

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA – UESB
DEPARTAMENTO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E SAÚDE

**ENTRAVES E POTENCIALIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM
PESQUISA (CEPs) DAS UNIVERSIDADES ESTADUAIS DA BAHIA**

ADRIANA SILVA BARBOSA

JEQUIÉ/BA

2010

ADRIANA SILVA BARBOSA

***ENTRAVES E POTENCIALIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM
PESQUISA (CEPs) DAS UNIVERSIDADES ESTADUAIS DA BAHIA***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB) para obtenção do Título de Mestre em Enfermagem e Saúde.

LINHA DE PESQUISA: Educação em Saúde e Sociedade

ORIENTADORA: Profa. DSc. Rita Narriman Silva de Oliveira Boery

JEQUIÉ/BA

2010

Catálogo na publicação

B195 Barbosa, Adriana Silva.
Entraves e potencialidades dos comitês de ética em
pesquisa (CEPS) das universidades estaduais da
Bahia/Adriana Silva Barbosa .- Jequié, UESB, 2010.
184 f: il.; 30cm. (Anexos)

Dissertação (Mestrado)-Universidade Estadual do
Sudoeste da Bahia, 2010. Orientadora Prof^ª. Dr^ª. Rita
Narriman Silva de Oliveira Boery.

1. Ética em pesquisa (CEPS) - Enfermagem 2. Bioética –
Enfermagem I. Universidade Estadual do Sudoeste da
Bahia II. Título.

CDD - 174.2

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte e comunicado à autora a referência da citação.

Jequié-BA,03/11/2010

Assinatura:_____.

E-mail: drybarbosa@yahoo.com.br

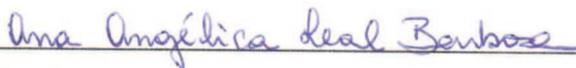
BARBOSA, Adriana Silva. **Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia**. 2010. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB), Jequié.

Aprovada em 03 de novembro de 2010

BANCA EXAMINADORA



Profª DSc. Rita Narriman Silva de Oliveira Boery - Orientadora
Professora Titular da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia



Profª DSc. Ana Angélica Leal Barbosa
Professora Titular da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia



Prof. DSc. José Tavares Carneiro Neto
Professor Associado da Universidade Federal da Bahia

JEQUIÉ/BA

2010

À memória de meu Pai.

Para minha Mãe, para Márcio, para os participantes desta pesquisa e para todos aqueles que, como eu, vivenciam a vida nos Comitês de Ética em Pesquisa e se deparam com seus entraves e potencialidades.

AGRADECIMENTOS

- ❖ A Deus, pela fé, coragem, perseverança que me permitiram lutar e acreditar sempre na realização de meus sonhos, inclusive nos momentos mais difíceis da minha vida.
- ❖ À minha mãe, em especial, por ter sido a minha principal incentivadora na minha trajetória acadêmica, da graduação ao mestrado, principalmente no que concerne à superação dos obstáculos financeiros.
- ❖ A Márcio, meu esposo e amor da minha vida, pelo seu amor, carinho, compreensão, incentivo e também pela valiosa ajuda na construção do banco de dados no *Software Sphinx*.
- ❖ Ao meu pai (*in memoriam*), por sua lição de fé, vida e coragem ao enfrentar o sofrimento que me proporcionaram as primeiras reflexões bioéticas.
- ❖ Ao meu irmão, minha cunhada, avós (*in memoriam*) e demais parentes pelas palavras de incentivo e por terem contribuído para que este sonho se tornasse possível.
- ❖ Ao meu sobrinho Andrei por cada inocente sorriso de alegria com o qual me contagia e torna melhor o meu dia.
- ❖ À minha professora-orientadora, Profa. Dra. Rita Narriman Silva de Oliveira Boery, pelo carinho, paciência, compreensão e ensinamentos com quais me auxiliou na busca do conhecimento. Muito obrigada por ter acreditado neste trabalho e sonhado junto comigo para que a realização dele fosse possível!
- ❖ À Profa. Dra. Ana Angélica Leal Barbosa, Presidente do CEP/UESB, por ter me apoiado e incentivado a tentar o Mestrado em Enfermagem e Saúde.

- ❖ Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB) e seus pareceristas pelo grande aprendizado que me proporcionaram durante estes quase quatro anos como secretária do CEP/UESB.
- ❖ Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB) por ter carinhosamente me acolhido como discente e aceitado minha proposta de estudo.
- ❖ À Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), instituição onde me graduei e hoje trabalho e que sempre se encontra presente em meus estudos.
- ❖ A todos os participantes deste estudo, pois suas contribuições foram essenciais para a concretização deste trabalho e para as minhas reflexões ao escrevê-lo.
- ❖ A todos aqueles que participaram do teste-piloto dos questionários. A participação de vocês foi muito importante para mim!
- ❖ Ao Prof. Ms. Wilson Rocha de Almeida Filho (*in memoriam*), primeiro presidente do CEP/UESB, por incentivar, em suas aulas no ano 2000, que os discentes do 1º semestre do Curso de Biologia estudassem Bioética. Eu fui um deles!
- ❖ À Profa. Dra. Leandra Eugênia Gomes de Oliveira por ter sido a primeira pessoa a me incentivar a pesquisar.
- ❖ À Profa. Maria da Glória Sampaio Gomes (CEP/UEFS) por suas contribuições a este trabalho e pela acolhida quando fui ao CEP/UEFS fazer a capacitação para uso do SISNEP.
- ❖ Ao Prof. Douglas Leonardo Gomes Filho por suas valiosas contribuições a este trabalho.

- ❖ Ao Prof. Vital Ataíde da Silva por ter me emprestado livros que contribuíram com minhas reflexões sobre a ética em pesquisa.
- ❖ A Fátima e Suely, secretárias do CEP/UEFS pelo carinho e atenção com que me trataram quando fui ao CEP/UEFS fazer a capacitação do SISNEP.
- ❖ Ao Prof. Dr. Fermin Roland Schramm e à Profa. Dra. Corina Bomtempo Duca de Freitas pelos textos que me enviaram.
- ❖ Aos meus colegas de mestrado, companheiros de mais esta etapa vencida da minha vida, agradeço o carinho e o aprendizado e a oportunidade de trabalhar com pessoas de várias formações profissionais.
- ❖ A todos os docentes do Programa de Pós-Graduação *Stritu Sensu* em Enfermagem e Saúde da UESB; pois, sem o auxílio deles, minha busca pelo conhecimento seria mais difícil.
- ❖ Aos secretários atuais e ex-secretários do Mestrado em Enfermagem e Saúde pela solicitude com a qual sempre fui atendida. Como secretária, sei quanto o trabalho de vocês é importante para que tudo dê certo!
- ❖ À banca examinadora pela apreciação desta pesquisa.
- ❖ A todos que, de alguma forma (direta ou indiretamente) contribuíram para a realização deste trabalho. Mesmo que não os tenha mencionado, lembro de todos vocês e aguardo-os no coração.

*“Só se vê bem com o coração. O
essencial é invisível aos olhos.”*

Antoine de Saint-Exupéry

*Para ser grande, sê inteiro: nada
Teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa.*

*Põe quanto és
No mínimo que fazes.*

*Assim em cada lago a lua toda
Brilha, porque alta vive.
Fernando Pessoa (Ricardo Reis)*

RESUMO

BARBOSA, Adriana Silva. **Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia**. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB, 2010.

Estudo sobre os entraves e as potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia, com o objetivo geral de conhecer o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia através da óptica dos pesquisadores, dos secretários, de presidentes/coordenadores e dos pareceristas. Estudo quali-quantitativo, descritivo, aprovado pelo CEP/UESB (protocolo n.º 134/2009), realizado por meio da análise dos regimentos dos CEPs e da aplicação de questionários a 95 (noventa e cinco) indivíduos, entre componentes dos CEPs e pesquisadores que já submeteram projetos de pesquisa a esses CEPs. Os dados qualitativos foram submetidos à análise léxica e à análise de conteúdo temática. Os dados quantitativos foram analisados no *Software Sphinx Léxica for Windows* com o emprego da Estatística Descritiva e dispostos em quadros. A análise dos regimentos revelou que os mesmos estão em concordância com a Resolução n.º 196/1996 e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e possuem similaridades e divergências entre si. A maioria (70,6%) dos participantes da pesquisa considera a demanda de projetos submetidos aos CEPs entre muito grande e grande. Cerca de 49,5% dos participantes classificam o tempo de análise do projeto de pesquisa como razoável e 34,7% consideraram inexistente o acompanhamento dos projetos aprovados. O espaço físico do CEP foi considerado suficiente por 32,6% dos participantes, embora cerca de 51,6% consideraram-no entre muito pequeno e pequeno. A qualidade do atendimento do CEP, para 65,3% dos participantes, foi considerada entre boa e muito boa. Conclui-se que, apesar de seus méritos e esforços, os CEPs necessitam de mais apoio das instituições que os abrigam e, também, de maior conscientização da comunidade acadêmica acerca de sua importância. A existência e a realidade de funcionamento dos CEPs refletem o status de importância e o nível de consolidação das atividades de pesquisa dessas instituições.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Comissão de Ética. Revisão Ética. Bioética. Ética. Enfermagem.

ABSTRACT

BARBOSA, Adriana Silva. **Restrictions and Potentialities of the Ethics Committees in Research (CEPs) of the State Universities of Bahia.** Dissertation (Master). Postgraduate Program in Nursing and Health Studies. Jequié: State University of the Southwest of Bahia (Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia) - UESB, 2010.

Paper about the restrictions and the potentialities of the Ethics Committees in Research (CEPs) of the State Universities of Bahia, with the general objective of knowing the functioning of the Ethics Committees in Research (CEPs) of the State Universities of Bahia through the optics of the researchers, the secretaries, the presidents/coordinators and the counselors. Descriptive qualitative-quantitative study, approved by the CEP/UESB (protocol n.º 134/2009), realized by means of analyses of the bylaws of the CEPs and the application of questionnaires to 95 (ninety-five) individuals, among participants of the CEPs and researchers whom already submitted research projects to these CEPs. Qualitative data were submitted to lexical and thematic content analysis. Quantitative data were analyzed with *Sphinx Software Léxica for Windows*, with the use of Descriptive Statistics and disposed in tables. The analysis of the bylaws revealed that they are in compliance with Resolution 196/1996 and with the Operational Manual for the Ethics Committees in Research and that there are similarities and divergences between them. The majority (70,6%) of the research participants consider the demand of submitted projects to the CEPs between very large and large. About 49,5% of the participants classify the analysis time of the research project as reasonable and 34,7% considered inexistent the follow-up of the approved projects. The physical space of the CEP was considered adequate by 32,6% of the participants, although about 51,6% consider it between very small and small. 65,3% of the participants considered the attendance at the CEP between high-quality and very high-quality. It can be concluded that, despite their merits and efforts, the CEPs need more support from the institutions which shelter them and, also, major awareness from the academic community about their importance. The existence and reality of the functioning of the CEPs reflect the status of importance and the consolidation level of the research activities of those institutions.

Key-words: Research. Ethics Committees. Ethical Review. Bioethics. Ethics. Nursing.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Equipamentos presentes em três CEPs participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	86
Quadro 2	Componentes do CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	89
Quadro 3	Demanda de projetos submetidos aos CEPs do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	90
Quadro 4	Qualidade do atendimento prestado pelos CEPs do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	94
Quadro 5	Aceitação dos pesquisadores em relação aos pareceres dos projetos emitidos pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	96
Quadro 6	Acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	98
Quadro 7	Encaminhamento de relatórios à CONEP pelos CEPs do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	100
Quadro 8	A comunicação do CEP com a CONEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	100
Quadro 9	Apoio recebido pelo CEP da instituição que o abriga de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	103
Quadro 10	A realização, pelo CEP, de atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa segundo dados do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	105
Quadro 11	Prestação de suporte para formação de outros CEPs segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	108

Quadro 12	Tipos de projetos de pesquisa submetidos aos CEPs segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	110
Quadro 13	Grupos e Áreas do Conhecimento dos projetos submetidos ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	111
Quadro 14	Áreas do conhecimento das quais os pareceristas participantes deste estudo já analisaram projetos de pesquisa de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	112
Quadro 15	Qualidade do acesso a informações sobre o encaminhamento dos projetos de pesquisa ao CEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	116
Quadro 16	Facilidade ou dificuldade dos participantes da pesquisa em elaborar os documentos necessários à submissão dos projetos ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	117
Quadro 17	Entraves para analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	123
Quadro 18	Sugestões para favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa no CEP segundo os informantes da pesquisa Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	127
Quadro 19	Participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia de acordo com a instituição. Jequié/BA, 2010.	130
Quadro 20	Perfil dos pesquisadores participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	131
Quadro 21	Número de vezes que os pesquisadores participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) das Universidades Estaduais da Bahia submeteram projetos ao CEP. Jequié/BA, 2010.	133

Quadro 22	Perfil dos componentes do CEP (presidentes/coordenadores, pareceristas e secretários) participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	136
Quadro 23	Importância atribuída pelos pesquisadores à submissão do projeto de pesquisa ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.	145

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	ÉTICA: NASCIMENTO E CONCEITO	21
2.2	NASCIMENTO DA BIOÉTICA	32
2.3	BIOÉTICA NO CONTEXTO INTERNACIONAL E LATINO-AMERICANO	35
2.4	A BIOÉTICA NO BRASIL E NA BAHIA	37
2.5	O ENSINO DE BIOÉTICA NO BRASIL	39
2.6	IMPORTÂNCIA DA ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE	41
2.7	O CÓDIGO DE NUREMBERG E OUTROS DOCUMENTOS SOBRE A ÉTICA EM PESQUISA	42
2.7.1	A Resolução nº 196/1996 e o Sistema CEP/CONEP	45
3	METODOLOGIA	49
3.1	TIPO DE PESQUISA	49
3.2	CENÁRIO DA PESQUISA	50
3.2.1	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB)	50
3.2.2	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz (CEP/UESC)	52
3.2.3	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS)	52
3.2.4	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (CEP/UNEB)	53
3.3	UNIVERSO E AMOSTRA	54
3.4	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	57
3.5	COLETA DOS DADOS	58
3.6	ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS	61
3.7	QUESTÕES ÉTICAS	62
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	63
4.1	OS ENTRAVES E POTENCIALIDADES DA COLETA DE DADOS	63
4.2	ANÁLISE DOS REGIMENTOS DOS CEPs	68

4.2.1	Análise Léxica dos Regimentos	68
4.2.2	Análise de Conteúdo Temática dos Regimentos	71
4.3	ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS	85
4.3.1	A infra-estrutura e o funcionamento dos CEPs: entraves e potencialidades	85
4.3.1.1	<i>Infra-estrutura e funcionamento dos CEPs</i>	85
4.3.2.1	<i>Os CEPs e o seu papel educacional</i>	104
4.3.2.2	<i>O protocolo de pesquisa: tipos, motivos para submissão e dificuldades para submissão e análise</i>	109
4.3.2	O perfil dos pesquisadores e dos componentes dos CEPs	130
4.3.2.1	<i>O perfil dos pesquisadores</i>	131
4.3.2.2	<i>O perfil dos componentes dos CEPs</i>	135
4.3.3	Concepção de ética em pesquisa e importância atribuída ao CEP	141
5	CONCLUSÕES	150
	REFERÊNCIAS	156
	APÊNDICE A: Questionário mãe utilizado para a construção do banco de dados do estudo Entraves e potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia.	172
	APÊNDICE B: TCLE	179
	ANEXO 1: Ofício de aprovação do projeto 134/2010 pelo CEP/UESB	180
	ANEXO 2: Parecer Consubstanciado do Projeto 134/2009	181

1 INTRODUÇÃO

Se existem duas culturas que parecem incapazes de dialogar – as ciências e as humanidades -, e se isto se apresenta como uma razão pela qual o futuro se apresenta duvidoso, então, possivelmente, poderíamos construir uma ponte para o futuro, construindo a bioética como uma ponte entre as duas culturas.

Van Rensselaer Potter

Esta Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde tem como objeto de estudo os entraves e as potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Como nem todos os pesquisadores responsáveis pelos projetos de pesquisa junto aos CEPs possuem o título de Doutor, este projeto considerou como pesquisador a pessoa que se responsabiliza por projetos de pesquisa encaminhados aos CEPs, independente da titulação.

Neste cenário, é importante lembrar que a Ética surgiu da Filosofia e dedica-se à fundamentação e crítica das práticas morais humanas, sendo conhecida também como uma Filosofia prática (RIVERA, 2009), que pode ser definida como o “estudo dos valores morais (as virtudes), da relação entre vontade e paixão, vontade e razão; finalidades e valores da ação moral; idéias de liberdade, responsabilidade, dever, obrigação, etc.” (CHAUÍ, 2000, p. 67), o que denota que a moral é uma forma específica do comportamento humano individual ou coletivo que se dá ou deveria se dar, enquanto a ética é uma atenção reflexiva, teórica à moral no plano fático ou ideal (VÁZQUEZ, 2007).

Disto depreende-se que a Bioética, também denominada de ética aplicada à vida, caracteriza-se como uma ciência essencialmente multi, inter e transdisciplinar, uma vez que, além de envolver conhecimentos das ciências médicas e biológicas, envolve também conhecimentos da Filosofia, Teologia, Direito, Antropologia, Ciência Política, Comunicação, Sociologia, Economia, dentre outras (GARRAFA, 2005). Assim, enquanto a ética ocupa-se do que é ou não correto no

agir humano, a bioética ocupa-se de questões relevantes à pessoa e à humanidade (CLOTET, s.d.).

Em pesquisas com seres vivos, notadamente com seres humanos, a Bioética assume especial relevância, já que, de acordo com o Princípio da Autonomia, devem ser observados os princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência e não-maleficência e da justiça (FRANCISCONI; GOLDIM, 2006) para que os direitos humanos sejam respeitados.

Neste contexto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) atuam como uma forma de controle social para o tratamento humanizado aos participantes da pesquisa (FREITAS; HOSSNE, 2006), já que esses devem ser agentes ativos da pesquisa (SCÜKLENK, 2006) e, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devem ser informados dos objetivos da pesquisa, de como se dará sua participação, do direito a receber esclarecimentos e retirar seu consentimento em todas as fases ou etapas da pesquisa.

Nos últimos anos, a Ciência e a Tecnologia têm avançado vertiginosamente, principalmente no que concerne às pesquisas envolvendo seres humanos, sejam elas experimentais ou não, o que reforça ainda mais as implicações éticas do envolvimento de seres vivos, notadamente seres humanos, em pesquisas. Assim, a missão dos CEPs é proteger os participantes da pesquisa, garantindo aos mesmos a proteção de seus direitos e que os seus interesses sejam considerados acima dos interesses do pesquisador, da Ciência e/ou da sociedade (FREITAS; HOSSNE, 2006).

No que concerne aos seres humanos, as implicações da pesquisa residem não apenas no aspecto biológico, mas também no aspecto psicossocial, uma vez que alguns tipos de pesquisa podem trazer desconfortos e riscos não só ao bem estar físico com também psicossocial dos participantes da pesquisa, por isso torna-se imprescindível a atuação do CEP na garantia de que os participantes da pesquisa sejam informados, em linguagem acessível, sobre o teor da pesquisa e possam decidir livremente se desejam ou não participar voluntariamente da mesma.

Para tanto, os CEPs devem funcionar como um órgão de controle social das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, dotado de independência, que visa a salvaguardar os direitos dos participantes da pesquisa e também dos pesquisadores. Contudo, para que esse controle seja efetivo, é imprescindível que os pesquisadores tenham conhecimento da importância da ética aplicada à vida (Bioética) na pesquisa e submetam seus projetos à apreciação de um CEP. É fundamental também que os CEPs recebam suporte institucional adequado para que realizem seu papel com qualidade, rapidez e eficiência, aprimorando suas potencialidades e minimizando os entraves ao seu funcionamento.

Diante da relevância do controle social realizado pelos CEPs para a pesquisa envolvendo seres vivos, notadamente os seres humanos, e de seu papel determinante para a realização e divulgação das pesquisas com seres humanos, torna-se importante, do ponto de vista científico e social, realizar estudos como este, sobre o desenvolvimento dos Comitês de Ética em Pesquisa, suas potencialidades e os entraves ao seu funcionamento, na óptica dos pesquisadores, secretários, presidentes/coordenadores e membros pareceristas dos CEPs.

Estudos desta natureza podem servir como subsídios ao aprimoramento dos serviços dos CEPs, para o estabelecimento de um melhor suporte institucional aos mesmos e para a elaboração de estratégias de conscientização de toda a comunidade acadêmica sobre a importância da ética em pesquisa, uma vez que muitas áreas do conhecimento que realizam pesquisas com seres humanos ainda se mostram resistentes em submeter seus projetos à apreciação de um CEP.

A minha primeira aproximação com a temática Bioética aconteceu poucos dias antes de iniciar a minha graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB) no ano 2000. Neste ano, aconteceu na UESB o Encontro Nordeste de Biologia (ENBIO), do qual todos os alunos ingressantes no Curso de Ciências Biológicas foram convidados a participar.

Uma palestra sobre Bioética trouxe-me inquietações sobre este tema e sobre a Ética em Pesquisa, algumas presentes até os dias atuais e que foram se tornando maiores ao longo de meu curso de graduação, através de uma palestra sobre Ética em Pesquisa (durante uma aula da disciplina Física para Biologia), da experiência

de submeter na graduação um projeto de pesquisa à apreciação de um CEP e da oportunidade de assistir (a convite da minha professora-orientadora na graduação) a uma reunião do Conselho de Ética em Pesquisa da UESB, que veio a originar, anos mais tarde, o Comitê de Ética em Pesquisa.

Aprovada no concurso para Analista Universitária da UESB, fui designada para secretariar o Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, uma nova experiência que me possibilitou estudar e me aproximar ainda mais da temática, o que acirrou minhas indagações sobre o tema e suscitou outras. Algumas destas indagações constituíram-se na semente deste estudo.

Nessa contextualização, surgiram as seguintes questões norteadoras: como se dá o funcionamento dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia? Quais os pontos de interseção dos entraves e potencialidades dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia? Qual a importância atribuída pelos pesquisadores, secretários, presidentes/coordenadores e membros pareceristas ao CEP? Qual o perfil dos pesquisadores que submetem projetos de pesquisa aos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia? Os pesquisadores tiveram orientações sobre ética em pesquisa em sua trajetória acadêmica? Os CEPs das Universidades do Estado da Bahia já realizaram algum evento ou curso sobre ética? Os pesquisadores têm dificuldades na elaboração no protocolo de pesquisa (projeto e documentos necessários) para a apreciação dos CEPs?

Para responder a estes questionamentos, foram estabelecidos os seguintes objetivos:

Objetivo geral:

- ❖ Conhecer o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia através da óptica dos pesquisadores, dos secretários, dos presidentes/coordenadores e dos membros pareceristas dos CEPs.

Objetivos específicos:

1. Distinguir os quais os aspectos de interseção dos entraves e das potencialidades dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia;
2. Identificar a importância atribuída aos CEPs pelos pesquisadores, secretários, presidentes/coordenadores e seus membros pareceristas;
3. Traçar as características dos pesquisadores que submetem projetos de pesquisa ao CEPs das Universidades do Estado da Bahia;
4. Traçar as características dos componentes dos CEPs Universidades do Estado da Bahia;
5. Averiguar se os pesquisadores tiveram orientações sobre ética em pesquisa em sua trajetória acadêmica;
6. Verificar se os CEPs das Universidades do Estado da Bahia já realizaram algum evento ou curso sobre ética.

2 REVISÃO DE LITERATURA

De todas as ciências que o homem pode e deve saber, a principal é a ciência de viver fazendo o mínimo de mal e o máximo possível de bem.

Leon Tolstói

2.1 ÉTICA: NASCIMENTO E CONCEITO

O termo “ética” vem do grego “ethos” que significa casa, morada do ser humano, no sentido de caráter ou modo de vida habitual, remontando à identidade do ser humano e àquilo que ele é (CORTELLA, 2005). Assim, a ética, enquanto ciência originou-se na Antiguidade, como uma subárea da Filosofia, através do pensamento dos sofistas como Protágoras e de filósofos como Sócrates, Platão e Aristóteles.

De acordo com Sinnige (1984), a contribuição dos sofistas à ética, pode ser chamada de pré-história da ética. Segundo este autor, Protágoras acreditava que a sociedade e, conseqüentemente, as cidades não podem existir sem princípios éticos. Para ele, a inexistência de princípios éticos leva à desordem social. É importante ressaltar também que Protágoras preocupava-se com a índole ética e com a postura e responsabilidade do ser humano diante de suas ações:

Que cada homem é o primeiro responsável por suas ações e, por isso é a primeira medida de tudo, é o fundamento primordial na hora de construir uma teoria ética. A decisão ética em sentido mais estrito se constitui no centro da responsabilidade. Não há decisões autenticamente éticas se não existe liberdade e responsabilidade de parte da pessoa atuante. Além disso, sem decisões e atos não se pode falar de ética no sentido mais fundamental. Isto significa que, em sentido primário, a ética pressupõe a pessoa individual com seus pontos de vista e suas decisões autônomas. Resulta, pois, que em detrimento das teorias e doutrinas filosóficas formuladas, a ética como tal se desenvolve em nível da pessoa autônoma e, como tal, vai acompanhada de um grau imprevisível de arbitrariedade. Tanto os juízos acerca do campo de ação como as decisões por tomar estão sujeitas a limitações inerentes à existência humana (SINNIGE, 1984, p. 21).

Por sua conduta ética e pensamento, Sócrates é considerado por muitos pesquisadores como o pai da ética (CHAUÍ, 2000; MEINBERG, 2003). Ele defendia a autonomia do indivíduo e definia a ética através da distinção entre as almas “boas”

e “más” e acreditava que o homem virtuoso procura o conhecimento e aproxima-se do mundo dos conceitos, encontrando a felicidade. Para ele, essa é a ética que deveria ser praticada na pólis (BARBOSA; ALMEIDA; SANTANA, 2003).

Assim, Chauí (2000, p. 438), salienta a importante contribuição de Sócrates para a ética ao afirmar que:

as questões socráticas inauguram a ética ou filosofia moral, porque definem o campo no qual valores e obrigações morais podem ser estabelecidos, ao encontrar seu ponto de partida: a **consciência do agente moral**. É **sujeito ético moral** somente aquele que sabe o que faz, conhece as causas e os fins de sua ação, o significado de suas intenções e de suas atitudes e a essência dos valores morais. Sócrates afirma que apenas o ignorante é vicioso ou incapaz de virtude, pois quem sabe o que é o bem não poderá deixar de agir virtuosamente (grifo original).

Apesar disso, Meinberg (2003) afirma que a criação da ética por Sócrates não foi intencional, devendo-se à sua relação, enquanto pensador e defensor da autonomia do ser humano, com a sociedade:

A criação da ética, portanto, não tem um caráter fundador, mas advém de um conflito ético (entre o que é dado pela tradição e o que a própria razão do indivíduo coloca) e deve ser caracterizado, fundamentalmente, como conflito de valores e não como simples revolta do indivíduo contra a lei (p. 9).

A ética para Platão baseava-se em reflexões sobre o conhecimento, o que o torna possível e a natureza metafísica do que é conhecido. Além disso, ele preocupava-se com a questão socrática sobre a importância da moralidade para uma vida feliz e os meios para a realização da felicidade na pólis (SANTOS, 2001), o que denota que, para Platão, a ética envolve a superação do mundo das aparências em direção ao mundo das idéias, o abandono da corporeidade sensível para atingir a essência, o que é puramente inteligível (DUARTE, s.d). Assim, percebe-se que:

Sob o ponto de vista da Ética propriamente dita, torna-se claro que Platão concebe a ascensão ao mundo inteligível como uma espécie de *ascese*, na qual o esforço propriamente intelectual é espontaneamente acompanhado de uma atitude no sentido de controlar os apetites corporais e as paixões da alma (p. 4).

Segundo Chauí (2000), a contribuição de Aristóteles para a ética reside na distinção entre saber teórico (conhecimento que existe e age independente da

interferência humana) e saber prático. Este é o conhecimento dependente da ação humana e divide-se em técnica e práxis. Na práxis, o agente, a ação e a finalidade do agir são inseparáveis. A ética refere-se à práxis, uma vez que, na ética, o ser humano é aquilo que faz e aquilo que faz possui uma finalidade boa ou virtuosa, o que denota que o modelo ético criado por Aristóteles baseia-se na racionalidade humana, sendo o ser humano o princípio da ação ética (SILVEIRA, 2004). Assim, este filósofo definiu o campo das ações éticas pela virtude, pelo bem, pela obrigação, pela deliberação e pela decisão ou escolha (CHAUÍ, 2000), reconhecendo que o saber sobre as coisas envolve o conhecimento de suas causas e de seu modo de ser.

Enquanto os filósofos da Antiguidade possuíam, em relação à ética, uma visão mais humanística e voltada para a sociedade, na Idade Média (476 d.C – 1453 d.C.), a ética é influenciada pelo cristianismo que, naquele momento histórico, passa a afetar, não apenas as relações sociais, mas também toda a produção de conhecimento (CORTINA; MARTINEZ, 2005).

Neste cenário, destaca-se Agostinho de Tagaste (354 - 430), conhecido como Santo Agostinho, que, embora não tenha escrito uma obra específica sobre ética, delineou sua ética cristã em seus vários livros (CORTINA; MARTINEZ, 2005). Costa (2007) afirma que a obra deste pensador ocupa-se da felicidade do homem, sendo esta a motivação de seu pensar filosófico. Para ele, a felicidade é alcançada no encontro amoroso com Deus, anunciado por Jesus Cristo, pois a felicidade é desfrutar da relação com o criador que permite ao homem ser livre (CORTINA; MARTINEZ, 2005). Assim, de acordo com Vaz (1999), a ética de Santo Agostinho reside na distinção entre as dimensões teológica e antropológica da doutrina cristã.

A dimensão teológica, para Santo Agostinho, compreende o mistério da Santíssima Trindade, os atributos de Deus e a Encarnação do Verbo, enquanto a dimensão antropológica centra-se na ordem da vida moral do homem, que é regida pela ordem do amor. Esta se desdobra na esfera do amor de si mesmo (corpo e alma) e dos outros e eleva-se à esfera da fruição como amor de Deus. Isso se constituiria, então, num exercício que garantiria ao homem a retidão ética exigida pelo preceito do “bem viver” (VAZ, 1999).

São Tomás de Aquino (1225 – 1274) também foi um dos grandes expoentes da ética cristã medieval. Seu pensamento ético, de fundamentação objetiva (COSTA, 2007), inspirava-se em Aristóteles e na Tradição Monástica da Igreja Católica (SILVA, 1998), sendo constituído de elementos objetivos e subjetivos (FREITAS, 2008) e apresentando também um caráter experimental, que reside no fato de que, para ele, não se conhece pessoa alguma que realize uma atividade ou tome uma atitude sem ter um motivo, tão pouco se conhece uma pessoa que se decida a fazer algo sem ter um objetivo (COSTA, 2007).

Disto depreende-se que, para São Tomás de Aquino, as pessoas agem segundo seus motivos e objetivos, o que significa que bem e fim se implicam mutuamente, pois algo só atua como fim e objetivo da ação humana se sua essência é benéfica (COSTA, 2007).

Neste cenário, nota-se que São Tomás de Aquino preocupava-se também com a moral, a felicidade e a prudência. Ele considera que a ação moral é a livre expressão da natureza sensível e espiritual do ser humano, fundada em Deus, que a felicidade se constitui como o último fim e coincide com a prática do ideal moral (FREITAS, 2008) e que a prudência visa à verdade da vida como virtude especial e intelectual, pondo-se a serviço de fins que não são dela, pois rege outras virtudes e ocupa-se apenas com a escolha dos meios de se alcançar as outras virtudes (SILVA, 1998).

Assim, percebe-se que a ética de São Tomás de Aquino ocupa-se da opção fundamental que marca a vida humana e na qual se valorizam etapas, progressos, desvios, involuções, ações, desejos e amores particulares para se alcançar a meta e valorizar o caminho para conquistar a beatitude, que consiste na contemplação de Deus pelo intelecto e na posse de Deus pela vontade (COSTA, 2007).

Na ética da Idade Moderna (1453 – 1789), destacam-se filósofos como Thomas Hobbes (1588 – 1679), Baruch Spinoza, Immanuel Kant e Georg Wilhelm Fridrich Hegel, enquanto na filosofia pós-moderna do século XIX destacam-se Søren Aabye Kierkegaard, Karl Marx, Friedrich Wilhelm Nietzsche e Antônio Gramsci. De acordo com Leivas (2005), inicialmente, Hobbes ocupa-se de uma ética do indivíduo que se desdobra numa ciência da moral com a passagem do critério subjetivo de

bem e mal na ação dos indivíduos para o critério objetivo, fundado na razão humana que opera a dedução de um conjunto de leis naturais.

Neste contexto, nota-se que Hobbes divide a Filosofia em duas partes: a filosofia que se ocupa dos corpos artificiais (obras da vontade humana) e a filosofia que se ocupa dos corpos naturais (obras da natureza), dentro da qual se encontra a Ética. Para Hobbes, a Ética trata das conseqüências da paixão e pode ser obtida pelos princípios que conduzem à síntese ou pela observação, que permite chegar aos princípios e causas (método analítico) e ao conhecimento dos movimentos da mente a partir da experiência, o que significa que, para ele, a partir da observação, qualquer pessoa pode fazer a análise desse movimento em si mesmo (FRATESCHI, 2005).

Embora seja uma ética racional, a ética de Baruch Spinoza (1632 – 1677) não é uma ética da razão pura como a ética de Kant (VIEIRA, 2001). Além disso, de acordo com Chauí (2000), distancia-se da ética cristã e de Aristóteles ao evitar um quadro de valores, de vícios e virtudes e buscar o núcleo da ação moral na idéia moderna de indivíduo livre.

Na ética de Spinoza, encontra-se a sua teoria dos afetos, na qual a vontade independe da liberdade de escolha, o livre arbítrio desaparece e o indivíduo, libertado do peso das más escolhas, é capaz de confrontar-se com sua natureza e torná-la a causa de suas ações, o que denota que o indivíduo é plenamente responsável por suas escolhas, sua potência de agir e sua força desejante, que podem ser mais ou menos intensas. Assim, as paixões são do indivíduo e os afetos são ordenados pela ética (VIEIRA, 2001), o que é corroborado também por Bittencourt (2008, p. 88):

Espinosa elabora uma reflexão ética que se pauta na tentativa de compreender as motivações das mais diversas paixões humanas, procurando então decifrar a conexão existente entre a impressão extensiva, o afeto intensivo e a ação do homem, o qual, de uma forma geral, se esforça pela manutenção da continuidade de sua existência.

A ética de Immanuel Kant (1724-1804) traz como essenciais os conceitos de vontade boa e imperativo categórico. Para Kant, a vontade determina o motivo no

agente moral, enquanto o imperativo categórico fornece o critério de correção da ação, o que denota que o valor moral da ação reside no motivo que levou o indivíduo a praticá-la. Esse motivo deve ser o respeito à lei moral obtido a partir da razão e livre de determinações empíricas (PETRY, 2007). Isso significa que, na vontade boa, a moralidade da ação consiste em sua universalidade segundo a razão (a qual implica a deseabilidade da sua universalização) e que a norma moral tem a forma de imperativo categórico, porque o comando moral nela contido requer que as ações conformes a ele sejam objetivamente necessárias, independente de sua finalidade material ou substância particular, uma vez que “a necessidade objetiva do comando categórico faz referência a que o dever moral vale para todos os homens enquanto seres racionais” (ANDRADE, 1996, p.33).

