep bem equipado. A justificativa para tal empenho baseia-se na agilidade necessária. Depois de cadastrado um projeto para análise é necessário rapidez devido às datas limites impostas pela Resolução 196/96 para entrega dos resultados das análises, pendências, encaminhamento para um parecer *ad-hoc*, etc.

A complexidade do trinômio ensino-pesquisa-assistência requer um esforço de trabalho conjunto para o intercâmbio e a troca entre os Cep, a Conep, a ANVS, os gestores, os alunos de iniciação científica, os mestrandos, os doutorandos, os especializandos, os pesquisadores e os usuários. Há que se empreender um processo de reconhecimento da legitimidade dos valores presentes nas dire-

trizes e normas para pesquisas com seres humanos.

Em relação à agenda contínua do Cep-IFF são realizadas reuniões ordinárias (mensalmente), nas quais participam todos os Membros do Comitê, e mini-reuniões regulares (semanalmente), que não exigem a presença de todos do colegiado. As reuniões extraordinárias apresentam frequência de mais de 75% de seus membros titulares. O colegiado é composto por profissionais das áreas da Saúde, Ciências Exatas, Ciências Sociais e Ciências Humanas, por representantes da sociedade civil organizada e por um representante dos usuários da Instituição. O Regimento Interno foi criado e vigora desde 1999.

Em 1998 elaboramos, com base na experiência cotidiana do Cep-IFF, um formulário modelo de acompanhamento dos projetos aprovados, o qual denominamos Formulário de Acompanhamento Ético (Fae), no qual procuramos agregar todas as exigências da Resolução 196/06. Quem tiver interesse pelo Fae pode solicitá-lo por e-mail.

A relação institucional com a Conep é fruto do reconhecimento de muita confiança com

respeito ao bom andamento do Cep-IFF. Entretanto, são necessários programas de educação continuada para os membros do Comitê. Além disso, é preciso reforçar a formação em bioética e ética aplicada à pesquisa envolvendo seres humanos, adequada para futuros membros de comitês, gestores, alunos, usuários, representantes da sociedade civil organizada e os diversos outros segmentos.

As considerações morais e opções médicas devem ser exaustivas e francamente discutidas. Deve-se evitar confundir o que é tecnicamente possível e o que é moralmente admissível.

Por fim, depois de transcorridos oito anos da implantação da Resolução 196/96, de inúmeras e recentes revisões da Declaração de Helsinque, e da complementação de diversas normas para pesquisas em seres humanos, fica evidente o seguinte: é fundamental mensurar com cautela os métodos científicos utilizados nas pesquisas, especialmente porque a relação entre o pesquisado e o pesquisador permanece assimétrica. Por isso, é fundamental a consolidação e a integração dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Compromisso ético e ambições generosas

Por Gilliatt Falbo

Gilliatt Falbo é coordenador do Cep do Instituto Materno Infantil de Pernambuco (Imip) e professor titular aposentado da UFMG.

O Instituto Materno Infantil de Pernambuco (Imip) tem uma história e uma filosofia de trabalho de elevados compromissos sociais. Fundado pelo professor Fernando Figueira, a instituição foi inicialmente pensada para ser uma escola de formação pediátrica, na região Nordeste, que atendesse conforme os melhores padrões de qualidade à criança carente.

Estendido em seguida à mulher pobre, o Imip deveria dispor de instrumentos necessários que possibilitassem pesquisas atinentes às condições sócio-econômicas e culturais das famílias, bem como de uma prioritária atenção aos programas de formação e treinamento de recursos humanos em diversas atividades profissionais da área da Saúde. Em mais de 43 anos de existência, a instituição tem perseguido e alcançado muitos desses objetivos.

Em 1987, foi constituído no Imip um núcleo de pesquisa com o objetivo de dar organicidade à política institucional de produção do conhecimento, já que até então as pesquisas eram realizadas pelos seus diversos departamentos e serviços sem uma coordenação centralizada. A partir de 2000, pelo tamanho e importância das suas

atividades, o núcleo foi elevado à situação de Diretoria.

As atividades do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Imip começaram em março de 1997. Contando com a colaboração de indivíduos com compromisso ético e ambições generosas, o Cep do Imip tem atualmente 10 membros e uma composição multiprofissional: médicos com diferentes especialidades, enfermeira, nutricionista, advogada, estatístico, teólogo e um representante dos usuários.

No momento, a representação dos usuários cabe à Associação dos Fissurados Lábio-Palatais de Pernambuco (Afilape), que indicou para compor nosso comitê um professor universitário, pesquisador que nos tem dado valiosa contribuição na análise dos nossos projetos. Nos últimos dois anos analisamos em reuniões mensais ordinárias cerca de duas centenas de projetos numa experiência enriquecedora e de grande responsabilidade.

Por meio de nossos membros participamos de várias atividades organizadas pela instituição: cursos de Metodologia Científica, da Jornada de Iniciação Científica, de aulas do Mestrado em Saúde Materno-Infantil, do Seminário de Pesquisas em Saú-

de Materno Infantil, e da Reunião Clínica Geral, sempre abordando temas relacionados à proteção aos sujeitos da pesquisa. Organizamos o Iº Encontro de Bioética Imip-Cremepe¹, o Curso Introdutório de Ética em Pesquisa em Saúde, Ética em Pesquisa na ótica do Programa Saúde da Família.

Em outubro, vamos realizar com apoio do Ministério da Saúde a Iª Jornada dos Comitês de Ética de Pernambuco, quando estaremos juntamente com a Conep, promovendo a aproximação dos Ceps e trocando experiências importantes para o aprimoramento das nossas atividades.

Ainda estamos longe de como gostaríamos de atuar. Dificuldades na compreensão de alguns colegas pesquisadores, no acompanhamento permanente e sistemático dos projetos, na sensibilização e recrutamento de novos colaboradores para o Cep, são alguns dos obstáculos a serem vencidos. Certamente não nos faltarão força e perseverança para alcançarmos nossos objetivos.

