

A CUMPLICIDADE ENTRE OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS E AS AÇÕES INVESTIGATÓRIAS

DARTEL FERRARI DE LIMA

Mestre em Ciências, Professor do Colegiado de Educação Física da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIOESTE.

Em 07 de junho deste ano, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da UNIOESTE completará nove anos de atividade. Como exemplo do rio que segue em direção à foz, estamos avançando curso contínuo e seguro e transpondo as adversidades que surgem. Neste período, reforçamos fortemente a nossa experiência e confiança nas ações de mediadores no processo de respeito à dignidade do ser humano envolvido na investigação científica.

Na carência de iniciativas entre os atores envolvidos no processo de investigação, ao debate reflexivo sobre os motivos que tornam necessário o aval de um comitê de ética independente para que uma pesquisa envolvendo seres humanos seja realizada. Os CEPs, geralmente são alvos de críticas – nem sempre construtivas – quase sempre, em virtude da necessidade

de reparar alguma pendência ou devido à reprovação da proposta de investigação.

É importante evidenciar que as ações dos CEPs não constituem medidas burocráticas e/ou cartoriais inventadas para dificultar a ação do pesquisador. Os CEPs foram criados em decorrência dos abusos experimentais. O investigador avançou vários "sinais vermelho" e incumbido aos CEPs, a função de limitar a tolerância às infrações de modo que, a ciência progrida ao bem da humanidade.

Para o napolitano, Thomas de Aquino – o maior filósofo escolástico com vasta produção desenvolvida no seu curto período de vida (1224 – 1274) – pregava que o homem é encaminhado para a beatitude¹ pela divina providência² e pode escolher os seus próprios caminhos, portanto, é livre para pensar e agir. Esta faculdade chama-

¹ A palavra "beatitude" deriva da palavra latina que significa "feliz" ou "abençoado"; endoutrinação humana.

² Providência é a divina ordem onde Deus cria e regula todas as coisas e

seres, inclusive o homem e, estabelecendo esta ordem, encaminha todas as coisas a si, o Bem supremo.

se livre-arbítrio, e dele, utilizam-se todos os homens nas decisões que tomam em suas vidas.

A ética de Thomas de Aquino, atualíssima para os nossos dias, trata da relação entre a justiça, o bem e o livre-arbítrio. Os caminhos escolhidos e percorridos pelo homem podem ser vislumbrados de diferentes maneiras e, isso inclui sobre o que ele crê, sobre o que deseja e sobre o que faz. Isso se aplica ao homem comum em seus atos corriqueiros do dia-a-dia e ao cientista na realização de seus experimentos investigatórios, principalmente aqueles que envolvem seres humanos.

A investigação científica muitas vezes derrapa na sua essência e quando isso ocorre, observa-se que o investigador reluta em rejeitar as impurezas e vestígios de conflitos de interesses e em aceitar somente as ações que possam contribuir com a humanidade. Aqueles que conhecem as regras e procuram atendê-las com atenção, será ético no seu proceder. Aqueles que enganam os princípios humanitários, impuram e maculam as suas ações não se conservam puros da corrupção deste mundo.

A instituição universitária é um espaço de uso coletivo onde se constitui a investigação, reflexão e o repasse de conhecimentos. É um ambiente, onde converge uma comunidade humana, objetivando uma série de tarefas vinculadas à educação, à investigação, à gestão e a serviços. Todas estas ações implicam em interações humanas, comprometidas com direitos e deveres que põem em jogo a realização de seus propósitos.

As transformações rápidas e profundas do mundo contemporâneo solicitam maior atenção ao curso dos acontecimentos e dos sistemas educacionais que não podem se esquivar desta vigilância, em função de seu importante papel institucional na formação e na instrumentação dos princípios éticos que dão rumo sustentável à sociedade e à natureza. Todo cientista, todo pesquisador, todo extensionista, antes de o ser, esteve sob a orientação de uma instituição de ensino superior. Esta por sua vez, tem a responsabilidade ética³ e moral sobre os conteúdos dessas informações repassadas.

³ Define-se Ética como: “ a ação que se esforça em desconstruir as regras de conduta que formam a moral, os juízos de bem e de mau que se reúnem no seio desta última. Desfaz as estruturas das regras de

Este processo de modernização transformou rapidamente a nossa sociedade em uma sociedade cientificizada, então a ciência, por seu sentido e por suas funções, começou a ocupar um lugar fundamental na construção da realidade social. A ciência passa a desempenhar papel muito ligado ao destino da vida humana nesta sociedade. O homem, cada vez mais é marcado pela ciência e se efetiva na dependência dela. Este homem contemporâneo coloca a ciência como um dos pilares-mestre na sustentação de sua fundamentação de realidade concreta.