Além disso, Kant define a ética como o sistema dos fins da pura razão prática; uma vez que, para ele, o ser humano pode ser coagido a realizar ações que não condizem com o seu fim, mas não pode ser obrigado a fazer dessa ação o seu fim (PETRY, 2007), o que significa que, para ele, o ser humano deve ser tratado sempre como o fim da ação, e não, como um meio para alcançar seus interesses (CAMPOS; GREIK; VALE, 2002).

Além disso, Kant divide a filosofia em empírica e pura. A filosofia empírica apóia-se na experiência, enquanto a pura deriva de princípios, podendo ser chamada de lógica (quando os princípios são puramente formais) ou de metafísica (quando se encontra circunscrita aos objetos do entendimento). A metafísica, por sua vez, divide-se em metafísica da natureza e metafísica dos costumes. A metafísica da natureza é a física que possui uma parte empírica e uma parte racional. A metafísica dos costumes é a ética, cuja parte empírica é denominada de Antropologia prática e a parte racional é a moral (KANT, 1785).

Ao contrário de Spinoza e Kant, Georg Wilhelm Fridrich Hegel (1770 – 1831) não acreditava em premissas atemporais para o conhecimento humano sobre o mundo, nem na existência de verdades eternas. Para ele, as bases do conhecimento humano mudam de geração em geração (GAARDER, 1995).

Um dos principais teóricos do Estado, Hegel acreditava que existem três esferas éticas de ação: a família, a sociedade civil e o Estado. Estas possuem três

características que condicionam sua existência: auto-realização, reconhecimento e formação, sendo esta última o aprendizado ético obtido pelos indivíduos à medida que eles participam das esferas éticas de ação (SILVA, 2008).

Para Hegel, a família e a corporação conformam as raízes éticas do Estado de modo que a universalidade concreta só existe no Estado. Para tanto, ele acreditava que a família, a sociedade civil e o Estado só existiam enquanto esferas de eticidade se fossem garantidas, respectivamente, pela lei do matrimônio, pela lei do mercado e pela lei positiva, conforme ele próprio especifica “o Estado é a substância ética consciente de si, a reunião do princípio da família e da sociedade civil; a mesma unidade que existe na família como sentimento do amor, é a essência do Estado” (HEGEL, 1996, p. 86).

Søren Aabye Kierkegaard (1813 – 1855) inspirou o Existencialismo e era contrário às idéias de Hegel, pois achava que as verdades objetivas das quais este se ocupava eram irrelevantes para a existência do ser humano enquanto indivíduo, pois cada pessoa possui a sua verdade (GAARDER, 1995), o que significa que o homem deve bastar a si mesmo e que a defesa do aspecto ético fundamenta-se na necessidade de perfeição moral como meta humana (SECCO, 2005).

Neste contexto, Kierkegaard mostra que a filosofia não se concretiza em situações, permanecendo no campo do puro conceito, das proposições e probabilidades, o que a torna incapaz de uma ética verdadeira, pois não existe ética separada da realidade de fato. Assim, este filósofo propõe uma filosofia da descontinuidade e da subjetividade (ALMEIDA, 2007) e expõe as limitações de toda ética que se pretende definitiva, uma vez que a mesma “ao se identificar com uma situação histórica e social específica, entra em contradição dialética ao desejar circunscrever as possibilidades de realização do devir” (SECCO, 2005, p.96).

Enquanto Kierkegaard ocupava-se de questões mais subjetivas e existenciais, Karl Marx (1818 – 1883) ocupou-se de questões sociais e do Estado. Contudo, ao contrário de Hegel, para quem o Estado era um “deus terreno”, Marx possuía uma concepção negativa de Estado, o qual refletia as contradições da sociedade civil (ARANHA; MARTINS, 1998).

De acordo com Vaz (2002), as reflexões de Marx sobre a ética encontram-se dispersas em suas obras e podem ser divididas em duas fases. Na primeira, ele faz uma crítica à moral tradicional como moral de classe ou moral burguesa, que encobre os interesses de exploração e perpetuação do poder da classe dominante e opõe-se à pureza da moral proletária. Na segunda, ele mostra-se desencantado com a eficácia da análise ideológica e demonstra uma confiança crescente nos instrumentos de análise da ciência econômica.

Diante disso, nota-se que a concepção de ética de Marx difere da concepção individualista de muitos filósofos por possuir um sentido explicativo do comportamento individual e coletivo que se dá histórica e socialmente, o que denota que a ética marxista tenta explicar a moral realmente existente e estabelecer uma ética normativa que postule uma nova moral necessária, desejável e possível que fundamente as bases econômicas e sociais para a construção de uma nova sociedade (VÁZQUEZ, 2007).

Assim como Marx, Friedrich Wilhelm Nietzsche (1844 – 1900) também merece destaque no campo da ética. Ao contrário de filósofos como Sócrates, Platão, Santo Agostinho, São Tomás de Aquino e Hegel, que propunham uma ética de abrangência universal, Nietzsche recusa os juízos éticos que repousam em verdades universais e elabora uma nova ética pautada na capacidade do ser humano de reavaliar seus valores a partir da genealogia, o que possibilita ao homem livre a escolha dos valores mais condizentes com o exercício de afirmação da vida (DINIS, 2003).

Neste sentido, a ética de Nietzsche não é nem normativa, nem finalista, mas sim uma ética do cuidado de si, de uma estética de viver, na qual viver é o valor dos valores que não pode se submeter às convenções de nenhuma moralidade (DINIS, 2003). É uma ética do que vem a ser, pois se trata de uma manifestação singular que diferencia as pessoas, pois cada um tem um devir diferente (AZEREDO, 2009). Isso permite perceber que, embora não trace um plano moral, Nietzsche faz uma reflexão ética ao falar sobre o ser humano desejável, o além-do-homem (CUNHA, 2005).

Enquanto Nietzsche ocupou-se de uma ética voltada ao viver humano, Antônio Gramsci (1891 – 1937) ocupava-se de uma ética relacionada à política, na qual o indivíduo é formado no percurso da própria ética na política com princípios postos a partir do envolvimento do mesmo no contexto social em compromisso com a sociedade (FORTUNATO, s.d.). Isso significa que, para ele, a ética tem como pretensão a autonomia do indivíduo para ser legislador de si mesmo e a moral torna-se uma moral de compromissos (e não de princípios), construída nas relações históricas, na qual o indivíduo é responsável por agir e responder às suas próprias questões (ANDRADE, 2007).

Nessa conjuntura, Gramsci acreditava na autodeterminação como um valor ético e sinônimo de liberdade que só pode ser alcançado pelas pessoas em coletividade através de um profundo conhecimento de si e do mundo e da capacidade de intervir na história do mundo (ANDRADE, 2007). Para ele, o conhecimento de si acontece pela luta de hegemonias, primeiro no campo da ética e depois do campo da política para atingir uma elaboração superior da própria concepção do real. Processo esse em que é fundamental a relação entre intelectuais e massa para evitar a subalternidade, a concepção mecanicista de história e a passividade (RODRÍGUEZ; SOUSA, 2006).

Em outra vertente, o filósofo contemporâneo e existencialista ateu, Jean Paul Sartre (1905-1980) elaborou uma ética na qual o ser humano escolhe, a todo momento, como vai agir, sem nenhuma determinação prévia; pois, para ele, Deus não existe e não há um código moral que diga como se deve viver e agir (BUENO, 2007), o que denota que a moral sartreana sustenta-se na consciência vazia e intencional, uma vez que a liberdade é o modo de ser da pessoa, que é um ser que tem consciência de alguma coisa e também de ser consciente (GARCIA; ELWALD, 2007).

Disto depreende-se que, para Sartre, a moralidade nasce quando a pessoa faz algo de si, no movimento contínuo e dialético entre sujeito-objeto, estabelecendo uma relação de constituição de si mesmo e do mundo. Situação esta de ambigüidade, angústia de incompletude e inacabamento, na qual nasce também a ética (GARCIA; ELWALD, 2007).

Assim, embora não tenha escrito uma ética propriamente dita, a ética permeia todo o trabalho de Sartre como um apelo à liberdade e à transformação (GARCIA; ELWALD, 2007).

Sartre não chegou a fundamentar uma ética, embora tivesse considerado que era necessária para os seres humanos. Todavia, sempre recusou uma moral da indiferença, não obstante a complexidade dos problemas concretos e políticos e as estruturas da sociedade que cercam os seres humanos. Com insistência referiu a necessidade de uma “moral concreta”, fruto da liberdade como fonte de todos os valores a par de uma exigência de fraternidade gradualmente assumida até à sua morte (ARAÚJO, 2009, p. 79).

Dentre os filósofos da atualidade que discorrem sobre a ética, destacam-se Morin e Habermas. Edgar Morin (nascido em 1921) desenvolveu uma ética complexa, denominada de auto-ética, a qual se apóia em sua concepção de ser humano, nas determinações e acontecimentos que se pode fazer dele e na estrutura triúnica e bihemisférica do cérebro humano (SOFFIATI, 1999), o que significa que a idéia de ética de Morin encontra-se no inter cruzamento da história da vida, da história da cultura e da história individual do ser humano (ALMEIDA, 2005), conforme especifica o próprio Morin (2007, p. 19):

A ética se manifesta em nós de maneira imperativa, como exigência moral. Esse imperativo origina-se de três fontes interligadas entre si: uma fonte interior ao indivíduo, que se manifesta como um dever; outra externa, constituída pela cultura, e que tem a ver com a regulação das regras coletivas; e, por fim, uma fonte anterior, originária da organização viva e transmitida geneticamente.

Para Morin, a ética é complexa por estar exposta à incerteza, por situar-se no limite difuso entre o bem e o mal e por ter que enfrentar a ambigüidade e a contradição do ser humano, que é também complexo e oscila entre a pulsão, a razão e a afetividade e entre o egoísmo e o altruísmo (ALMEIDA, 2005). Assim, a auto-ética aposta na fraternidade, no perdão, no arrependimento, na compaixão, na redenção pessoal e tem como valores éticos maiores a amizade e o sentimento transpolítico, transclassista, transétnico e transracial (SOFFIATI, 1999).

Contemporâneo de Morin, Jürgen Habermas (nascido em 1929) é, juntamente com Otto Apel, um dos teóricos da ética do discurso (ARAÚJO, s.d.). De acordo com o próprio Habermas (1989), a ética do discurso tem como tarefa salientar o conteúdo

normativo do uso lingüístico orientado para a compreensão, uma vez que tenta demonstrar, através da análise da linguagem, que o ponto de vista moral (imparcial) do julgamento de questões prático-morais surge, em geral, de pressupostos pragmáticos inevitáveis da argumentação.

Disto depreende-se que a ética do discurso baseia-se na subjetividade do indivíduo, extravasada nas possibilidades de comunicação como mediadoras e doadoras de sentido às relações entre os atores de uma comunidade lingüística, buscando revitalizar a potência do mundo-da-vida e pretendendo situar a razão comunicativa como eixo de todo processo civilizatório (TEIXEIRA, 2003), o que significa que a ética do discurso é intersubjetiva, não-transcendental e voltada para situações concretas de justiça, reconhecimento e alteridade (OLIVEIRA, 2009).

Neste contexto, Freitag (1989) salienta que a ética do discurso de Habermas não é uma teoria puramente formal. Ao contrário, ela parte da extrema vulnerabilidade da pessoa e defende sua integridade e dignidade, articulando-se com a justiça e a solidariedade, princípios estes que compõem o corpo da questão da moralidade. Desse modo, a justiça é obtida através dos processos argumentativos conduzidos pelos integrantes do discurso prático à norma que defende a integridade da pessoa humana. No entanto, esta só é efetiva no grupo social por meio da solidariedade recíproca que assegura o bem estar de todos. Disto se depreende que a dignidade da pessoa humana só se realiza diante da concretização do respeito mútuo e do bem estar de todos da mesma forma que a autonomia da pessoa depende da realização da liberdade e da solidariedade de todos.

Assim, a ética vem sendo pensada, construída e estudada por diversos pensadores ao longo da história da humanidade, o que lhe confere um caráter histórico e inter e transdisciplinar, permitindo que ela possa ser definida de várias formas. De acordo com Segre (s.d), a ética é o ramo da filosofia que se ocupa da autonomia do ser humano, visando o posicionamento individual do ser humano diante de questões passíveis de estudo ético, tais como aborto, dependência de drogas, engenharia genética, etc. Apesar disso, Cohen e Segre (2006) salientam que o ser humano não nasce ético, desenvolvendo princípios éticos durante o seu processo de maturação psicológica, o que denota que, para estes autores, a ética

faz parte do processo de humanização da pessoa e é introjetada a partir da experiência de vida.

Assim, o conceito de ética é fundamentado em três requisitos “1) percepção dos conflitos (consciência); 2) autonomia (condição de posicionar-se entre a emoção e a razão, sendo que essa escolha de posição é ativa e autônoma); e 3) coerência” (COHEN; SEGRE, 2006, p. 17). Com base nesses requisitos, é possível definir a ética como a ciência que se ocupa da percepção de conflitos e de sua resolução com base nos princípios de autonomia e coerência, considerando a possibilidade de opção e decisão humanas (CORTELLA, 2005).

Bocatto (s.d.) corrobora esta definição ao afirmar que a ética envolve uma opção íntima e ativa das pessoas diante de valores, princípios e normas morais, exigindo uma reflexão crítica dos dilemas e a consideração de aspectos como a razão, os sentimentos, o patrimônio genético, a educação e os valores pessoais. Ainda de acordo com esta autora, o comportamento ético só pode existir se houver tolerância, justiça e autonomia para aceitar e até mudar o próprio ponto de vista diante de posicionamentos diversos acerca dos dilemas éticos.

2.2 NASCIMENTO DA BIOÉTICA

A Bioética é uma ciência recente. Surgiu nos anos 1960 nos Estados Unidos da América, quando a opinião pública daquele país tomou conhecimento de pesquisas com pessoas social e mentalmente fragilizadas, de abusos no tratamento e experimentação de pessoas com doenças terminais (JUNGES, 1999) e também de progressos nas ciências biológicas e médicas como o uso de antibióticos, o emprego de técnicas de respiração artificial e da necessidade de realização de transplantes de órgãos (HECK, 2005). A partir destes acontecimentos, a comunidade científica passou a interessar-se pela ética aplicada, uma vez que a Ética Médica tradicional mostrava-se insuficiente para resolver os dilemas éticos gerados pelo progresso da ciência (JUNGES, 1999).

Além disso, a Ética Médica tradicional era adepta do paternalismo, que tratava a pessoa enferma como alguém incapaz de tomar decisões e o profissional de saúde como o senhor absoluto do diagnóstico e prognóstico e capaz de agir com beneficência. Tal concepção começou a ser repensada em 1970 com a aprovação da Carta dos Direitos dos Enfermos pelos hospitais norte-americanos, considerada um marco ao contribuir para reflexões sobre como humanizar a relação profissionais de saúde e enfermos (JUNGES, 1999).

No ano seguinte (1971), o médico oncologista, bioquímico e biólogo Van Rensselaer Potter cunhou o termo “bioética” (JUNGES, 1999; URBAN, 2003; PESSINI, 2005), um neologismo proveniente dos radicais gregos bios (vida) e éthos (ética, casa, conduta) (MINARÉ, 2002) ao publicar o livro “*Bioethics: a Bridge to the Future*” (COSTA; GARRAFA; OSELKA, 1998; JUNGES, 1999; HECK, 2005). Embora não sejam reconhecidas por muitos estudiosos, as contribuições de Potter para o desenvolvimento da Bioética foram relevantes, principalmente no que concerne ao conceito de autonomia; que possui, até os dias atuais, importância para a bioética norte-americana (PESSINI, 2005).

Para Potter, a Ciência e a Ética precisam estar relacionadas para assegurar a sobrevivência do planeta através da democratização do conhecimento científico (HECK, 2005), o que denota que, para ele, a Bioética é a ciência da sobrevivência diante das ameaças à vida (JUNGES, 1999), possuindo uma estreita relação com a Biologia, conforme salienta Mori (2006):

essa ciência baseia-se na biologia, que, atualmente, estende o seu horizonte para além do seu âmbito descritivo tradicional, vindo a incluir no próprio campo de indagação também normas e valores. Dessa forma, a bioética torna-se uma espécie de “ética científica”, que tem por objetivo garantir a sobrevivência humana e a qualidade da vida (p.21).

Diante disso, pode-se dizer que Potter fundou uma Bioética global, que pode ser definida como a ética das ciências da vida e da saúde, incluindo não apenas a Medicina, mas também a Saúde Pública, problemas populacionais, Genética, saúde ambiental, práticas e tecnologias reprodutivas, saúde e bem estar animal, etc. (JUNGES, 1999).

Ainda em 1971, seis meses depois de Potter publicar "*Bioethics: a Bridge to the Future*", o obstetra holandês André Hellegers funda, juntamente com outros médicos, biólogos, teólogos e filósofos o "*The Joseph and Rose Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics*", na *Georgetown University* de Washington (D.C.) (JUNGES, 1999; MORI, 2006), reivindicando também a paternidade do termo "bioética" (PESSINI, 2005). Todavia, o referido instituto possui uma compreensão da bioética diversa da professada por Potter, uma vez que a trata como uma antropologia moral com preocupação educativa (JUNGES, 1999) e considera-a, não como uma nova ética científica, mas como a ética aplicada ao campo de estudo médico e biológico (MORI, 2006), concepção esta publicada, em 1978, na "*Encyclopedia of bioethics*": "bioética é o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto esta conduta é examinada à luz de valores e princípios morais" (JUNGES, 1999, p. 20).

Assim, de acordo com Soares e Piñeiro (2006), a criação do "*The Joseph and Rose Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics*" e também do "*The Hasting Center: Institute of Society, Ethics and Life Sciences*" (nos Estados Unidos da América) e do "Instituto Borba de Bioética (em Barcelona, Espanha) compõem a primeira fase da história da Bioética entre 1960 e 1977. Ainda segundo estes autores, a segunda fase da história da Bioética, entre 1978 e 1997, é inaugurada com a publicação do Relatório Belmonte. Neste período, ocorrem também a criação do Grupo Internacional de Estudos em Bioética (GIEB), da Associação Européia de Centros de Ética Médica, da Associação Interdisciplinar José Acosta, do Comitê Consultivo de Ética Nacional da França e do Convênio Europeu de Biomedicina e Direitos Humanos.

A terceira fase da história da Bioética inicia-se em 1998 com a clonagem de animais, com a caracterização do genoma humano e os crescentes problemas nos sistemas de saúde de países pobres. Esta fase perdura até os dias atuais (SOARES; PIÑEIRO, 2006).

2.3 A BIOÉTICA NO CONTEXTO INTERNACIONAL E LATINO-AMERICANO

A Bioética possui bastante destaque em países desenvolvidos como nos Estados Unidos da América (onde surgiu) e em países do continente Europeu devido ao status econômico, político, social e científico que estes possuem em nível mundial. Todavia os limites da regulação bioética variam em cada país, refletindo as características das experiências de cada um deles no campo da Bioética (MARQUES, 1996).

Neste sentido, torna-se relevante considerar o lugar social a partir do qual se pensa a Bioética, sendo necessário considerar a sua realidade socioeconômica, política, social e histórica, pois ultrapassar a instância puramente biológica e resgatar a visão biossociológica constitui-se em um desafio à reflexão bioética (BARCHIFONTAINE, 2006).

A Bioética Asiática desenvolveu-se a partir do início da década de 1990 e, na atualidade, a Associação Bioética Asiática congrega vários países do Continente Asiático, dentre os quais Japão, China e Indonésia (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007).

Hongladarom (2003) afirma que Bioética Asiática é distinta da Bioética praticada no Ocidente, pois a cultura e o pensamento asiático são distintos dos ocidentais, o que denota que a Bioética Asiática busca encontrar respostas para as questões bioéticas no contexto do Continente Asiático. No Continente Asiático, os valores da comunidade têm uma grande importância na tomada de decisões, pois os valores éticos e culturais estão interligados e permeiam a educação moral. Neste contexto oriental, ética e moralidade tem raízes no Budismo, indicando a impossibilidade de estabelecer um sistema de moralidade desvinculado de implicações e fundamentos religiosos.

A bioética Anglo-Saxonônica possui forte conotação individualista, fundamentada e sustentada na supervalorização do princípio da autonomia, relegando o princípio da justiça a uma importância secundária, fazendo emergir uma visão individualizada dos conflitos bioéticos (GARRAFA, 2005). Este aspecto fez

surgir uma microética, voltada para os estudos de casos e de caráter deontológico, desconsiderando a realidade e a necessidade de uma vida mais digna. Esta visão atingiu repercussão mundial; pois a Bioética, via de regra, tem sido debatida a partir da perspectiva dos países desenvolvidos (BARCHIFONTAINE, 2006).

A Bioética Européia é mais teórica e preocupa-se com a questão da fundamentação última e da consistência filosófica, tendo um enfoque marcado pela idéia de virtude e caráter, que pode ser complementar à anglo-saxã, embora esta última seja mais individualista que a européia. Todavia a Bioética Européia tem avançado no intuito de buscar o fundamento do agir humano para além da normatividade da ação em campo de extrema complexidade, o que se caracteriza como uma exigência de sua fundamentação metafísica (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007).

A Bioética Africana tem tomado uma nova direção e se desenvolvido com fundamentação na visão metafísica africana tradicional e precolonial, que considera aspectos comunitários, biológicos, ecológicos e culturais (TANGNA, 1999). Todavia, de acordo com Azetsop (2009), a Ética em Pesquisa é o aspecto mais desenvolvido da Bioética na África, já que a maioria dos países deste continente possuem Comitês Institucionais de Revisão Ética (CEIs) para fornecer orientações éticas às pesquisas e cumprir as normas internacionais.

A Bioética Latino-Americana evoluiu em três estágios (com duração de dez anos cada) ao longo de um período de trinta anos. O primeiro estágio iniciou-se em 1970 com a recepção da Bioética na Argentina. O segundo estágio iniciou-se em 1980 e caracterizou-se pela assimilação da Bioética e pelo florescimento de centros, institutos e profissionais de Bioética em vários países latino-americanos, tais como Colômbia, Chile e Venezuela. O terceiro estágio iniciou-se em 1990 e é marcado pela recriação da Bioética Latino-Americana para a incorporação de tradições intelectuais e morais próprias da região, fazendo com que o movimento bioético fosse organizado em três áreas: acadêmica (pesquisas científicas e educação superior), saúde (consulta clínica e de saúde pública) e política (consultoria e recomendações às autoridades públicas sobre questões normativas e regulatórias) (MAINETTI; PEREZ, 2007).

Assim, caracterizando-se pela forte presença de um saber social, a Bioética Latino-Americana oferece uma perspectiva distinta da Bioética Anglo-Saxônica, exigindo uma ética social com preocupação com o bem comum, a justiça e a equidade antes dos direitos individuais e virtudes pessoais, enfatizando uma macroética da saúde pública (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007).

2.4 A BIOÉTICA NO BRASIL E NA BAHIA

A Bioética no Brasil desenvolveu-se tardiamente partir dos anos 1990, crescendo vertiginosamente a partir de então. Inicialmente, a Bioética brasileira seguiu a Teoria Principlista de origem anglo-saxônica; todavia, a partir de 1998, começaram a surgir no país propostas alternativas às correntes bioéticas clássicas com o intuito de contextualizar a realidade brasileira, respeitando o pluralismo moral e a defesa dos interesses dos mais frágeis e/ou vulneráveis e buscando respostas morais adequadas aos problemas específicos deste país (GARRAFA, 2000; GARRAFA, 2006).

No Estado da Bahia, a história da Bioética é mais recente. A primeira divulgação científica sobre a Bioética aconteceu em maio de 1994, no Jornal “A Tarde”, com a publicação do artigo “Bioética: Dimensão e Rumos” da Professora Eliane Elisa S. Azevêdo. A este artigo seguiram-se uma série de ações que visaram consolidar a Bioética na Bahia, tais como a inserção da disciplina Bioética nos cursos de Mestrado e Doutorado e de discussões com esta temática no curso de Medicina da Universidade Federal da Bahia (UFBA), a realização de eventos científicos, a elaboração da primeira dissertação de mestrado da Bahia sobre Bioética de autoria do Professor Cláudio Lorenzo em 1997, a elaboração de livros, a criação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS) e do Núcleo de Bioética desta universidade (TAVARES-NETO; AZEVÊDO; GOMES, 2007).

Ao relatar a história da Bioética na Bahia, Tavares-Neto, Azevêdo e Gomes (2007) ressaltaram também que os membros do CEP/UEFS têm sido convidados por

várias universidades da Bahia e do Brasil para ministrarem palestras sobre a criação e desenvolvimento de atividades de um CEP. Dentre as instituições citadas, encontra-se a Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), a qual recebeu o suporte do CEP/UEFS na implantação de seu próprio CEP, o CEP/UESB.

A Bioética ainda apresenta um desenvolvimento incipiente na UESB, porém nota-se que muitas pessoas nesta instituição têm se esforçado para que a mesma se fortaleça. É digno de nota também o fato de que muitos cursos de graduação do Departamento de Saúde da UESB (como o de Enfermagem, o de Fisioterapia e o de Odontologia) possuem a disciplina Bioética entre seus conteúdos curriculares. Além disso, esta disciplina está presente também no Curso de Mestrado em Enfermagem e Saúde desta instituição.

Neste contexto da história da Bioética na UESB, merece destaque também a publicação, em 2006, na Revista Saúde.Com do editorial “Produção e veiculação do conhecimento em ciências da saúde: desafios e perspectivas” de autoria do então Presidente do CEP/UESB, o Professor Wilson Rocha Almeida Filho, no qual o mesmo reforça a importância da Bioética e dos Comitês de Ética na atualidade:

(...) os comitês de ética em pesquisas, os comitês de bioética e outros fóruns de defesa da vida se constituem em trincheiras privilegiadas para os embates e discussões.

O direito à vida, vida plena e digna, é direito de todos que habitam este nosso planeta Terra. O momento de crise em que o mundo se encontra, pondo em risco a sobrevivência das espécies está a exigir o engajamento de todos nas mais diversas frentes de lutas em busca do equilíbrio e da harmonia de tudo que compõe o universo. E isso só será possível se contarmos com cidadãos eticamente esclarecidos, compromissados e prontos para a defesa do planeta numa visão Bioêtrica e Transgeracional (ALMEIDA FILHO, 2006, s.p.).

Assim, percebe-se que, embora ainda incipiente, o desenvolvimento da Bioética e do CEP/UESB poderá contribuir significativamente não apenas para o aprimoramento das pesquisas envolvendo seres humanos na UESB, mas também para a formação de profissionais com postura crítico-reflexiva diante dos dilemas bioéticos que tem se descortinado na atualidade.

2.5 O ENSINO DE BIOÉTICA NO BRASIL

De acordo com Azevêdo (1998), profissionais das áreas de Biologia, Medicina, Enfermagem, Fisioterapia, Direito, Comunicação, dentre outras, só estarão preparados para o exercício profissional se forem capazes de reconhecer e lidar com conflitos éticos, o que denota que o ensino de Bioética é uma das reivindicações das sociedades modernas e pluralistas.

Embora os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) tenham também função educativa, contribuindo para o ensino da Bioética, eles não podem ser os únicos responsáveis pelo ensino da Bioética por razões materiais, institucionais e pedagógicas. Além disso, o ensino da Bioética deve ser integral e fazer parte da formação de todos os cidadãos (LENOIR, s.d.).

A Bioética possui caráter transdisciplinar por ser uma ciência de interface entre várias outras ciências. Contudo, Azevêdo (1998) lembra que a transdisciplinaridade é considerada difícil de ser alcançada devido à forma compartimentalizada de produção e transmissão do conhecimento através de disciplinas, o que descaracteriza a unidade presente nas ciências. Esta característica do ensino conduz à indagação de quando (em que nível de ensino) e como se deve dar o ensino de Bioética, conforme refletido por Lenoir (s.d., s.p.)

resta saber se é preferível tê-la dentro de uma formação disciplinar clássica - com o educador encarregado, responsável por recorrer às competências de outros participantes, segundo as modalidades que ele pode definir - ou se deve constituir uma nova disciplina por inteiro. Nessa última hipótese, se coloca o problema da concepção da formação a ser usada pelos futuros professores de bioética.

No Brasil, o ensino de bioética tem sido oferecido nos níveis de graduação, aperfeiçoamento, especialização e nos cursos de pós-graduação *stricto sensu*, além de existir formação acadêmica específica em Bioética através de cursos de mestrado e doutorado (AZEVEDO, 1998).

Messias, Anjos e Rosito (2007) ressaltaram a importância de se ensinar a Bioética já no ensino médio, uma vez que, devido às transformações que vem

ocorrendo em todos os campos da Ciência e que repercutem nas práticas educacionais, torna-se imprescindível preparar os educandos para lidar com as implicações éticas do conhecimento científico. Neste contexto do ensino médio, as discussões éticas podem emergir espontaneamente em diferentes disciplinas, tais como: Biologia, Física, Química, Filosofia, História e Geografia (LENOIR, s.d.), sem necessariamente se aglutinarem numa disciplina.

Para Gomes (s.d.), o ensino da bioética é necessário aos médicos e demais profissionais de saúde, uma vez que, além de contribuir para a formação do caráter, é indispensável ao controle da vida e à manipulação do semelhante. Ainda segundo este autor, tal formação deve iniciar-se nas disciplinas básicas do estágio pré-clínico com noções de Ética, introdução à Bioética, Ética aplicada ao ambiente, respeito ao cadáver, aos mestres, aos animais de experiência e à postura acadêmica. Todavia, algumas escolas médicas, como a Faculdade de Medicina da Bahia, reformularam os seus currículos e instituíram um eixo ético-humanístico ao longo do curso médico (FORMIGLI et al., 2010).

Pizarro (2006, p.1) defende que o ensino de Bioética seja ministrado na graduação para educandos de todas as formações, uma vez que conhecimentos de bioética podem contribuir para aprimorar a formação profissional do educando, independente da área do conhecimento:

livre acesso aos alunos de graduação, entendendo que não é seu objeto melhorar o caráter moral dos alunos, mas dotá-los de conhecimentos e habilidades, para que melhor possam desempenhar suas futuras profissões uma vez que o estudo da Bioética tem por objetivo proporcionar o debate do tema sob a ótica de diversas disciplinas, fazendo com que o agente de cada tipo de saber trabalhe em conjunto com os demais peritos em outras disciplinas, visando ampliar as possibilidades de utilização dos diversos saberes.

Independente de ser abordado como conteúdo de outras disciplinas ou como uma disciplina isolada, o ensino da Bioética tem se tornado cada vez mais relevante para a formação dos profissionais e também para a atuação dos mesmos na sociedade. Assim, é importante o ensino da Bioética em todos os níveis de ensino (fundamental, médio, superior e pós-graduação), uma vez que, no contexto atual, a

Bioética assume um papel cada vez mais importante, não apenas no campo profissional, mas também no viver do cidadão em sociedade.

2.6 IMPORTÂNCIA DA ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE

Com o passar dos anos, os avanços tecnológicos em todas as áreas da Ciência foram se tornando cada vez maiores. Todavia, tais avanços nas ciências da vida e da saúde têm provocado consideráveis alterações na geração da vida (reprodução assistida), descoberta de propensão genética a determinados tipos de patologias, criação de novas técnicas de diagnóstico e tratamento de doenças, propiciando o conhecimento da herança genética humana, o aumento da expectativa de vida da população e o desenvolvimento da medicina preventiva e causando dilemas éticos cada vez mais complexos, conforme lembra Nosella (2008):

No âmbito das ciências da vida, a concepção de homem como uma estrutura biológica que produz história e dela participa deve ser hoje referencial indispensável para a reflexão bioética. Pesquisas envolvendo seres humanos, a legalização da interrupção de concepimentos biológicos, a clonagem ou o desencadeamento científico do processo de produção de um indivíduo geneticamente "idêntico" a outro etc. não podem receber respostas satisfatórias apenas no âmbito científico e técnico. O planeta é hoje considerado um ser vivo, mas doente, e a relação do homem com ele é fundamentalmente uma relação ético-política (p. 269-270).

Diante disso, a Bioética tem uma relevância científica e social cada vez maior, já que responde à necessidade de dar sentido moral às práticas científicas envolvendo seres vivos, notadamente seres humanos, constituindo-se também em uma ferramenta para o enfrentamento de dilemas éticos (SCHRAMM, 2002).

Assim, a Ciência e a Tecnologia, independente da área do conhecimento, não podem prescindir da Bioética, para que se possa avançar para uma ciência eticamente responsável, associada a uma tecnologia a serviço da humanidade e a uma democracia real, que concilie liberdade, responsabilidade e justiça, incentivando o desenvolvimento da ciência dentro de suas fronteiras humanas (COSTA; GARRAFA; OSELKA, 1998).

2.7 O CÓDIGO DE NUREMBERG E OUTROS DOCUMENTOS SOBRE A ÉTICA EM PESQUISA

Durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945) foram cometidas muitas crueldades com pessoas prisioneiras de guerra em campos de concentração. Estas pessoas eram obrigadas a participar de “experimentos” que causavam sofrimento, dor extrema, deficiências físicas, problemas psicológicos e até a morte, demonstrando que os conflitos de interesse entre a Ciência, os pesquisadores e a sociedade podem chegar a graus intoleráveis que ferem a dignidade humana (COSTA, 2008; RIVERA, 2009).

Com o fim da Segunda Guerra, os países vencedores (Estados Unidos, Inglaterra, França e Rússia) criaram o Tribunal de Nuremberg, um Tribunal Militar Internacional, encarregado de julgar crimes contra a humanidade, cometidos durante o período de 1939 a 1945. Além de julgar 23 (vinte e três) criminosos de guerra, esse tribunal elaborou também o Código de Nuremberg, o primeiro documento contendo diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa (COSTA JÚNIOR, 1999).

O Código de Nuremberg enfatiza a necessidade de consentimento voluntário e respeito à autonomia do participante da pesquisa (NUREMBERG, 1947; RIVERA, 2009). Este documento estabelece também que os participantes precisam ser informados acerca da pesquisa para terem o conhecimento necessário para sua decisão e que esta deve ser livre de qualquer forma de coação.

Além disso, o Código de Nuremberg estabeleceu que as pesquisas devem ser conduzidas por pessoas capacitadas, trazer algum benefício social, não podendo ser feitas desnecessariamente e devem evitar risco desnecessário e o sofrimento de seus participantes (NUREMBERG, 1947), dentre outros aspectos que, até os dias atuais, são considerados como referência para a ética em pesquisa.

Apesar de todos estes acontecimentos que deixaram marcantes cicatrizes na história da humanidade, de acordo com Costa (2008), a existência de diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa, expressas no Código de Nuremberg, não

eram amplamente empregadas pelos médicos e cientistas em suas pesquisas, pois os mesmos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por sua conduta ética imprópria, o que denota que as pesquisas realizadas em países desenvolvidos não apresentavam critérios éticos normatizados e aceitáveis.