Réquiem ao Pe. Leonard Martin

Após seis meses da súbita e melancólica partida, em 16 de março último, o padre Leonard Martin continua presente entre os colegas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). O entusiasmo, as discussões e a generosidade de Leonard são exemplos de que sua missão, embora interrompida tão cedo, compõe um grande legado.

Padre Leonard presidia o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Ceará (Cep/UECE), onde lecionava. Também era professor de Teologia Moral e de Bioética no Instituto Teológico-Pastoral, no mesmo Estado. Entre as diversas atividades, integrava ainda o conselho editorial das revistas *O Mundo da Saúde*, *Cadernos de Ética em Pesquisa* e *Revista Brasileira de Bioética* e era membro de várias instituições ligadas à pesquisa e ao conhecimento.

Como tese de doutorado, desenvolveu o tema *Parceiros na Sombra da Morte: leitura ético-teológica da relação médico-paciente terminal nos códigos brasileiros de ética médica*. Sua formação acadêmica incluía bacharelado em Filosofia e Letras e dois mestrados (Letras, na National University of Ireland, e Teologia, na PUC do Rio de Janeiro). Parte da produção do padre irlandês, que adotou o Brasil como pátria, encontra-se em livros, artigos, conferências e pareceres,

que formam acervo de grande valor para a Bioética (ver lista na página seguinte).

Nascido em Wexford, na Irlanda, em 1950, Leonard Martin iniciou a carreira religiosa aos 18 anos, como lembra o coordenador do Mestrado em Saúde Pública da UECE, Marcelo Gurgel. “Em 1975, foi para Pedro Afonso, no atual Estado do Tocantins, onde realizou por dois anos um expressivo trabalho social junto à população carente, visitando as casas dos mais necessitados e ajudando na formação de uma consciência crítica sobre a questão da higiene e da saúde”, destaca. Em 1977, Leonard ordenou-se padre redentorista e consolidou a vocação pastoral, tendo participado de missões na Irlanda e no Brasil.

Na Conep, foi membro titular entre 1997 e 2003. Desde setembro do ano passado exercia novo mandato, como suplente. Nesse período, destacou-se pelo vigoroso conhecimento intelectual, nas posições firmes e na defesa pela independência dos comitês de ética em pesquisa.

No Ceará, teve papel fundamental na consolidação do primeiro Cep, que serviu de modelo para criação de vários outros no Estado. Além disso, na área de pós-graduação da UECE, ajudou a criar o Mestrado Acadêmico em Filosofia e assumiu a disciplina de Bioética nos cursos de Mestrado Acadêmico em Saú-



de Pública e Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente.

Quando souberam de sua morte, por embolia pulmonar, acadêmicos e pesquisadores destacaram seu papel e o conhecimento singular que tinha em bioética. A Conep prestou homenagem especial ao mestre no Congresso Brasileiro de Bioética, em maio, no Recife. O doutor em Teologia Moral/Bioética, vice-reitor do Centro Universitário São Camilo, em São Paulo, e ex-membro da Conep, padre Leo Pessini, incluiu na sua recente publicação *Eutanásia: por que abreviar a vida?*, um artigo do padre Leonard e dedicou-lhe a obra. Dar prosseguimento a tais iniciativas representa um caminho seguro de divulgar as conquistas empreendidas por um dos nossos maiores e profícuos especialistas. O Brasil agradece.

Publicações de Pe. Leonard

Livros:

- Em colaboração com BALDESSIN, Anísio. *Conviver com AIDS: subsídios para o doente, sua família e grupos de apoio*. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1990. Tradução: *Convivir con SIDA: Ayuda para el enfermo, su familia y grupos de apoyo*. Buenos Aires: San Pablo, 1995.
- *A Ética Médica diante do Paciente Terminal: leitura ético-teológica da relação médico - paciente terminal nos códigos bra-*

sileiros de ética médica. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1993 (tese).

- *Os Direitos Humanos nos Códigos Brasileiros de Ética Médica: ciência, lucro e compaixão em conflito*. São Paulo: Edições Loyola/Editora do Centro Universitário São Camilo, 2002.

Capítulos de Livros:

- "Exílio, Sodoma e o Deserto: uma ética teológica a partir das culturas dos submundos". In: ANJOS, Márcio Fabri dos (coord.). *Teologia Moral e Cultura*. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1992, p.89-113.
- "Evangelizar e ser Evangelizado pelo Doente Terminal". In PESSINI, Leocir. *Vida, Esperança e Solidariedade: subsídio para profissionais e agentes de pastoral da saúde e dos enfermos, para o trabalho domiciliar, hospitalar e comunitário*. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1992, p.136-144.
- "O Pluralismo religioso nos hospitais". In PESSINI, Leocir. *A Pastoral nos Hospitais: ousadia de inovar no anúncio da boa-nova*. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1993, p.145-148.
- "O Código de Ética Médica (1988) e suas implicações pastorais". In PESSINI, Leocir. *A Pastoral nos Hospitais: ousadia de inovar no anúncio da boa-nova*. Aparecida-SP: Editora Santuário, 1993, p.168-222.
- "O Código Brasileiro de Ética Médica e os Direitos do Doente na fase Final da AIDS". In PESSINI, Leocir & BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (orgs.). *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Paulus, 1996, p.189-205.
- "Eutanásia e Distanásia". In Conselho Federal de Medicina. *Iniciação à Bioética*. [CFM]. Brasília, 1998, p.171-192.
- "Eutanásia – Mistanásia – Distanásia – Ortotanásia". In CINÀ, Giuseppe et. al. (org.), *Dicionário Interdisciplinar*

da Pastoral da Saúde. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Paulus, 1999, p.467-482.

- "Apresentação: Quando a terapia não cura, nem alivia, quando só prolonga a agonia ...". In PESSINI, Léo. *Distanásia: Até Quando Prolongar a Vida?* São Paulo-SP: Centro Universitário São Camilo/Edições Loyola, 2001.