O educador e colega de trabalho na UNIOESTE, professor Dr. Alvori Ahlert em seu trabalho intitulado "Bioética: por uma ciência ética para a vida", descreve com muita oportunidade as facetas antagônicas do avanço científico e tecnológico que, se por um lado, propiciou muito progresso a favor da humanidade; por outro lado, há muito desfavorecimento financiado pela ganância, incompetência social e pela corrupção estrutural e pessoal, ceifando vidas e impedindo vida digna e abundante para a maioria da população mundial.

Onde o ser humano está em jogo se configura uma problemática ética, a problemática de uma fundamentação racional da ação humana. E é a partir desta responsabilidade por seu ser que o homem levanta a questão ética da atividade científica, pois o homem, a procura da conquista de si mesmo, se efetiva à medida que constrói a sua realidade.

A dominação científica conduziu os atos humanos para uma coisificação da vida. A subjetividade individual se impôs, impedindo a afluência da intersubjetividade. A ciência passou a ser refém e, à força, serva da produção. A eficácia e os resultados tornaram-se o próprio fim, isto é, um fim em si mesmo. Os fins passaram a serem impostos pelo poder do mercado, do capital, da política e do poder.

O homem tem o dever e a responsabilidade de ³⁴ agente humano relativo à natureza e ao futuro das próximas gerações humanas, principalmente, diante dos problemas emergentes com a escalada planetária da técnica e da crise ecológica. A ação humana,

conduta e desmonta sua edificação, para se esforçar em descer até os fundamentos ocultos da obrigação, propondo então, uma neo fundamentação” (RUSS, 1999).

tecnologicamente potencializada, pode danificar crítica e irreversivelmente a natureza e o próprio homem. A natureza como um todo passa a ser implicada na esfera do agir humano e da responsabilidade que dele decorre. A periculosidade que dele decorre exige uma regulamentação normativa das forças e do potencial envolvido no agir humano.

A ação humana deve ser pensado e realizado de modo tal que os efeitos desta ação não seja destrutivos da possibilidade de autêntica vida humana futura. Não é dado o direito a escolher o não ser de futuras gerações em proveito do ser da geração presente. Trata-se de uma obrigação ao não existente que, enquanto tal, não pode sustentar qualquer pretensão à existência. Este é o axioma da ética de responsabilidade proposto por Hans Jonas⁴.

Esta responsabilidade, assim como o resultado liberado pelo avanço tecnológico, não se restringe à esfera individual; seu verdadeiro destinatário é a práxis coletiva. A preocupação com os efeitos remotos, cumulativos e irreversíveis da intervenção tecnológica sobre a natureza e sobre o próprio homem, constitui o dever basilar do princípio da responsabilidade ética, preservando a essência ou os conceitos do homem contra os assaltos e desmedidas de seu próprio poder.

Enquanto a razão científica e as tecnológicas cercam a vida humana de cuidados e zelo, a ética guarda distância respeitosa da sua autonomia. No momento em que esta razão sai dos limites humanísticos para forjar o ser humano à sua razão, o olhar ético se aguça.

Por isto faz necessário e urgente a aplicação de princípios éticos para a vida, capazes de proporcionar indignação diante dos desfavorecimentos humanos que decorram da supressão ética nas ações individuais e coletivas das sociedades humanas. A crise dos fundamentos que caracteriza o nosso universo contemporâneo afeta também o universo ético. A situação é tanto mais cheia de perigos quanto mais o homem tenta experimentar e inovar.

Nas décadas de 60 e 70, nova preocupação com

abusos na atividade investigatória na área da Ciência da Saúde, centrou-se no ímpeto científico do pesquisador, que em sua paixão pela descoberta, algumas vezes via os sujeitos somente como objeto e meio de alcançar as suas conclusões. O homem tornou-se um dos objetos das novas tecnologias. O resultado espúrio obtido pelo interesse do pesquisador espúrio é compensado dando-lhe prestígio e dividendo sócio-econômico.

Acrescenta-se a esses ingredientes contemporâneos, a situação de que a pesquisa científica, cada vez mais está concentrada em grandes empresas e em grandes grupos de interesses, onde estão muito mais pautados no lucro e nas oportunidades do que na manutenção da dignidade da pessoa humana.

As atividades de pesquisa envolvendo seres humanos não devem ser somente fidedignas cientificamente, mas também, justificadas socialmente, isto é, moralmente aceitas, a fim de assegurar o mais alto padrão científico e moral alcançável. Não se aceita utilizar um sujeito humano como mero meio exploratório de investigação sem a preocupação com o seu bem estar e com a sua dignidade.