Este fato levou a Associação Médica Mundial a elaborar, em sua 18ª Assembléia, realizada em Helsinque, Finlândia, a Declaração de Helsinque, com o intuito de estabelecer critérios éticos para subsidiar as pesquisas na área médica (COSTA, 2008). Apesar de voltado à área clínica, este documento trouxe aspectos comuns ao Código de Nuremberg, tais como a necessidade de qualificação profissional para o desenvolvimento de pesquisas, do esclarecimento do participante em relação aos riscos e benefícios da pesquisa e da obtenção de livre consentimento do mesmo (HELSINQUE, 1964).

A Declaração de Helsinque estabelece também a possibilidade de combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional (tratamento) da pessoa desde que isso tenha como objetivo uma nova descoberta médica e se justifique pelo seu valor terapêutico para o participante/cliente (HELSINQUE, 1964).

É importante ressaltar também que, ao longo dos anos, a Declaração de Helsinque tem sido atualizada e encontra-se hoje na sua 6ª (sexta) versão, editada em 2008 (HELSINQUE, 2008). Costa (2008) chama a atenção para o fato de que, desde o ano de 1999, têm ocorrido várias discussões com o intuito de modificar as diretrizes éticas deste documento e estabelecer o duplo padrão ético que consiste em permitir em países periféricos (que não possuem normas específicas) estudos com o uso de placebo em seres humanos que são eticamente inadmissíveis em países desenvolvidos. Tais discussões geraram polêmica e resultaram em profundas mudanças no texto da Declaração de Helsinque VI, redigido em 2008, inclusive em alterações da estrutura do documento (AMB, 2008).

Assim, nesta nova versão da Declaração de Helsinque ocorreram as seguintes modificações: o uso do placebo passou a ser aceitável em situações em que o risco de dano não é considerado sério e o acesso dos sujeitos das pesquisas aos benefícios por elas gerados passaram a ser negociáveis (GARRAFA;

LORENZO, 2009), o que pode pôr em risco a integridade biopsicossocial de muitas pessoas que participam de pesquisas clínicas internacionais e que já se encontram em situação de vulnerabilidade histórica devido ao estágio de desenvolvimento de seus países de origem.

Neste contexto, devemos lembrar que, em face das alterações realizadas em seu texto, o Sistema CEP/CONEP repudia a Declaração de Helsinque VI (GARRAFA; LORENZO, 2009), manifestando seu posicionamento através da Resolução n.º 404/2008 (BRASIL, 2008) que afirma que um novo método profilático deve ser testado comparando-o com o melhor método em uso; bem como que, ao final da pesquisa, deve ser assegurado aos seus participantes o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo.

Embora não seja um documento internacional, o Relatório Belmonte, elaborado entre 1974 e 1978 pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais dos Estados Unidos (JUNGES, 1999; COSTA, 2008), possui relevância mundial, pois contribuiu para a consolidação acadêmica da Bioética e causou grande impacto ao revelar a persistência de situações eticamente questionáveis em pesquisas financiadas por órgãos governamentais daquele país (COSTA, 2008).

É importante lembrar também que o Relatório Belmonte trouxe três princípios que se tornaram clássicos para a Bioética: autonomia ou respeito pelas pessoas, beneficência e justiça (JUNGES, 1999; COSTA, 2008; RIVERA, 2009).

O princípio da autonomia significa respeitar o direito, a capacidade e a autonomia da pessoa em decidir, sem qualquer forma de coação, se deseja ou não participar da pesquisa, o que determina que o pesquisador tem a obrigação de informá-la em linguagem clara e de fácil entendimento em que consiste o estudo (JUNGES, 1999; COSTA, 2008; RIVERA, 2009).

De acordo com Rivera (2009), os princípios da beneficência e não-maleficência são complementares, pois eles implicam na obrigatoriedade que a pesquisa tem de proporcionar o máximo de benefícios aos seus participantes, à sociedade e ao conhecimento científico com mínimo de riscos possíveis.

O princípio da justiça indica que os benefícios e os riscos da pesquisa sejam repartidos com equidade entre os participantes da pesquisa, uma vez que a equidade significa tratar os indivíduos de acordo com as suas necessidades (COSTA, 2008). Todavia, com a importação acrítica do Princípio da Justiça para muitos países em desenvolvimento e o superdimensionamento do princípio da autonomia, em muitos países, os problemas e conflitos individuais se sobrepuseram aos coletivos, tornando o princípio da justiça um mero coadjuvante na teoria principialista, comprometendo também a efetivação deste princípio (GARRAFA, 2005).

Esta situação torna-se ainda mais preocupante com as reformulações inseridas na Declaração de Helsinque VI, que torna possível a concretização do Duplo Padrão Ético, proporcionando a ampliação da inequidade social vigente no mundo atual e lesando a própria noção de justiça (GARRAFA; LORENZO, 2009).

2.7.1 A Resolução n.º 196/1996 e o Sistema CEP/CONEP

No Brasil, as primeiras normas nacionais brasileiras com intuito de regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos foram editadas em 1988 com a publicação da Resolução n.º 1/1988 do Conselho Nacional de Saúde (VIEIRA, 2005).

Em 1995, identificou-se a necessidade de revisar a Resolução n.º 1/1988. Para tanto, constituiu-se um grupo de trabalho e consultou-se cerca de 30 (trinta) mil pessoas (VIEIRA, 2005). No ano seguinte (1996), foi publicada a Resolução n.º 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos” (VIEIRA, 2005; FREITAS; LOBO, 2006).

A Resolução n.º 196/1996 criou instâncias regionais, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão nacional de controle de pesquisas envolvendo seres humanos (VIEIRA, 2005;

FREITAS, LOBO, 2006). Além disso, esta resolução orienta quanto aos aspectos éticos que devem ser observados nos protocolos de pesquisa e determina que toda pesquisa que envolva seres humanos, independente da área do conhecimento à qual pertence, seja apreciada por um CEP (HARDY et al., 2004).

De acordo com a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, cuja composição mais recente é expressa pela Resolução n.º 421/2009 (BRASIL, 2009, p. 1):

A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 15 (quinze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 06 (seis) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 09 (nove) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Dentre as escolhas do pleno do CNS será assegurada, 1(um(a)) conselheiro(a) do segmento dos gestores, 1(um(a)) conselheiro(a) do segmento de trabalhadores e 2 (dois(uas)) conselheiros(as) do segmento de usuários. A CONEP poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”.

Além disso, segundo a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), a CONEP possui atribuições como o estímulo à criação e registro de CEPs, a aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa das áreas temáticas especiais (que não possuam legislação específica e/ou necessitem da apreciação da CONEP para serem desenvolvidos), o provimento e divulgação de normas específicas no campo da ética, a constituição de um sistema de informações e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, dentre outras atribuições (BRASIL, 1996).

É importante ressaltar também que, em 2001, a CONEP criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) com objetivo de constituir um sistema nacional de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas realizadas em todo o território brasileiro. Este sistema é bastante útil por facilitar o controle social das pesquisas, a análise de dados de

interesse do Ministério da Saúde e de órgãos relacionados às políticas de Ciência e Tecnologia (FREITAS; LOBO; GONÇALVES, 2006).

Apesar de ter sido criado há nove anos, o SISNEP ainda não cobre a totalidade de CEPs existentes no Brasil. Este fato e a existência de limitações do SISNEP para o acompanhamento das pesquisas com seres humanos demonstraram a necessidade de revisão do SISNEP. Assim, em 2007, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) deliberou pela construção de um novo e mais completo sistema de acompanhamento de pesquisas, denominado Plataforma Brasil (CONEP/CNS, 2009 b).

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, que visa integrar todos os CEPs e a CONEP e permitir também a interação com agências regulatórias e de fomento à pesquisa, instituições internacionais, editores científicos, dentre outros, além de fornecer informações sobre os diversos estágios das pesquisas: fase de projeto, fase de campo e relatórios de pesquisas já concluídas (CONEP/CNS, 2009 b), uma vez que uma de suas principais finalidades será constituir-se como:

uma ferramenta de controle social eficaz, dotada de mecanismos de buscas que facilita a análise da situação histórica e corrente das pesquisas no País, e fornece ao controle social informações suficientes para o acompanhamento da execução das pesquisas e da “Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde do Brasil” (CONEP/CNS, 2009 b, p. 1).

Esta plataforma será constituída por módulos. Os dois primeiros módulos, “Público” e “Pesquisador”, que fazem parte da primeira etapa de seu desenvolvimento, foram lançados pela CONEP em 15 de dezembro de 2009, no Auditório Emílio Ribas do Ministério da Saúde.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar, interdependente, com múnus público (BRASIL, 2006), que faz parte dos mecanismos de controle social organizado sobre as práticas da ciência e para a busca de tratamento humanizado para os participantes da pesquisa (FREITAS; HOSSNE, 2006), uma vez que sua missão é salvaguardar os direitos e a dignidade dos mesmos (BRASIL, 2006) para que seus interesses sejam considerados acima

dos interesses da Ciência e da sociedade, notadamente de grupos sociais e econômicos mais poderosos (FREITAS; HOSSNE, 2006).

Do ponto de vista científico, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) tem papel consultivo e educativo ao contribuir para a qualidade das pesquisas e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas e de seu papel no desenvolvimento institucional e social, colaborando para a valorização e reconhecimento dos trabalhos eticamente adequados (BRASIL, 2006).

As atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) são revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, emitir parecer consubstanciados dos projetos de pesquisa, acompanhar os projetos de pesquisa aprovados, desempenhar papel consultivo e educativo, receber denúncias sobre pesquisas envolvendo seres humanos, manter comunicação com a CONEP, dentre outras atribuições (BRASIL, 1996).

De acordo com Kipper e Oliveira (2005), o primeiro Comitê de Ética em Pesquisa do Brasil (CEP) foi o Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS), criado em 17 de maio de 1990, ainda sob a vigência da Resolução n.º 1/1988 do Conselho Nacional de Saúde.

Em seu estudo sobre a experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS), Kipper e Oliveira (2005, p. 210) relatam como principais dificuldades e pontos positivos descritos por este CEP:

(...) falta de uniformidade no grau de exigência dos CEP, à falta de uniformidade da avaliação dos relatores da CONEP, ao grande número de projetos para avaliação, à dificuldade de acompanhar a execução dos projetos e os relatórios finais, como também à dificuldade em detectar investigações secundárias oriundas do protocolo inicial e até mesmo os artifícios metodológicos de alguns protocolos.

Por outro lado, ressaltam-se os pontos positivos que o CEP-PUCRS identificou, como o papel educativo do processo de avaliação, o papel de parceiro e não de “perseguidor”, a qualidade cada vez mais acentuada dos projetos de pesquisa, o papel de consultoria para outras instituições, a participação ativa na CONEP, o reconhecimento pelos patrocinadores como modelo e a credibilidade que o CEP adquiriu junto aos pesquisadores.

3 METODOLOGIA

Cultivar as ciências e não amar os homens é como acender uma tocha e fechar os olhos...

Provérbio Chinês

3.1 TIPO DE PESQUISA

O presente trabalho caracteriza-se como uma pesquisa quali-quantitativa e descritiva. A pesquisa é uma atividade básica das ciências que se destina à indagação e à construção da realidade, vinculando o pensamento e a ação (MINAYO; DESLANDES; GOMES, 2007). Assim, a pesquisa deve ser um processo formal e sistemático, cujo objetivo fundamental deve ser encontrar respostas para os problemas da realidade com o emprego do método científico (GIL, 2008).

De acordo com Silva e Menezes (2005, p. 20), a pesquisa quantitativa “considera que tudo pode ser quantificável, o que significa traduzir em números opiniões e informações para classificá-las e analisá-las. Requer o uso de recursos e de técnicas estatísticas”. A pesquisa qualitativa, por sua vez, ocupa-se de questões particulares numa realidade que não pode ser quantificada, o que denota que a mesma trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes (MINAYO; DESLANDES; GOMES, 2007).

Apesar disso, Minayo, Deslandes e Gomes (2007) afirmam que a pesquisa qualitativa e quantitativa não são incompatíveis e que, quando trabalhadas juntas, podem produzir maior riqueza de informações, aprofundamento e maior fidedignidade interpretativa.

A pesquisa descritiva destina-se a caracterizar uma determinada população ou fenômeno ou a estabelecer relações entre as variáveis e tem como objetivo estudar as características de um determinado grupo. Incluem-se nas pesquisas descritivas aquelas que têm por objetivo levantar opiniões, atitudes e crenças de uma população (GIL, 2008).

Assim, por sua natureza quali-quantitativa, este trabalho utilizará dados primários (obtidos através de questionários) e secundários (obtidos através da análise dos regimentos dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia participantes deste estudo). Os regimentos dos CEPs são documentos institucionais, inspirados na Resolução CNS n.º 196/1996, que norteiam a composição, o funcionamento, a estrutura, os tipos de pareceres, dentre outros itens necessários ao adequado funcionamento dos CEPs.

De acordo com Gil (2008), os documentos fornecem dados de maneira indireta em quantidade e qualidade suficiente, proporcionando ao pesquisador economia de tempo e contribuindo para a investigação de determinado fato ou fenômeno. Marconi e Lakatos (2008) lembraram também que os documentos são fontes fidedignas de dados que devem ser interpretados e comparados para se tornarem utilizáveis.

3.2 CENÁRIO DA PESQUISA

O cenário desta pesquisa foi composto por quatro Comitês de Ética em Pesquisa das Universidades Estaduais da Bahia, a saber: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB), Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz (CEP/UESC), Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS) e Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (CEP/UNEB).

3.2.1 Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB)

O comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB) encontra-se localizado no Módulo Administrativo, no Campus de Jequié, situado à Av. José Moreira Sobrinho, s/n.º, no bairro do Jequezinho. É o segundo mais jovem CEP dentre os CEPs das Universidades Estaduais da Bahia.

Para ser implantado, contou com o suporte do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS). Foi registrado na CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em 25 de novembro de 2005, quando passou a analisar e emitir pareceres sobre projetos de pesquisa. Em 26 de novembro de 2008, o CEP/UESB teve seu registro renovado junto à CONEP e foi integrado ao Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) em 20 de agosto de 2010 (CEP/UESB, 2009).

Comprovando a vocação da UESB para a pesquisa, ao longo de seus cinco anos de funcionamento, o CEP/UESB tem atendido os três Campi da UESB (Jequié, Vitória da Conquista e Itapetinga), além de outras instituições de ensino e pesquisa da região Sudoeste do Estado da Bahia, uma vez que ele é o único CEP desta região, o que denota que a demanda de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP tem se tornado cada vez maior. Dentre os projetos encaminhados ao CEP/UESB, encontram-se projetos de pesquisa institucionais, projetos de monografia de conclusão de curso de graduação e de especialização, projetos de dissertação de mestrado e projetos de tese de doutorado.

Na época em que foram coletados os dados, o CEP/UESB possuía 16 (dezesesseis) membros (dentre eles a presidente e a vice-presidente) e 12 (doze) suplentes. Estes possuíam diferentes formações acadêmicas, sendo professores dos Departamentos de Ciências Biológicas (DCB), de Saúde (DS), de Química e Exatas (DQE) e de Ciências Humanas e Letras (DCHL). Além disso, contava também com um representante dos Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), indicado pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS) e com dois representantes da comunidade, sendo que um deles possuía suplente. No que concerne aos funcionários, o CEP/UESB possuía apenas uma secretária, que é a autora deste estudo.

3.2.2 Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz (CEP/UESC)

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz (CEP/UESC) encontra-se localizado na Região Sul do Estado da Bahia, no 3º andar da Torre Administrativa do Campus da UESC, no Quilômetro 16 da Rodovia Ilhéus-Itabuna. O CEP/UESC é o mais antigo dentre os CEPs das Universidades Estaduais da Bahia registrados na CONEP, tendo seu registro realizado em 14 de junho de 1999 e renovado em 26 de julho de 2005 (CONEP, 2009 a).

O histórico presente no *Web Site* do CEP/UESC relata que o mesmo foi constituído, porque a Universidade Estadual de Santa Cruz (UESC) possui cursos na área da saúde e tem de se preocupar com a integridade e direitos dos participantes das pesquisas. Ainda de acordo com o *Web Site* do CEP/UESC, sua apresentação oficial à comunidade acadêmica e a inauguração de sua sala aconteceram em 05 de setembro de 2005 (CEP/UESC, 2009).

O CEP/UESC propõe-se a “colaborar com o desenvolvimento da competência ética na pesquisa e com uma visão mais ampla dos valores humanos” (CEP/UESC, 2009, s.p.). Para tanto, na época em que foram coletados os dados, possuía 11 (onze) membros de várias áreas do conhecimento, sendo um coordenador, uma vice-coordenadora e 09 (nove) pareceristas. Além disso, este CEP conta também com uma secretária.

3.2.3 Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS)

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP/UEFS) encontra-se localizado na região Nordeste do Estado da Bahia, na Sala Eliane Azevêdo, Anexa ao Núcleo de Bioética no Módulo I do Campus da UEFS, na Avenida Transnordestina, s/n.º, Bairro Novo Horizonte, na cidade de Feira de Santana-BA.

O CEP/UEFS foi registrado na CONEP em 06 de maio de 2002 e teve seu registro renovado em 30 de outubro de 2008 (CONEP, 2009 a). Além disso, o CEP/UEFS possui cadastro no Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (SISNEP), desde 17 de novembro de 2004, o que torna obrigatório o cadastro dos pesquisadores responsáveis pelos projetos neste sistema (CEP/UEFS, 2009).

Em sua composição, na época da coleta de dados, o CEP/UEFS possuía 22 (vinte e dois) membros de diversas áreas do conhecimento, sendo 1 (uma) coordenadora, 1 (uma) vice-coordenadora, 18 (dezoito) membros pareceristas, 2 (dois) membros honorários, além de 1 (uma) secretária.

3.2.4 Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (CEP/UNEB)

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (CEP/UNEB) encontra-se localizado na cidade de Salvador, em uma Sala do prédio da Pró-Reitoria de Administração (Proad), no Campus I da UNEB, situado à Rua Silveira Martins, n.º 2555, no Bairro Cabula. O CEP/UNEB é o mais recente dentre os CEPs das Universidades Estaduais da Bahia e foi registrado na CONEP em 28 de novembro de 2006 (CONEP, 2009 a).

O CEP/UNEB é o único dos quatro CEPs das Universidades Estaduais da Bahia que não possui *Web Site*; mas, de acordo com notícia publicada no site da UNEB em 30 de julho de 2007, o CEP/UNEB possui 20 (vinte) membros (dentre os quais, uma presidente) e se propõe a analisar pesquisas que envolvam, direta ou indiretamente, seres vivos, seres humanos, animais ou vegetais (UNEB, 2009).

Estes CEPs têm em comum o fato de serem todos localizados em instituições de ensino superior estaduais e serem recentes, fundados a partir da última década do século XX, para suprir as necessidades e demandas de pesquisa envolvendo seres vivos das instituições de pesquisa nas quais foram fundados. É importante ressaltar também que dois CEPs (o CEP/UEFS e o CEP/UNEB) possuem área de abrangência geograficamente próxima e de maior concentração de CEPs (uma vez

que, na cidade de Salvador, existem CEPs em outras instituições), enquanto os CEPs da UESB e da UESC são os únicos de suas áreas de abrangência: as regiões sudoeste e sul do Estado da Bahia, respectivamente.

3.3 UNIVERSO E AMOSTRA

O universo pode ser definido como o conjunto de elementos que possuem uma determinada característica, enquanto a amostra é um subconjunto do universo por meio do qual se pode estimar as características do universo (GIL, 2008).

De acordo com Costa Neto (1977), a amostragem não-probabilística também possui importância e, por ser um tipo de amostragem simples, pode ser empregada em trabalhos estatísticos em caso de impossibilidade de obtenção de amostras probabilísticas. Assim, no que concerne aos pesquisadores responsáveis pelos projetos de pesquisa, este trabalho empregou a amostragem não-probabilística a esmo, que pode ser definida como “a amostragem em que o amostrador, para simplificar o processo, procura ser aleatório sem, no entanto, realizar propriamente o sorteio, usando algum dispositivo aleatório confiável” (COSTA NETO, 1977, p.4). Para tanto, inicialmente, iríamos convidar a participar deste estudo os 20 (vinte) primeiros pesquisadores que tivessem submetido seus projetos de pesquisa, no período de julho a dezembro de 2009, em cada um dos quatro CEPs das Universidades Estaduais da Bahia. Todavia, devido ao surgimento de alguns entraves para a coleta de dados; para dois CEPs, tivemos que estabelecer novas estratégias (explicadas mais adiante neste trabalho) para convidarmos os pesquisadores a participarem deste estudo.

No que concerne aos membros pareceristas de três dos quatro CEPs participantes da pesquisa, foi realizado o sorteio de dez categorias profissionais para compor a amostra. Em caso de categoria com apenas um representante, o mesmo era convidado a compor a amostra deste estudo. Nas categorias profissionais com mais de um representante, era realizado o sorteio entre os mesmos para definir quem seria convidado a participar do estudo. Se o primeiro sorteado não aceitasse participar, era realizado um novo sorteio dentre os pareceristas daquela categoria

profissional e o novo sorteado era convidado a participar do estudo. Em um dos CEPs não foi possível termos acesso à relação de pareceristas, o que nos levou a tentar localizá-los através da Plataforma Lattes/CNPq, mas não obtivemos o sucesso almejado neste aspecto, conforme explicado no capítulo referente aos Resultados e Discussão do nosso trabalho. Já no que concerne aos secretários e presidentes/coordenadores, todos foram convidados a participar do estudo.

Assim, nossa intenção era que a amostra deste estudo fosse composta por 127 (cento e vinte sete) indivíduos dos quatro CEPs das Universidades Estaduais da Bahia. Nos CEPs da UEFS, UESC e UNEB, participariam da pesquisa 32 (trinta e dois) indivíduos, sendo 1 (um) presidente / coordenador, 1 (um) secretário, 10 (dez) membros pareceristas e 20 (vinte) pesquisadores responsáveis, que tivessem submetido seus projetos de pesquisa ao CEP entre julho e dezembro de 2009. No CEP/UESB, participariam do estudo 31 (trinta e um) indivíduos, excluindo-se a secretária do CEP/UESB, autora deste estudo.

Para chegar ao número de 127 (cento e vinte sete) participantes da pesquisa, utilizamos o seguinte critério: para o cálculo do número de pesquisadores responsáveis participantes da pesquisa, tomamos por base os números do CEP/UESB, uma vez que a pesquisadora possui mais facilidade para obter estes números e, além disso, os números referentes ao período 2006 – 2008, encontram-se disponíveis ao acesso público no *Web Site* do CEP/UESB, o que não acontece com os números dos demais CEPs das Universidades Estaduais da Bahia.

Entre 2005 e 2008, foram submetidos ao CEP/UESB 655 (seiscentos e cinqüenta e cinco) projetos, sendo eles de diversas modalidades (projetos de pesquisa institucionais, projetos de monografia de conclusão de curso de graduação e de especialização, projetos de dissertação de mestrado e projetos de tese de doutorado), o que permite calcular uma média de 163,8 (cento e sessenta e três vírgula oito) projetos apreciados a cada ano pelo CEP/UESB. Esta média anual de projetos permite calcular a média mensal de projetos submetidos ao CEP/UESB no referido período, que é de, aproximadamente, 14,9 projetos no período considerado. Assim, inicialmente, optamos por aplicar um questionário a 20 (vinte) pesquisadores responsáveis que tivessem submetido seus projetos de pesquisa aos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia no período de julho a dezembro de 2009.

Escolheu-se um período de 6 (meses), porque vários projetos submetidos a uma única reunião podem ter o mesmo pesquisador responsável e este, geralmente, submete projetos em várias reuniões ao longo de um ano.

Os CEPs das Universidades Estaduais da Bahia possuíam, na época da elaboração do projeto de pesquisa que originou este estudo, um total de 74 (setenta e quatro) membros pareceristas, o que nos permitiu calcular uma média de 18,5 (dezoito vírgula cinco) membros pareceristas por CEP, sendo que 10 (dez) pareceristas correspondiam a aproximadamente 54% da média de pareceristas dos quatro CEPs. Assim, nos propusemos a convidar 10 (dez) membros pareceristas de cada CEP das Universidades Estaduais da Bahia a participar deste estudo.

Em relação aos presidentes / coordenadores e secretários dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia, todos, com exceção da secretária do CEP/UESB, pelo conflito de interesse, foram convidados a participar do estudo.

Assim, os critérios de inclusão na amostra seriam:

1. Para os membros pareceristas dos CEPs: ser membro de um dos CEPs participantes deste estudo, aceitar voluntariamente responder ao questionário da pesquisa destinado aos membros pareceristas e conhecer/assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2. Para os secretários: exercer a função de secretário de um dos CEPs participantes do estudo, aceitar voluntariamente responder ao questionário da pesquisa destinado aos secretários e conhecer/assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3. Para os presidentes/coordenadores: ser presidente ou coordenador de um dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia, aceitar voluntariamente responder ao questionário da pesquisa destinado aos presidentes/coordenadores e conhecer/assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4. Para os pesquisadores: ser o pesquisador responsável por projeto de pesquisa submetido aos CEPs que participantes do estudo, aceitar voluntariamente

responder ao questionário da pesquisa destinado aos pesquisadores e conhecer/assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Foram critérios de exclusão da amostra: não estar incluído em nenhum dos grupos participantes deste estudo (secretários, presidentes/coordenadores, membros pareceristas e pesquisadores responsáveis pelos projetos de pesquisa) e não aceitar participar da pesquisa.

3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Este projeto de pesquisa empregou como instrumento de coleta de dados primários quatro tipos de questionário elaborados pela autora, visando o alcance dos objetivos. O questionário foi a técnica escolhida para a coleta de dados por possibilitar atingir maior número de pessoas, por possuir baixo custo, garantir o anonimato dos participantes da pesquisa e não expor os mesmos à influência do pensamento do pesquisador (GIL, 2008).

Como os quatro questionários possuem algumas questões comuns, para a construção do banco de dados e análise dos dados obtidos, elaboramos um questionário-mãe, que unifica os questionários utilizados. Assim, por economia de tempo e para facilitar a compreensão das questões comuns e divergentes aplicadas aos quatro tipos de participantes deste estudo, apresentamos o questionário-mãe no Apêndice A ao invés dos quatros questionários separados.

O questionário para os pesquisadores responsáveis pelos projetos é composto por 23 (vinte e três) questões, sendo 18 (dezoito) questões fechadas, 2 (duas) semi-abertas e 3 (três) abertas. O questionário para os secretários possui 34 (trinta e quatro) questões, sendo 26 (vinte e seis) questões fechadas, 03 (três) semi-abertas e 5 (cinco) abertas. O questionário para os presidentes/coordenadores compõe-se de 32 (trinta e duas) questões, sendo 23 (vinte e três) questões fechadas, 4 (quatro) semi-abertas e 5 (cinco) abertas. O questionário para os membros pareceristas possui 29 (vinte e nove) questões, sendo 22 (vinte e duas) questões fechadas, 4 (quatro) semi-abertas e 3 (três) abertas.

A elaboração das questões do questionário levou em consideração a necessidade de alcance dos objetivos, além de aspectos observados pela autora em seu trabalho como secretária do CEP/UESB e considerados, por ela, relevantes para compor o questionário. Todavia, num primeiro momento, após a aprovação do projeto pelo CEP/UESB, foi realizado o teste-piloto dos questionários.

O teste dos questionários foi realizado com o ex-presidente do CEP/UESB, ex-membros pareceristas deste CEP e com pesquisadores que, embora já tenham submetido projetos ao CEP/UESB, não o fizeram no período de julho a dezembro de 2009. Os participantes desta fase do projeto também tiveram os questionários enviados por e-mail e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Esse teste-piloto dos questionários permitiu comprovar que os mesmos seriam potencialmente capazes de atender os objetivos propostos por este estudo.

3.5 COLETA DOS DADOS

Para a realização da coleta de dados, a pesquisadora contou com a colaboração das secretárias de alguns dos CEPs participantes da pesquisa, previamente contactadas. A colaboração das secretárias consistiu no envio da lista de e-mails dos membros pareceristas dos CEPs, do presidente/coordenador e dos pesquisadores que submeteram projetos aos CEPs das Universidades Estaduais no período de julho a dezembro de 2009. No que concerne aos pesquisadores responsáveis pelos projetos, foram elaboradas listas de e-mails referentes à submissão em cada mês (a partir do mês de julho até dezembro) até que se atingisse o número de 20 (vinte) pesquisadores responsáveis participantes deste estudo. Para a escolha dos membros pareceristas participantes do estudo, foi realizado sorteio, respeitando o caráter multiprofissional dos CEPs de forma que as várias categorias profissionais neles presentes também estivessem representadas na amostra.

Alguns CEPs não forneceram os e-mails dos pesquisadores responsáveis pelos projetos, impossibilitando assim o contato da pesquisadora com os mesmos e tornando necessária a elaboração de novos critérios de seleção dos pesquisadores. Assim, esta seleção iniciou-se com a realização de buscas no diretório de grupos de pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) com o uso de palavras-chaves correspondentes às áreas do conhecimento estabelecidas pela CONEP, a saber: Ciências Exatas e da Terra (matemática, física, química), Ciências Biológicas (biologia, genética), Engenharias (engenharia), Ciências da Saúde (saúde), Ciências Agrárias (animal, tecnologia, alimentos), Ciências Sociais Aplicadas (sociais, direito, economia, administração, turismo, comunicação), Ciências Humanas (filosofia, antropologia, história, arqueologia, geografia, psicologia, educação, política), Lingüística, Letras e Artes (lingüística, artes). Deste modo, foi possível obter a relação de todos os grupos de pesquisa da instituição.

Após a identificação dos grupos de pesquisa, analisamos os mesmos em busca de aspectos que indicassem a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Os primeiros líderes dos grupos de pesquisa selecionados tiveram os seguintes itens de seus currículos lattes verificados com o intuito de identificar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, nos últimos cinco anos, em pelo menos um dos seguintes itens: formação acadêmica/titulação, projetos de pesquisa, artigos publicados e/ou aceitos para publicação, trabalhos apresentados, orientações concluídas e/ou em andamento. Os líderes de grupos de pesquisa cujos currículos lattes indicavam a realização de pesquisas envolvendo seres humanos foram selecionados e convidados a participar da pesquisa.

Nos casos em que os primeiros líderes dos grupos não aceitaram ou não corresponderam aos critérios acima relacionados, os segundos líderes do grupo foram convidados a participar. Em caso da não aceitação ou não correspondência do segundo líder aos critérios de inclusão, realizou-se sorteio entre os participantes do grupo de pesquisa. Os sorteados tiveram seus currículos lattes analisados para verificação de correspondência aos critérios de inclusão. Foram excluídos do sorteio os participantes dos grupos de pesquisa nas categorias de estudantes de graduação, estudante de pós-graduação *lato sensu* e técnicos, uma vez que os

mesmos não costumam submeter pesquisas ao CEP na condição de pesquisador responsável.

Devido à necessidade de estabelecimento destes novos critérios de inclusão para os pesquisadores, não consideramos o período de submissão dos projetos entre julho e dezembro de 2009. Assim, os pesquisadores poderiam já ter submetido projetos de pesquisa aos CEPs participantes deste estudo em qualquer tempo (antes ou depois do período citado), bastando apenas que já tivessem vivenciado esta experiência.

As coletas de dados foram realizadas por e-mail, considerando que os avanços da tecnologia e a internet já permitem a realização de pesquisas, respeitando a Resolução CNS n.º 196/1996, utilizando esta forma de coleta de dados. Além disso, o emprego desta forma de coleta de dados propiciou também a economia de tempo e recursos da pesquisadora.

Assim, as coletas foram realizadas da seguinte forma: a todo participante do estudo foi enviado um e-mail convite explicando sobre o estudo, sua relevância e relatando que o mesmo foi aprovado pelo CEP/UESB (no convite constou inclusive o número de protocolo deste estudo no CEP/UESB). Anexo ao e-mail convite, encontrava-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o questionário a ser respondido. Foi considerado como aceite em participar do estudo a resposta positiva do participante, o qual foi arquivado eletronicamente, juntamente com cópia do questionário preenchido para elaboração do banco de dados. Todavia, foi solicitado também ao participante que imprimisse o TCLE, assinasse e o encaminhasse à pesquisadora responsável por este estudo. Tal encaminhamento pôde ser realizado pelos Correios, através do envio do TCLE digitalizado para o e-mail da pesquisadora responsável ou através da entrega do TCLE à secretária do CEP da instituição correspondente para posterior encaminhamento por correio à pesquisadora responsável por este estudo. A escolha da forma de envio do TCLE (Correios, digitalizado ou através da secretária do CEP) foi realizada pelo participante da pesquisa.

3.6 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

Os dados quantitativos, coletados através dos questionários, foram utilizados para a elaboração de um banco de dados e analisados com o emprego da Estatística Descritiva (análise univariada) no *software* para análise de dados quantitativos *Sphinx Léxica for Windows*, versão 5.1 em português e dispostos em quadros.

Os dados secundários obtidos através dos regimentos dos CEPs de 3 (três) das 4 (quatro) Universidades Estaduais da Bahia foram analisados qualitativamente com o emprego da análise de conteúdo temática e da análise léxica. A análise léxica foi realizada pelo *Software Sphinx Léxica for Windows*, versão 5.1 em português e a análise conteúdo temática foi realizada manualmente pela pesquisadora de acordo com Bardin (2010).

De acordo com Bardin (2010), a análise de conteúdo temática é eficaz quando aplicada a discursos diretos (significação manifesta) e simples. Ainda segundo esta autora, este tipo de análise possui três pólos cronológicos: (1) a pré-análise, (2) a exploração do material e (3) o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação.

A pré-análise é um período de intuição, onde o analista tem por objetivo tornar operacionais e sistematizar as idéias iniciais para conduzir a um esquema das operações sucessivas, embora as atividades desta fase não sejam estruturadas. É nesta fase que se dá a leitura flutuante e as primeiras operações de recorte do texto. A leitura flutuante é o estabelecimento do primeiro contato com os documentos a serem analisados para conhecê-los e se deixar invadir pelas impressões e orientações provenientes do material, enquanto o recorte do texto trata-se do estabelecimento de categorias comparáveis para a análise temática e da modalidade de codificação para o registro dos dados (BARDIN, 2010).

A fase de exploração do material é longa e consiste em operações de codificação, decomposição ou enumeração de acordo com regras precisas no intuito de transformar, por recorte, os dados brutos do texto para atingir uma representação

do conteúdo ou de sua expressão para esclarecer o analista acerca das características do texto e permitir a descrição exata das mesmas (BARDIN, 2010).

A inferência é o processo de interpretação dos dados categorizados e constitui-se na indução a partir dos fatos, uma vez que a análise de conteúdo é um bom instrumento para investigar causas a partir de efeitos. Assim, a inferência é feita caso por caso e pode remeter para ou apoiar-se nos quatro elementos constitutivos do mecanismo clássico de comunicação: a mensagem (significação e código), seu suporte ou canal, o emissor e o receptor, sendo estes dois últimos pólos de inferência propriamente ditos (BARDIN, 2010).

Os resultados da análise de conteúdo temática e da análise léxica foram comparados com os dados obtidos através dos questionários e interpretados à luz da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) com o suporte revisão de literatura elaborada para fundamentar este estudo.