Artigos:

- "O Paciente Terminal nos Códigos Brasileiros de Ética Médica I e II". In *Revista Eclesiástica Brasileira*, vol. 53, março de 1993, p.72-86, e junho de 1993, p.349-373.

- "O Erro Médico e a Má-Prática nos Códigos Brasileiros de Ética Médica". In *Bioética - Revista do Conselho Federal de Medicina*, vol. 2, nº 2, 1994, p.163-174.

- "Ética em Pesquisa Biomédica". In *Revista do Hospital Universitário UFC*, Ano 1, nº5, 1995, p.18.

- "Saúde e Bioética: a Arte de Acolher e Conquistar o Bem-Estar". In *O Mundo da Saúde ano 20*, vol. 20, nº 10, novembro-dezembro 1996, p.368-373.

- "Os Limites da Vida: Questões Éticas nos Cuidados do Paciente Terminal". In *Fragmentos de Cultura, Revista do Instituto de Filosofia e Teologia de Goiás*, nº 24, junho 1997, p.21-36.

- "A Homossexualidade numa Perspectiva Cristã: Subsídios para Avaliação do Projeto de Lei nº 1.151, de 1995". In *Espaços - Revista Semestral de Teologia*, ano 5/1, 1997, p.15-36.

- "Teologia e Bioética". In *Medicina: Conselho Federal*, ano XII, nº 90, Fevereiro de 1998, p.8-9.

- "Research Ethics in the Third World: Brazilian Beginnings" Poster abstract. In *Abstract Book, Fifth World Congress of Bioethics*, London, 21-24 September, 2000.

- Com KIPPER, Délio e FABBRO, Leandro. "Decisões Médicas envolvendo o fim da vida – o desafio de adequar as leis às exigências éticas". In *Jornal de Pediatria*, Vol. 76. nº 6, 2000.

- Com PESSINI, Leo. "Editorial: Bioética – uma Perspectiva Brasileira". In *O Mundo da Saúde* (ISSN 0104-7809), ano 26, vol. 26, nº 1, janeiro-março de 2002, p.03-05.

- "Ética em Pesquisa: uma Perspectiva Brasileira". In *O Mundo da Saúde* (ISSN 0104-7809), ano 26, vol. 26, nº 1, janeiro-março de 2002, p.85-100.

- "Apresentando uma obra pioneira Problemas Atuais de Bioética: histórico, as diferentes edições e dinamismo". In *O Mundo da Saúde* (ISSN 0104-7809), ano 26, vol. 26, nº 1, janeiro-março de 2002, p.191-193.

- "A Clonagem e os Desafios Éticos da Genética". In *Fragmentos de Cultura* (ISSN 1414-9494), vol.12, nº 2, março-abril de 2002, p.159-170.

- "A Bioética como Desafio à Teologia e à Igreja". In *Vida Pastoral*, nº 225, ano XLIII, p.22-26, julho-agosto de 2002.

- "O Protocolo de Pesquisa". In *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Ano V, nº 10, julho de 2002, p.22-26.

- "A Ética e a Humanização Hospitalar". In *O Mundo da Saúde* (ISSN 0104-7809), ano 27, vol. 27, nº 2, abril-junho de 2003, p.206-217.

- "Promovendo o Campo da Bioética". In *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Ano VI, nº 11, Junho de 2003, p.13-19.

Norma aborda ética na pesquisa em genética humana

As conquistas recentes em genética humana exigem cada vez mais de instituições, pesquisadores e comitês de ética um posicionamento para proteger a saúde e os direitos humanos. Com este propósito, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a resolução nº 340, que define as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana, homologada pelo Ministro da Saúde, Humberto Costa, em 8 de julho. A deliberação complementa as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (resolução nº 196/96).

De acordo com a Resolução nº 340, a pesquisa em genética humana envolve a produção de dados genéticos de seres humanos, em suas diversas formas, como as pesquisas de mecanismos genéticos básicos, estudos em genética clínica e em genética de populações. Incluem-se ainda pesquisas moleculares humanas, estudos em terapia gênica e celular, além de genética do comportamento.

Com relação a aspectos éticos, o documento destaca que a principal finalidade dessas pesquisas é aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade. Afirma que todo

indivíduo, por exemplo, pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los, a qualquer momento, de bancos onde se encontrem armazenados.

Estes dados, segundo o texto, não podem ser utilizados para outros fins sem autorização do doador ou de seu representante legal, nem ficar acessíveis a terceiros, principalmente empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino. Nesse sentido, a Resolução nº 340 representa um grande salto para a ciência porque indica condutas claras para pesquisas em genética.

Resolução nº 340 do CNS

de 08 de julho de 2004

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragésima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de julho de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o recente avanço técnico-científico e suas aplicações na

pesquisa em genética humana, exigindo posicionamento de instituições, pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (Cep) em todo o País, demandando, portanto, regulamentação complementar à Resolução CNS Nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme item VIII.4 daquela Resolução;

Considerando os subsídios advindos do sistema Cep – Conep e a experiência acumulada na análise dos projetos de pesquisa dessa área até o momento; e

Considerando a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e arma-

zenamento de dados e materiais genéticos humanos,

R E S O L V E:

Aprovar as seguintes Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana:

I - Preâmbulo:

A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS Nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica, e incorpora também, no que couber, as disposições constantes das Resoluções CNS Nºs 251/97, 292/99, 303/2000 e 304/2000.

II - Termos e Definições:

II.1 - A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

a) pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

b) pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de sujeitos individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia gené-

tica, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

c) pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

d) pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucleicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

e) pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*) ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

f) pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

II.2 - Todo procedimento relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta



Resolução. Incluem-se procedimentos de genética em reprodução assistida, não regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

III - Aspectos Éticos:

A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

III.1 - A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

III.2 - Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

III.3 - As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

III.4 - Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

III.5 - Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

III.6 - Aos sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o armazena-

mento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.