Esse processo de relação entre Ciência e público acende interesse na pauta de discussão do contexto da Ciência do mundo inteiro, como questão principal, o esclarecimento das informações para a salvaguarda direta do sujeito. Neste sentido, o controle social destas informações se faz de fundamental importância para fortalecer a autonomia do sujeito envolvido nas pesquisas e o humanizar as ações exercidas por seres humanos em seres humanos.

Esta perspectiva estabeleceu preocupação formal, moral, ética e regimental, onde os experimentos em seres humanos deveriam ser rigidamente controlados e com a necessidade da utilização do consentimento livre e informado. Deu-se então, a preocupação de instalação de organismo que pudessem realizar este controle. Idealizou-se a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a fim de atender estas necessidades

⁴ Hans Jonas nasceu na Alemanha em 10 de maio de 1903, e morreu em Nova Iorque, em 1993. De origem judia, teve o período inicial de sua formação baseada na leitura atenta dos profetas hebreus e estudou Filosofia e Teologia em Freiburg. No ano de 1979, publica sua obra

mais importante, *O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*; no qual busca a base de uma nova ética da responsabilidade para um novo tempo.

de garantias dos dilemas éticos.

A instalação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPs) realizada no Brasil, apresentou como marco histórico, em 1965, as discussões internacionais sobre a validade do Código de Nuremberg⁵ (1949), devido a divulgação de experimentos envolvendo seres humanos que incluíam práticas moralmente questionáveis.

A regulamentação dos CEPs no Brasil teve início em 1984, onde, no Código de Deontologia Médica veta a realização de pesquisa *in anima nobili*⁶ sem o acompanhamento de Comissão de Ética. Em 1988, na revisão do Código de Ética Médica, no art. 127º, refere à necessidade de submeter o protocolo de pesquisa à aprovação e acompanhamento de comissão isenta de conflitos de interesse.

A Plenária do Conselho Nacional de Saúde em sua 59ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996 aprovou a Resolução CNS nº196/96, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, que incorpora, sob o ponto de vista do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça⁷. Estes referenciais comportam as responsabilidades da comunidade científica em respeitar os direitos, os deveres, as decisões e o destino de cada homem, as responsabilidades políticas e culturais da coletividade.

A Resolução CNS 196/96 e suas complementares determinou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições de pesquisa⁸ que realizam estas pesquisas, constituído por colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público"⁹, de caráter

consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de pesquisa dentro de padrões éticos e constituídos de forma multi e transdisciplinar, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, incluindo pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários, com total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

Versa, segunda a Resolução CNS 196/96, no Inciso VII.13, alínea "e" que é também atribuição dos CEPs: "desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência". Desta forma, percebe-se claramente que o enfoque não mais abrange necessariamente as pesquisas biomédicas ou em saúde, e sim, pesquisas envolvendo seres humanos, seja direta ou indiretamente. Faz parte deste enfoque, as pesquisas das áreas da sociologia, educação, antropologia e as que afetam o meio ambiente, no qual o ser humano é parte integrante e constituinte.

Os CEPs passam a apresentar características de um colegiado diversificado – pela composição multidisciplinar exigida pela Resolução CNS 196/96 – resultando numa pluralidade de enfoques a serem considerados na reflexão em torno da ética na ciência. A decisão exige a participação de todas as partes envolvidas. É um ato de responsabilidade de todos. É um ato de responsabilidade onde cada qual é responsável pelo todo.

Os Comitês de Ética em Pesquisa se responsabiliza para a possibilidade concreta de estimular a consciência ética no processo de produção de conhecimento, valorizar a dignidade do ser humano, aliado à solidariedade.

⁵ O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas, vinte das quais médicos, que foram consideradas como criminosos de guerra, devido aos brutais experimentos realizados em seres humanos. Em 19 de agosto de 1947 o próprio Tribunal divulgou as sentenças, sendo que sete de morte, e um outro documento, que ficou conhecido como Código de Nuremberg, que estabelecia uma recomendação de repercussão internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos (GODIN, 1997).

⁶ Seres humanos vivos.

⁷ Segundo o Código de Ética Médico do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, o princípio da justiça estabelece como condição fundamental a equidade: obrigação ética de tratar cada

indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, de dar a cada um, o que lhe é devido. Deve-se atuar com imparcialidade, evitando ao máximo que aspectos sociais, culturais, religiosos, financeiros ou outros interfiram na relação médico-paciente. Os recursos devem ser equilibradamente distribuídos, com o objetivo de alcançar, com melhor eficácia, o maior número de pessoas assistidas.

⁸ Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas - Res. CNS 196/96 (CNS, 2008).