3.7 QUESTÕES ÉTICAS

Este estudo observou a Resolução n.º 196/1996 do Ministério da Saúde em todas as fases de seu desenvolvimento. Para tanto, o projeto que originou esta dissertação de mestrado foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - CEP/UESB, protocolo n.º 134/2009 (Anexos 1 e 2). Além disso, só participaram da pesquisa aqueles que responderem positivamente ao e-mail convite enviado pela autora deste estudo (Apêndice B).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Devemos avançar de uma ciência éticamente livre para outra eticamente responsável; de uma tecnocracia que domina o homem para uma tecnologia que esteja a serviço da humanidade do próprio homem.

Hans Küng

4.1 OS ENTRAVES E POTENCIALIDADES DA COLETA DE DADOS

Cerca de dois meses antes de submeter o projeto de dissertação à revisão ética do CEP/UESB, entramos em contato com todos os CEPs, incluídos neste estudo, no intuito de consultá-los quanto ao interesse em participar da pesquisa e, em caso positivo, solicitar a autorização para a coleta de dados após a aprovação do CEP/UESB.

Na época em que foram realizados os contatos (inclusive com o fornecimento de cópia digital do projeto para três CEPs, além do CEP/UESB), os CEPs se mostram interessados em participar da pesquisa e consideraram-na relevante, sinalizando inclusive que também vivenciavam entraves e possuíam potencialidades e ainda a necessidade de uma maior integração/comunicação entre os CEPs das universidades estaduais. É importante ressaltar que o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) prevê a existência de relacionamento entre os CEPs no intuito de trocar experiências, auxiliar na formação de novos CEPs, aproveitar membros como consultores *ad hoc*, realizar atividades educativas conjuntas e participar de avaliação ou auditorias interpares.

O projeto foi aprovado pelo CEP/UESB em fins de setembro de 2009. A esta aprovação seguiu-se o teste-piloto dos instrumentos de coleta de dados (questionários) e esperamos pelo Exame de Qualificação. Após essas etapas, em dezembro de 2009, iniciamos a coleta de dados, que tinha previsão inicial de

duração de quatro meses, mas teve que ser prorrogada para seis meses (dezembro de 2009 a maio de 2010).

No princípio da coleta de dados, um dos CEPs que aceitara participar da pesquisa informou que não forneceria os e-mails dos pareceristas, nem dos pesquisadores responsáveis pelos projetos. Outro informou que estava passando por dificuldades estruturais e que, por isso, só poderia colaborar em março de 2010. Tentamos entrar em contato com o referido CEP em março, mas não obtivemos sucesso. Só conseguimos contato por telefone móvel em finais de abril e o CEP concordou em colaborar com a pesquisa. Esperamos o envio das informações solicitadas; mas, até o final de maio, este CEP não forneceu nenhum retorno (lista com os nomes dos pareceristas e pesquisadores que submeteram os projetos entre julho e dezembro de 2009 e questionários do presidente/coordenador e secretário preenchidos). Os dois outros CEPs colaboraram sem restrições com a coleta de dados do projeto.

Devemos ressaltar também que tais dificuldades para estudar os CEPs parecem não ter ocorrido apenas em nosso estudo, uma vez que há relatos na literatura, tais como o de Oliveira (2004) e Hardy et al. (2004), de não aceitação de CEPs em participar de estudos científicos referentes ao seu funcionamento e ao cumprimento da Resolução n.º 196/1996.

Assim, diante da recusa ou impossibilidade de dois CEPs em colaborar conosco, foi preciso elaborarmos outros critérios para que pudéssemos convidar os pesquisadores a participar da pesquisa, conforme já especificado na Metodologia deste estudo. O desenvolvimento destes novos critérios e todas as alterações realizadas no projeto (necessárias ao seu desenvolvimento) foram comunicadas ao CEP/UESB através do acompanhamento de projetos aprovados, que é realizado pelo referido CEP juntamente com os pesquisadores.

Os contatos dos pareceristas foram obtidos através de pesquisas na web e obtidos em artigos publicados, páginas de programas de pós-graduação *strito sensu*, páginas pessoais, dentre outros. Como um dos CEP não possuía *home page* e também não forneceu a relação (nomes) dos pareceristas e a Plataforma Lattes não possui uma ferramenta de busca específica para a identificação de membros de

CEP, após leituras do item “Atuação Profissional” do currículo lattes de muitos pesquisadores com o intuito de identificar quais pertenciam ao CEP, as buscas foram infrutíferas, permitindo identificar poucos membros do CEP, dos quais a maioria não teve seu e-mail localizado e/ou o mesmo estava desativado.

Dentre as pessoas que participam dos CEPs (presidentes/coordenadores, membros pareceristas e secretários), a pesquisa teve uma boa aceitação por cerca de 50% (2) dos presidentes/coordenadores e dos pareceristas (21) e por 66,67% (2) dos secretários convidados a participar. Muitos dos que não aceitaram participar não responderam ao e-mail, outros não justificaram a não aceitação, outros informaram não achar a pesquisa relevante e outros acreditavam ser identificados se participassem da pesquisa, apesar do compromisso da pesquisadora, expresso no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em manter o sigilo e anonimato dos participantes da pesquisa.

Dentre os pesquisadores contatados, a maioria mostrou boa aceitação, parabenizando a autora pela escolha do tema e afirmando que os CEPs necessitam ser estudados para que a comunidade acadêmica conheça melhor seu funcionamento e para que haja uma melhoria dos serviços prestados pelos CEPs. Alguns sugeriram até que todos os pesquisadores da instituição deveriam ser convidados a participar da pesquisa e que ela deveria abranger todos os CEPs da Bahia, ao que foi explicado que não seria possível seguir tais sugestões por limitações financeiras e de tempo.

Alguns pesquisadores não aceitaram participar, não respondendo ao e-mail, alegando falta de tempo, problemas pessoais, sobrecarga de trabalho e/ou ter passado por uma experiência em relação ao CEP considerada como não agradável por eles.

Antes de participar da pesquisa, alguns pesquisadores também questionaram se a escolha de seus nomes estava relacionada ao tipo de parecer obtido por seus projetos, ao que foi esclarecido que a pesquisa não tinha como objetivo conhecer o tipo de parecer obtido pelos projetos e/ou escolher os pesquisadores por tipo de parecer.

Como a seleção de grande parte dos pesquisadores foi realizada através dos diretórios de grupos de pesquisa do CNPq, alguns dos pesquisadores contatados, apesar de realizar pesquisas envolvendo seres humanos, informaram não ter vivenciado a experiência de submeter um projeto ao CEP. Os motivos relatados por eles foram: a submissão ao CEP nunca ter sido exigida deles, desconhecimento da necessidade de submeter seus projetos ao CEP e desconhecimento da existência de CEP na instituição. Destes, a maioria se mostrou bastante interessada em colaborar com a pesquisa e alguns até responderam ao questionário e enviaram o TCLE, sendo tratados pela pesquisadora responsável por este estudo como um participante comum. Suas respostas, embora interessantes e ricas, não integraram a amostra total. Muitos destes pesquisadores sugeriram que a instituição a qual pertencem deve evidenciar mais a existência e a importância do CEP, como especificou um destes pesquisadores ao afirmar que é necessário “divulgação sobre a importância desse CEP para a realização de todos os projetos acadêmicos, incluindo monografias de graduação”.

Houve também pesquisadores que informaram não realizar pesquisas envolvendo seres humanos ou submeter os projetos a outros CEPs.

Devemos mencionar também que muitos pesquisadores participantes do estudo nos questionaram por que não consideramos uma resposta positiva ao nosso e-mail convite (já explicado na metodologia) para participar do estudo como a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que muitos afirmaram ter dificuldades para *scannear* o TCLE (por não possuírem ou não terem acesso ao *scanner*) e/ou impossibilidade ou dificuldade para entregar o TCLE no CEP por falta de tempo, incompatibilidade de horários, afastamento da instituição para cursar pós-graduação, dentre outros aspectos.

Esclarecemos às pessoas que fizeram-nos este questionamento que, inicialmente, consideraríamos uma resposta positiva do participante como assinatura no TCLE (o e-mail com a resposta seria impresso e arquivado), mas a plenária do CEP que apreciou o projeto considerou-o pendente, solicitando que devíamos requisitar a assinatura no TCLE dos participantes do estudo. Assim, para que o projeto pudesse ser realizado, acatamos a solicitação da plenária. Mesmo após estes esclarecimentos, alguns pesquisadores não aceitaram participar do estudo.

Embora a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) especifique que o consentimento deve ser dado através da assinatura ou da impressão datiloscópica do participante do estudo ou seu responsável legal, acreditamos que este aspecto deve ser repensado uma vez que há situações nas quais é difícil obtê-los em papel. Desse modo, em razão dos recentes avanços dos meios de comunicação, consentimentos orais gravados ou emitidos por e-mail seriam algumas das alternativas a situações em que existem dificuldades na obtenção do consentimento em papel.

É importante ressaltar que nós respeitamos o posicionamento de todas as pessoas ou de parte dos CEPs que não aceitaram participar da pesquisa; todavia, conforme lembra Freitas e Novaes (2010) é importante conhecer os executores da regulação da ética em pesquisa no Brasil, uma vez que eles contribuem para a legitimação das decisões tomadas pelo CEP e pela CONEP. Além disso, se o CEP tem como atribuição o controle social da Ciência é razoável esperar que este torne-se objeto de auditoria ou pesquisa acadêmica. Soma-se a isso também o fato de que, de acordo com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), se existirem condições locais, os próprios CEPs devem estimular a realização de pesquisas sobre a Ética em Pesquisa e a Bioética.

Novaes e Guilhen (2009) e Santos et al. (2010) também consideram importante estudar os CEPs para o fortalecimento do Sistema CEP/CONEP e da proteção aos participantes da pesquisa, bem como para identificar as necessidades do CEP através de diagnósticos situacionais com vistas a aprimorar suas atividades educativas, direcionar suas ações e melhorar seu desempenho no processo de revisão ética dos protocolos de pesquisa.

Quanto aos pesquisadores, acreditamos que para contribuir para a redução dos entraves e aprimoramento das potencialidades dos CEPs é necessário ouvi-los também; pois, para que haja melhoria de suas atividades é preciso pesquisar o que os quatro eixos envolvidos na dinâmica de funcionamento do CEP (presidentes/coordenadores, secretários, pareceristas e pesquisadores) pensam sobre o mesmo, pois pesquisar é a melhor forma de transformar fatos em conhecimento e de se fazer ouvir para estimular ações de melhoria e/ou mudança.

Permanecer no silêncio é aceitar passivamente os entraves e ignorar as potencialidades dos CEPs.

Assim, não foi possível atingir a meta de 127 (cento e vinte e sete) participantes do estudo, uma vez que foi obtida a participação de 95 (noventa e cinco) pessoas, sendo 2 (2,1%) presidentes/coordenadores, 2 secretários, 21 pareceristas (22,1%) e 70 (73,4%) pesquisadores. Ou seja, obtivemos estes números em razão das dificuldades de obter informações de 2 (dois) dos 4 (quatro) CEPs das Universidades Estaduais da Bahia.

Apesar disso, conseguimos alcançar os objetivos da pesquisa e obter resultados que consideramos relevantes para o conhecimento da situação funcional dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia e da importância atribuída aos mesmos, bem como para definir as características de seus atores sociais: componentes do CEP (presidentes/coordenadores, pareceristas e secretários) e pesquisadores.

4.2. ANÁLISE DOS REGIMENTOS DOS CEPs

4.2.1. Análise Léxica dos Regimentos

Foram analisados os regimentos de três dos quatro CEPs que participaram do estudo, já que um deles não disponibilizou o regimento e este também não foi encontrado na web. Assim, para garantir o sigilo das informações obtidas, nós vamos nos referir aos CEPs participantes do estudo por códigos (CEP 1, CEP 2 e CEP 3) de forma que seus nomes institucionais não serão identificados.

Os três regimentos analisados apresentam vários itens constitutivos comuns, apresentando similaridades, sendo estas mais presentes nos regimentos dos CEPs 1 e 2. Os regimentos que mais divergem lexicamente entre si são os regimentos dos CEPs 1 e 3. O regimento do CEP 2, embora se aproxime um pouco mais do regimento do CEP 1, parece ocupar uma posição intermediária entre o CEP 1 e o 3.

As similaridades encontradas também podem ser atribuídas ao fato de que, ao serem elaborados, os regimentos costumam ser fundamentados no capítulo VII da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), que dispõe sobre o funcionamento do CEP. Aspecto este que se constitui em ponto de interseção entre os CEPs estudados.

Os regimentos analisados apresentaram uma quantidade média de palavras de aproximadamente $1249,67 \pm 154,05$, com uma média de diversidade de $647 \pm 23,30$ palavras e uma média de repetição de palavras de aproximadamente $4,76 \pm 0,61$. O comprimento médio das unidades de sentido dos regimentos, ou seja, frases ou partes de frases que apresentam sentido, é $11,02 \pm 5,26$ e a média de palavras únicas (que apareceram uma única vez) em cada regimento é de $234 \pm 26,21$ palavras.

Em dois dos três regimentos analisados a forma gráfica mais freqüente foi CEP, presente nos regimentos dos CEPs 1 e 2 com freqüência de 35 e 38 aparições, respectivamente. O grupo de palavras pesquisa (representado por # pesquisa¹) foi o mais citado no regimento do CEP 3 com uma freqüência de 48 aparições. A sigla CEP e os três grupos de palavras # pesquisa, # membro e # ética estão entre as dez palavras mais citadas dos três regimentos, sendo que a sigla CEP e o grupo de palavras # pesquisa estão entre as três formas gráficas mais citadas por todos os regimentos analisados. O grupo de palavras # membro está entre as três formas gráficas mais citadas nos regimentos dos CEPs 1 e 2, aparecendo como a palavra “membros” e ocupando a quarta posição no regimento do CEP 3.

A palavra comitê é a segunda mais citada no regimento do CEP 3 com 39 aparições e o sétima mais citada no regimento do CEP 1, aparecendo também como a 12ª palavra mais citada com 8 aparições no regimento do CEP 2. O grupo de palavras “#reunião” e o advérbio “não” também aparecem entre as formas gráficas mais citadas dos regimentos dos CEP 1 e 2, sendo que o grupo de palavras

¹ O símbolo # é usado pelo *Sphinx* para indicar um grupo de palavras. São agrupadas no mesmo grupo palavras iguais que se encontram no singular ou plural e que se encontram adjetivadas, substantivadas, em diferentes tempos verbais ou possuem o mesmo significado. Por exemplo: pesquisa, pesquisas, pesquisando, pesquisador podem ser agrupados no grupo pesquisa (# pesquisa).

“#reunião” aparece como o quarto mais citado em ambos os regimentos. O grupo de palavras “#reunião” e o advérbio “não” são o 11º e 18º léxicos mais citados no regimento do CEP 3.

Os grupos de palavras #aprovação/ # aprova e #projeto estão presentes entre os dez mais citados nos regimentos dos CEPs 2 e 3, mas estão em 12º e em 11º lugares no regimento do CEP 1, respectivamente. A palavra “campus” e o grupo de palavras “#coordena” só aparecem entre os dez primeiros léxicos de apenas um dos regimentos analisados e estão presentes em apenas dois dos regimentos.

A média de aparição das palavras é a mesma para os regimentos dos CEPs 1 e 2, diferindo apenas quanto ao desvio-padrão obtido, sendo, portanto, de $17,6 \pm 8,2$ e $17,6 \pm 8,35$, respectivamente, enquanto o regimento do CEP 3 apresenta uma média de repetição de palavras de $22,6 \pm 11,89$. A média geral de repetição de palavras dos regimentos é de aproximadamente $19,27 \pm 2,89$. Tanto as médias de repetição de palavras por regimento quanto a média geral de repetição de palavras nos regimentos indicam uma alta taxa de repetição de palavras nestes documentos analisados, o que condiz com o fato de que, embora sejam documentos acadêmicos e que devido a esta característica utilizam uma linguagem mais culta, repetem muitos léxicos no intuito de reforçar as normas que eles próprios estabelecem para o funcionamento dos CEPs.

Além disso, a análise léxica dos regimentos e a similaridade encontrada entre eles é condizente com a história da constituição dos CEPs das Universidades Estaduais do Bahia; uma vez que o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) especifica que os novos CEPs podem se basear nos regimentos de CEPs já existentes para a elaboração de regimento próprio e que CEP/UEFS, um dos CEPs participantes deste estudo, ao longo de sua história tem contribuído para a formação de outros CEPs na Bahia e até mesmo fora do estado, ao atender a convites de outras Instituições de ensino, conforme especifica Tavares-Neto, Azevedo e Gomes (2007, p. 25):

Em várias oportunidades, membros do CEPUEFS atenderam convite de outras instituições (Universidade Federal de Sergipe; Universidade Federal do Acre; UNIME - Bahia; UNEB - Bahia; UESC - Bahia; UESB - Bahia; Universidade Federal de Goiás; UNIFESP - São Paulo; USP - Odontologia-São Paulo; USP-Ribeirão Preto) a fim apresentarem palestras sobre criação e desenvolvimento de atividades de um CEP.

Deve-se ressaltar que, de acordo com a Relação de CEPs Ativos na CONEP em Junho de 2010 (CONEP, 2010), embora o CEP/UESC seja o CEP mais antigo dentre os CEPs das universidades estaduais da Bahia, tendo seu primeiro registro datado de 14 de junho de 1999, parece ter permanecido inativo até 2005, o que pode ser comprovado pelo fato de que seu regimento data do ano de 2004 e a renovação de seu registro junto a CONEP foi realizada em 26 de julho de 2005. Estes fatos e a afirmação de Tavares-Neto, Azevedo e Gomes (2007), na qual citam a UESC como uma das instituições a que o CEP/UEFS ofereceu suporte sobre a criação de CEP, indicam que, apesar de mais jovem, o CEP/UEFS também colaborou com o CEP/UESC.

Outro dado informado pela Relação de CEPs Ativos na CONEP em Junho de 2010 (CONEP, 2010) e que merece destaque é o fato de que dois dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia encontram-se sob aviso de cancelamento, uma vez que não renovaram seus registros junto à CONEP no prazo devido. Tal dado é preocupante, uma vez que o cancelamento de CEPs pode ocasionar o aumento da carga de trabalho dos CEPs mais próximos e, conseqüentemente, tornar o atendimento aos pesquisadores mais difícil e demorado devido ao fato de que o Estado da Bahia conta com número muito grande de instituições de ensino superior e pesquisa e com apenas com 30 (trinta) CEPs, sendo a grande maioria deles sediados na capital Salvador.

4.2.2. Análise de Conteúdo Temática dos Regimentos

Para análise dos regimentos foram estabelecidas 26 (vinte e seis) variáveis / temas, elencadas ao longo deste texto, das quais emergiram as categorias.

A primeira categoria que emergiu foi a “definição do CEP” expressa no regimento, da qual emergiram doze unidades de análise. Destas, apenas uma, “constituído por portaria”, é comum aos três regimentos analisados. As outras unidades de análise estão presentes em apenas um dos regimentos, mostrando uma diferença no conceito de CEP entre os regimentos analisados. Desse modo, as definições de CEP expressas nos regimentos são

órgão de natureza técnico-científica vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação; instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e independente, vinculada à CONEP, para defender os sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos; órgão para desempenhar papel consultivo e educativo e fomentar reflexões em torno da ética na atividade científica.

A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996, p. 2) define os CEPs como:

colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", 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 da pesquisa dentro de padrões éticos.

Diante deste conceito e do fato de a resolução indicar que a revisão ética dos projetos não está dissociada do caráter técnico-científico da pesquisa, consideramos que o conceito de CEP presente nos regimentos se aproxima do expresso na resolução. Todavia, deve-se destacar que um dos regimentos vincula o CEP à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da instituição que o abriga, quando, na verdade, esta vinculação deve ser em primeira instância à CONEP e, em segunda instância, diretamente à Reitoria, o que denota uma diferença na relação de poder frente à Administração Central da Instituição que abriga o CEP.

A categoria “Objetivos do CEP” foi expressa em nove unidades de análise:

pronunciar-se, no aspecto ético, sobre pesquisas que envolvam seres humanos; poderá analisar projetos oriundos de outras instituições **(apareceram em dois dos regimentos)**. Visar a estabelecer um diálogo transdisciplinar; buscar soluções de problemas éticos; proteger e promover os valores da pessoa humana; criar e manter viva uma mentalidade ética no estudo pela pesquisa; resguardar a prioridade para os projetos da própria instituição; seguir as propostas de diretrizes Éticas para Pesquisas do CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983, Resolução 196/96 do CNS/MS; atender às recomendações e fazer cumprir as determinações da Resolução n° 196 no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos **(apareceram em apenas um dos regimentos analisados)**.

Neste sentido, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) afirma que, de acordo com as diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque e Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Resolução n.º 196/1996 e complementares), o CEP é o responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos; o que significa que, apesar de algumas diferenças quanto aos objetivos, os regimentos analisados não destoam do preconizado pelo manual e pela Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996).

A categoria “competências/atribuições do CEP” foi expressa em 21 (vinte e uma) unidades de análise. Destas, 8 (oito) são comuns aos três CEPs, 5 (cinco) são comuns a dois CEPs e 8 (oito) foram expressas em apenas um dos regimentos, conforme destacado abaixo. As unidades de análise presentes em todos os regimentos analisados estão de acordo com o preconizado no item “VII.13 - Atribuições do CEP” da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996). As demais unidades de análise citadas apenas por um ou dois dos regimentos analisados aparecem no referido item ou em outras partes da resolução. Merece destaque, contudo, a unidade de análise “orientar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas com seres humanos” que, embora apareça no item competências de apenas um dos regimentos, está expressa indiretamente nos outros regimentos e na própria resolução quando se trata do papel educativo do CEP. O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) também faz referência ao papel de orientador do CEP ao tratar de mudanças que podem vir a ser necessárias no protocolo de pesquisa.

Competências / atribuições dos CEPs expressas pelos regimentos analisados: Garantir o respeito e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos da pesquisa. (...) Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos. (...) Responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição.(...) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.(...) Arquivar o protocolo completo.(...) Acompanhar os projetos, através de relatórios anuais dos pesquisadores.(...) Acompanhar os projetos, através de relatórios periódicos dos pesquisadores e outros procedimentos.(...) Desempenhar papel consultivo e educativo.(...) Fomentar a reflexão em torno da ética na ciência.(...) Apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidades sobre fatores adversos, capazes de alterar o curso normal do estudo.(...) Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.(...) Se plausível, adequar o termo de consentimento.(...) Considera como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovara.(...) Manter comunicação com a CONEP.(...) Encaminhar à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.(...) Decidir pela aceitação de projetos não vinculados à instituição.(...) Revisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.(...) Zelar pela correta aplicação deste e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres vivos.(...) Orientar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas com seres humanos.(...) Emitir Parecer Consubstanciado.(...) Encaminhar o projeto e o parecer para a CONEP.

No que concerne à categoria “tipo de parecer emitido”, emergiram as seguintes unidades de análise “aprovado”, “aprovado e encaminhado”, “com pendências”, “aprovado com pendências”, “retirado” e “não aprovado”. Um dos regimentos trouxe a categoria “aprovado com pendência” que se encontra em desuso. Todos os regimentos trazem a categoria “retirado” e a definem, enquanto todos trazem a categoria “não aprovado” e apenas um a define. Um dos regimentos apresentava apenas a categoria “aprovado e encaminhado” e outro apresentava apenas a categoria “aprovado” e, apesar de defini-la, não fazia referência, neste item, ao encaminhamento do projeto à CONEP nos casos necessários. Outro regimento apresentava ambas as categorias “aprovado e encaminhado” e “aprovado”, sem definir esta última.

No que concerne a quem encaminhar o projeto aprovado nos casos necessários, um dos regimentos especificava que o encaminhamento seria feito à CONEP e outro para a “CONEP e para o IBAMA e CRA, quando for o caso”. A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), no item “VII.13 - Atribuições do CEP”, especifica a existência de cinco tipos de parecer “aprovado”, “com pendência”, “retirado”, “não aprovado” e “aprovado e encaminhado”, mas também não define o que considera um projeto “aprovado” e um projeto “não aprovado”.

A composição mínima do CEP é fixada em 11 (onze) membros por dois dos regimentos analisados. Um destes estipula a composição máxima do CEP em 15 membros. O outro regimento estipula em 21 o número de membros, não mencionando composição máxima ou mínima. Apenas um dos regimentos especifica que o número de membros deve ser ímpar. Dois dos regimentos fazem referência ao fato de que os membros devem ser de ambos os sexos e de várias áreas do conhecimento, chegando um deles a citar algumas destas áreas. Um dos regimentos cita a existência de 3 (três) suplentes e outro cita a existência de membros honorários em número não superior a 3 (três). A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estabelece a existência de 7 (sete) membros de ambos os sexos e de várias áreas do conhecimento como composição mínima do CEP, mas não estipula um número máximo de membros ou a presença de membros suplentes e honorários, mas permite também que o CEP possa variar sua composição de acordo com as especificidades da instituição que o abriga e as linhas de pesquisa dos projetos a serem analisados.

A forma de indicação dos membros é diversa nos três regimentos analisados, tendo ponto comum apenas a necessidade de nomeação pelo Reitor. Um dos regimentos traz que os membros são indicados pelos departamentos da instituição que abriga o CEP e por setores da sociedade civil organizada, outro especifica que os membros são convidados pelo CEP e indicados por órgãos representativos. O terceiro regimento especifica que a renovação dos membros dá-se-á por edital amplamente divulgado pelo CEP. Tanto a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) estabelecem que a escolha dos membros depende das normas da instituição, todavia o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p.12-13) alerta para o fato de que “o processo deve ser transparente e claramente divulgado, visando a obter a legitimidade necessária ao CEP para que haja o devido respeito às suas decisões”.

É importante ressaltar que, embora dois dos regimentos analisados mencionem a indicação de membros por setores da sociedade civil organizada e por órgãos representativos, nenhum dos regimentos analisados faz menção direta ao representante dos usuários e ao seu papel e importância no CEP. A Resolução n.º

196/1996 (BRASIL, 1996) afirma que o CEP deve ser constituído por, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição que o abriga. De acordo com a Resolução n.º 240/1997 (BRASIL, 1997), o termo usuário contempla coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela instituição. Neste contexto, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) lembra que os representantes dos usuários são essenciais para que as opiniões das pessoas que utilizam a instituição e/ou participam das pesquisas como voluntários seja manifestada no CEP.

De acordo com Freitas e Novaes (2010) a participação dos representantes dos usuários é um indicador do nível de democratização dos CEPs. Além disso, Scharamm (2004, p. 776) lembra que:

o que se exige de um representante dos usuários não é a competência científica específica, e sim, uma competência ética crítica e a capacidade de entender os aspectos científicos pertinentes ao caso, que deverão ser explicados a ele por especialistas competentes pertencentes ao CEP.

É importante lembrar também que Freitas e Novaes (2010), ao estudar lideranças de CEPs, encontrou predominância da indicação como forma de escolha dos membros do CEP (72%), sendo esta realizada pela direção da instituição, da área, pelo presidente/coordenador ou por outros membros do CEP. O estudo de Freitas, Novaes (2010) também encontrou uma predominância de presidentes/coordenadores eleitos pelos membros (70%) e cerca de 23% de presidentes/coordenadores indicados pela direção da instituição e 7% por outros grupos. Nos regimentos analisados, dois especificam que o presidente/coordenador deve ser eleito por seus pares, enquanto outro regimento não menciona forma de escolha do presidente/coordenador. Nesta sentido, a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estabelece que os presidentes/coordenadores devem ser escolhidos pelos membros do CEP.

A duração do mandato dos membros, presidentes/coordenadores e vice-presidentes/vice-coordenadores apresenta alguma divergência entre os regimentos analisados. No que concerne aos membros, um regimento especifica 4 (quatro) anos e os outros dois especificam 3 (três) anos. A duração do mandato do

presidente/coordenador e do vice é a mesma em dois dos regimentos, sendo especificada em 3 (três) anos em um regimento, 4 (quatro) em outro e em 2 (dois) anos no terceiro regimento. Uma recondução é facultada aos presidentes/coordenadores e seus vices nos três regimentos. Quanto aos membros, um dos regimentos especifica apenas que é permitida a recondução, mas não especifica por quantas vezes. Outro regimento especifica que é permitida uma recondução mediante aprovação da maioria dos membros, enquanto um terceiro regimento não faz menção direta à recondução dos membros, trazendo apenas que a renovação de dez ou onze dos membros deve ser alternada a cada dois anos. A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estipula 3 (três) anos de mandato e a possibilidade de uma recondução.

A categoria “atribuições do presidente/coordenador” foi expressa em 22 (vinte e duas) unidades de análise, das quais apenas uma “presidir as reuniões do CEP”, está presente em todos os três regimentos analisados. Quatro unidades de análise (“convocar reuniões”, “assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP”, “designar o relator das matérias submetidas à apreciação do CEP” e “cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP”) estão presentes em dois dos regimentos analisados. As unidades de análise “assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP” e “designar o relator das matérias submetidas à apreciação do CEP” estão entre os itens contemplados no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) no item “papel do coordenador”. Outras unidades de análise “zelar pelo cumprimento dos prazos previstos”, “tomar conhecimento protocolos de pesquisa a serem analisados”, “atuar como moderador nas discussões”, “estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa”, foram contemplados em apenas um dos regimentos analisados.

Emergiram da categoria “atribuições do vice-presidente/vice-coordenador” as seguintes unidades de análise: “auxiliar o presidente/coordenador em suas atividades”, “substituí-lo em suas ausências ou impedimentos” e “acompanhar as atividades do presidente/coordenador”. Todavia, embora o caráter de substituto do presidente/coordenador esteja expresso em todos os regimentos analisados, um deles especifica que isto se dá em caso de impedimentos ou ausências, outro regimento especifica apenas ausência e outro especifica apenas impedimento. As

atividades de acompanhamento e auxílio das atividades do presidente/coordenador são especificadas separadamente, cada uma em um regimento. Um dos regimentos analisados permite a existência de mais de um vice-presidente/vice-coordenador no CEP, sendo o de maior idade o responsável por assumir, quando necessário, as incumbências do presidente/coordenador. A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) não fazem menção à existência do vice-presidente/vice-coordenador, nem às suas funções.

A categoria “atribuições dos membros do CEP” foi expressa em 25 (vinte e cinco) unidades de análise. Destas, apenas a unidade de análise “proferir pareceres” foi comum a todos regimentos. A unidades de análise “participar das reuniões” está presente em apenas dois dos três regimentos analisados, encontrando-se, apesar de sua importância, ausente no outro regimento. Embora especifique que devem ser incluídos no regimento do CEP os “deveres e responsabilidades dos membros”, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) centra-se no papel do membro do CEP enquanto relator/parecerista dos projetos de pesquisa, especificando como o mesmo deve proceder durante a revisão ética e não mencionando outras atribuições aos membros. Todavia, os regimentos analisados incumbem os membros de uma série de atividades, além da revisão ética dos projetos, dentre as quais podemos citar “verificar o desenvolvimento dos protocolos”, “propor alterações no regimento”, “auxiliar no funcionamento geral do CEP”, “atuar como educador no tocante ao papel exercido pelo CEP”.

A categoria “remuneração dos membros” foi expressa em duas unidades de análise a saber: “não recebimento de qualquer remuneração direta ou indireta” e “ressarcimento de gastos pela instituição que abriga o CEP em caso de deslocamento para atividades específicas do CEP”. Destas unidades de análise, apenas a primeira é contemplada pelos três regimentos analisados. A segunda não é mencionada em um dos regimentos analisados. Devido ao caráter de controle social da Ciência assumido pelos CEPs, a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estabelece que o trabalho dos membros deve ser voluntário e livre de qualquer remuneração, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Da categoria “Consultores *Ad Hoc*” emergiram três unidades de análise. Duas, “representante de grupo vulnerável para participar, como membro *ad hoc*, da análise de projeto de pesquisa específico” e “obtenção de subsídios técnicos ou assessoramento” estão contempladas em dois dos três regimentos. Um dos regimentos menciona apenas que o consultor *ad hoc* tem a função de “ajudar na avaliação de aspectos éticos da pesquisa”. As unidades de análise que emergiram deste estudo estão contempladas na Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), todavia este último documento também considera como funções dos consultores *ad hoc* ajudar a garantir o pluralismo do CEP, garantir a competência técnica ou especialização e promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

A categoria “indicação do secretário” está contemplada em apenas dois dos três regimentos analisados e ambos especificam que o mesmo deve ser indicado pelo CEP e nomeado de acordo com as normas funcionais da instituição. Não há menção a este item na Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), nem no Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), ficando a cargo dos regimentos internos dos CEPs e/ou das instituições estabelecerem regras e rotinas para encaminhamento de funcionários ao CEP, o que, muitas vezes, pode favorecer as dificuldades para obtenção e manutenção dos secretários dos CEPs.

A categoria seguinte “atribuições dos secretários” foi encontrada em apenas dois dos três regimentos analisados. Nestes, ela foi expressa em 11 (onze) unidades de análise. Todavia, estas não eram coincidentes em ambos os regimentos, estando 6 (seis) categorias em um regimento e 5 (cinco) em outro, conforme especificado abaixo:

CEP 1: assistir às reuniões; encaminhar o expediente; manter controle dos prazos legais; providenciar o cumprimento das diligências determinadas; lavrar atas, registro de protocolo e registros de deliberações; manter os documentos do CEP sob vigilância.

CEP 3: dar encaminhamento aos projetos e documentos recebidos pelo Comitê; convocar as reuniões; secretariar as reuniões; administrar as correspondências e registros do Comitê; atender às solicitações do Coordenador e demais membros do CEP.

É importante ressaltar que duas das unidades de análise indicadas como atribuições do secretário, “manter controle dos prazos legais” e “convocar as reuniões” também são indicadas por alguns dos regimentos analisados como atribuições do presidente/coordenador, mostrando haver sobreposição de funções entre estes dois componentes do CEP.

O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p.12) especifica que “O CEP deve ter um funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores, inclusive para recebimento de protocolos de pesquisa, com local e horário fixos divulgados dentro da instituição”. Na fase qualitativa de estudo realizado com CEPs de todo o Brasil, Hardy et al. (2009) identificou que as atribuições dos secretários de CEPs da região Nordeste que participaram do seu estudo diferiam em si, podendo ser desde a simples conferência de documentos e contato com o pesquisador até a participação na reunião, elaboração de atas, digitação de documentos referentes aos projetos (pareceres, ofícios) e comunicação com a CONEP.

A periodicidade das reuniões é estabelecida nos três regimentos analisados como mensal, diferindo apenas em relação à forma de convocação da reunião extraordinária. Em dois dos regimentos, é possível a qualquer membro efetivo convocar a reunião extraordinária, em outro é o presidente/coordenador quem deve convocar a reunião e, no último, a reunião extraordinária deve ser convocada pelo presidente/coordenador ou por, no mínimo, 50% dos membros efetivos. A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) não especificam quem deve convocar as reuniões extraordinárias do CEP, todavia nossa experiência indica que as reuniões extraordinárias geralmente são agendadas na própria reunião ordinária com a anuência de todos os presentes, após a impossibilidade de cumprimento de uma pauta extensa ou, verificada a existência de pauta, após uma reunião do presidente/coordenador com o secretário.