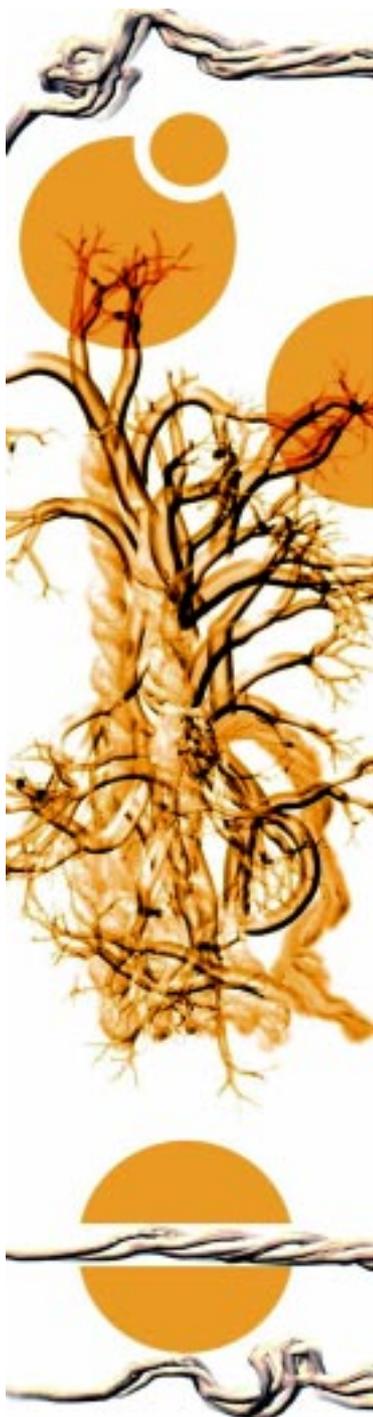
III.7 - Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

III.8 - Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo Cep e pela Conep

III.9 - Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo Cep e pela Conep, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

III.10 - Deve ser observado o item V.7 da Resolução CNS N° 196/96, inclusive no que se refere a eventual registro de patentes.

III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.



III.12 - Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da Conep. Nos casos em que não for possível a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo Cep.

III.13 - Quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso eqüitativo aos dados.

III.14 - Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

III.15 - Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

III.16 - As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

IV - Protocolo de Pesquisa:

IV.1 - As pesquisas da área de genética humana devem ser submetidas à apreciação do Cep e, quando for o caso, da Conep como protocolos completos, de acordo com o capítulo VI da Resolução CNS Nº 196/96, não sendo aceitos como emenda, adendo ou subestudo de protocolo de outra área, devendo ainda incluir:

- a) justificativa da pesquisa;
- b) como os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos em estudo se relacionam com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- c) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados;
- d) justificativa para a escolha e o tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas (grupos indígenas, por exemplo);
- e) formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa e de controles, quando for o caso;
- f) análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para o indivíduo, o grupo e gerações futuras, quando couber;
- g) informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;
- h) medidas e cuidados para assegurar a privacidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do sujeito da pesquisa;



sa, da família e do grupo;

i) explicitação de acordo pre-existente quanto à propriedade das informações geradas e quanto à propriedade industrial, quando couber;

j) descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, conseqüências para os sujeitos e condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;

l) justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados. Esclarecer as razões pelas quais os exames ou testes não podem ser realizados no Brasil, quando for o caso; e

m) em projetos cooperativos internacionais, descrição das oportunidades de transferência de tecnologia.

V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

V.1 - O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto

no capítulo IV da Resolução CNS Nº 196/96, com enfoque especial nos seguintes itens:

a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;

b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;

d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;

e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o Cep. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo Cep e pela Conep (quando for o caso);

f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não

será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);

g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

VI - Operacionalização:

VI.1 - Cabe ao Cep, conforme o disposto no capítulo VII da Resolução CNS Nº 196/96, a análise dos projetos de pesquisa, assumindo co-responsabilidade no que diz respeito aos aspectos éticos.

VI.2 - Cabe ao Cep devolver de imediato ao pesquisador o protocolo que não contiver todas as informações relevantes (capítulo VI – Resolução CNS Nº 196/96, assim como as referidas nos capítulos III e IV da presente Resolução).

VI.3 - Cabe à Conep a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam:

a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;

b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

e) pesquisas em genética do comportamento; e

f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

VI.4 - Nos casos previstos no item VI.3 acima, o Cep deverá examinar o protocolo, elaborar o parecer substanciado e enviar ambos à Conep com a documentação completa conforme a Resolução CNS Nº 196/96, itens VII.13.a e b e

VIII.4.c.1. O pesquisador deve ser informado que deverá aguardar o parecer da Conep para início da execução do projeto.

VI.5 - Fica delegada ao Cep a aprovação final dos projetos de genética humana que não se enquadrem no item VI.3 acima. Nesses casos, o Cep deve enviar à Conep a folha de rosto e o parecer substanciado final, seja de aprovação ou não aprovação.

VI.6 - A remessa de material para o exterior deve obedecer às disposições normativas e legais do País.

Humberto Costa
Presidente do Conselho
Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 340, de 8 de julho de 2004, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Humberto Costa
Ministro de Estado da Saúde

Troca de experiências ajuda a qualificar o desempenho dos Cep

Por Gilliatt Falbo

Gilliatt Falbo é coordenador do Cep do Instituto Materno Infantil de Pernambuco (Imip) e professor titular aposentado da UFMG.

Durante o V Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em maio no Recife, dentre as tantas importantes e concorridas atividades da programação, uma aconteceu de forma singela na tarde do dia 13. O fato quase passou despercebido, não fosse o interesse e a ativa participação dos seus assistentes. Estamos nos referindo ao encontro Regional dos Comitês de Ética, atividade pré-congresso cujo objetivo foi iniciar um processo de aproximação e integração entre os comitês da região Nordeste.

Esta reunião teve como expositoras a secretária executiva da Conep, Corina Bontempo, que discorreu sobre o relacionamento desta Comissão com os comitês, enfocando aspectos que facilitam e dificultam o desempenho das respectivas missões, e a doutora Márcia Mocellin, membro do Cep do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que relatou sua experiência sobre os limites e autonomia do Cep no julgamento dos projetos.