⁹ "o que procede de autoridade pública ou da lei e obriga o indivíduo a certos encargos em benefício da coletividade ou da ordem social" (Aurélio Buarque de Holanda).

A análise da ética na investigação exige uma reflexão mediante algum instrumento teórico e conceitual para que o profissional tenha segurança na hora de identificar um projeto que pode estar muito bem desenhado sob o ponto de vista metodológico, mas que do ponto de vista da ética, da preservação da dignidade humana, da mitigação do viés indesejado e da proteção das pessoas mais vulneráveis, apresenta-se inadequado.

Aprender a reconhecer os dilemas dentro dos protocolos e os conflitos de interesses envolvidos são tarefas que podem ser apoiadas por cursos de capacitação, mas também demandam conhecimento do contexto social das pesquisas, reflexão e experiência prática de trabalho de apreciação de protocolos. Entretanto, os CEPs não devem se restringir a uma instância cartorial, burocrática ou meramente aplicadora de um código de artigos de disposições rígida, mas constituir-se em espaços de reflexão.

A tarefa dos CEPs deve estar centrada na elucidação dos valores em jogo na investigação científica e tecnológica e estimular a argumentação crítica fundadas na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes à sociedade, à integridade e ao desenvolvimento da ciência, promovendo novos diálogos, tanto no âmbito da produção científica e da transmissão de seus resultados como entre a ciência e outras dimensões da sociedade.

A ética é uma categoria que abarca a responsabilidade social da ciência, e não um instrumento para impor ditames ou repudiar projetos de investigação. Não se pode confundir ética com lei, pois esta última obriga ao cumprimento ordenado de disposições regulamentares com a retirada da intersubjetividade, da racionalidade, da razoabilidade e das iniciativas transformadoras inerentes aos componentes dos CEPs.

Se não fosse assim, tornaria os membros dos CEPs co-responsáveis juridicamente pela pesquisa. A Resolução CNS 196/96, só os torna responsáveis morais, o que torna os membros de um CEP mais consultores morais do que verdadeiros fiscais da moral, sem meios coercitivos eficazes para sancionar eventuais abusos, a não ser, a condenação moral pública e, eventualmente, a

recusa de financiamento público da pesquisa e de sua publicação em determinados meios de divulgação científica.

A Resolução N° 001/00 – CC, de 07 de junho de 2000, aprovou a criação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, vinculando-o inicialmente ao do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS) da Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Nos últimos cinco anos de atuação, o CEP da UNIOESTE analisou de 2004 a 2008, um volume crescente de propostas de pesquisa envolvendo seres humanos conforme se apresenta na evolução dos últimos cinco anos, respectivamente: 132; 168; 199; 237 e 289 propostas de pesquisa. Como regra geral, somente um número muito reduzido de propostas foram aprovadas na primeira análise. A maioria das propostas ficaram pendentes para adequações. Percebe-se pela dimensão desse resultado as freqüente manifestação de insatisfação dos proponentes e seu vasto repertório crítico – nem sempre construtivo – fruto dessa insatisfação.

Os CEPs, decididamente não podem se apresentar ou serem vistos como um colegiado burocrata que entrava as ações do pesquisador, do avanço tecnológico e da ciência. Dentro de sua autonomia de ação, somos atores de um mesmo processo. Assim como o investigador – que ora somos também –, objetivamos incentivar a experimentação de inovações para o progresso da coletividade, porém vigiando os princípios éticos de respeito mútuo entre os atores do processo de investigação. Embora com figurinos diferentes, nos do CEP, somos integrantes do mesmo espetáculo de se fazer ciência ética.

Salvaguardando as diferenças existentes entre os apóstolos de Cristo e os membros do Comitê de Ética da UNIOESTE, nesse encerramento, gostaria de utilizar de uma passagem do apóstolo Paulo em sua Segunda Epístola aos Coríntios, ao referir-se à dedicação dos apóstolos: "A ninguém damos qualquer motivo de escândalo, para que nosso ministério não seja criticado. Mas em todas as coisas nos apresentamos como ministros de Deus, por uma grande constância nas tribulações, nas misérias, nas angústias (...)". Assim como, nós, membros

do CEP, convidamos àqueles que distinguem-se na eloquência, no conhecimento, no zelo de todo o gênero e no afeto para consigo, para que cuidai de ser notável também nesta obra de edificação do bem estar do ser humano.

P.S.: Este Ponto-de-Vista não expressa, necessariamente, o entendimento do demais membros do CEP da UNIOESTE sobre o tema.

Correspondência:

Autor: Dartel Ferrari de Lima

Endereço: Rua Pernambuco, 1777, centro, Marechal Cândido Rondon-PR,

CEP 85960-000

E-mail: dartel@rondotec.com.br