A análise dos regimentos permitiu o estabelecimento de 16 (dezesesseis) unidades de análise relativas à categoria “Realização das Reuniões”, a qual incluía aspectos tais como o *quorum* e o transcorrer das reuniões. Nenhuma das unidades de análise estava presente nos três regimentos. Algumas estavam presentes em

apenas dois dos regimentos e outras em apenas um deles. Um dos regimentos especifica que, para a instalação das reuniões devem estar presentes 1/3 dos membros, outro especifica 50% dos membros e o último 50% mais 1. Embora o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) afirme que as reuniões do CEP devem ser iniciadas com mais de 50% da presença dos membros é importante ressaltar que muitos CEPs tem se queixado da dificuldade de obter o *quorum* necessário para iniciar as reuniões e/ou para o desenvolvimento das mesmas, o que se traduz em um entrave ao funcionamento dos CEPs.

Essas queixas fundam-se no fato de que, por ser um trabalho voluntário, que não traz benefícios financeiros aos membros nem às instituições em que eles trabalham, estas instituições geralmente tem dificuldade de compreender o papel e a importância dos CEPs, fazendo com que os membros não possam destinar uma parte de sua carga horária de trabalho ao CEP e/ou não sejam liberados de suas atividades para freqüentar as reuniões, embora a liberação dos membros para participar das reuniões esteja contemplada na Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996). Estas dificuldades tornam as atividades dos membros no CEP um trabalho extra e, às vezes, visto por muitos como uma sobrecarga, ocasionando o atraso dos membros às reuniões ou mesmo a não realização delas. Freitas e Novaes (2010) afirmam que o excesso de trabalho do CEP constitui um fator de desestímulo para que muitos membros continuem no CEP e contribui para a perda na qualidade das revisões éticas dos projetos, sendo considerado um entrave potencialmente explosivo que tem ocasionado recusas dos profissionais em participar do CEP.

O transcorrer das reuniões está expresso em 13 (treze) unidades de análise dentro da categoria “realização das reuniões”. Destas, nenhuma apareceu ao mesmo tempo nos três regimentos analisados, apenas duas unidades de análise (“votação e assinatura da ata da reunião anterior” e “apreciação de matéria estranha à ordem do dia”) foram contempladas por dois dos regimentos analisados. Um dos regimentos analisados traz muito poucas informações sobre como devem ser realizadas as reuniões, trazendo apenas a informação sobre o *quorum*. Apesar de citar como devem transcorrer as reuniões do CEP, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p.17) dá liberdade à instituição quanto ao transcurso das reuniões, mas especifica que estas informações devem

constar no regimento interno do CEP: “outras maneiras de operacionalização que atendam ao perfil de determinada instituição podem ser definidas e contempladas em Regimento Interno do CEP”.

Considerada por este estudo como uma categoria distinta da categoria “Realização das reuniões” devido à sua importância e impacto, a categoria “aprovação das deliberações” foi expressa em 4 (quatro) unidades de análise. Destas, nenhuma estava presente em todos os regimentos. Duas estavam presentes em dois dos regimentos: “aprovação por 2/3 (dois terços) dos membros presentes à reunião” e “aprovação pela maioria simples de seus membros”. Embora não faça menção direta a esse aspecto, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) lembra que, nas discussões realizadas nas reuniões, deve ser buscado o consenso quanto às decisões do CEP.

Da categoria “arquivo do protocolo” emergiram 3 (três) unidades de análise, uma relacionada ao tempo de arquivamento e outras duas relacionadas a quem compete o arquivamento. Os três regimentos analisados especificam que o protocolo de pesquisa e todos os documentos relacionados devem ser arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo. Dois dos regimentos afirmam que o arquivamento deve ser realizado pelo CEP e outro, embora mencione o arquivamento do protocolo no item do regimento destinado às atribuições do CEP sem informar um período de tempo para permanência do mesmo no arquivo, especifica que o pesquisador deve arquivar por 5 (cinco) anos e manter à disposição do CEP todos os documentos e dados referentes aos projetos aprovados.

Apesar de o arquivamento do protocolo de pesquisa e de todos documentos a ele relacionados por 5 (cinco) anos encontrar-se expresso nos regimentos, conforme estabelecido pela Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), os mesmos não trazem itens que contemplem a constituição e manutenção de um arquivo de documentos no CEP, o que pode conduzir ao acondicionamento dos documentos do CEP em condições precárias que podem vir a comprometer e/ou inutilizar os mesmos. A importância do adequado arquivamento dos protocolos de pesquisa e documentos relacionados é reforçada pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p. 43) que afirma que “é indispensável a instalação de

arquivo em local adequado, com capacidade correspondente ao volume de projetos analisados pelo CEP”.

A categoria “liberdade de trabalho do CEP” foi expressa em 6 (seis) unidades de análise. Destas, as unidades de análise “presunção plena de independência”, “guarda de absoluto sigilo face às informações que lhes cheguem” e “a salvo de conflito de interesses” estão presentes em todos os regimentos analisados. As unidades de análise “proteção e garantias diante de possíveis pressões”, “detentores de idoneidade” e “a salvo de envolvimento financeiro” constam apenas em dois dos regimentos. Todas estas categorias que emergiram da análise dos regimentos são preconizadas pela Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) no item “VII.12 - Liberdade de trabalho” e demonstram a importância do sigilo na revisão ética dos projetos de pesquisa e da autonomia no CEP. Tais características tornam evidente como é importante que o mecanismo de escolha dos membros seja democrático, conforme lembram Freitas e Novaes (2010).

Embora a abertura de sindicância esteja presente na seção dos regimentos destinada às atribuições do CEP, este aspecto foi considerado como uma categoria distinta da categoria “competências/atribuições do CEP” devido à sua importância face à ocorrência de infrações éticas em projetos de pesquisa aprovados, inclusive mediante denúncias dos participantes da pesquisa. Assim, a categoria “abertura de sindicância” foi expressa em 4 (quatro) unidades de análise. Nenhuma delas foi contemplada ao mesmo tempo pelos três regimentos analisados. A unidade de análise “requerer instauração de sindicância” está presente em dois dos regimentos, uma vez que o terceiro emprega a expressão “sugerir a instauração de sindicância”. Embora pareça algo sutil, lembramos que os verbos “requerer” e “sugerir” tornam estas duas categorias distintas, pois requerer significa exigir que a sindicância seja realizada, enquanto sugerir significa insinuar, lembrar, conferindo a instituição que abriga o CEP a possibilidade de aceitar ou não a solicitação de sindicância. No que concerne a quem comunicar em caso de comprovação da infração ética, dois regimentos citam a CONEP e, no que couber, a outras instâncias, enquanto o terceiro regimento cita apenas a CONEP.

Devemos lembrar que a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL,1996), ao se referir à abertura de sindicância em caso de irregularidades de natureza ética nas

pesquisas, emprega o verbo requerer e especifica que, em caso de comprovação, a CONEP e, no que couber, outras instâncias devem ser comunicadas. É importante lembrar também que, do acordo com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), o CEP deve realizar apuração também de pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas que estejam em andamento por se configurarem como irregularidade ética, todavia nenhum dos regimentos faz menção a este item e/ou estabelecem normas que tornem possível a criação de infraestrutura do CEP que permita a verificação destes fatos.

A categoria “tempo de emissão de parecer” foi expressa em 2 (duas) unidades de análise. Dois dos três regimentos analisados trazia 30 (dias) como prazo e um terceiro regimento trazia 60 dias como prazo. A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) são unânimes em afirmar que o prazo para a emissão do parecer consubstanciado é de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo, sendo este, conforme especifica a Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007), um dos itens considerados no processo de renovação de registro de CEP.

Da categoria “provimento das instalações do CEP” só emergiu uma única unidade de análise, contemplada em um único regimento, que especifica que instalações adequadas ao funcionamento do CEP devem ser providas pela administração central da instituição que o abriga com garantia das atividades de apoio administrativo. Os outros dois regimentos não informam quem deve fornecer a infra-estrutura adequada ao funcionamento do CEP.

A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) especifica que é a instituição que abriga o CEP quem deve prover as condições adequadas ao funcionamento do mesmo. O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) reforça este aspecto ao afirmar que o financiamento do CEP deve vir do orçamento da instituição, podendo ser incluído no plano de desenvolvimento institucional ou ser proveniente da alocação de recursos dos projetos de pesquisa financiados, o que pode ocasionar conflitos de interesses internos. Contudo, este documento afirma que a submissão de projetos ao CEP não pode ser cobrada do pesquisador, devendo ser um serviço gratuito.

4.3. ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS

Para tornar a apresentação e discussão dos dados mais dinâmica e concisa, a mesma será realizada por aspecto considerado, e não, por questionários, uma vez que os questionários aplicados aos quatro tipos de participantes da pesquisa - presidentes/coordenadores, secretários, pareceristas e pesquisadores – possuem questões comuns entre si e também questões específicas para apenas uma ou mais das categorias participantes deste estudo.

4.3.1 A infra-estrutura e o funcionamento dos CEPs: entraves e potencialidades

4.3.1.1 Aspectos relacionados à infra-estrutura e ao funcionamento dos CEPs

Os dados obtidos por este estudo revelam que um dos CEPs participantes da pesquisa possui apenas sala de secretaria, outro possui sala de secretaria e sala de reuniões e outro possui uma sala única que contempla ambos os ambientes (secretaria, sala de reuniões e sala de arquivo).

Quando perguntados sobre o tamanho do espaço físico que o CEP possui 32,6% (31) dos participantes do estudo afirmaram ser suficiente, enquanto 51,6% (49) afirmaram estar entre pequeno e muito pequeno.

É importante ressaltar que as opções “grande” e “muito grande” não foram citadas por nenhum dos participantes da pesquisa e que a opção “outro” foi citada por 15,8% (15) dos participantes. Dentre as respostas agrupadas na categoria “outro”, merecem destaque:

Acho que o CEP deveria ter um local próprio com espaço suficiente para funcionamento da secretaria, sala para a presidência e sala para reuniões.

Como usuária, acho suficiente, mas não sei se o coordenador pensa assim.

Não existe uma sala específica para o CEP.

Pode ser melhorado para facilitar os trabalhos.

Ao serem perguntados sobre a quantidade de equipamentos necessários para o funcionamento do CEP, 37,5% (9) dos participantes da pesquisa que compõem os CEPs estudados responderam ser suficiente, enquanto 41,7% (10) afirmaram estar entre pequena e muito pequena, respectivamente. Cerca de 16,7% (4) citaram outro, 4,2% (1) citaram grande e a opção muito grande não foi citada.

De acordo com os dados obtidos de três CEPs e considerando como equipamentos o material permanente de informática, telefonia e o mobiliário existente no CEP, relacionamos a quantidade mínima e máxima destes equipamentos, conforme demonstrado no Quadro 1. No item “outros equipamentos”, foi obtida apenas uma informação, na qual era especificado que o CEP possuía bebedouro, item não mencionado pelos outros CEPs.

Equipamentos	Mín.	Máx.	Soma	%
computadores sem internet	0	0	0	0,0
computadores com internet	1	3	9	5,3
impressoras	1	3	9	5,3
scanners	0	1	3	1,8
linha telefônica	1	1	4	2,4
aparelho de fax	0	1	1	0,6
mesas	1	4	10	5,9
cadeiras	4	30	86	50,6
armários	1	5	14	8,2
arquivos	2	13	34	20,0
Total	0,00	30,00	170	100,0

Quadro 1: Equipamentos presentes em três CEPs participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

A quantidade de equipamentos existente nos CEPs, disposta no Quadro 1, condiz com as opiniões de 41,7% (10) dos integrantes dos CEPs participantes deste estudo que consideram a quantidade de equipamentos do CEP pequena (29,2%, n.

= 7) e muito pequena (12,5%, n. = 3). Todavia, os dados que encontramos diferem do relatado por Hardy et al. (2009) ao estudarem quatro CEPs da região Nordeste do Brasil. Segundo estes autores, três CEPs informaram que a infra-estrutura estava adequada às suas necessidades de trabalho e consideravam o espaço físico muito bom e os equipamentos adequados. Apenas um dos CEPs da região Nordeste estudado por Hardy et al. (2009, p. 30) relatou que “a infraestrutura não era adequada às necessidades, porque havia pouco espaço”.

A Resolução N^o 370/2007 (BRASIL, 2007) estabelece que as instituições que abrigam os CEPs devem assumir o compromisso de assegurar as condições mínimas para o seu funcionamento; todavia, como relatamos anteriormente, apenas um dos regimentos analisados por nós contempla essa observação.

Além disso, deve-se lembrar que, embora especifique a existência de condições mínimas e que, dentre estas condições, encontrem-se aspectos relacionados aos equipamentos que devem ser disponibilizados, a Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007) não descreve o que considera como “espaço físico exclusivo adequado para manter o sigilo” ou como deve ser este arquivo ou o que entende como “equipamento de informática” ou do que deve ser composto o mobiliário:

- f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.
(...)
- h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/1996, item VII.11);
(...)
- m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;
- n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP (BRASIL, 2007, p. 01).

A ausência destes esclarecimentos na Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007) e lacunas em seus regimentos podem colocar os CEPs à mercê do que a instituição que os abriga considera como adequado, podendo levar os CEPs a trabalharem com condições inadequadas de arquivo, mobiliário e equipamentos de informática precários e/ou insuficientes, ocasionando problemas na realização das

reuniões e no sigilo, conservação e manutenção dos documentos do CEP, dentre outros aspectos. Algumas das falas dos participantes da pesquisa indicam que essas situações podem ocorrer em algum dos CEPs estudados, o que é preocupante; pois tal realidade pode vir a tornar mais difícil o trabalho dos CEPs, colocá-los à mercê da boa vontade de outros setores da instituição e/ou comprometer a conservação e o sigilo de toda sua documentação.

Apesar disso, lembramos que entre os anos de 2001 e 2004, a CONEP desenvolveu, em parceria com a Unesco e o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), o Projeto de fortalecimento e capacitação dos CEPs, que contemplou quarenta CEPs brasileiros e teve como objetivo “oferecer aos comitês, registrados na CONEP, condições adequadas de funcionamento, além de instrumentá-los para a apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos” (SERRUYA, 2006, p. 5). Ainda segundo esta autora, a partir de 2004, através de um acordo de cooperação técnica, o CNPq assumiu a gerência administrativa do projeto, tornando-se parceiro do Decit em suas atividades de fomento.

Lembramos ainda que, no primeiro ano de realização do projeto, a Região Nordeste contava com apenas 34 CEPs cadastrados, dos quais 30% (11), enviaram propostas e 6 (seis) foram contemplados. Dentre os contemplados, apenas um localizava-se no Estado da Bahia, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz - FIOCRUZ - Salvador - BA (CONEP, 2001).

De acordo com os dados obtidos por este estudo, na época da coleta de dados, todos os três CEP funcionavam no período matutino, apenas dois funcionavam também no período vespertino e nenhum deles funcionava no período noturno. A Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007) não estabelece quantos períodos por dia o CEP deve funcionar, mas especifica que os CEPs devem ter local e horários de funcionamento definidos para que os pesquisadores e participantes das pesquisas possam estabelecer contato com os mesmos. Disto depreende-se que, embora seja interessante o funcionamento contínuo do CEP em todos os períodos do dia (o que demandaria, pelo menos, três funcionários a disposição do CEP), o mais importante é se possa estabelecer contato com o CEP e que o

atendimento dado a quem o procura seja realizado com qualidade e sem informações distorcidas.

Ao serem indagados sobre a quantidade de funcionários do CEP, 72,6% (69) dos participantes da pesquisa afirmaram que esta encontra-se entre pequena e muito pequena. Cerca de 15,8% (15) consideram a quantidade de funcionários suficiente, enquanto 11,6% (11) dos participantes da pesquisa optaram pela alternativa “outro”, dentre as quais destacamos as seguintes respostas, que reforçam a necessidade de mais funcionários para o CEP:

Insuficiente para o bom funcionamento do CEP.

Não sei se os funcionários são suficientes ou não. Mas chego no CEP e ele só funciona um turno, ou o horário de almoço é longo, ou um funcionário está de férias e o CEP entra em férias também...

Quando estive lá a responsável estava de licença e a funcionária que estava substituindo não estava na sala. Depois meu contato foi via telefone.

Percebo também um entrave na entrega dos documentos apenas em um turno, isto dificulta no andamento das atividades tanto do CEP e ainda mais dos pesquisadores. É hora de pensar em mudar para dois períodos.

Quantidade de componentes do CEP	Mín.	Máx.	Soma	Mediana
Presidente/Coordenador	1	1	3	1,00
Vice – Presidente/Vice-Coordenador	1	1	3	1,00
Pareceristas	11	21	50	18,00
Suplentes	0	12	12	0,00
Funcionários	1	3	5	1,00
Total	0,00	21,00	73	

Quadro 2: Componentes do CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

O Quadro 2, acima, apresenta a quantidade de componentes de três dos quatro CEPs estudados. Lembramos que, neste item, consideramos como funcionários o secretário do CEP e qualquer outra pessoa que exerça atividades administrativas no CEP, mesmo que seja um estagiário. Os secretários têm média de $37,5 \pm 10,61$ horas de trabalho semanal no CEP e média de $3,50 \pm 2,12$ anos de exercício desta função.

Três dos quatro CEPs estudados informaram receber projetos de pesquisa de outras instituições para revisão ética, enquanto um dos CEPs estudados não nos forneceu nenhuma informação sobre este aspecto. A demanda de projetos de pesquisa submetidos ao CEP foi considerada entre muito grande e grande por 70,6% (67) dos participantes da pesquisa, enquanto 11,6% (11) consideraram-na entre pequena e muito pequena (Quadro 3) e 3,2% (3) consideraram-na suficiente. Cerca de 14,7% (14) dos participantes optaram pela opção “outro”, dentre os quais merecem destaque as seguintes colocações: “o CEP precisa atender aos projetos de todos os programas e níveis de ensino e pesquisa”, “analisa todos os projetos da instituição” e “é o único da região”.

A demanda de projetos do CEP é:	n.	%
muito pequena e pequena	11	11,6
suficiente	3	3,2
grande e muito grande	67	70,6
outro	14	14,7
Total	95	100

Quadro 3: Demanda de projetos submetidos aos CEPs do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

A Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007, p. 1) estabelece que, para desempenhar suas funções, o CEP deve contar com um “funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP”, enquanto o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) especifica uma série de funções para o mesmo:

O CEP deve ter um funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores, inclusive para recebimento de protocolos de pesquisa, com local e horário fixos divulgados dentro da instituição (p.12).

O pesquisador deve ser recebido na secretaria do CEP por um funcionário administrativo ou por qualquer membro do CEP que possa expor seu *modus operandi*, quais protocolos serão apreciados apenas no CEP Institucional e quais, após a apreciação do CEP, deverão ser encaminhados à Conep, os fluxos e os prazos, disponibilizando as resoluções e impressos necessários (p. 25).

Deve ainda ser garantida a confidencialidade das informações contidas nos documentos arquivados, obtendo-se compromisso de sigilo por parte dos funcionários (p. 43).

Além exercer estas tarefas e de ter o compromisso com o sigilo de todas as informações recebidas, o secretário do CEP geralmente toma parte em todas as atividades do mesmo: secretaria as reuniões, redige as atas, recebe, confere e encaminha a documentação recebida, trabalha no arquivamento da documentação do CEP, atua nas atividades educativas do CEP, digita a documentação expedida pelo CEP e providencia que elas sejam devidamente assinadas, trabalha na elaboração dos relatórios encaminhados à CONEP e no processo de renovação de registro do CEP.

Diante da participação em todas essas tarefas, se o CEP possuir uma grande demanda de projetos como indica o Quadro 3, o secretário fica sobrecarregado, o que acaba refletindo, juntamente com a sobrecarga dos membros pareceristas, na qualidade do trabalho executado e em perda da agilidade do CEP em responder aos pesquisadores; indicando, assim, a necessidade de existir outros funcionários e que os mesmos sejam capazes de auxiliar o secretário. De acordo com os resultados encontrados por Hardy et al. (2008), ao estudar todos os CEPs brasileiros, cerca de dois terços dos CEPs brasileiros declararam ter necessidade de pessoal de apoio, o que reforça a importância da existência de, pelo menos, dois funcionários exclusivos para o CEP.

É importante ressaltar também que o secretário do CEP não deve ser um funcionário comum, devendo ter um perfil previamente definido e possuir, pelo menos, o nível superior, aptidão e comprometimento com a ética em pesquisa; pois, tal como os membros do CEP, o secretário precisa conhecer e estudar continuamente sobre a ética em pesquisa e os CEPs para que possa fornecer um bom atendimento a todos os que buscam o CEP, sejam eles pesquisadores ou participantes das pesquisas. O secretário do CEP é a “ponta” deste órgão, é quem presta o primeiro atendimento. É com ele que as pessoas que procuram o CEP estabelecem o primeiro e/ou até vários contatos e, se esses contatos forem inadequados e com questionamentos não esclarecidos, essa pessoa, certamente, sentir-se-á frustrada e mal atendida em suas necessidades. Daí a importância da qualificação desse profissional e de que o CEP tenha também outros funcionários para que seu funcionamento aconteça a contento.

Oliveira (2004, p.99) corrobora com nosso pensamento ao afirmar que:

Dependendo do número de protocolos, as (os) secretárias (os) acabam ficando sobrecarregadas (...), prejudicando a qualidade no atendimento ao pesquisador. (...) Observamos que a motivação, o empenho e a preocupação em esclarecer da melhor maneira o pesquisador são evidentes quando estes profissionais estão envolvidos com o CEP (...).

A quantidade de membros pareceristas é relevante para que o CEP consiga suprir sua demanda mensal de revisão ética de projetos, uma vez que o trabalho do CEP é voluntário e necessita que os pareceristas destinem algumas horas de seu tempo para a apreciação dos projetos de pesquisa, para estudo da Ética em Pesquisa e da Bioética e para a participação nas reuniões. Isto nem sempre é considerado pelas instituições nas quais eles trabalham, principalmente no que concerne ao representante dos usuários e outros representantes da comunidade, que não possuem vínculo empregatício com a instituição que abriga o CEP como parte da jornada de trabalho, o que dificulta a apreciação de projetos e a frequência às reuniões. Neste contexto, aumentar a quantidade de membros nem sempre resultaria em conseqüente aumento da capacidade de apreciação do CEP. Ao contrário, pode aumentar a quantidade de pessoas com os mesmos problemas e dificultar o *quorum* nas reuniões.

Deve-se lembrar, contudo, que a grande demanda de projetos tem se tornado um grande problema para muitos CEPs, uma vez que a mesma ocasiona uma sobrecarga de trabalho para todos os componentes do CEP, principalmente para os membros pareceristas, comprometendo a agilidade do trabalho do CEP e a sua capacidade de cumprir os prazos junto aos pesquisadores e à própria CONEP. Freitas e Novaes (2010) relatam também que a sobrecarga de trabalho desestimula os membros a continuar no CEP, contribui para a perda da qualidade das revisões éticas dos projetos e ocasiona recusas dos profissionais em participar do CEP.

A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996, p. 6), reafirmando a importância da revisão ética dos projetos de pesquisa e reconhecendo o direito do pesquisador à submissão de seu protocolo de pesquisa a um CEP, especifica que “na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição”; todavia não

esclarece quais os aspectos que levam uma instituição a ser considerada como impossibilitada de constituir CEP e quem deve fazer tal avaliação.

A não criação de novos CEP pelas instituições é preocupante, pois muitas instituições com demanda de projetos de pesquisa suficiente para a constituição de CEP e com profissionais que o poderiam compor, optam por retardar a implantação, provavelmente para não assumir os custos com a implantação e a manutenção do CEP e capacitação de seus componentes. Desse modo, continuam a encaminhar seus projetos de pesquisa para os CEPs de outras instituições, dificultando o trabalho do CEP, pela demanda superior à sua capacidade de análise, e dos pesquisadores que, muitas vezes, tem que se deslocar para outra cidade para submeter seus projetos ou enviá-los pelos Correios, privando-se de um contato mais direto e, conseqüentemente, impedindo o papel educativo do CEP.

Apesar da grande demanda de projetos submetidos aos CEPs estudados, o tempo que CEP leva para realizar a revisão ética dos projetos de pesquisa foi considerado como razoável por 49,5% (47) dos participantes da pesquisa, enquanto cerca de 33,7% (32) consideram a revisão ética dos projetos entre demorada e muito demorada e 12,6% (12) consideraram-na rápida. A opção outro foi citada por 4,2% (4) dos participantes e a opção muito rápida não foi citada. Dentre aqueles que elaboraram outra resposta, merecem destaque:

“Observa-se o tempo exigido pelas normas de orientação”.

“Sim, penso que em muitos casos a ética do CEP quanto a responsabilidade sobre o andamento das propostas é falha”.

“Demorada. É a 1ª vez que envio, então a informação que obtive é que deve ser solicitado três meses antes da data para o início da coleta de dados, podendo até levar um tempo menor, no caso um mês. Penso que poderia ser mais rápida a apreciação”.

“Já estava até esquecendo do objeto de estudo do projeto, quando o projeto foi aprovado”.

“Precisa desburocratizar um pouco mais o processo de avaliação”.

Os participantes da pesquisa também foram questionados quanto à qualidade do atendimento prestado pelo CEP a todos que o procuram. Para cerca de 65,2%

(62) deles, a qualidade do atendimento do CEP encontra-se entre boa e muito boa, enquanto 16,8% (16) consideram-na razoável. As opções ruim (1,1%, n.= 1), muito ruim (8,4%, n.= 8) e outro (8,4%, n.= 8) também foram citadas (Quadro 4). Dentre as respostas agrupadas como “outro”, destacam-se:

“O CEP está aberto e é acolhedor a todos que o procuram, dentro das suas atribuições”.

“Acredito que o atendimento é suficiente, embora talvez devêssemos pensar em uma melhor estrutura e em um corpo de funcionários maior”.

“A todos eu não sei. Sei que a mim sempre tive muitos entraves, pois não aceito a forma com a qual sou tratada especialmente com pareceres que oscilam, não havendo uma conduta padrão”.

“Muito bom. Procurei 2 vezes e fui bem atendido”.

Qualidade do atendimento prestado pelo CEPs	n.	%
muito ruim	8	8,4
ruim	1	1,1
razoável	16	16,8
boa e muito boa	37	65,2
outro	8	8,4
Total	95	100,0

Quadro 4: Qualidade do atendimento prestado pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Os dados referentes ao tempo de revisão ética dos projetos e à qualidade do atendimento prestado pelos CEPs estudados mostram que, apesar de possuírem uma grande demanda de projetos para apreciação, o que pode resultar em sobrecarga de trabalho do CEP, estes têm se esforçado para suprir a demanda da comunidade acadêmica que necessita de seus serviços. Apesar disso, é importante ressaltar que a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estabelece que o prazo para emissão de parecer é de 30 (trinta) dias. O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), especifica que estes 30 dias consideram a análise cuidadosa do parecerista e a apreciação da plenária do CEP na reunião. Contudo, para que este prazo seja cumprido é necessário que a demanda do CEP esteja adequada à sua capacidade, conforme especifica Garbin, Garbin e Diniz (2008). Outros fatores que também podem comprometer este prazo são a falta de

experiência em apreciar os projetos ou a eleição de outras prioridades por parte dos membros do CEP (HARDY et al., 2004).

O não cumprimento dos prazos estabelecidos representa problemas para o CEP e para os pesquisadores, uma vez que o CEP fica constrangido e é obrigado a dar satisfações, as quais nem sempre são aceitas pelos pesquisadores. Estes, por sua vez, são obrigados a atrasar o início de seus estudos, o que resulta em quebra de outros prazos (principalmente com órgãos de fomento à pesquisa), desvalorização dos recursos obtidos e/ou até a perda de validade de materiais de consumo; os quais, na maioria das vezes, têm custo elevado (HARDY et al., 2004).

No que concerne ao atendimento prestado pelo CEP, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p. 25) especifica que a relação estabelecida pelo CEP com os pesquisadores deve ser “transparente, objetiva e acolhedora” e que cabe ao CEP dar-lhes orientações não apenas para a apresentação do protocolo, mas também no delineamento do estudo e no processo de obtenção do consentimento.

Devemos lembrar que, embora todos os contatos sejam importantes, o primeiro contato do pesquisador com o CEP é marcante e decisivo para a manutenção de um bom relacionamento entre o CEP e o pesquisador. Embora seja muito estudado quanto à sua aplicabilidade aos serviços de saúde, o acolhimento é uma ferramenta que deve aplicada em todos os setores onde se realiza atendimento, inclusive no CEP, uma vez que a palavra “acolher” (verbo) vem do latim *accolligere* e significa dar agasalho ou acolhida, hospedar, atender, receber, tomar consideração, dar crédito (FERREIRA, 2008). Assim, acolhimento significa receber e atender as pessoas com atenção, considerando suas necessidades, assumindo, portanto, uma dimensão ética.

Ao procurar o CEP para saber o que é necessário para submeter um projeto, o pesquisador muitas vezes se encontra inseguro e desconhece quais são os aspectos éticos da pesquisa que serão avaliados pelo CEP, pois sua formação nem sempre contempla alguma abordagem sobre ética em pesquisa. Em uma situação como esta, o pesquisador teme a submissão do projeto e o parecer emitido pelo CEP, considerando este processo burocrático e desnecessário.

Independente de já ter passado ou não pela experiência de submissão de projetos de pesquisa ao CEP, o pesquisador deve ser atendido com atenção, ter suas dúvidas quanto à submissão e à tramitação do projeto respondidas, precisa ser devidamente orientado quanto à forma de apreciação do CEP de forma que esta seja transparente, devendo também receber orientações após a aprovação do projeto no que concerne ao acompanhamento contínuo da pesquisa e à emissão de relatórios parciais e finais ao CEP.

É importante ressaltar também que os participantes das pesquisas, ao procurarem o CEP para fazer alguma denúncia, também devem ser acolhidos e tratados com atenção de modo que sejam adotadas providências imediatas para a averiguação dos fatos e a abertura de sindicância, caso se aplique.

A aceitação dos pareceres pelos pesquisadores foi considerada relativa e boa por 33,3% (8) e por 41,7% (10) dos componentes do CEP que participaram da pesquisa, respectivamente, enquanto 20,8% (5) optaram pela alternativa “outro” e 4,2% (1) optaram pela alternativa “nenhuma aceitação”. As alternativas “aceitação muito boa” e “pouca aceitação” não foram mencionadas (Quadro 5).

Aceitação dos pesquisadores em relação aos pareceres dos projetos	n.	%
nenhuma aceitação	1	4,2
pouca aceitação	0	0,0
aceitação relativa	8	33,3
boa aceitação	10	41,7
aceitação muito boa	0	0,0
outro	5	20,8
Total	24	100,0

Quadro 5: Aceitação dos pesquisadores em relação aos pareceres dos projetos emitidos pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Os dados obtidos quanto à aceitação do parecer do CEP pelos pesquisadores mostram que, embora, às vezes, diante das pendências, o pesquisador tenha dúvidas sobre o que deve ser feito para esclarecê-las e adequar o projeto, os mesmos geralmente demonstram aceitação ao parecer. Contudo, devemos lembrar que Hardy et al. (2009, p.36-37), ao estudar quatro CEPs da região Nordeste,

encontrou relatos de não aceitação dos pareceres do CEP por parte dos pesquisadores:

Os participantes referiram que não havia grandes dificuldades na relação de seus CEP com os pesquisadores e que nunca haviam recebido queixas formais por parte deles. Entretanto, na maioria das vezes, os pesquisadores não aceitavam bem a não aprovação ou as pendências nos seus protocolos de pesquisa, queriam saber por que e reclamavam. Um dos Coordenadores relatou que a queixa dos pesquisadores não era freqüente, mas alguns deles não aceitavam seus erros e achavam que só eles tinham o conhecimento e que o CEP não entendia a metodologia deles. Alguns pesquisadores achavam que, ao entrar com o protocolo no CEP, já saíam com o parecer pronto. Também havia situações que eles solicitavam pareceres *ad referendum* para submeterem seus projetos ao Comitê.

Neste contexto, devemos lembrar que a submissão do projeto não é um processo burocrático a cumprir e que o parecer do CEP não possui apenas a função de aprovar ou reprovar uma pesquisa; mas tem, antes de tudo, uma função pedagógica, com vistas a contribuir para o aprimoramento ético-científico do projeto de pesquisa em apreço, constituindo-se assim como um valioso aprendizado que deve iniciar-se ainda na graduação.

É importante ressaltar também que muitos pesquisadores que não tiveram a oportunidade de obter esse aprendizado têm dificuldades em compreender o papel do CEP, encarando-o como um censor, quando na realidade ele é um órgão de controle social em pesquisa, que visa a proteger os participantes da pesquisa e atua também como um parceiro constante do pesquisador, orientando-o e conduzindo-o à reflexão dos aspectos éticos em todas as fases da pesquisa; uma vez que o CEP assume a co-responsabilidade ética pelos projetos aprovados, conforme afirma o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p. 12):

(...) além de avaliar a eticidade dos projetos de pesquisa, o CEP se torna co-responsável pelo seu desenvolvimento, destacando-se também o papel educativo e consultivo junto aos pesquisadores, comunidade institucional, sujeitos de pesquisa e comunidade em geral.

O acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP foi considerado entre inexistente e pouco freqüente por 43,1% (41) dos participantes da pesquisa, enquanto 17,9% (17) consideraram-no entre suficiente e freqüente. A

opção “muito freqüente” não foi citada e a opção “outro” foi citada por 17,9% (17) dos participantes e 21,1% (20) deles optaram por não responder a questão (Quadro 6). Dentre as respostas agrupadas na opção “outro”, devem ser destacadas:

“Orienta-se o retorno dos resultados e aplicação da pesquisa no parecer de cada pesquisa”.

“Não acredito que seja tarefa do CEP fazer o acompanhamento técnico dos projetos aprovados, uma vez que cada projeto tem suas instâncias de acompanhamento devidamente definidas.

“Desconheço se há para além de relatórios e entrega de formulários”.

“Não sei dar essa informação. Nunca percebi nenhum acompanhamento”.

“Foi satisfatório o que recebi”.

“Acredito que há acompanhamento através de relatórios enviados ao CEP pelos pesquisadores, porém não tenho conhecimento se há acompanhamento caso o pesquisador não envie os relatórios”.

O acompanhamento dos projetos de pesquisa é	n.	%
sem resposta	20	21,1
inexistente e pouco freqüente	41	43,1
suficiente e freqüente	17	17,9
muito freqüente	0	0,0
outro	17	17,9
Total	95	100

Quadro 6: Acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Estes dados podem indicar que o acompanhamento dos projetos não é realizado a contento pelos CEPs estudados ou que a maioria dos participantes da pesquisa não tem conhecimento da existência e importância desse processo, o que é um fato preocupante e constitui-se em um entrave ao funcionamento dos CEPs; pois, como afirma o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006), a responsabilidade do CEP não se exaure com a aprovação do projeto, o que significa que sua co-responsabilidade ética pelo projeto permanece em todas as etapas até a sua conclusão.