Após as exposições, desde o iní-

cio dos debates percebeu-se a relevância de tal encontro devido ao número, à qualidade e ao interesse com que se deram as intervenções da platéia. Outra feliz constatação foi a de que o encontro não teve apenas abrangência regional, já que estavam presentes à reunião membros de comitês de todas as regiões do Brasil.

Com ajuda dos integrantes da mesa, foram debatidos assuntos cotidianos do Cep: as relações institucionais, entre pesquisadores e com patrocinadores; a transparência e a confidencialidade das reuniões; o incentivo à participação no Cep; as dúvidas e as dificuldades relativas a aspectos omissos nas resoluções; as experiências no julgamento de projetos, entre outros. A participação foi efetiva e intensa, o que levou a consumir uma hora e meia além do tempo previsto. Na verdade, a reunião só foi encerrada para que os participantes não perdessem uma atividade muito especial: a “Aula Espetáculo” do Escritor e Dramaturgo Ariano Suassuna, que abria o Congresso.

Bioética e comitês de ética*

Por Walter Matias Lima

Esta comunicação visa provocar discussões em torno da bioética e dos comitês de ética em pesquisa. Parte da tese de que as questões e a prática da bioética passam ao largo da constituição de qualquer comitê de ética e de que a bioética traduz-se, muito mais do que em preceitos morais ou deontológicos, em uma prática cultural que regulamenta a atividade de um pesquisador ou de um grupo de pesquisa.

Palavras-chave BIOÉTICA – PESQUISA – CIÊNCIA.

Nossa perspectiva consiste em apresentar alguns aspectos da discussão sobre a bioética e a importância de um comitê de ética na pesquisa. Pretendemos provocar o debate, muito mais que apontar definições ou assertivas peremptórias, as quais, no fundo, impedem uma interlocução ampla ou a confluência de posições diferentes, pois o importante é evitar as posições dogmáticas que minam práticas sadias e destroem a dignidade das pessoas.

Partimos da idéia de que a bioética não envolve só a responsabilidade dos médicos, cientistas e biotécnicos, mas também as decisões e o destino de cada homem, as responsabilidades políticas e culturais da coletividade e, por isso, vai além do âmbito da deontologia profissional pura e da ética médica. A bioética não é uma ética da ciência, nem uma ética científica. A ética da ciência, mesmo estritamente ligada à

bioética, não a esgota. Se fosse fundada na ética científica, a bioética seria reduzida a um prontuário, um sistema de normas regulares em linha de princípio, e em abstrato, de todas as situações problemáticas cuja solução estaria dedutivamente contida nas premissas. A bioética, fundada na racionalidade prática, ao contrário, é aberta, não deduz os comportamentos e as decisões das normas gerais, mas, inspirando-se nestas e nos valores, encarna as situações e chama o indivíduo particular à difícil e insubstituível característica de pessoa.

No agir moral e, em especial, na prática da bioética, aplicar não é adaptar. Compreender as situações particulares não significa justificá-las. A justificação das situações comportaria a negação dos princípios éticos. Na ação moral concreta, os valores se realizam na situação, que se compreende e encontra seu sentido no horizonte dos preceitos morais. Portanto, a ética não pode constituir-se independentemente das situações históricas, dos casos particulares, do próprio tempo, e deve elaborar sua estratégia entre os princípios e os meios para não desembocar no cinismo e na desmoralização, pois o caráter específico da exigência moral está em sua possibilidade de animar uma ação que não tem possibilidade de vitória. Assim, em sua prática, a bioética deve ajudar a consciência moral do homem a

Walter Matias Lima -
Professor do
Departamento de
Filosofia da Universidade Federal de
Alagoas (UFAL)



discernir e inventar o próprio modo de agir numa dada situação, em conformidade aos princípios e valores morais.

A bioética é uma ética aplicada que complementa e complexifica a ética científica e a ética na pesquisa. Com essa nova aplicação dos princípios, aparece a exigência de coerência no agir ético. Não a coerência do ato em si, mas a dos seus efeitos últimos com a permanência do agir humano no futuro. O homem tornou-se um dos objetos da tecnologia e para minimizar essa tendência é premente a proposição de novas regras éticas, destinadas a evitar a neutralização axiológica em curso pelo próprio homem e a afirmar a objetividade da verdade. Essas novas exigências do agir moral põem em evidência a necessidade de se pensar os princípios instauradores da ética, de se pesquisar o bem do homem e também o bem das coisas extra-humanas (uma vez que os fins em si vão adiante da esfera do homem em sua singularidade) e, por último, de fazer com que o bem desse inclua a responsabilidade por tais fins.

É dessa ótica que entendemos a prática da bioética e dos comitês de ética na pesquisa. Passam por um comitê de ética na pesquisa questões que o ultrapassam, mas não o abandonam, como por exemplo: a consistência da pessoa, o valor do conhecimento, as

relações entre ética do indivíduo e da coletividade, ética e normas de comportamento profissional, ética e educação. Assim, um comitê não pode conceber-se como uma simples comissão de especialistas, pois deve efetivar a dimensão pública da pesquisa – sem confundir esfera pública com esfera privada. Um comitê deve trabalhar com os parceiros mais diversos, expor os seus pareceres à crítica de todos, estimular a participação da sociedade civil na discussão das questões, buscar a passagem da ética ao direito e à lei e desenvolver atividades pedagógicas tendo em vista a criação de uma cultura bioética.

A prática da bioética que encontra ressonância em um comitê de ética na pesquisa combate a comercialização do corpo humano em qualquer condição em que essa seja possível.