Assim, embora seja preconizado que o projeto seja executado da forma como fora aprovado pelo CEP, não se pode negar que, ao iniciar a coleta de dados, muitas vezes o pesquisador vê-se obrigado a realizar emendas/alterações no projeto para que este se torne exeqüível. Essas, contudo, precisam ser comunicadas ao CEP para fins de acompanhamento de projeto, conforme especifica o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p. 45), ao afirmar que “o acompanhamento da pesquisa também é feito através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos graves ocorridos”.

É importante lembrar também que, conforme questionado por um dos participantes deste estudo, caso o pesquisador não encaminhe os relatórios do projeto de pesquisa até o prazo final para sua entrega, o CEP pode entrar em contato com o pesquisador e solicitar-lhe a entrega, apesar de o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) e a Resolução 196/1996 (BRASIL, 1996) não especificarem quais as medidas a serem tomadas nesta situação, o que pensamos que será mudado com o advento da Plataforma Brasil.

Neste contexto, Lorenzo (2007) alerta para a necessidade de desenvolvimento de mecanismos mais eficazes de acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados e para o fato de que ainda não existem ações sistemáticas no intuito de verificar como os estudos têm sido realizados. Além disso, esta verificação deve abranger não apenas o consentimento para participação, mas também qualquer aspecto envolvido com o estatuto ético das pesquisas.

Os componentes do CEP participantes do estudo também foram indagados quanto ao encaminhamento de relatórios e à comunicação do CEP com a CONEP. No que concerne ao encaminhamento de relatórios à CONEP, a maioria dos participantes que são componentes de CEP (45,8%, n.= 11) afirmou que este é realizado no prazo, enquanto 8,3% (2) afirmou ser sempre no prazo e 4,2% (1) afirmou ser sempre fora do prazo (Quadro 7). Dentre as respostas agrupadas na opção “outro”, escolhida por 41,7% (10) dos participantes, todos afirmaram não ter conhecimento sobre este aspecto.

A comunicação com a CONEP foi considerada entre suficiente e freqüente por 58,4% (14) dos componentes de CEP participantes da pesquisa, enquanto 8,3%

(2) consideraram-na pouco freqüente e 4,2% (1) consideraram-na muito freqüente (Quadro 8). A opção inexistente não foi citada e, dentre as respostas agrupadas na opção outro, escolhida por 29,2% (7) dos componentes de CEP que participaram da pesquisa, destacamos: “É uma comunicação natural dentro das atribuições de cada órgão”. “Não posso opinar sobre isto, pois não tenho conhecimento”. “Nunca foi necessário nas reuniões que participei”.

O encaminhamento de relatórios à CONEP é:	n.	%
sempre fora do prazo	1	4,2
às vezes fora do prazo	0	0,0
às vezes dentro do prazo	0	0,0
no prazo	11	45,8
é sempre no prazo	2	8,3
outro	10	41,7
Total	24	100,0

Quadro 7: Encaminhamento de relatórios à CONEP pelo CEP do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

A comunicação com a CONEP é	n.	%
inexistente	0	0,0%
pouco freqüente	2	8,3%
suficiente e freqüente	14	58,4%
muito freqüente	1	4,2%
outro	7	29,2%
Total	24	100,0%

Quadro 8: A comunicação do CEP com a CONEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

O encaminhamento de relatórios semestrais dos CEPs à CONEP, conforme especificado na Resolução n.º 370/2007 (BRASIL, 2007), é fundamental à regulação e à manutenção do sistema de controle social em pesquisa brasileiro, uma vez que este relatório do CEP, além de transmitir à CONEP informações sobre o número de reuniões, a quantidade e o tipo de parecer dos projetos apreciados, caracteriza-se também como uma forma de comunicação entre o CEP e a CONEP. Neste documento, é possível ao CEP fazer comentários sobre as suas atividades no semestre, tais como demanda, dificuldades, deliberações da plenária, apoio recebido pelos membros, dentre outros aspectos que permitem à CONEP ter a

situação geral do sistema, diagnosticar aspectos positivos e negativos nas atividades dos CEPs e propiciar ações que visem ao contínuo aprimoramento deste sistema. Esses aspectos e o fato de o cumprimento dos prazos de encaminhamento de relatório ser um dos pontos considerados pela CONEP para a renovação de registro do CEP demonstram a necessidade e a importância de que o envio do relatório semestral seja sempre realizado no prazo.

Neste contexto, depreende-se que a comunicação entre a CONEP e os CEPs deve ser contínua para propiciar à CONEP o conhecimento da realidade dos CEPs e, conseqüentemente, do sistema nacional de ética em pesquisa em toda a sua extensão e plenitude. Além disso, é através da comunicação que os CEPs podem consultar a CONEP e beneficiar-se da experiência deste órgão para tomar decisões; uma vez que, em seu trabalho, o CEP pode deparar-se com dúvidas sobre a revisão ética dos projetos e/ou dilemas éticos que persistem após a ausência de consenso em discussões realizadas pela plenária da reunião do CEP e/ou diante de lacunas nas resoluções existentes.

Não obstante, a Norma de Procedimentos n.º 006/2009 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2009, p. 1) relata que muitos CEPs não se encontram dentro do padrão esperado para fortalecimento do Sistema CEP/CONEP, precisando, portanto, ampliar a “compreensão dos Comitês de Ética sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento com o Sistema CEP/CONEP para permanecerem credenciados ou não pelo CNS”.

Freitas e Novais (2010), em uma pesquisa realizada com lideranças de CEPs, identificou a necessidade de melhoria da comunicação entre CEP e CONEP, inclusive com necessidade de aprimoramento da via eletrônica, o que parece divergir dos dados encontrados por nosso estudo, no qual a maioria dos participantes componentes de CEPs considera a comunicação existente entre o CEP de que fazem parte e CONEP como suficiente.

A experiência da autora deste estudo como secretária de um CEP há quase quatro anos corrobora com o encontrado neste estudo e indica que, de 2007 a 2010, houve uma melhora significativa da comunicação entre o CEP em que ela trabalha e a CONEP. Se, em 2007, a CONEP demorava mais de uma semana para responder

a um e-mail do CEP, na atualidade, a resposta chega no mesmo dia. Contudo, notamos que a CONEP deixou de encaminhar cópia *on line* de suas correspondências ao CEP, o que, a nosso ver, é um retrocesso, pois mais de uma vez já recebemos correspondências da CONEP cujo prazo para resposta já havia vencido, embora a data de envio da correspondência indicasse o seu encaminhamento com antecedência.

Outro ponto que carece de discussão é a inclusão dos CEPs no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP). A presença do CEP no SISNEP também é uma forma de relacionamento/comunicação muito importante entre o CEP, a CONEP, a comunidade acadêmica e até a própria sociedade, uma vez que é possível a qualquer pessoa acessar a lista de projetos cadastrados no SISNEP aprovados pelo CEP por ano e por região do país.

Apesar disso, a Relação de CEPs Ativos (CONEP, 2010), em junho de 2010, informa a existência de 592 (quinhentos e noventa e dois) CEPs cadastrados na CONEP e a situação em que os mesmos se encontram (aviso de cancelamento, renovação pendente, prazo vencendo em 2010, registro/renovação em 2008-2011, registro/renovação em 2009-2012 e registro/renovação em 2010-2013), enquanto a relação de CEPs que utilizam o SISNEP, disposta na web no mesmo período, consta que 400 (quatrocentos) CEPs estão inclusos neste sistema. Isso significa que, de acordo com estes dados, há um déficit de 192 (cento e noventa e dois) CEPs fora do SISNEP, muitos dos quais devidamente registrados e sem nenhuma pendência com a CONEP, demonstrando assim a necessidade de melhoras neste aspecto do relacionamento CEP/CONEP e a necessidade de que a Plataforma Brasil venha incluir, ao contrário do SISNEP, todos os CEPs com maior agilidade e facilidade, o que permitirá um melhor desenvolvimento das atividades do sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, do controle social em pesquisa no Brasil.

Em relação aos quatro CEPs participantes deste estudo, é importante informar que apenas um deles, na época em foram aplicados os questionários, encontrava-se na relação de CEPs que utilizam o SISNEP e que outro foi incluído neste sistema em 20 de agosto de 2010. Estes são os dois CEPs participantes de nosso estudo que se encontram em situação regular com a CONEP, tendo ambos obtido sua renovação de registro para o período 2008/2011. Os outros dois CEPs

participantes deste estudo, de acordo com a relação de CEPs ativos na CONEP em junho de 2010 (CONEP, 2010), encontram-se sob aviso de cancelamento e não possuímos informações se os mesmos serão incluídos ainda em 2010 no SISNEP.

Ao serem indagados sobre o apoio oferecido ao CEP pela instituição que o abriga, 41,7% (10) dos componentes do CEP que participaram da pesquisa consideram-no entre pequeno e muito pequeno, enquanto 25% (6) consideram-no suficiente e 12,5% (3) consideram-no grande. A opção “muito grande” não foi citada, enquanto a opção “outro” foi citada por 20,8% (5) dos componentes do CEP participantes da pesquisa (Quadro 9). Dentre as respostas agrupadas como “outro”, merecem destaque:

“É o que se necessita para o bom funcionamento do CEP”.

“Acredito que ainda falta uma maior valorização do papel e da importância do CEP tanto por parte da Instituição quanto dos pesquisadores”.

“Acho que o apoio não se limita a nomear uma pessoa para desenvolver o trabalho como Secretária, mas ele deve ir além (...)”.

“Insuficiente. Quase nenhum diante da importância do CEP”.

O apoio da universidade é	n.	%
muito pequeno e pequeno	10	41,7
suficiente	6	25,0
grande	3	12,5
muito grande	0	0,0
outro	5	20,8
Total	24	100,0

Quadro 9: Apoio recebido pelo CEP da instituição que o abriga de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Embora a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) estabeleça que as instituições devem fornecer apoio e adequadas condições de funcionamento ao CEP, as respostas obtidas neste estudo demonstram que a maior parte dos componentes dos CEPs que participaram da pesquisa acredita que o apoio recebido pelo CEP da instituição que o abriga é insuficiente para que o CEP realize suas atividades a contento. Além disso, como já foi abordado, apenas um dos três

regimentos analisados faz menção ao apoio institucional, tornando esta realidade ainda mais preocupante e reforçando a existência de entraves; uma vez que, para funcionar adequadamente, os CEPs necessitam de apoio institucional.

É importante lembrar que nossos dados diferem dos encontrados por Hardy et al. (2008) que, ao estudar os CEPs brasileiros, obtiveram informações de quase todos os responsáveis pelos CEPs e pelas instituições de que era fornecido apoio institucional a contento. Esta divergência pode ser explicada pela diferença de amplitude dos estudos, por terem sido realizados em anos diferentes e/ou por envolverem diferentes participantes, uma vez que nosso estudo envolve todos os componentes do CEP, mas não contempla as opiniões do dirigente institucional, enquanto o de Hardy et al. (2008) contempla apenas a visão dos dirigentes institucionais e dos presidentes/coordenadores de CEP; os quais, se não forem eleitos por seus pares para um mandato com tempo predeterminado, e sim escolhidos pelo dirigente institucional, podem estar envolvidos em conflitos de interesse, comprometendo, assim, o caráter de independência do CEP.

O apoio institucional adequado é de vital importância para a constituição e manutenção do CEP, pois ele influencia na infra-estrutura e espaço físico do CEP, na sua capacidade de suprir a demanda, na realização de reuniões, na qualificação de todos os seus componentes (presidente/coordenador, funcionários, membros pareceristas e suplentes), na qualidade dos pareceres, no atendimento ao público, no acompanhamento dos projetos aprovados, no cumprimento dos prazos, em seu relacionamento com a CONEP e, conseqüentemente, no desempenho de sua função educativa, a qual deve abranger não apenas os componentes do CEP, mas também a comunidade, seja ela acadêmica ou leiga.

4.3.1.2 Os CEPs e o seu papel educacional

Ao serem perguntados se o CEP já havia realizado algum evento e/ou curso, cerca de 75% (3) dos participantes da pesquisa que faziam parte da secretaria e da presidência/coordenação do CEP, afirmaram que sim, enquanto 25% (1) afirmou

que não. Todavia, quando perguntamos a todos os participantes da pesquisa sobre a realização, pelo CEP, de atividades de sensibilização dos pesquisadores sobre a importância da ética em pesquisa, 71,5% (68) dos participantes informaram que tais atividades encontram-se entre pouco freqüentes e inexistentes, enquanto 18,9% (18) afirmaram ser freqüente ou suficiente. As respostas “muito freqüente” (1,1%, n.=1) e “outro” (8,4%, n.=8) também foram citadas (Quadro 10). Dentre estas últimas, destacamos:

“Também desconheço - mesmo o trabalho de esclarecimento sobre a necessidade e o funcionamento do CEP”.

“Acontece de acordo com o pedido de coordenadores de cursos”.

“Todo o semestre tem atividade para os pesquisadores”.

“Não vejo divulgação rotineira”.

“No início, houve muitas discussões, seminários. Filosoficamente, entendemos a sua concepção, mas não compreendemos a sua efetivação. Em primeiro lugar, deveria valorizar a política de construção da pesquisa na universidade, traçar metas coerentes e significativas com pesquisa de relevância social. Assim, as questões éticas já estariam presentes”.

A realização de atividades de sensibilização dos pesquisadores sobre a importância da ética em pesquisa é:	n.	%
Inexistente e pouco freqüente	68	71,5
Suficiente e freqüente	18	18,9
muito freqüente	1	1,1
outro	8	8,4
Total	95	100,0

Quadro 10: A realização, pelo CEP, de atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa segundo dados do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

A diferença entre o relatado pelo CEP e o que foi informado por cerca de 71,5% dos participantes indica a existência de entraves que podem ser atribuídos a vários fatores, tais como: a diferença na quantidade de pessoas que responderam estas questões, uma vez que o universo de componentes da secretaria e da presidência/coordenação do CEP é menor do que o universo total de participantes deste estudo, a diferenças de realidade entre os CEPs, à pequena divulgação de eventos/cursos realizados pelo CEP, a possíveis dificuldades do CEP em realizar

eventos/cursos e até ao desconhecimento dos participantes da pesquisa sobre a frequência de realização ou não de atividades de sensibilização dos pesquisadores.

A Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996), já em seu capítulo II “Termos e Definições”, ao definir o que são os Comitês de Ética em Pesquisa, deixa claro o seu papel educativo ao especificar que se trata de um órgão provido de caráter consultivo, deliberativo e educativo. Mais adiante, reforça este aspecto ao especificar que uma das atribuições do CEP é “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência” (p. 7).

O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) reforça ainda mais este aspecto ao afirmar que o CEP deve exercer papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição, promovendo discussões e reflexões éticas. Ainda segundo o manual, as ações educativas do CEP devem abranger também os participantes das pesquisas, a comunidade institucional e a comunidade em geral, podendo ser realizadas também consultorias para os pesquisadores sobre a elaboração do projeto. Dentre as formas de realização de atividades educativas, o manual cita:

O papel educativo também pode ser desempenhado mediante a realização de reuniões, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de página eletrônica (site) e outros meios que possibilitem reflexão e discussão de temas éticos, casos com dilemas específicos e situações conflituosas (BRASIL, 2006, p. 51).

Como já referido, os CEPs podem enfrentar dificuldades para realizar seu papel educativo infra e extra muros das instituições que os abrigam. Tais dificuldades relacionam-se com a precária infra-estrutura alguns dos CEPs participantes, seu pequeno número de funcionários, grande demanda de projetos submetidos para revisão ética, a sobrecarga de trabalho de todos os componentes do CEP, o pequeno apoio institucional, a falta de interesse (muitas vezes, motivado pelo desconhecimento) da comunidade acadêmica em participar de algum evento ligado ao CEP, a falta de financiamento/orçamento institucional destinado a eventos de alguns dos CEPs participantes deste estudo. Isso, muitas vezes, impõe ao CEP concorrer a editais de custeio de eventos de órgão de fomento à pesquisa, o que demanda um grande tempo (do qual, nem sempre, os CEPs dispõem) para a

elaboração do projeto para submissão e expõe o CEP ao risco de se submeter a potenciais conflitos de interesse, uma vez que os órgãos de fomento à pesquisa possuem interesse direto na aprovação pelo CEP das pesquisas que financiam.

Além destas dificuldades, Santos et al (2010) relataram que a constante renovação dos discentes e a exigência de realização de trabalhos de pesquisa para a conclusão dos cursos de graduação atribuem ao CEP uma demanda incessante de atividades educativas continuadas, as quais dificilmente o CEP tem condições de corresponder, uma vez que sua capacidade de trabalho não tem crescido de acordo com o aumento de suas demandas.

Neste contexto, Jorge, Pegoraro e Ribeiro (2007) lembraram que a CONEP tem estimulado a realização de eventos de divulgação dos CEPs (tais como o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa – ENCEP) e a discussão sobre ética em pesquisa com os pesquisadores das instituições que realizam pesquisas, o que pode contribuir para a conscientização dos mesmos sobre a importância da submissão dos projetos de pesquisa aos CEPs no intuito de garantir a integridade das pesquisas e preservar os seus participantes.

Ao serem perguntados se o CEP prestava suporte para a formação de outro CEP, 41,4% (12) dos componentes de CEP participantes deste estudo informaram que “às vezes”, 17,2% (5) relataram que “nunca”, 10,3% (3) disse que “freqüentemente” e 3,4% (1) relataram que “várias vezes”. A opção “sempre” não foi citada e a opção “outro” foi citada por 27,6% (8) dos componentes de CEP que participaram deste estudo (Quadro 11). Devemos lembrar que alguns participantes assinalaram uma resposta, mas manifestaram-se também na opção outro. Dentre as respostas agrupadas como “outro”, destacamos:

“O CEP parece que ainda não foi consultado para este fim, embora tenhamos a vontade de que outras instituições na região se interessem por formar seus CEP e que possamos trabalhar de forma integrada”.

“O que percebo é que não existe disponibilidade das instituições em formarem seus CEP's”.

Prestação de suporte para formação de outros CEPs	n.	%
nunca	5	17,2
às vezes	12	41,4
várias vezes	1	3,4
freqüentemente	3	10,3
sempre	0	0,0
outro	8	27,6
Total	29	100,0

Quadro 11: Prestação de suporte para formação de outros CEPs segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

O oferecimento de suporte para formação de outro CEP é uma consultoria fornecida pelo CEP à comissão de implantação de um novo CEP e também faz parte das atividades de caráter educativo e consultivo que o CEP deve desempenhar; além disso, contribui para o processo de integração, troca de experiências e compartilhamento de saberes entre um CEP mais antigo, portanto mais experiente, e um CEP mais jovem ou ainda em formação, sendo preconizado pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006) como uma das formas de relacionamento entre CEPs.

De acordo com Tavares-Neto, Azevedo e Gomes (2007), o CEP/UEFS, um dos CEPs participantes deste estudo, tem contribuído para a formação de outros CEPs, inclusive o CEP/UESB, o CEP/UESC e o CEP/UNEB (os outros CEPs participantes deste estudo), através de palestras sobre a criação e desenvolvimento das atividades de um CEP.

É importante ressaltar também que o CEP/UESB já realizou palestras nos campi da UESB de Vitória da Conquista e Itapetinga conclamando a comunidade desses *Campi* a implantarem seus próprios CEPs e que nos anos de 2009 e 2010 ofereceu-se para prestar suporte às outras instituições da Região Sudoeste da Bahia com vistas à implantação de seus CEPs, inclusive enviando ofícios no intuito de sensibilizá-las. Quando o oferecimento de suporte foi realizado por telefone, estas instituições agradeceram a boa vontade do CEP; mas, até o presente momento, não fizeram novos contatos para que o suporte pudesse ser concretizado. Os outros *Campi* da UESB parecem ainda não ter tomado iniciativas para implantar seus CEPs

apesar dos contínuos alertas do CEP/UESB sobre a necessidade de constituição dos mesmos.

Neste sentido, lembramos que a implantação de um CEP traz custos, mas não um retorno financeiro direto para a instituição que o abriga, fazendo com que a importância da sua constituição e atuação não seja percebida pelas instituições e pesquisadores, uma vez que o retorno obtido pelas instituições é a consolidação ético-científica de sua vocação para a pesquisa, o que pode vir a refletir em uma produção científica de maior qualidade e, conseqüentemente, em um maior número de projetos financiados por órgãos de fomento e em uma maior quantidade de artigos científicos publicados, conforme lembra o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p. 13) ao afirmar que “a existência de um CEP na instituição qualifica-a e legitima sua vocação para a pesquisa”.

4.3.1.3 O protocolo de pesquisa: tipos, motivos para submissão e dificuldades para submissão e análise

De acordo com os dados obtidos por este estudo, a área do conhecimento que mais submete projetos de pesquisa em três dos CEPs estudados é a área de Ciências da Saúde, sendo que não obtivemos esta informação de um dos CEPs participantes do estudo. Dentre os tipos de projetos recebidos pelos CEPs, foram citados monografia de conclusão de curso de graduação, monografia de conclusão de curso de especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado e projeto de pesquisa institucional. Estes dois últimos tipos de projeto não foram citados por um dos CEPs participantes e outro CEP não forneceu nenhuma informação sobre este item.

Quando perguntamos aos pesquisadores participantes do estudo quais os tipos de projeto de pesquisa que eles submetem ao CEP, 33,5% (53) informaram projeto de pesquisa institucional, 20,9% (33) relataram projeto de monografia de conclusão de curso de graduação, 12,7% (20) disseram ser dissertação de mestrado, 9,5% (15) informaram monografia de conclusão de curso de

especialização, 7,0% (11) relataram tese de doutorado e 16,5% (26) não responderam (Quadro 12). A opção estudo de pós-doutorado não foi citada e era permitido ao participante assinalar quantas alternativas fossem necessárias.

Esta predominância de projetos de pesquisa institucional e de monografia de conclusão de curso de graduação pode ser explicada pelo fato de que os órgãos de fomento à pesquisa têm exigido, cada vez mais, que os projetos submetidos à financiamento sejam também submetidos ao CEP e ao fato de que é maior o número de cursos de graduação e de pessoas que ingressam nestes cursos do que o número de cursos de pós-graduação *lato e strito sensu* e, conseqüentemente, do que o número de pessoas que ingressam na pós-graduação, o que se reflete também nos tipos de projetos de pesquisa apreciados pelos CEPs.

Tipo de projeto submetido	n.	%
sem resposta	26	16,5
monografia de conclusão de curso de graduação	33	20,9
monografia de conclusão de curso de especialização	15	9,5
dissertação de mestrado	20	12,7
tese de doutorado	11	7,0
estudo de pós-doutorado	0	0,0
projeto de pesquisa institucional	53	33,5
Total	158	100

Quadro 12: Tipos de projetos de pesquisa submetidos ao CEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Uma das questões do questionário destinado aos pesquisadores solicitava que eles informassem a área ou as áreas do conhecimento dos projetos de pesquisa que submetem e/ou submeteram ao CEP. Para facilitar a visualização e discussão dos dados, estas foram agrupadas de acordo com os grupos e áreas de conhecimento dispostas na Folha de Rosto para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da CONEP. Alguns pesquisadores relataram realizar pesquisas em mais de uma área do conhecimento; assim suas respostas foram consideradas em mais de uma área do conhecimento.

De acordo com estes dados, apenas 1,4% (1) dos pesquisadores participantes deste estudo revelou realizar pesquisas do Grupo I, sendo estas pesquisas pertencentes à área temática especial Genética Humana. A grande

maioria dos pesquisadores participantes deste estudo realiza pesquisas do Grupo III (91,8%, n.= 67), sendo que a maior parte destes realiza pesquisas na área do conhecimento Ciências da Saúde (53,4%, n.= 39). Cerca de 26,0% (19) deles realizam pesquisas na área do conhecimento Ciências Humanas, 5,5% (4) realizam pesquisas na área de Ciências Sociais Aplicadas, 4,0% (3) na área de Ciências Biológicas e 1,4% (1) na área de Lingüística, Letras e Artes. As áreas de Ciências Exatas e da Terra e de Engenharias não foram citadas, enquanto 1,4% (1) dos pesquisadores relataram realizar pesquisas com animais e 5,5% (4) não responderam (Quadro 13). Também não foi mencionada a realização de pesquisas compreendidas no Grupo II.

Grupos / Áreas do Conhecimento	n.	%
GRUPO I		
Genética Humana	1	1,4
Subtotal	1	1,4
GRUPO III		
Ciências Exatas e da Terra	0	0
Ciências Biológicas	3	4,0
Engenharias	0	0
Ciências da Saúde	39	53,4
Ciências Agrárias	1	1,4
Ciências Sociais Aplicadas	4	5,5
Ciências Humanas	19	26,0
Lingüística, Letras e Artes	1	1,4
Subtotal	67	91,8
Pesquisas com animais	1	1,4
Sem respostas	4	5,5
Total	73	100

Quadro 13: Grupos e Áreas do Conhecimento dos projetos submetidos ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

É importante salientar que esta divisão inicial dos projetos de pesquisa em grupos foi criada pela CONEP com o intuito de classificá-los quanto à complexidade e ao grau de risco aos quais os participantes da pesquisa estão submetidos. Para tanto, criou-se três Grupos. Os Grupos I e II correspondem às áreas temáticas consideradas especiais, a saber: o Grupo I compreende as pesquisas nas áreas de Genética Humana, Reprodução Humana, Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos, Novos Procedimentos, Populações Indígenas, Biossegurança,

Pesquisas com Cooperação Estrangeira e a critério do CEP; o Grupo II compreende as pesquisas realizadas na área de Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos; e o Grupo III compreende pesquisas em diversas áreas do conhecimento não enquadradas como áreas temáticas especiais e que, de acordo com Massarollo, Kurcgant e Fernandes (2009), envolvem uma menor frequência de riscos aos participantes da pesquisa.

Quando perguntamos aos pareceristas participantes deste estudo quais as áreas do conhecimento das quais já tinham analisado projetos, 28,8% (19) deles afirmaram já ter analisado projetos da área de Ciências da Saúde, 16,7% (11) relataram ter analisado projetos da área de Ciências Biológicas e 16,7% (11) afirmaram ter analisado projetos da área de Ciências Humanas. Também foram citadas as áreas de Ciências Sociais Aplicadas (10,6%, n.=7), Lingüística, Letras e Artes (10,6%, n.=7), Ciências Exatas e da Terra (9,1%, n.=6), Engenharias (4,5%, n.=3) e Ciências Agrárias (3,0%, n.=2), sendo esta última a menos citada (Quadro 14). Devemos lembrar que era permitido aos pareceristas assinalar quantas alternativas fossem necessárias.

Áreas do conhecimento das quais os pareceristas já analisaram projetos de pesquisa	n.	%
Ciências da Saúde	19	28,8
Ciências Biológicas	11	16,7
Ciências Exatas e da Terra	6	9,1
Ciências Humanas	11	16,7
Ciências Agrárias	2	3,0%
Lingüística, Letras e Artes	7	10,6
Engenharias	3	4,5
Ciências Sociais Aplicadas	7	10,6
Total	66	100,0

Quadro 14: Áreas do conhecimento das quais os pareceristas participantes deste estudo já analisaram projetos de pesquisa de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Esses dados indicam que há uma predominância de projetos da área Biomédica submetidos aos CEPs estudados, todavia permite perceber também que as outras áreas do conhecimento, embora muitas delas não sejam contempladas pela Resolução n.º 196/96 (BRASIL, 1996), têm incrementado a demanda de

projetos submetidos ao CEP, o que pode ser um reflexo das exigências de órgãos de fomento à pesquisa, das instituições de coleta dos dados, dos periódicos e/ou do aumento da conscientização dos pesquisadores da importância de submeter seus projetos à revisão ética.

Os dados obtidos com os pesquisadores e pareceristas coadunam com as informações fornecidas por três dos CEPs participantes deste estudo. A predominância de projetos pertencentes às áreas de Ciências da Saúde reflete a história das normas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos e da própria formação dos CEPs, uma vez que as pesquisas biomédicas começaram a despertar preocupação da sociedade a partir das “pesquisas” realizadas nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial, que vitimaram milhares de pessoas, e de denúncias sobre a realização de pesquisas eticamente incorretas que foram financiadas e publicadas (JUNGES, 1999; COSTA, 2008; TOMANIK, 2008). Este lamentável histórico fez com que as primeiras preocupações éticas com as pesquisas envolvendo seres humanos fossem, inicialmente, voltadas para as áreas biomédicas, especialmente para as pesquisas clínicas, que se caracterizam por uma intervenção seguida de avaliação prospectiva dos participantes, podendo, por suas peculiaridades e riscos, levar a conflitos de interesse e danos aos participantes da pesquisa (CABRAL; SCHINDLER; ABATH, 2006).

Mais recentemente é que as regulamentações internacionais sobre ética em pesquisa começaram a considerar que todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser apreciadas por um CEP; posicionamento este só adotado no Brasil a partir da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996). Todavia é importante lembrar que tal posicionamento nos conduz também à necessidade de ampliação do conceito de risco, considerado não apenas como algo que pode vir a afetar a integridade física da pessoa, mas como algo muito mais amplo que pode afetar a pessoa em todas as suas dimensões e/ou lhe causar algum constrangimento e/ou desconforto, ainda que momentâneo, conforme especificado na Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996, p. 2): “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente”. Como dano advindo da pesquisa, esta Resolução considera qualquer “agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com

nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico”, o que significa que os valores culturais podem ser comprometidos ou lesados pela pesquisa.

Devemos lembrar que riscos e danos implicam em responsabilidade e que, quando nos referimos ao dano indireto, estamos também nos referindo aos prejuízos que, embora não tenham atingido a pessoa diretamente, trazem conseqüências negativas ao bem estar-estar humano e, portanto, também implicam em responsabilidade. É nesta perspectiva que se encontra a ética da responsabilidade de Hans Jonas, que alerta para as conseqüências à vida humana diante da interferência do homem na natureza.

Assim, considerando que a manutenção da natureza é condição essencial à vida humana, que a ciência é poderosa demais para que a deixemos unicamente a cargo dos cientistas e que estes estão cada vez mais se hiperespecializando a tal ponto de perderem o domínio de todo o saber produzido (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007), entende-se que todo e qualquer estudo que não seja apenas bibliográfico e que envolva pesquisa de campo, mesmo que esta não tenha seres humanos como participantes da pesquisa, envolve potenciais riscos ao meio ambiente e/ou a outros animais e, conseqüentemente, ao próprio ser humano, devendo ser apreciadas em comitês de ética específicos, pois também necessitam de controle social.

Assim, os dados que encontramos indicam que a maioria dos projetos de pesquisa apreciados pelos CEPs participantes deste estudo é da área Ciências da Saúde. Além disso, esses dados indicam também que muitos pesquisadores de outras áreas do conhecimento ainda não foram devidamente sensibilizados quanto à importância do CEP e que, por isso, muitos deles não submetem seus projetos à apreciação, desenvolvendo suas pesquisas sem controle, sem se beneficiar do respaldo ético dado pelo CEP às pesquisas aprovadas e submetendo os participantes de suas pesquisas a riscos desnecessários (JORGE; PEGORARO; RIBEIRO, 2007; COSTA et al., 2009) e/ou não avaliados pelo pesquisador; os quais, a depender do tipo de estudo realizado e do grau de risco envolvido, também colocam o pesquisador em situação de risco.

Este aspecto é corroborado pelas pesquisas de Tavares e Azevedo (2009, s.d.), que estudaram as normas editoriais de periódicos nacionais Qualis A da área médica e também a menção ao cumprimento das normas éticas em artigos publicados nos referidos periódicos no ano de 2007. Estes autores constataram que apenas 50% dos periódicos estudados exigiam parecer de um CEP e que nenhum deles questionava a situação de credenciamento do CEP junto à CONEP. Além disso, 36,4% dos artigos avaliados não mencionavam a submissão da pesquisa a um CEP e apenas 9,1% citaram os encaminhamentos tomados nos casos de detecção de patologias nos participantes da pesquisa. Estes resultados tornam limitada a confiabilidade dos periódicos nacionais em preservar a si próprios e a sua capacidade de evitar que pesquisas envolvendo infrações éticas sejam publicadas e contribuem para que as atividades do Sistema CEP/CONEP sejam transformadas em atividades meramente cartoriais.

Neste sentido, Pessini e Barchifontaine (2007) afirmam que, diante de uma realidade em que o ser humano, através do vertiginoso progresso científico, pode colocar em risco a sobrevivência da humanidade, é impossível não exigir da atitude científica uma nova responsabilidade ética. Todavia, estes autores alertam para o fato de que toda mudança de paradigma constitui-se uma tarefa de progressiva conversão que supõe força, mas deve ser realizada através do convencimento lento e gradual, pois “a prescrição ética não se impõe como coerção, mas sim como um forte apelo dirigido à liberdade do agente da transformação. E é justamente enquanto apelo singular que a responsabilidade ética se converte em sentimentos” (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 210). Todavia, não podemos esquecer que, no Brasil, também há impunidade e desvios éticos em pesquisa.

Quando questionados sobre a qualidade do acesso às informações sobre como encaminhar os projetos de pesquisa ao CEP, 30,4% (21) dos pesquisadores que participaram deste estudo informaram ser razoável, 50,7% (35) informaram ser entre bom e muito bom, enquanto 18,8% (13) afirmaram ser ruim ou muito ruim (Quadro 15). A opção outro não foi citada e um pesquisador participante não respondeu à questão.

Qualidade do acesso a informações para encaminhar projetos ao CEP	n.	%
muito ruim e ruim	13	18,8
razoável	21	30,4
bom e muito bom	35	50,7
outro	0	0,0
Total	69	100,0

Quadro 15: Qualidade do acesso a informações sobre o encaminhamento dos projetos de pesquisa ao CEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Perguntamos a todos os participantes da pesquisa quanto à facilidade ou dificuldade dos mesmos em elaborar os documentos necessários à submissão dos projetos de pesquisa ao CEP. Tal aplicação da pergunta a todos se justifica pelos seguintes aspectos: (1) os pesquisadores precisam elaborar estes documentos para submeterem seus projetos ao CEP; (2) os pareceristas e presidentes/coordenadores de CEP precisam saber avaliar se os documentos necessários à apreciação do projeto pelo CEP estão completos e corretamente preenchidos e, além disso, muitos deles também são pesquisadores e submetem seus projetos ao CEP; (3) o secretário do CEP precisa saber preencher os documentos e identificar se os mesmos estão completos e corretamente preenchidos para que possa bem orientar todos que procuram o CEP quanto à submissão de projetos e, além disso, nada impede que este funcionário também seja pesquisador e submeta seus projetos ao CEP.

Assim, encontramos os seguintes resultados: 56,9% (54) dos participantes deste estudo afirmaram ter entre pouca dificuldade e razoável facilidade para elaborar os documentos necessários à submissão de projetos de pesquisa ao CEP; enquanto 18,9% (18) afirmaram ter muita facilidade e 17,9% (17) afirmaram ter muita dificuldade. As opções pouca facilidade (3,2%, n.= 3) e outro (3,2%, n.= 3) também foram citadas (Quadro 16). Desta última opção destacamos as seguintes afirmações:

“O conhecimento da legislação específica e o senso de construir bases sólidas para o avanço do conhecimento devem ser as ferramentas do pesquisador”.

“Exigências burocráticas que não atendem especificidades das ciências humanas”.

“Faço em parceria com o aluno”.

Quanto à elaboração dos documentos necessários à submissão dos projetos, você possui:	n.	%
muita dificuldade	17	17,9
pouca dificuldade e razoável facilidade	54	56,9
pouca facilidade	3	3,2
muita facilidade	18	18,9
outro	3	3,2
Total	95	100,0

Quadro 16: Facilidade ou dificuldade dos participantes da pesquisa em elaborar os documentos necessários à submissão dos projetos ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Quando perguntamos aos pesquisadores participantes deste estudo quais suas dificuldades em submeter projetos ao CEP, 29,2% (28) afirmaram ter dificuldades em elaborar os documentos necessários, 27,1% (26) afirmaram ter dificuldade em relação ao funcionamento do CEP, 27,1% (26) relataram não ter dificuldade, a alternativa “dificuldades pessoais” não foi citada e 16,7% (16) escolheram a alternativa “outro”. Dentre as respostas agrupadas nesta última alternativa, destacamos as seguintes respostas:

“O despreparo, às vezes desconhecimento, dos pareceristas sobre a legislação e, principalmente, quanto à importância real da ética para o avanço da Ciência. Muitos julgam segundo seus dogmas. O CEP deve sempre preparar muito bem seus pareceristas.

“Exigências do CEP de alterações de ordem metodológica e não de ordem ética, o que não é de competência do comitê, para que o trabalho fosse aceito”.

“Multiplicidade do entendimento do discurso por parte dos membros do Comitê. Além disso, uma grande parte faz parte das Ciências Exatas e Biológicas, logo com uma formação de pesquisa quantitativa/positivista, o que torna enviesado o entendimento para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais”.

“O CEP da instituição em que trabalho não estar cadastrado para análise de estudos em animais”.

No que concerne à revisão ética dos projetos de pesquisa, em um dos CEPs estudados, todos dos membros analisam projetos e, em outro, nem todos os membros analisam projetos. Não obtivemos informações referentes a dois dos CEPs participantes.

No CEP em que nem todos os membros analisam projetos, esta afirmação deve-se ao fato de que o presidente/coordenador não analisa projetos, embora conduza a reunião e participe ativamente das discussões em plenária. No CEP em que todos os membros analisam projetos, este aspecto deve-se ao fato de que, no referido colegiado, há o entendimento que, pelo trabalho do CEP ser coletivo, a revisão ética dos projetos deve ser realizada por todos os membros, sem distinção entre presidente/coordenador e membros pareceristas, uma vez que todos recebem um preparo preliminar para compor o CEP.

Este aspecto reflete o fato de que os CEPs, embora tenham que seguir normas nacionais de funcionamento, também podem desenvolver normas funcionais próprias de acordo com o entendimento da plenária e a realidade das instituições que os abrigam desde que estas normas locais não inflijam e/ou comprometam a execução das normas nacionais estabelecidas pela CONEP e observem as disposições estatutárias e regimentais institucionais.

Não vamos discutir aqui o funcionamento do CEP, uma vez que o mesmo já foi contemplado em questões anteriores. Todavia é importante refletirmos sobre o protocolo de pesquisa e os documentos que o compõem. Antes, contudo, é pertinente informarmos que, dos quatro CEPs estudados, três possuem site com instruções para a elaboração do protocolo de pesquisa, sendo que dois deles disponibilizam modelos dos documentos a serem utilizados. O CEP que não possui site disponibiliza a relação de documentos necessários na página da instituição que o abriga, embora o acesso a esta relação tenha sido um pouco difícil para nós e conseguida apenas após algumas buscas na web.

Lembramos também que os modelos de documentos visam a economizar o tempo e facilitar o preenchimento dos documentos pelo pesquisador; no entanto, os mesmos se tornam inúteis se o pesquisador desconhecer a Resolução n.º 196/1996 e as instruções para elaboração do protocolo de pesquisa disponibilizadas pelo

CEP. Mesmo assim, Santos et al. (2010), lembram que são comuns os erros no preenchimento dos documentos necessários, levando a pendências nos projetos que podem implicar em atraso no início da pesquisa e, conseqüentemente, na necessidade de reformulação do cronograma de desenvolvimento da pesquisa.

Pessalacia, Fernandes e Cury (2010), ao estudar a percepção de acadêmicos de Medicina e Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp) sobre o CEP, relataram que as principais dificuldades desse grupo quanto à preparação dos documentos reside em entender efetivamente quais documentos são necessários à submissão do protocolo de pesquisa, bem como no preenchimento dos mesmos.

Devemos ressaltar também que muitas destas dificuldades encontra-se no preenchimento correto da “Folha de Rosto para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos”, pois muitos pesquisadores deixam espaços essenciais em branco e/ou com preenchimento inadequado. Os estudos de Novaes e Guilhen (2009) e Santos et al. (2010) indicam os erros na Folha de Rosto como a segunda maior causa de pendência nos protocolos de pesquisa, sendo superada apenas pelas pendências no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), enquanto nos protocolos avaliados pela CONEP entre 1997 e 2009 as inadequações no TCLE configuravam-se como a segunda maior causa de pendência, sendo superadas apenas por informações incompletas no protocolo (FREITAS; LOBO, 2006).

Além disso, muitos pesquisadores não compreendem a necessidade de alguns dos documentos solicitados, necessitando de orientação do CEP. Tais dificuldades podem ser sanadas com orientações e esclarecimento de dúvidas pelo CEP quando da elaboração dos documentos necessários e com atividades educativas do próprio CEP.

Tomanik (2008) esclarece que a tramitação de documentos, a exigência de preenchimento de formulários ou a existência de uma hierarquia prevista para o funcionamento dos CEPs não os caracterizam como uma instância burocrática, sendo mais preocupante a forma como se estabelecem as relações entre os membros do CEP, o sistema que representam, os pesquisadores e os participantes da pesquisa.

Além disso, Tauil e Guilhen (2009) ressaltam que os documentos têm como objetivo alertar pesquisadores, patrocinadores das pesquisas e os membros dos CEPs para a necessidade de avaliar as implicações éticas das pesquisas de forma que elas possam ser realizadas de acordo com os mais elevados padrões éticos e científicos existentes com vistas a garantir a proteção, a segurança e o respeito aos participantes das pesquisas. Para tanto, os pesquisadores devem analisar detalhadamente os aspectos ético-científicos de seus protocolos de pesquisa antes de submetê-los à revisão ética dos CEPs. Estes aspectos reforçam a importância e necessidade, conforme discutiremos mais adiante, de que os pesquisadores tenham, ainda na graduação, conteúdos sobre Bioética e/ou que alguma disciplina do currículo contemple discussões de teor ético que envolvam o CEP.

A análise da metodologia foi descrita na opção “outro” como uma dificuldade/entrave à submissão ao CEP de projetos de pesquisa. Muitos pesquisadores desconhecem que também é competência do CEP avaliar a metodologia dos projetos de pesquisa, pois é a mesma que torna o projeto exeqüível do ponto de vista científico, o que significa que falhas na mesma podem comprometer o desenvolvimento e os resultados da pesquisa e submeter os participantes do estudo a incômodos e/ou riscos desnecessários, conduzindo o estudo a implicações ético-científicas.

Neste sentido, Tauil e Guilhen (2009) lembram que os requisitos éticos e científicos estão fortemente imbricados de tal forma que deficiências no aspecto científico e/ou vieses metodológicos no delineamento do estudo conduzem a falhas éticas que impossibilitam o alcance dos objetivos e dos benefícios esperados. Diante da existência de complementaridade entre método e ética, Guilhen (2008, p. 92-93) esclarece o papel do CEP no que concerne à metodologia dos projetos de pesquisa:

(...) não cabe ao comitê de ética em pesquisa julgar a escolha metodológica do pesquisador. Essa é uma atividade que deve ser desenvolvida por seus pares, uma vez que o referencial científico é determinado pelos diferentes campos do conhecimento. Porém, é responsabilidade do comitê avaliar a consistência dos procedimentos e das técnicas de análise dos dados indicados para verificar se os objetivos propostos podem ser alcançados, a pergunta de pesquisa respondida e se existe garantia de proteção para os participantes.

A diferença existente entre as áreas de Ciências Humanas, Exatas e Biomédicas também foi indicada na opção “outro” como uma dificuldade/entrave em submeter os projetos aos CEPs, uma vez que, embora a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) proponha-se a contemplar todas as pesquisas envolvendo seres humanos, ela encontra-se mais direcionada às pesquisas biomédicas de cunho quantitativo-experimental que possuem maior complexidade metodológica e, conseqüentemente, maior chance de riscos aos participantes da pesquisa. Este aspecto e interpretações equivocadas da Resolução por parte de alguns CEPs que tendem apreciar as pesquisas qualitativas e nas áreas de Lingüística, Letras e Artes, Ciências Humanas e Sociais à luz dos paradigmas das Ciências Biomédicas e sem considerar as especificidades de cada área do conhecimento têm levado muitos pesquisadores e muitos estudos a afirmar a necessidade de uma resolução e/ou Comitês de Ética em Pesquisa específicos, que contemplem as especificidades das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Neste contexto, é importante ressaltar também que Diniz e Guerriero (2008) afirmam que há a possibilidade de o atual modelo de revisão ética dos projetos de pesquisa incorporar as técnicas qualitativas sem necessidade de criação de um sistema alternativo, o que pode ser feito, segundo estas autoras, por meio da sensibilização dos pareceristas quanto às peculiaridades e especificidades das pesquisas qualitativas e em Lingüística, Letras e Artes, Ciências Humanas e Sociais; sendo necessário, portanto, que os CEPs estabeleçam novas práticas de revisão ética, uma vez que os princípios éticos em pesquisa são universais, mas “sua tradução em regras de procedimento para o trabalho dos comitês deve ser diversa” (DINIZ; GUERRIERO, 2008, p.79), o que reforça ainda mais a importância do caráter heterogêneo e multiprofissional dos CEPs.

Outra necessidade descrita como dificuldade por um dos participantes de nossa pesquisa é o pequeno número de Comitês de Ética para o Uso de Animais (CEUA) existentes no Estado da Bahia. Dentre as universidades estaduais da Bahia, apenas duas possuem CEUA. As outras duas não possuem CEUA, mas seus Comitês de Ética em Pesquisa foram inicialmente criados como Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres vivos, abrangendo a apreciação de pesquisas envolvendo seres humanos e outros seres vivos (animais e vegetais). Um deles,

após a renovação de seu registro junto à CONEP, tornou-se Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

Embora este não seja o escopo de nosso trabalho, devemos lembrar que, nos anos de 2008 e 2009, foram promulgados a Lei n.º 11.794/2008 (BRASIL, 2008), Nova Lei Arouca, e o Decreto n.º 6.899/2009 (BRASIL, 2009) e que, até então, o Brasil não contava com um sistema nacional de controle de pesquisas envolvendo animais. A Nova Lei Arouca estabelece procedimentos para o uso científico de animais, cria o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) e as Comissões Nacionais de Ética no Uso de Animais (CEUAs). O Decreto n.º 6.899/2009 (BRASIL, 2009) regulamenta a composição do CONCEA e cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA). Todavia, parece-nos que as normas éticas em pesquisa envolvendo animais no Brasil ainda não alcançaram a mesma repercussão e adesão que a CONEP e os CEPs, conforme afirma Azevêdo (2006, p.3):

No Brasil, no entanto, muitos pesquisadores ainda desconhecem a existência de Comitês de Ética em Pesquisa com Uso de Animais, que realmente ainda são em número incipiente, apesar da exigência por parte de alguns periódicos científicos de avaliação de projetos de pesquisa nessa área, periódicos que condicionam a publicação de artigo à existência do Comitê.

Acresce que pouco se conhece das leis que regem a utilização de animais em pesquisa ou mesmo das leis que protegem o bem-estar animal, de forma geral.

Quando questionamos os pareceristas sobre os entraves para analisar projetos de pesquisa, 43,2% (16) informaram ter dificuldades de analisar projetos mal elaborados, 13,5% (5) afirmaram ter dificuldades em analisar projetos que foram retirados e retornaram sem a realização das devidas correções, 13,5% (5) relataram ter dificuldades em avaliar projetos de outra área, 13,5% (5) consideraram o fato de os projetos não apresentarem todos os documentos necessários um entrave à análise e 5,4% (2) afirmou ter dificuldades em analisar projetos que envolvem risco para os sujeitos da pesquisa. Todos os pareceristas podiam assinalar mais de uma alternativa e a opção outro foi citada por 10,8% (4) dos pareceristas (Quadro 17). Dentre as respostas agrupadas como “outro”, merecem destaque:

“Uma dificuldade maior está relacionada propriamente com o domínio de conceitos próprios de cada tipo de pesquisa e ainda a compreensão dos diversos processos de pesquisa e suas metodologias, dentre elas: instrumentos para a coleta de dados, as técnicas de análise de dados, a metodologia de escolha dos sujeitos, a caracterização da pesquisa e os procedimentos para a coleta de dados, a compreensão do alcance e finalidade de determinada pesquisa, etc”.

“Dúvidas na operacionalização dos projetos de pesquisa”.

“Acho necessário orientar melhor os pesquisadores na elaboração dos projetos e cuidados com a documentação”.

“Grande quantidade de projetos para analisar”.

Entraves para analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP	n.	%
projetos que não apresentavam todos os documentos	5	13,5
tenho dificuldades em avaliar projetos de outra área	5	13,5
tenho dificuldades de analisar projetos mal elaborados	16	43,2
tenho dificuldades em analisar projetos que envolvem risco para os sujeitos da pesquisa	2	5,4
tenho dificuldades em analisar projetos que foram retirados e retornam sem a realização das devidas correções	5	13,5
outro	4	10,8
Total	37	100,0

Quadro 17: Entraves para analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP segundo o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Como já discutimos anteriormente sobre os documentos que compõem o protocolo de pesquisa e sobre a elaboração dos projetos de pesquisa, direcionaremos, nesta parte do estudo, nossa discussão para as dificuldades em apreciar projetos que envolvem riscos para seus participantes e na ressubmissão de projetos de pesquisa que foram retirados e retornam à apreciação do CEP sem as devidas correções.

Sobre isso, Schramm (1999) afirma que, para cumprir seu papel social adequadamente, o CEP deve avaliar a competência científica, a viabilidade técnica e a moralidade da pesquisa, sendo que, neste último aspecto, a maioria dos membros do CEP seja leiga e que cada membro seja leigo, em pelo menos, um aspecto da pesquisa, o que implica a necessidade de formação contínua e compartilhamento de conhecimentos entre os membros e consultores *ad hoc*. Deve-se dar destaque à

dignidade humana dos pesquisados, ou seja, ao respeito aos seus direitos fundamentais, o que significa que o CEP deve verificar se os participantes da pesquisa não serão utilizados apenas como meros instrumentos para os fins do pesquisador. Tauil e Guilhen (2009, p.23), corroboram com essa afirmação e lembram que as pesquisas devem “responder às necessidades das pessoas e comunidades envolvidas e garantir a segurança e o respeito aos participantes”.

Assim, os CEPs devem se posicionar estrategicamente e ser capazes de emprestar a voz e assumir a perspectiva dos participantes da pesquisa, notadamente dos grupos vulneráveis, além de albergar as questões jurídicas emergentes de sua rotina de funcionamento, uma vez que se situam de modo privilegiado em meio a dilemas ético-científicos e a um impasse contemporâneo entre ética, ciência e técnica que podem e devem ser discutidos nos CEPs. Todavia, diante das discussões bioéticas emergentes, os CEPs não devem ser fracionados entre a aplicação e o exercício de um conjunto de regras e um cenário de decisões, de interesses, de conflitos e de confrontos extremamente complexos (ESTELLITA-LINS, 1999). Antes de tudo, devem ser um órgão que protege os interesses dos participantes das pesquisas e também orienta e auxilia os pesquisadores nas questões éticas que envolvem as pesquisas, conforme lembra Lima (2003, p. 97):

A tarefa dos Comitês de Ética é elucidar os valores em jogo na investigação científica e tecnológica e expor os seus resultados a consideração e discussão públicas. Desse modo, os Comitês de Ética são uma instância de argumentação crítica fundada 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, na ciência e na tecnologia, a ética é uma categoria que abarca a responsabilidade social da ciência: não é um instrumento para impor ditames ou repúdio a projetos de investigação.

No que concerne aos projetos que foram retirados e retornam à apreciação do CEP sem as devidas correções, este fato pode ser decorrente do desconhecimento de muitos pesquisadores acerca da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) e do papel do CEP, uma vez que muitos ainda não percebem a interrelação existente entre objetivos, metodologia e instrumento de coleta de dados com os aspectos

éticos envolvidos na pesquisa. Alguns acham que a análise do CEP deve centrar-se apenas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), levando a conflitos e mal-entendidos entre o CEP e os pesquisadores. Na verdade, intercorrências metodológicas e incompatibilidades entre os objetivos, metodologia e instrumento de coleta de dados do projeto de pesquisa podem conduzir a problemas éticos por comprometerem os resultados do estudo e submeterem os participantes da pesquisa a desconfortos e/ou riscos desnecessários.

Uma forma de entender as implicações éticas de nossa pesquisa é usarmos da empatia e nos colocarmos no lugar dos participantes, fazendo perguntas como: eu gostaria de participar de uma pesquisa dessa? Se eu estivesse nessa mesma situação, eu me sentiria bem em responder a esse questionário/entrevista? Eu gostaria de ser tratado da forma como tratei os participantes da minha pesquisa? Meu parente com pouca escolaridade seria capaz de entender o que está escrito no TCLE? Eu gostaria de assinar um documento fornecido por alguém que eu não conheço sem entender o seu conteúdo? Perguntas como estas podem nos fazer repensar nossas pesquisas e entender os questionamentos do CEP e sua importância.

Além disso, Santos et al. (2010), em seu estudo sobre o protocolo de pesquisa, descrevem que cerca de 30% dos projetos não tem suas pendências atendidas no prazo de 60 (sessenta) dias, o que leva à retirada dos mesmos. Esse fato deve-se à desistência em continuar o estudo por falta de tempo hábil devido à necessidade de mudanças no cronograma de realização do estudo e também à pouca familiaridade de muitos pesquisadores com a rotina de funcionamento do CEP, notadamente em relação aos prazos para atendimento das pendências.

Freitas e Novaes (2010) relatam que as instituições também nem sempre respeitam os pareceres e decisões do CEP e alertam para necessidade de capacitação dos pesquisadores e membros do Sistema CEP/CONEP, enquanto Tavares-Neto e Azevêdo (2009, s.d.) lembram que periódicos e bases de dados *on line* precisam assumir suas responsabilidades, frente à comunidade em geral, no que concerne à divulgação da boa ciência, implantando ações mais diretas com vistas ao cumprimento das normas éticas de cada país e da verificação das mesmas nos artigos aceitos para publicação.

Ao serem questionados sobre o que pode ser melhorado para favorecer o fluxo de projetos de pesquisa no CEP, 25,8% (61) dos participantes da pesquisa sugeriu “aumento do número de pareceristas”, 21,6% (51) sugeriu o “aumento número de funcionários do CEP”, 20,3% (48) sugeriu a “melhora da infra-estrutura do CEP”, 18,6% (44) sugeriu o “aumento do número de CEPs” e 13,6% (32) optou pela alternativa outro (Quadro 18). Das respostas agrupadas na opção outro, destacamos:

Penso que o aumento de CEPs e do número de pareceristas ajudaria, e muito, a agilidade e o desenvolvimento de pareceres mais consistentes, sobretudo por diminuir o número de parecer que cada parecerista deveria dar para cada reunião. A quantidade de pareceres dificulta a elaboração de pareceres mais bem feitos, especialmente devido ao fato de, nem sempre, os referidos pareceres coincidirem com a área de formação de cada parecerista.

Melhor definição do papel das unidades (departamentos e suas áreas de conhecimento) na discussão dos projetos de pesquisa. Isto diminuiria sensivelmente as pendências que os projetos apresentam, tornando sua tramitação mais ágil.

Acredito que o aumento no número de CEPs na Bahia é fundamental para viabilizar o CEP e, também, a fundação de mais 2 CEPs - um para atender as pesquisas básicas e de plantas e a outro para atender os estudos da Área de Humanas.

Exigir nos editais de pesquisa e extensão a aprovação do projeto pelo CEP. Exigir dos colegiados o envio para parecer do CEP dos TCC (Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação).

A constituição de comissões de pesquisa nos departamentos e áreas do conhecimento para a avaliação técnico-científica dos projetos de pesquisa antes da apreciação do CEP seria uma alternativa interessante para facilitar e agilizar o trabalho do CEP. Se fossem primeiramente apreciados por estas comissões, os projetos seriam submetidos ao CEP já aprimorados por um primeiro parecer de cunho acadêmico, reduzindo as dificuldades para a apreciação, as dúvidas suscitadas no parecerista e na plenária e, conseqüentemente, evitando muitas pendências relacionadas à operacionalização dos projetos. Este aspecto é corroborado por Novaes e Guilhen (2009, p.44) ao afirmarem:

A situação ideal seria que, antes da avaliação ética do protocolo, as questões científico-metodológicas pudessem ser avaliadas por um comitê de investigação (de docência e investigação, ou qualquer outra denominação que assuma) devidamente criado com esse fim.

Em sua opinião, o que pode melhorar para favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa no CEP?	n.	%
aumento do número de funcionários do CEP	51	21,6
aumento do número de pareceristas do CEP	61	25,8
aumento do número de CEPs	44	18,6
melhora da infra-estrutura do CEP	48	20,3
outro	32	13,6
Total	236	100,0

Quadro 18: Sugestões para favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa no CEP segundo os informantes da pesquisa Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

O aumento do número de CEPs, juntamente com o incremento da qualidade de suas práticas, é outro aspecto que contribuiria para a melhoria do funcionamento dos CEPs; pois, além de reduzir e redistribuir a carga de trabalho dos CEPs de forma mais equânime, contribuiria para agilizar a resposta do CEP aos pesquisadores, facilitaria o processo de submissão e acompanhamento dos projetos, aprimoraria a qualidade dos projetos de pesquisa de muitas instituições, reduziria a demanda do CEP e contribuiria também para a melhoria da qualidade dos pareceres, para o processo de capacitação dos membros e para as atividades educativas que o CEP deve desempenhar junto à comunidade. Todavia é importante salientar que o aumento do número de CEPs depende do interesse das instituições que não possuem CEP em criar o seu próprio CEP e, principalmente, que estas instituições forneçam aos CEPs o apoio necessário à sua manutenção e funcionamento de acordo com as normas da CONEP.

Garbin, Garbin e Diniz (2008), em seu estudo sobre o panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas Faculdades de Medicina e Odontologia brasileiras, constatou que as Regiões Norte e Nordeste estão abaixo da média brasileira em relação à presença de CEPs nas escolas médicas. Todavia, pensamos que o número de CEPs registrados na CONEP seria insuficiente para dar conta da

demanda se todas as áreas do conhecimento submetessem seus projetos de pesquisa à apreciação de um CEP em igual proporção.

Considerando apenas as quatro universidades estaduais baianas estudadas, constatamos que as mesmas possuem juntas uma média de 30,8 cursos de graduação presencial, além de cursos de graduação não-presencial (educação à distância – EAD), de especialização, de mestrado e de doutorado, o que indica uma grande produção de projetos de pesquisa de conclusão de curso, uma vez que o Ministério da Educação e Cultura (MEC) exige que todo discente apresente, ao final de seu curso (mesmo na graduação) um trabalho científico. Em contrapartida, estas instituições possuem apenas um CEP cada, o que significa que, se todos os pesquisadores de todas as áreas do conhecimento submetessem seus projetos de pesquisa à revisão ética, apenas a demanda dos discentes de graduação poderia causar o colapso das atividades do CEP.

É importante ressaltar também a existência de retardo dos órgãos de fomento à pesquisa e dos periódicos brasileiros em aderir ao movimento de proteção aos participantes da pesquisa; uma vez que, somente em 2003, foi criado Comitê Temático de Bioética pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), o qual se encontra em vias de extinção. Além disso, são recentes as iniciativas do sistema SciELO (Scientific Electronic Library Online) do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS-FAPESP, São Paulo) em fomentar a inclusão dos aspectos éticos nos periódicos afiliados (TAVARES-NETO; AZEVÊDO, 2009).

Assim, para que a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) seja efetivamente cumprida no que concerne ao seu capítulo VII, que especifica que toda a pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um CEP, possivelmente, o Sistema CEP/CONEP precisará passar por uma reestruturação que envolva a obrigatoriedade de constituição de CEP em toda instituição que realiza pesquisas envolvendo seres humanos e a criação de critérios para o oferecimento de suporte institucional a contento a todos CEPs existentes, além de necessitar contar com o apoio dos órgãos de fomento à pesquisa e dos periódicos no intuito de não aceitarem pesquisas sem a apreciação de um CEP.

A criação de mais CEPs em instituições com grande demanda de projetos de pesquisa faz-se necessário, além do desenvolvimento de estratégias mais eficazes de sensibilização das instituições e dos pesquisadores, da melhoria do processo de acompanhamento dos projetos aprovados e da realização de atividades educativas pelo CEP. Também destacamos a necessidade da inclusão de abordagens bioéticas em todos os cursos de graduação, que não envolvam apenas o exercício profissional, mas também a ética em pesquisa. Todos esses aprimoramentos necessitam de uma profunda reflexão e discussão das partes envolvidas nos âmbitos científico e social: instituições de pesquisa, pesquisadores, CEPs, CONEP, periódicos científicos, órgãos de fomento à pesquisa, participantes das pesquisas e poder público, uma vez que tais mudanças demandam investimento.

Estas reflexões fazem-nos pensar que a transformação da Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) em Lei, conforme propõe o projeto de Lei n.º 2473/2003 de autoria do deputado Colbert Martins (MARTINS, 2003), pode tornar os entraves do Sistema CEP/CONEP ainda maiores e difíceis de resolver se esta transformação não for acompanhada das reestruturações necessárias ao funcionamento do Sistema CEP/CONEP e da reflexão e sensibilização dos pesquisadores e da sociedade sobre a importância do CEP.

Também é importante mencionar o Projeto de Lei 78/2006 (em tramitação) de autoria do senador Cristovam Buarque (BUARQUE, 2006), o qual visa a estabelecer punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina a co-responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela indenização devida aos participantes das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos.

Assim, é importante ressaltar que não há comprovação de que sanções penais sejam mais eficazes do que medidas educativas no cumprimento de normas éticas, uma vez que muitos pesquisadores não são instruídos sobre as questões éticas em pesquisa durante sua trajetória acadêmica. Assim, pensamos que, ao invés de transformar a Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) em uma lei, seria mais útil revisá-la e atualizá-la para que ela passe a contemplar de forma mais eficaz as novas demandas que surgiram nestes seus quatorze anos de vigência, dentre as quais se encontram também a ocorrência de plágio, fraude e falsificação de dados

de pesquisas, podendo trazer grandes prejuízos aos participantes da pesquisa, ao desenvolvimento científico e à sociedade.

Para essa nova realidade, Lorenzo (2007) afirma a necessidade de um fórum social para discussão da revisão normativa e estrutural do Sistema CEP/CONEP, contudo alerta para o fato de que o mesmo deve fortalecer e reforçar as medidas de proteção aos participantes da pesquisa e não torná-las menos rígidas para favorecer interesses privados nacionais e internacionais. Assim, segundo este autor, constitui-se um desafio “aprimorar a proteção aos sujeitos, ao tempo em que se aprimora a agilidade na avaliação dos protocolos de pesquisa, a fim de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico do país” (LORENZO, 2007, p. 280).

4.3.2 O perfil dos pesquisadores e dos componentes dos CEP

Participaram deste estudo pesquisadores e componentes de CEP de cinco instituições de ensino superior e pesquisa da Bahia. Cerca de 33,7% (32) informaram ser da UESB, 31,6% (30) da UEFS, 20% (19) da UESC, 12,6% (12) da UNEB e 2,1% (2) da UFBA (Quadro 19). Estes dois últimos participaram do estudo; pois, embora fossem da UFBA, submeteram seus projetos a um dos quatro CEPs das universidades estaduais. Além disso, muitos participantes da pesquisa pertenciam a duas das instituições citadas. Lembramos também que, devido aos representantes dos usuários e da comunidade presentes nos CEPs, a filiação institucional aqui relatada não indica necessariamente a existência de vínculo empregatício e sim o exercício de atividades na instituição e/ou no CEP da instituição.

Instituição	n.	%
UESB	32	33,7
UEFS	30	31,6
UESC	19	20,0
UNEB	12	12,6
UFBA	02	2,1
Total	95	100,0

Quadro 19: Participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia de acordo com a instituição. Jequié/BA, 2010.

4.3.2.1 Características dos pesquisadores

Características dos pesquisadores participantes		
Sexo	n.	%
masculino	26	37,1
feminino	44	62,9
Total	70	100
Tipo de formação profissional		
Biólogo	5	7
Fisioterapeuta	8	11,4
Enfermeiro	15	21,4
Médico	3	4,3
Odontólogo	8	11,4
Administrador de empresas	2	2,9
Professor	4	5,8
Pedagogo	5	7,1
Farmacêutico	3	4,3
Educador Físico	4	5,8
Outro	13	18,6
Total	70	100
Titulação		
especialista	3	4,3
estudante de mestrado	4	5,7
mestrado	15	21,4
estudante de doutorado	14	20
doutorado	29	41,4
estudante de pós-doutorado	0	0
pós-doutorado	4	5,7
outro	1	1,4
Total	70	100
Tempo de formação profissional em anos		
menos de 6	7	10,0
de 6 a 11	15	21,4
de 12 a 17	11	15,7
de 18 a 23	16	22,9
de 24 a 29	14	20,0
30 e mais	7	10,0
Total	70	100,0

Quadro 20: Perfil dos pesquisadores participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Os pesquisadores participantes deste estudo são em sua maioria do sexo feminino (62,9%, n.= 44), graduados em Enfermagem (21,4%, n.=15), possuem

entre 18 e 23 anos de formação profissional (22,9%, n.= 16), tem o título de doutorado (41,4%, n.= 29), submeteram projetos ao CEP entre 2 a 5 vezes (44,9%, n.= 31) e tiveram alguma abordagem sobre ética em pesquisa na trajetória acadêmica (66,7%, n.= 46), conforme mostrado nos quadros 20 e 21. Dentre os pesquisadores que tiveram alguma abordagem ética na trajetória acadêmica, a maior parte deles teve estas abordagens na graduação (25,9%, n.= 14) e/ou mestrado (24,1%, n.= 13) nas disciplinas Metodologia (33,3%, n.= 14) e/ou Bioética (23,8%, n.=10), e/ou Ética em Pesquisa (9,5%, n.= 4), uma vez que era possível ao pesquisador participante especificar quantas disciplinas e momentos acadêmicos fossem necessários. Cerca de 11,1% (6) deles também informou ter participado de algum evento e/ou curso sobre ética.

Dentre os pesquisadores que tiveram abordagem ética na trajetória acadêmica, a maior parte deles (26,1%, n.= 12) possui formação profissional em Enfermagem e 80,4% (37) é da área biomédica, enquanto 4,4% (2) é da área de Ciências Humanas, 4,4% (2) é da área de Ciências Exatas, 2,2% (1) é da área de Ciências Sociais, 2,2% (1) é da área de Ciências Agrárias e 2,2% (1) não informou a área do conhecimento a qual pertence. Estes dados indicam que, para a amostra de pesquisadores participantes, a ocorrência de abordagem ética na trajetória acadêmica foi mais comum para aqueles que têm formação profissional na área biomédica.

Os dados obtidos indicam uma predominância de profissionais da área biomédica (65,6%, n.= 46) entre os pesquisadores que submetem projetos de pesquisa aos quatro CEPs estudados e também indicam que os mesmos possuem experiência profissional e experiência em pesquisa, uma vez que a maior parte deles possuem 18 ou mais anos de formação profissional (52,9%, n.= 37) e a maior parte deles possui o título de doutorado ou se encontra cursando o doutorado (61,40%, n.= 43). Devemos observar também que a maior parte deles (78,3%, n.= 54) submeteu projetos a um CEP duas ou mais vezes, o que indica também a existência de experiência em preparar o protocolo de pesquisa para submissão ao CEP e, portanto, menor dificuldade em preparar a documentação necessária, o que corrobora com os dados encontrados por este estudo em que a maior parte dos

participantes afirmou ter razoável facilidade em elaborar os documentos necessários.

Quantidade de vezes	n.	%
1ª vez	15	21,70
2 a 5 vezes	31	44,90
5 a 10 vezes	13	18,90
11 vezes ou mais	10	14,50
Total	69	100,00

Quadro 21: Número de vezes que os pesquisadores participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia submeteram projetos ao CEP. Jequié/BA, 2010.

Embora a maior parte dos pesquisadores participantes tenha tido alguma abordagem ética na trajetória acadêmica, é importante ressaltar que o percentual expressivo de 33,3% (23) não teve nenhuma abordagem ética na trajetória acadêmica. O estudo da Bioética e da Ética em Pesquisa na trajetória acadêmica em todos os níveis e em todas as formações profissionais é fundamental, pois auxilia o desenvolvimento de pesquisas dentro dos mais altos padrões éticos, respeitando os direitos e a integridade física, moral e psicológica de todos os participantes.

Além disso, abordagens éticas na trajetória acadêmica podem auxiliar também na vida social e no convívio com outras pessoas e no próprio exercício profissional; uma vez que, durante a atuação profissional, independente da área do conhecimento, é possível que o profissional se depare com situações que envolvam dilemas éticos e que demandem conhecimento de Ética e reflexão para serem resolvidos. Soma-se a isso também o fato de que é cada vez maior o número de pessoas que tem ingressado nos cursos de graduação e de pós-graduação e que o MEC exige que todo curso acadêmico seja finalizado com um trabalho científico.

Não obstante, Azevêdo (1998) alerta para o fato de que o preparo para o exercício profissional exige não apenas a competência técnica, mas também a capacidade de reconhecer conflitos éticos, analisar criticamente suas implicações e usar o senso de responsabilidade e obrigação moral para tomar decisões relacionadas à vida humana. Para tanto, é necessário que os docentes percebam a

interdependência conceitual entre as áreas do conhecimento e suas diversas disciplinas, sua unidade conceitual e também conheçam a especificidade de seus conteúdos para que o ensino da Bioética seja eficaz.

Kottow (2009) defende que o ensino da Bioética não deve ser estanque e descontínuo; ao contrário, deve permear toda a formação profissional, posto que a Bioética “también busca fortalecer predisposiciones morales, a tiempo que cultiva conocimientos y ejercita habilidades y actitudes morales en el trato profesional civil” (p. 659).

Para tanto, o ser humano precisa da autodeterminação, um dos princípios fundamentais da Bioética, que, para ser desenvolvido a contento, necessita que o ensino da Bioética seja introduzido também no ensino médio, cabendo aos docentes e às escolas escalonar temas numa progressão compatível com as idades dos discentes (LEPARGNEUR, 2006). Tal necessidade se torna clara quando percebemos que a Bioética jamais deve estar desvinculada da idéia de educação, porque esta só tem sentido se for intrinsecamente ética e a educação para a cidadania só terá sentido quando a ética for a sua condição (ZANCANARO, 2006).