Portanto, um comitê de ética em pesquisa age propedeuticamente para que aqueles que tomam decisões e os cidadãos entrem em confluência com os conhecimentos e a cultura que permitam a compreensão da responsabilidade social com o corpo humano e o dos animais. Não há dúvida de que alguns profissionais como médicos, juristas ou filósofos precisam conhecer os textos oficiais, as problemáticas clássicas e as jurisdições que dizem respeito à bioética. Guardar esses conhecimentos é uma postura de-

veras limitada ante a exigência da reflexão ética e ao comitê importa projetar-se e assumir as responsabilidades correspondentes, pois, sem a discussão pluralista e a experimentação das noções e dos princípios nas situações concretas, não existe formação ética que valha a pena.

Nesse sentido, fazer do comitê de ética em pesquisa apenas um lugar para reunião de quem dá pareceres, em que se discute somente a aprovação ou não de determinado projeto ou procedimento é, no mínimo, desconhecer o seu significado.

Por conseguinte, a atividade científica, como toda ação humana, regula-se por normas e orienta-se por valores. Finca-se nos valores coletivamente compartilhados, que definem os comportamentos apropriados à produção do conhecimento e à incidência da investigação nos indivíduos e na sociedade. A tarefa dos comitês de ética é elucidar os valores em jogo na investigação científica e tecnológica e expor os seus resultados à consideração e à discussão públicas. Desse modo, os comitês de ética são instâncias de argumentação crítica fundadas na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes à sociedade, à integridade e ao desenvolvimento dos sujeitos envolvidos no processo de pesquisa, e, ao mesmo tempo, à integridade e ao desenvolvimento da ciência. Caracteriza, dessa forma, uma



instância que pode promover novos diálogos, tanto no âmbito da produção científica e da transmissão de seus resultados como entre a ciência e outras dimensões da sociedade. Em outras palavras, a ética é uma categoria que abarca a responsabilidade social da ciência, e não um instrumento para impor ditames ou repudiar projetos de investigação.

O investigador transita por uma área de conhecimento, reconhecido como tal por seus pares e pela sociedade, e pertence a instituições cuja operação se ajusta a regras específicas. Por sua competência, tem responsabilidade sobre o campo de saber no qual atua, sobre as instituições científicas e sobre suas próprias práticas, quais sejam: a produção de conhecimento, o exercício de pesquisador, de docente, de amigo e de avaliador do trabalho de seus pares. O desenvolvimento da ciência e a sua importância no mundo contemporâneo têm estendido a responsabilidade na produção de conhecimentos, incluindo-se aí os efeitos sociais da pesquisa e a construção permanente de vínculos de confiança entre as diversas instâncias da sociedade e os pesquisadores. A integridade da prática científica só será mantida se afastarmos as pretensões de impunidade que podem estar presentes na comunidade acadêmica. Confiança e verdade não são apenas aspectos do trabalho científico,

mas também exigências éticas.

A constituição de um comitê de ética deve espelhar-se nas diversas experiências nacionais e internacionais para evitar o erro de atribuir a seus integrantes o caráter de representantes de grupos de interesses, como também a adesão a determinadas crenças religiosas ou a certas instituições corporativistas. O comitê de ética não é o lugar para a negociação de interesses corporativos, empresariais ou profissionais e essa é uma condição fundamental para a sua constituição em um país como o Brasil.

O comitê deve definir critérios inequívocos para aceitar ou repudiar os estudos de casos que analisa. Deve concentrar-se em questões relacionadas com a integridade da ciência e de suas instituições, com a dignidade dos sujeitos envolvidos no processo da pesquisa e com os efeitos dos resultados da investigação sobre a sociedade. Ele não é um tribunal de ética, nem uma instância de apelação de decisões tomadas por outros, salvo no que se refere à vulnerabilidade de princípios éticos. Deve abster-se de expedir pareceres sobre interpretações estatutárias da carreira do investigador, auditorias administrativas ou possíveis delitos de ordem penal cometidos no âmbito acadêmico. Pode tratar de casos concretos que suscitem controvérsias éticas e suas conclusões têm por



objetivo elaborar recomendações de ordem geral, úteis para casos similares, salvo quando um projeto de pesquisa, por exemplo, implique perda da dignidade dos sujeitos nele envolvidos.

A ética pode ser entendida como um modo de enfocar os problemas e as condutas da sociedade. Para cultivar esse procedimento, é preciso construir a capacidade de considerar criticamente as circunstâncias em que os sujeitos estão inseridos. A ética é capaz de conduzir à definição de normas morais e até legais, quando essas gozam de consenso e são admitidas ou estimuladas pela sociedade ou por seus grupos. As normas éticas exigem responsabilidade na relação intersubjetiva, mas não coerção. Não se deve confundir norma ética com lei, pois esta última necessita da aprovação formal dos órgãos legislativos e cria obrigações externas mediante, muitas vezes, coerção física, além de apresentar um grau menor de universalidade, pois obriga as pessoas a cumprirem o ordenamento jurídico do país em que vivem.

No entanto, podem ocorrer comportamentos não condenáveis penalmente, mas reprováveis do ponto de vista ético. Diante disso, o importante é manter a preocupação com a criação de uma cultura da bioética que prime pela confluência dos saberes e das práticas, integrando a pesquisa acadêmica com as demandas sociais.

A bioética nasceu das práticas sociais que criaram essa demanda, o que a caracteriza como responsabilidade partilhada, e não apenas disciplina ensinada. Não podemos nos contentar em dizer que a ética em nosso tempo se realiza simplesmente por disposições regulamentares, e sim por iniciativas transformadoras. Para os profissionais de saúde que não a tratam simplesmente como custo ou lucro, a cultura da bioética é compreendida como exigência de dignidade a ser promovida. A prática da bioética não apenas anuncia novos procedimentos, mas denuncia todos aqueles moralmente inadmissíveis, utilizados nas instituições acadêmicas e nas empresas. Só assim os valores esboçados nos tratados internacionais e nas resoluções nacionais (por exemplo, na Resolução nº 196/96, no Brasil, que institui a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) poderão frutificar em dimensão universal da consciência social, irrigando novas instituições públicas pluralistas, adaptadas ao necessário seguimento dos problemas. Assim, a bioética, escapando à sua estreiteza biológica, torna-se uma ética do mundo do homem, ou seja, da pessoa compreendida como societária do gênero humano exigindo iniciativas civilizadas em que se esboça uma nova visão da política. Isso porque a bioética também pode ser compreendida como uma etici-



zação da cidade: o seu futuro e o da pesquisa científica é o futuro de todos nós.

Portanto, para uma relação mais coerente entre ética (eticidade) e pesquisa, é decisiva a pluralidade de critérios de gestão de pesquisas científicas e de conflitos morais. E, salientamos, é urgente o exercício de um comitê de ética em pesquisa como prática ética para aumentar a responsabilidade pública dos pesquisadores. Trabalhar para promover tal responsabilidade é o mínimo a ser feito por um grupo coerente de pessoas envolvidas com a pesquisa que garanta a dignidade de todos os sujeitos nela envolvidos.

Se ainda há como confiar no projeto moderno de desenvolvimento da humanidade, a ética na pesquisa e a bioética reclamam uma cultura de autodeterminação. Nesse caso, ética consiste na busca para justificar nossas escolhas (de ser ou de perder-se no nada) entre necessidades e desejos, entre ser e ter, pois é preciso encontrar práticas para promover a dignidade humana e a qualidade de vida. Nesse sentido, a ética na pesquisa científica, diante do progresso e do domínio técnico-científico, exige uma prática de responsabilidade e competência moral que requer a existência de um sujeito consciente, ou seja, do pesquisador ou cientista não submetido à apologia irrestrita da técnica. Por conseguinte, trata-se de construir os meios para ensejar o desenvolvimento técnico-racional, no

âmbito da pesquisa, pautado por éticas que esclareçam normativamente o que deve ou não ser feito, o que se pode ou não, diante das possibilidades da investigação científica.

Nesse ínterim, para um comitê de ética em pesquisa interessado na construção de uma cultura da bioética, é importante permear suas discussões pela racionalidade, entendendo-se aqui por racionalidade a razoabilidade. A legitimidade nasce na confluência da vida da razão com as razões da vida. Assim, a razoabilidade aparece como a racionalidade humana de maneira teleológica, tornando a razão, razão do homem, pelo homem e a serviço de todo homem, respeitando as diferenças, sem confundi-las com desigualdade. Isso atrai para o comitê de ética em pesquisa a necessidade de manter coesa a inter-relação entre os protocolos metodológicos das pesquisas clínicas e o acesso aos melhores diagnósticos e terapêuticas existentes, sem minimizar tal inter-relação em favor de práticas que excluam nações ou mantenham a vulnerabilidade (individual e coletiva) daquelas consideradas pobres ou mesmo de certos grupos internos a elas. A ética e a bioética são importantes oponentes às práticas tirânicas e totalitárias, assim como se opõem às manipulações espúrias do corpo humano e dos animais que os reificam e transformam em mercadorias.



Referências Bibliográficas

BEAUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F. *Princípios de Ética Biomédica*. São Paulo: Loyola [no prelo].

BIOETHIC TOPICS.
<www.bhs.bham.wednet.edu/depts/science/crissy/topics-ethics.htm>. Acesso em: 10/ago./02.

DRANE, J. *Clinical Bioethics*. Kansas City, Sheed and Ward, 1994.

DUSSEL, E. *Ética da Libertação: na idade da globalização e da exclusão*. Petrópolis: Vozes, 2000.

ENGELHARDT JR., H.T. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo, Loyola, 1998.

----- . *Bioethics and Secular Humanism: the search for a common morality*. Filadélfia: Trinity Press International, 1991.

GRECO, D. Ensaio clínico em países 'em desenvolvimento': a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. *Doutor! O jornal do Médico*, nº 83, p.3, 17/jul./99.

MIFSUD, T. *El Respecto por la Vida Humana* (Bioética). Santiago: Paulinas/CIDE, 1987.

PESSINI, L. & BARCHIFONTAINE, C.P. Bioética: do princípalismo à busca de uma perspectiva latino-americana In COSTA, S.I.; GARRAFA, V. & OSELKA, G. (orgs.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

* Originalmente publicado na revista *Impulso*, Piracicaba, 14 (35): 95-100, 2003, e gentilmente cedido pela Editora UNIMEP (<editora@unimep.br>, <www.unimep.br/editora>).

Conceito de dignidade

Por João de Freitas

Ruth Macklin, do Albert Einstein College of Medicine, em Nova York, sustenta que o conceito de dignidade é inútil em Ética Médica. Causa estranheza ver uma professora de Ética Médica na defesa de uma tese tão grosseira. Em verdade, a Ética é o conjunto de normas de conduta, elaboradas pela Filosofia, que tratam da dignidade e da honra da pessoa humana. Por outro lado, o termo “dignidade” tem sido usado confusamente, quando não obscuramente. Isso vem ocorrendo em Medicina, área onde hoje é rara a cultura em Filosofia e em Lógica. Eis o motivo da confusão, em Ruth Macklin, entre dignidade e autonomia, esta última, com ares de dogma, dando cobertura ao chamado consentimento livre e esclarecido (uma ilusão), importante nas pesquisas biomédicas em seres humanos.

Um princípio clássico diz que o ser age segundo o que ele é. Em outras palavras, o agir segue o ser: *agere sequitur esse*. A pessoa humana precisa agir em consonância com o que ela é. E mostrando na ação o que ela é em si, seria digna, mereceria o nome de pessoa e, portanto, seria também honrada. O comportamento da pessoa conforme o que ela é significa comportamento ético.

O bisturi é o instrumento que faz a incisão cirúrgica. Fazendo a incisão cirúrgica ele mostra na ação o que é em si. Desse modo, caso

fosse inteligente e amasse a si como a pessoa, ao se olhar, na incisão cirúrgica, iria ver-se e ter a consciência de si e seria feliz consigo. Como Deus. Esse é o verdadeiro bem, que a pessoa persegue com o comportamento ético. O bem-estar não é ideal da pessoa.

Que é a pessoa? Lembre-se de Sócrates que adotou o dístico *Gnôthi Santón* (conhece a ti mesmo). A pessoa é um ser inteligente, isto é, vê as coisas antes e depois de feitas, vê a feitura delas. Ao contrário das coisas, a pessoa não é cega. A pessoa vê também a conveniência e a inconveniência da coisa, vendo-a como um bem e um mal, o bem faz e o mal desfaz a pessoa. A pessoa é racional porque ordena meios para um fim. Mas as coisas são cegas. Não são inteligentes, não vêem o fim que produzem nem a maneira de fazê-lo. As máquinas dos bancos não vêem a operação que fazem e a roseira não vê a rosa nem a feitura dela. Por que não vêem o que fazem, as coisas são ditas irracionais. À vista do bem, a pessoa põe-se a agir no sentido de obtê-lo. Por que a pessoa se ama, ela está inclinada, obrigada ao bem. A pessoa vai à ação sem imposições ou interferências de outro: a ação da pessoa é dela. Por causa desse poder de autodeterminação, a pessoa é dita autônoma. Como se vê, a escravatura atinge a autonomia da pessoa e, conseqüentemente, sua dignidade.

No caminho do bem a que está

João de Freitas é professor titular, aposentado da UFMG.





obrigada, a pessoa é livre, ou seja, não admite interferências e impedimentos. É a verdadeira liberdade (*libertas*), diversa do livre-arbítrio (*liberum arbitrium*): o poder de cumprir a obrigação. A pessoa é fim de si mesma e de todas as coisas, não podendo figurar como meio ou instrumento, nem nas mãos de Deus, respeitador da dignidade e da honra da pessoa. Por último, a pessoa é responsável, responde pelo que faz, justifica suas ações. De fato, antes de decidir pela ação, ela delibera, isto é, pondera sobre o bem a ser feito, examinando seus diversos aspectos, considerando as alternativas que se apresentam e as razões pro e contra de cada uma delas. É que não basta à pessoa ser, pois a ela interessa ser boa e, se possível, excelente.

Seja dito ademais que a pessoa ama a si e ao próximo. Assim, quando uma pessoa não tem condições de ser digna e honrada, o amor das outras virá socorrê-la. É o caso do ovo, do embrião e do feto humanos, das crianças e dos doentes. Os pais impõem aos filhos o caminho da Ética, que eles mesmos teriam de impor a si próprios, se pudessem, como o médico ministra um remédio a um

doente. O governo dos pais não ofende porque é democrático.

Sintetizando, a pessoa é digna em si porque é distinta das coisas. Mas, a pessoa não se vê em si e ninguém a vê em si. É na ação que vemos a pessoa e que a pessoa se vê. Assim, a pessoa precisa ser ela na ação, pois é à hora de agir que a pessoa vai mostrar ser digna, vai mostrar ser distinta das coisas.

A Ética não admite que a pessoa seja na ação diversa do que ela é em si. Dito de outro modo, a Ética exige que a pessoa seja pessoa na ação, não uma coisa. Por isso a Ética disserta sobre o comportamento próprio da pessoa, à luz da Filosofia. Como age a pessoa? Primeiro, na ação a pessoa é inteligente, portanto consciente. É autônomo o princípio ou a procedência de seus atos: a ação da pessoa é dela, não de outro. Antes de decidir pela ação ou de executar a ação, a pessoa delibera. A pessoa age como fim-em-si, fim de si mesma e das coisas. Por último, a pessoa age com amor a si e ao próximo. Agindo desse modo, a pessoa é digna e merecedora do nome de pessoa, ou seja, além de digna, é honrada.

Expediente

ISSN 1677-4272

CNS

Secretária-executiva: Eliane Aparecida Cruz

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária-executiva: Corina Bontempo de Freitas

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Conforme Resolução n.º 246, do CNS, de 03/07/97

TITULARES:

Alejandra Rotania, Anacleto Luiz Gapski, César Pinheiro Jacoby, Iara Coelho Zito Guerriero, João Luciano de Quevedo, Marco Segre, Nilza Maria Diniz, Pedro Luiz Rosalen, Sônia Maria Oliveira de Barros, Sueli Gandolfi Dallari, Teresinha Röhrig Zanchi, William Saad Hossne e Wladimir Queiroz.

SUPLENTES

Christian de Paul Barchifontaine, Edvaldo Dias Carvalho Júnior, Eliane Elisa de Souza Azevedo, Fermin Roland Schramm, Francisco Pereira da Silva, Helmut Tropmair, Jorge Beloqui, Vitangelo Plantamura, Marcos Fábio Gadelha Rocha, Odilon Victor Porto Denardin, Rubens Augusto Brasil Silvado, Sônia Vieira e Yolanda Avena Pires de Souza.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios – Bloco G – sala 421S

CEP 70058-900 – Brasília – DF

Fone (61) 315-2951 / Fax: (61) 226-6453

e-mail: conep@saude.gov.br

Todos os artigos podem ser reproduzidos integralmente, desde que a fonte seja citada. Os textos publicados são de responsabilidade dos autores.

CONEP na internet:

<http://conselho.saude.gov.br>

Cadernos de Ética em Pesquisa – N° 14 – Agosto de 2004 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Conselho Editorial

Sueli Gandolfi Dallari

Marcos Fábio Gadelha Rocha

Odilon Victor Porto Denardin

Alejandra Rotania

Corina Bontempo de Freitas

William Saad Hossne

Participação

• Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva.

• Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde.

• UNDCP – Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas.

• OPAS/OMS – Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.

Edição

Paulo de Souza

Consultoria Técnica

Corina Bontempo de Freitas

Redação e Copidesco

Alessandro Soares

Alexandro Silva

Reinaldo Palmeira

Ilustrações

Lui Rodrigues

Diagramação

Dual Design Gráfico

Fotolito e Impressão

Gráfica Relevo Ltda

Tiragem

10.000 exemplares