Este aspecto torna o ensino de Ética e Bioética imprescindível em todos os níveis de ensino e em todas as formações profissionais, pois é impossível ao ser humano não interagir com outros seres humanos e com outros seres vivos e essa interação, para ser saudável e não destrutiva, exige do ser humano uma postura ética, a qual assume um papel de destaque quando se trata de pesquisa, pois os benefícios ou malefícios desta atividade humana podem atingir a coletividade:

a Bioética pode assumir papel de destaque ao desvelar ao estudioso a importância de suas limitações, que constituem tanto freio ao impropriedade orgulho demiúrgico, quanto incentivo para prosseguir nos esforços da pesquisa. Na perspectiva científica, trata-se de aguçar a relevância de maiores esforços nas pesquisas, frente aos novos desafios que incentivam o processo de saber (LEPARGNEUR, 2006, p.153).

4.3.2.2 As características dos componentes do CEP

A maior parte dos componentes do CEP (presidentes/coordenadores, pareceristas e secretários) que participou deste estudo é do sexo feminino (60%, n.= 15), possui graduação em Enfermagem (12%, n.= 3) ou Odontologia (12%, n.= 3), tem cerca de 30 ou mais anos de formação profissional (27,30%, n. = 6) e o título de doutorado (44%, n.= 11), conforme mostrado no quadro 22.

Os dados do quadro 22 também demonstram o caráter multiprofissional dos CEPs, uma vez que há uma diversidade muito grande de profissionais entre seus componentes; pois, nem as profissões mais citadas (Enfermeiro, Odontólogo, Professor e Biólogo) têm uma predominância muito acentuada. As informações referentes ao tempo de formação profissional e a titulação também indicam que a maior parte deles tem experiência em pesquisa.

A maior parte dos membros pareceristas dos CEPs participantes deste estudo tem cerca de 2 anos de atuação no CEP (38,1%, n. = 8). Cerca de 23,8% (5) tem 1 ano e 14,3% (3) deles tem cinco anos ou mais. Também há pareceristas participantes deste estudo com 4 (9,5%, n.= 2) anos e menos de 1 ano (9,5%, n.= 2) de experiência como membro do CEP. Cerca de 15,8% (3) dos membros pareceristas participantes deste estudo já foram membros suplentes do CEP, enquanto 84,2% (16) nunca exerceram esta função. Um parecerista não respondeu a esta questão. A existência de suplentes no CEP é importante para auxiliar no *quorum* das reuniões e em períodos de grande demanda de projetos submetidos ao CEP, permitindo também que o suplente adquira experiência quanto à revisão ética dos projetos; o que significa que, ao assumir a condição de membro parecerista, ele já possui alguma experiência, algum treinamento e pode dar maiores contribuições ao CEP durante seu mandato. Os presidentes/coordenadores têm média de 2,5 anos na presidência/coordenação do CEP.

Perfil dos Componentes do CEP		
Sexo	n.	%
masculino	10	40,0
feminino	15	60,0
Total	25	100,0
Tipo de formação profissional		
Biólogo	2	8,0
Fisioterapeuta	1	4,0
Enfermeiro	3	12,0
Odontólogo	3	12,0
Advogado	1	4,0
Professor	4	16,0
Economista	1	4,0
Filósofo	1	4,0
Matemático	1	4,0
Engenheiro Mecânico	1	4,0
Historiador	1	4,0
Sociólogo	1	4,0
Engenheiro Civil	1	4,0
Químico	1	4,0
Educador Físico	1	4,0
Não respondeu	2	8,0
Total	25	100,0
Tempo de formação profissional em anos		
menos de 6	1	4,5
de 6 a 11	3	13,6
de 12 a 17	5	22,7
de 18 a 23	4	18,2
de 24 a 29	3	13,6
30 e mais	6	27,3
Total	22	100,0
Titulação		
ensino médio completo	1	4,0
graduação completa	1	4,0
especialista	1	4,0
estudante de mestrado	1	4,0
mestrado	5	20,0
estudante de doutorado	4	16,0
doutorado	11	44,0
outro	1	4,0
Total	25	100,0

Quadro 22: Perfil dos componentes do CEP (presidentes/coordenadores, pareceristas e secretários) participantes do estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Estes dados indicam que os membros pareceristas nos CEPs possuem níveis variados de experiência e são renovados parcialmente, sempre existindo pareceristas com mais e menos experiência, conforme preconiza o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006 p. 55), que especifica que a renovação dos membros “deve ser parcial para manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que renova”. A média de tempo dos presidentes/coordenadores do CEP no exercício desta função indica também que os mesmos possuem experiência no desenvolvimento da mesma.

Quando perguntamos aos pareceristas e presidentes/coordenadores se eles submetem projetos de pesquisa ao CEP do qual são membros, 52,4% (11) afirmou que sim, enquanto 47,6% (10) afirmaram que não. Dentre as justificativas relatadas por eles para a submissão ou não do projeto de pesquisa ao CEP e a existência ou não de dificuldades referentes a este processo, destacamos:

“Minha área de estudo e pesquisa utiliza material bibliográfico”.

“As pesquisas que venho desenvolvendo não contemplam sujeitos vivos.

“Antes de ser membro do CEP, eu tinha dificuldade por não compreender a dinâmica do mesmo, mas hoje não tenho”.

“Tive dificuldade nos esclarecimentos quanto aos questionamentos do parecerista”.

Estas respostas demonstram o caráter multiprofissional dos CEPs participantes deste estudo, já que nem todos os pareceristas realizam pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, demonstram também a importância do papel educativo dos CEPs, notadamente da função pedagógica dos pareceres por eles emitidos, uma vez que os mesmos devem ser suficientemente claros de modo que os pesquisadores do projeto sejam capazes de entendê-los e que o parecer contribuía para o aprimoramento ético-científico do projeto de pesquisa. Caso persistam dúvidas por parte dos pesquisadores, é função do CEP orientá-los para que eles possam esclarecer as pendências apontadas pelo parecer.

Ao serem indagados sobre suas razões para ser membro do CEP, os presidentes/coordenadores e pareceristas dos CEPs estudados responderam

“desejo de representar minha área do conhecimento no CEP” (25%, n.=11), “gosto pela ética em pesquisa” (25%, n.=11) e “desejava saber como o CEP funciona” (22,7%, n.=10). É importante lembrar que era possível ao participante da pesquisa assinalar quantas alternativas fossem necessárias e que 27,3% (12) das pessoas que responderam a esta questão também optaram por fornecer respostas agrupadas na alternativa outro, das quais destacamos as seguintes:

“Particpei a convite da comunidade acadêmica”.

“Indicação compulsória para integrar-se ao CEP por conta de ensinar disciplinas de Pesquisa tanto na graduação (uma) e pós-graduação (três). Conflitos entre o CEP e os pesquisadores.

“Meio para compreender os processos de pesquisa e sua relação com a ética, uma vez que a ética é algo com a qual tenho aproximação ao longo da minha atividade profissional como professor”.

“Adquirir conhecimentos de outras áreas e contribuir com a minha instituição”.

“Indicação do Departamento”.

“Percepção da necessidade de contribuir com a questão da ética”.

“Interação com outras áreas”.

“Adquirir know-how em pesquisa”.

Dentre os pareceristas participantes deste estudo, apenas dois eram representantes da sociedade: um representante dos usuários e outro que se identificou como representante da comunidade. Esta pequena quantidade de representantes da sociedade na amostra deste estudo traduz as dificuldades de muitos CEPs em ter e manter seu representante dos usuários, uma vez que as instituições às quais eles estão relacionados nem sempre entendem o papel do CEP e a importância de sua participação ativa neste órgão.

Soma-se a isso dificuldades relacionadas aos empregadores destas pessoas, pois o trabalho no CEP é voluntário e todo parcerista precisa de tempo para apreciar os projetos e participar das reuniões e que, embora esteja previsto na Resolução n.º 196/1996 (BRASIL, 1996) que os membros devem ser liberados de suas atividades para participar dos trabalhos do CEP, sabemos que isso nem sempre acontece. Não

obstante, compreendemos que o trabalho não remunerado dos membros do CEP é importante para garantir o caráter independente e de controle social em pesquisa deste órgão.

Além disso, Freitas e Novaes (2010) lembram que a efetiva participação dos representantes dos usuários capacita o CEP para avaliar melhor possíveis conflitos de interesse e valores entre os vários atores envolvidos nos projetos de pesquisa.

A indicação por departamento da instituição também foi citada por alguns dos membros do CEP (presidentes/coordenadores e pareceristas) como uma das razões para ser membro do CEP. Oliveira (2004) ao estudar dez CEPs brasileiros também encontrou relatos de indicação dos membros por departamentos e por coordenadores e diretores das instituições que abrigam os CEPs. Todavia, esta mesma autora alerta para o fato de que a escolha dos membros requer mobilização e deve contribuir para socializar e democratizar o CEP, além de expandir o debate em torno da ética em pesquisa.

Devemos ressaltar também que a maior parte das respostas referentes às razões pelas quais os membros ingressaram no CEP traduz afinidade com a Ética em Pesquisa e a Bioética, vontade de contribuir com o desenvolvimento da instituição que abriga o CEP, necessidade de aprimoramento profissional e em pesquisa, busca pela interdisciplinaridade e desejo de conhecer melhor o trabalho do CEP. Isso demonstra a importância do papel educativo do CEP (inclusive no que concerne à formação ético-crítica em pesquisa) e também a necessidade de uma maior divulgação do CEP (principalmente no que se refere à sua dinâmica de funcionamento e revisão ética de projetos) e do esclarecimento de seu papel enquanto orientador e parceiro do pesquisador, uma vez que, ao aprovar um projeto de pesquisa, o CEP torna-se co-responsável pelo mesmo.

Ao serem perguntados se já haviam participado de algum evento ou curso sobre Ética em Pesquisa, 40% (8) dos pareceristas participantes deste estudo afirmaram que não, enquanto 60% (12) afirmaram que sim. Quando pedimos a estes que especificassem tais cursos/eventos, foram citados: Curso de Capacitação sobre Ética em Pesquisa, Dia da Bioética, Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), Congresso Mundial Extraordinário da Sociedade Internacional

de Bioética, Congresso da Redibioética, Encontro de Ética da Escola de Enfermagem da UFBA, Capacitação para Novos Membros de CEP, Cursos de Ética em Pesquisa Básica e com Seres Humanos e Implantação do CEP. Foram citados também cursos de pós-graduação não especificados, cursos de mestrado e doutorado e a disciplina Bioética.

Dentre os pareceristas que participaram de eventos e/ou cursos sobre Ética em Pesquisa, 45,4% (5) são da área biomédica, 18,1% (2) são da área de Ciências Exatas e 36,4% (4) são da área de Ciências Humanas; todavia a categoria profissional mais citada foi a de “professor”, correspondendo a 27,3% (3) da amostra de pareceristas que participaram de eventos e/ou cursos sobre ética em pesquisa. Estes dados demonstram que, na amostra estudada, não há um predomínio acentuado de nenhuma área do conhecimento dentre os pareceristas que participaram de eventos e/ou cursos sobre Ética em Pesquisa.

A capacitação dos membros do CEP deve ser contínua, ocorrendo não apenas durante as reuniões, mas também em eventos e cursos promovidos pelo CEP e durante a própria formação acadêmica, uma vez que, ao revisar eticamente um protocolo, o parecerista precisa ter conhecimento de Ética em Pesquisa para avaliá-lo científica e eticamente e perceber a existência de conflitos de interesses, a dimensão dos desconfortos e/ou riscos, os possíveis benefícios ao indivíduo e/ou coletividade e se estes se sobrepõem àqueles de forma a justificar a pesquisa e conferir-lhe relevância social, preservando os direitos, a dignidade e a integridade biopsicossocial dos participantes do estudo.

Neste contexto, as atividades e as reuniões do CEP não devem ser apenas direcionados à revisão ética dos projetos de pesquisa, mas também espaços para a reflexão ética. De acordo com Novaes e Guilhen (2009), o desenvolvimento de programas de educação permanente dos membros do CEP é essencial para que o CEP cumpra seu papel de forma efetiva e fortaleça suas práticas de revisão ética dos protocolos de pesquisa.

Além disso, ainda de acordo com Novaes e Guilhen (2009), tais programas devem considerar as habilidades, conhecimentos, comportamentos e motivação iniciais dos membros do CEP para que os mesmos sintam-se estimulados a buscar

novos conhecimentos que possam subsidiá-los nas discussões em reunião e em seu trabalho enquanto pareceristas do CEP; pois, ao analisar os projetos de pesquisa e colocar-se face a face com o texto, os membros do CEP devem colocar-se no lugar de todos os envolvidos, pesquisadores e participantes da pesquisa e defender os interesses deste último:

O Comitê vive, experimenta o *Caso* [pesquisa]. Ele refere-se à uma teoria geral e a seus fundamentos. Ele testemunha o impasse da multiplicidade e seus inúmeros sentidos e conflitos. Sua tarefa maior deve ser a recusa de uma aplicação irrefletida de alguns princípios a alguns casos. É preciso que os CEPs consigam testemunhar esta tensão entre a técnica e a vida, que não pode mais ser resolvida pela noção de homem, humano ou seres humanos (ESTELLITA-LINS, 1999, p.71).

Para tanto, dentre as formas de capacitação continuada dos membros do CEP, Freitas e Novaes (2010) citam discussão de casos e temas, realização de seminários, cursos e encontros de pares, além da necessidade e importância da existência de uma maior integração do Sistema CEP/CONEP.

4.3.3 Concepção de ética em pesquisa e importância atribuída ao CEP

Ao perguntarmos aos participantes do estudo sobre sua concepção de Ética em Pesquisa, 52,5% (64) deles disseram que a Ética em Pesquisa é uma “ciência interdisciplinar que se ocupa da proteção de todos os envolvidos em pesquisa com seres vivos”, 28,7% (35) afirmaram que “é uma forma de proteção aos sujeitos da pesquisa”, 9% (11) relataram ser um “ramo da Filosofia que se ocupa da pesquisa com seres humanos”, enquanto 1,6% (2) afirmaram ser a “ciência que aumenta a burocracia em pesquisas com seres vivos”. A opção “não sei o que é Ética em Pesquisa” não foi mencionada e a opção outro foi citada por 8,2% (10) dos participantes deste estudo. É importante lembrarmos que cada participante poderia assinalar quantas alternativas fossem necessárias. Dentre as respostas agrupadas na opção outro, destacamos:

“Creio que a Ética em Pesquisa é, sobretudo, um adequado recurso para orientar a pesquisa quanto ao seu imprescindível papel em favor da vida, ou seja, orientação bioética. A Ética em Pesquisa pode ser considerada como consciência orientadora da pesquisa, para além das possibilidades técnicas e dos recursos científicos disponíveis no âmbito das ciências”.

“Ética para preservar os interesses humanos, coletivos, sociais e de justiça no avanço da ciência - não há progresso qualificado sem ética, apenas a ciência posicionada como instrumento das mazelas capitalistas”.

“Apesar de não considerar a Ética uma ciência, vejo nela também um campo teórico que balisa o código normativo que deve constituir a moral das pessoas envolvidas em pesquisa com seres humanos, delimitando a práxis. Considerando a eventual peculiaridade dos casos em que se deve recorrer à Ética, acho que ela não deve prescindir de um exame consciencial”.

“Ramo da Filosofia que se ocupa das pesquisas, em ciências, envolvendo animais humanos e não humanos, na perspectiva da proteção de todos os envolvidos nas pesquisas, inclusive o(s) pesquisador(es)”.

Apesar de 1,6% dos participantes desta pesquisa terem afirmado que a Ética em Pesquisa é a “ciência que aumenta a burocracia em pesquisas com seres vivos”, não vamos discutir aqui questões referentes à burocratização dos CEPs, uma vez que as mesmas já foram abordadas neste estudo em itens referentes à elaboração dos documentos e à submissão do protocolo de pesquisa, todavia gostaríamos de lembrar que, como afirma Furukawa e Cunha (2010, p. 147), os CEPs devem garantir que “as pesquisas sejam realizadas dentro dos preceitos éticos, sem ser um obstáculo para o desenvolvimento das mesmas”.

Assim como a Ética e a Bioética, a Ética em Pesquisa é multi, inter e transdisciplinar, não estando presa a nenhuma área do conhecimento, mas encontrando-se relacionada com todas elas por ocupar-se essencialmente de tudo o que é vivo e do que está relacionado com a vida, encarada de forma mais ampla, considerando o ser humano, os animais, os vegetais, o meio ambiente e, conseqüentemente, o Planeta Terra como um organismo vivo, sem o qual o ser humano parece ser incapaz de sobreviver.

A Ética em Pesquisa envolve dilemas e conflitos éticos constantes, com os quais não só o próprio CEP, mas também os pesquisadores e a sociedade devem se deparar e refletir, o que significa que a Ética em Pesquisa pode ser encarada sob

diversos pontos de vista, exceto aquele que desconsidera, desvaloriza e/ou desrespeita a vida em todas as suas formas.

É importante ressaltar também que a Ética em Pesquisa relaciona-se à não adulteração da pesquisa, à não manipulação dos seus resultados, ao respeito aos participantes do estudo e aos colaboradores da pesquisa, a não plagiar, a lidar com recursos com honestidade, à transparência da pesquisa, à não apropriação indevida de bens materiais e intelectuais e, conseqüentemente, à integridade do trabalho e à confiabilidade dos bens externos (KOTTOW, 2008), o que implica necessariamente na proteção aos participantes das pesquisas e coloca a Ciência sob a égide do controle social.

Desse modo, diante da existência de impasses entre a Ciência e a Ética, Pegoraro (2002) lembra que não basta apenas o conhecimento científico da constituição física e biológica das coisas. É necessário também aliar este conhecimento ao horizonte ético com o qual balizamos nossa relação com a natureza e com a própria Ciência. O horizonte ético aponta para o futuro e orienta nosso cotidiano por ser construído de fatos pessoais, históricos, políticos, científicos, econômicos, religiosos, dentre outros, além de possuir a capacidade de articular-se com os avanços científicos para conferir-lhes qualidade humana e propiciar o estabelecimento de um ponto de equilíbrio entre o próprio horizonte ético e o científico.

Assim, o caminho ético encontra-se sempre em construção de acordo com a avaliação das situações cotidianas, tecnocientíficas e socioculturais e, embora não trace limites definitivos à Ciência, propõe que esta use seus resultados prudentemente para conferir à pesquisa científica pleno sentido ético, o que significa que cabe “ao ser humano presidir a busca da integração do horizonte ético com os debates científicos, sem posições prévias de ambos os lados” (PEGORARO, 2002, p.38), uma vez que a eticidade de uma pesquisa depende essencialmente do respeito a deveres e valores morais vigentes numa cultura e numa sociedade. Deveres estes que o cientista deve realizar enquanto pessoa moral e membro da sociedade no intuito de dirimir eventuais conflitos de interesses e valores de modo racional e imparcial (PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2003).

Ao serem perguntados sobre a importância do CEP para a instituição em que trabalham, 50% (19) dos componentes do CEP (presidentes/coordenadores, secretários e pareceristas) participantes deste estudo afirmaram que “aumentou a conscientização sobre a relevância da Ética em Pesquisa”, 15,8% (6) relataram que “facilita a submissão de projetos ao CEP”, 10,4% (4) disseram que “aumentou o número de projetos financiados”, 7,9% (3) mencionaram que “os pesquisadores estão elaborando mais projetos” e 15,8% (6) assinalaram a alternativa outro. Devemos lembrar que era possível aos componentes do CEP, participantes do estudo, assinalar quantas alternativas fossem necessárias e também fornecer outras respostas (agrupadas na alternativa outro), das quais destacamos:

“Em nível mundial, todas pesquisas envolvendo seres humanos para serem publicadas necessitam de parecer do CEP, o que aumenta a demanda”.

“Permite um aprimoramento da consciência dos pesquisadores quanto ao seu papel para o desenvolvimento da Ciência e da responsabilidade com os sujeitos da pesquisa, entendidos como verdadeiramente sujeitos, observando-se a sua dignidade de sujeitos”.

“Insere a universidade no cenário da Bioética, especialmente da Ética em Pesquisa”.

“Creio que a existência do CEP pode funcionar como núcleo de precipitação para o estabelecimento da questão da ética em campos mais abrangentes (político, social, educacional etc)”.

Perguntamos aos pesquisadores participantes deste estudo qual a importância que eles atribuíam à submissão de projetos de pesquisa ao CEP. Cerca de 38,1% (59) deles afirmaram que submeter projetos ao CEP “é importante para proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa”, 21,3% (33) informaram que “é importante para a publicação”, 18,1% (28) disseram que “é importante para cumprir as normas da CONEP e da instituição em que trabalho”, 14,2% (22) disseram que “é importante para que eu possa melhorar o projeto”, 2,6% (4) afirmaram que não considera importante e 0,6% (1) afirmaram que considera importante, porque tem afinidade/gosto pela Bioética (Quadro 23). Os pesquisadores participantes podiam assinalar quantas alternativas fossem necessárias e 5,2% (8) deles assinalaram também a opção outro, da qual destacamos as seguintes respostas:

“É importante para preservar os reais interesses humanos no desenvolvimento da Ciência com a preservação do meio, das garantias individuais e da sustentabilidade harmônica da vida – embora nem sempre as Comissões de Ética conheçam o seu papel”.

“Importante para estabelecer regras na relação da pesquisa com a sociedade”.

“Estimula o aluno de graduação e pós-graduação a manter a Ética em Pesquisa desde a academia”.

“É importante para fazer valer o respeito por todos os que estão envolvidos naquela pesquisa, protegendo-os e, sobretudo, para evitar possíveis comportamentos abusivos”.

“O trâmite do projeto de pesquisa no CEP tem sido uma luta árdua e desgastante (tanto profissionalmente quanto na discussão acadêmica com os colegas). O processo é lento e, algumas vezes, começamos o projeto antes do resultado, porque precisamos cumprir o cronograma, principalmente, quando o projeto tem financiamento externo, condição que parece não ser considerada para o comitê local. Um projeto com financiamento externo já passou por vários pareceristas. Penso que, se este foi aprovado, o trâmite na instituição deve ser mais rápido. Apenas para registro. Projetos com financiamento externo, que iniciaram as atividades antes do parecer do CEP, não foram aprovados no Comitê de Ética local e não são registrados na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. Nessa condição, parece que trabalhamos na clandestinidade na instituição. Quando concorremos aos editais, somos professores da instituição e depois a própria instituição não o registra no seu banco de dados”.

Importância atribuída à submissão do projeto de pesquisa ao CEP	n.	%
É importante para proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa.	59	38,1
É importante para que eu possa melhorar o projeto.	22	14,2
Considero importante porque tenho afinidade/gosto pela bioética.	1	0,6
É importante para cumprir as normas da CONEP e da instituição em que trabalho.	28	18,1
É importante para publicação.	33	21,3
Não considero importante.	4	2,6
Outra	8	5,2
Total	155	100,0

Quadro 23: Importância atribuída pelos pesquisadores à submissão do projeto de pesquisa ao CEP de acordo com o estudo Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Também perguntamos aos pesquisadores participantes deste estudo quais motivos levam/levaram-nos a submeter seus projetos de pesquisa a um CEP. Ao responderem à questão, 38% (52) afirmaram que é a “consciência da necessidade

de proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa”, 30,7% (42) relataram que era uma exigência da universidade em que trabalham, 16,1% (22) disseram que era “exigência da instituição de financiamento do projeto”, 10,2% (14) informaram que era “exigência da instituição de coleta dos dados” e 5,1% (7) assinalaram a opção “outra”. É importante lembrar que cada pesquisador participante poderia assinalar quantas alternativas fossem necessárias. Dentre as respostas agrupadas na opção “outra”, destacamos:

“O entendimento de que todos somos seres humanos muito propensos a falhas e sempre necessitamos de ajuda para não agredir ou causar dano as partes envolvidas nos nossos intentos. O avanço da ciência não será pleno se for construído sobre bases precárias ou qualquer tipo de cizânia, de partes ou do todo vide a 2ª Guerra Mundial”.

“Exigência da CONEP”.

“Legislação”.

“Exigência para publicação”.

“Exigência do mestrado e para validar e respaldar a pesquisa; pois, caso contrário, não serve nem para publicação”.

O CEP é um órgão de vital importância para toda e qualquer instituição de ensino e pesquisa; pois possui, dentre suas funções, a missão de proteger os participantes da pesquisa (os quais muitas vezes se encontram em situação de vulnerabilidade socioeconômica, psicológica e de saúde) e sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes das pesquisas.

A relevância do CEP também se torna evidente quando lembramos que o debate ético sobre a pesquisa, travado neste órgão, passa por um meio não exclusivamente acadêmico, favorecendo a ampliação da reflexão ética ao colocar os participantes da pesquisa, nas pessoas dos representantes dos usuários e/ou comunidade, para tomar parte do CEP e de suas discussões, pois este espaço também pertence a eles, uma vez que os CEPs seguem o modelo moral pluralista (OLIVEIRA, 2004).

Além disso, os CEPs também protegem os pesquisadores e as instituições de pesquisa e contribuem para o aprimoramento de seu trabalho ao verificar a necessidade de alguns ajustes nos projetos de pesquisa, auxiliando assim na minimização dos desconfortos e/ou riscos a que os participantes serão submetidos e na maximização dos benefícios aos participantes e/ou à sociedade; o que, conseqüentemente, reduz a ocorrência de pesquisas com falhas éticas que comprometem os participantes da pesquisa, o pesquisador (enquanto profissional) e a instituição, enquanto promotora das pesquisas.

É importante ressaltar também que, como mostraram as respostas dos componentes do CEP, ao estimular o aprimoramento dos projetos de pesquisa, o CEP auxilia no desenvolvimento de uma cultura de pesquisa na instituição, o que resulta em um maior número de projetos elaborados e financiados e no aumento da produtividade em pesquisa da instituição, o que se constitui em uma potencialidade do CEP.

Diante disso, de acordo com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2006, p.15), “é indiscutível a importância do CEP para a realização de pesquisas ética e cientificamente corretas e relevantes”, o que significa que este órgão possui grande relevância para a instituição que o abriga, para os pesquisadores e para os participantes da pesquisa.

Oliveira (2004) também relata que a importância do CEP está associada ao desenvolvimento do pensamento ético da comunidade acadêmica e à cidadania, uma vez que os pesquisadores passam a refletir, enquanto cidadãos, no que concerne à relação existente entre o seu projeto e os participantes dele e começam a se preocupar em verificar se estes estão entendendo o propósito do estudo do qual vão participar.

Assim, ao garantir a proteção dos participantes das pesquisas e a integridade das mesmas, o CEP assume uma importância inequívoca (TAUIL; GUILHEN, 2009), a qual se expressa em todas as atividades por ele desempenhadas, inclusive a submissão de projetos de pesquisa, a qual deve ocorrer desde a graduação em todas as pesquisas que envolvam seres humanos:

submeter um projeto de pesquisa à avaliação do CEP não apenas ensina ao estudante as regras e procedimentos para empreender uma pesquisa; mas, principalmente, manifesta o respeito que a investigação envolvendo seres humanos deve guardar para com aqueles que a ela se submetem (JORGE; PEGORARO; RIBEIRO, 2007, p.312).

Devemos lembrar que a existência de um CEP próprio (com sede na instituição) facilita todo esse processo, notadamente a submissão de projetos à revisão ética e o acompanhamento dos projetos aprovados. Todavia, ainda em que pesem todas as evidências da relevância, necessidade e importância da existência de mais CEPs e do fornecimento de adequadas condições de funcionamento aos já existentes, muitas instituições ainda não compreendem estes aspectos e o papel do CEP e não fazem esforço para constituir seus próprios CEPs e/ou tratam com descaso os já existentes, o que se torna um contrasenso e um martírio para os CEPs e para os pesquisadores; pois estas mesmas instituições exigem que os pesquisadores submetam seus projetos a um CEP e estes, juntamente com a instituição, cobram do CEP celeridade em seu funcionamento, quando este, muitas vezes, vê-se obrigado a dar conta de uma demanda acima de sua capacidade ao mesmo tempo em que se lança em uma luta homérica para contornar os entraves existentes e continuar funcionando.

É importante ressaltar também que, apesar dos entraves existentes ao seu funcionamento, o CEP deve se esforçar ao máximo para cumprir os prazos estabelecidos junto à CONEP e aos pesquisadores e atuar como um parceiro destes últimos, nunca como um órgão de censura e repressão à pesquisa. O não cumprimento dos prazos e a opção pela postura de sensor colocam em cheque o papel educativo do CEP e a sua importância perante a comunidade científica e a sociedade. Desse modo, os pesquisadores podem vir a realizar a pesquisa antes da aprovação do CEP ou mesmo sem submetê-la à revisão ética, conforme relatado por um dos participantes deste estudo, o que pode expor os participantes da pesquisa a desconfortos e/ou riscos minimizáveis ou evitáveis. Além disso, podem levar o pesquisador e a instituição ao constrangimento de não obterem o reconhecimento dos padrões éticos de suas pesquisas e não poderem publicar seus resultados.

Estes aspectos descaracterizam o próprio desenvolvimento científico da instituição, pois a ciência deve dar um retorno de suas atividades e descobertas e resultar em benefícios à sociedade. Isto se torna exeqüível através da publicação e da aplicação dos resultados em ações efetivas de melhoria e/ou mudança da realidade encontrada pelos estudos, o que só é possível de ser concretizado se as pesquisas forem desenvolvidas de acordo com os mais altos padrões éticos nacionais e internacionais, atestados pela revisão ética realizada por um CEP, o qual deve receber todo o apoio institucional necessário para realizar todas as suas atividades com qualidade, celeridade e eficácia.

Disto depreende-se que a existência e a realidade de funcionamento do CEP refletem o status de importância e o nível consolidação das atividades de pesquisa da instituição que o abriga, bem como seu desenvolvimento científico e tecnológico e a sua preocupação em conferir à sociedade o direito de participar ativamente das decisões de impacto ético-científico e social referentes à pesquisa na instituição e dar-lhe algum retorno do desenvolvimento destas atividades.

5 CONCLUSÕES

Precisamos admitir que o progresso científico não garante o progresso moral, nem os direitos do homem. É bom lembrar que, em matéria de valor e Ética, os experts não sabem mais que qualquer um entre nós.

Noelle Lenoir

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) estudados apresentam entraves e potencialidades ao seu funcionamento. Dentre os entraves encontrados, podemos citar:

A resistência de alguns CEPs em participar deste estudo, o que demonstra a existência de entraves ao seu funcionamento no que concerne ao próprio desconhecimento do CEP de seu papel e de sua importância, da relevância de seu estudo e da necessidade de exercer suas funções com transparência. Os pesquisadores e a sociedade precisam conhecer o CEP, compreender seu funcionamento e importância para que o CEP seja efetivamente protetor dos participantes da pesquisa e não um órgão de censura que se fecha ao pesquisador e à própria sociedade. A postura de censor e perseguidor por parte do CEP favorece a realização de projetos sem apreciação ética, expondo os participantes da pesquisa a desconfortos e/ou riscos desnecessários, ao tempo em que coloca a credibilidade ético-científica do pesquisador e da instituição em cheque.

Os relatos de pesquisadores que desconheciam a existência do CEP na instituição e/ou a necessidade de submeter seus projetos ao CEP nos fazem pensar que o CEP não está tendo a divulgação necessária, não apenas referente à divulgação do CEP por ele mesmo, mas também por parte da instituição que o abriga e dos próprios cursos acadêmicos, necessitando, portanto, de mudanças nesse sentido.

A análise de conteúdo temática dos regimentos indicou a existência de entraves quanto à indicação e atribuições do secretário do CEP (não contemplado por todos os regimentos), à existência de sobreposição entre as atividades do

presidente/coordenador e do secretário, à forma de indicação dos membros e ao oferecimento de condições necessárias de funcionamento do CEP pela instituição que o abriga. Estes aspectos podem ocasionar dificuldades no desenvolvimento das atividades do CEP, pois podem comprometer a existência de condições infra-estruturais adequadas de funcionamento dos CEPs, gerar dificuldades de aquisição de funcionários e conflitos de interesse, dentre outras dificuldades, já que o CEP deve ser independente. Além disso, é importante reafirmar que a ausência de aspectos importantes à adequada manutenção de suas atividades em seus regimentos podem colocar os CEPs à mercê da boa vontade das instituições que os abrigam e comprometer a sua capacidade de trabalho.

A análise dos questionários demonstrou que grande parte dos participantes do estudo considera o espaço físico (51,6%), a quantidade de equipamentos (41,7%), o número de funcionários do CEP (72,6%) e o apoio institucional (41,7%) fornecido pela instituição que o abriga como insuficientes. Além disso, a maioria dos participantes considera a demanda de projetos para a revisão ética entre grande e muito grande (70,6%), resultando em sobrecarga e em poucos recursos de trabalho para os CEPs, o que pode comprometer a capacidade, a celeridade e a qualidade do trabalho dos mesmos, ocasionando entraves ao seu adequado funcionamento, inclusive no que concerne a atividades muito importantes para o caráter de controle social em pesquisa dos CEPs, tais como a realização de atividades educativas e o acompanhamento dos projetos aprovados, ações estas consideradas inexistentes ou pouco freqüentes por 43,1% e 71,5% dos participantes da pesquisa, respectivamente. Estas atividades ficam ainda mais prejudicadas no caso de CEPs muito abrangentes, que atendem sozinhos uma única região do Estado, como é o caso de dois dos CEPs participantes deste estudo.

Também foi possível perceber que os CEPs participantes deste estudo, notadamente os dois CEPs que atendem sozinhos à região na qual se encontram, parecem assumir uma grande carga de trabalho, o que permite depreender que isto se constitui em entrave para o funcionamento dos mesmos e indica a necessidade de criação com qualidade de mais CEPs na Bahia, inclusive nas regiões em que eles se encontram. Na região Sudoeste do Estado da Bahia, destacamos a

necessidade de criação de CEPs nos Campi da UESB de Vitória da Conquista e Itapetinga.

Além disso, os achados deste estudo indicam que muitas instituições parecem possuir dificuldades ou não ter interesse em criar seu próprio CEP, uma vez que sua criação demanda custos e seu retorno à instituição que abriga o CEP, embora fundamental, não é direto, transparecendo no incremento à pesquisa, no aumento da qualidade da mesma, no crescimento da proteção e respeito aos participantes da pesquisa e no desenvolvimento da consciência ética em todos os níveis de ensino da instituição.

De acordo com os dados obtidos por este estudo, 33,3% dos pesquisadores não tiveram nenhuma abordagem ética em pesquisa na trajetória acadêmica. A abordagem ética na trajetória acadêmica é fundamental à formação do pesquisador, ao posicionamento ético-crítico de qualquer profissional, independente de sua área do conhecimento, no desempenho de suas funções, uma vez que dilemas éticos podem aparecer em qualquer profissão. Além disso, a abordagem ética na trajetória acadêmica facilita a sensibilização do pesquisador quanto à observação das questões éticas na elaboração e desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como facilita o relacionamento do pesquisador com o CEP.

As poucas atividades educativas realizadas pelos CEPs (conforme relatado por 34,7% dos participantes deste estudo), as dificuldades apontadas pelos pareceristas na apreciação dos projetos de pesquisa, o fato de 40% destes pareceristas nunca terem participado de nenhum evento e/ou curso sobre ética e o desconhecimento de muitos pesquisadores sobre o que é avaliado pelo CEP durante a revisão ética refletem a necessidade de realização de mais atividades educativas (que envolvam a comunidade acadêmica e a sociedade) pelos CEPs estudados e também a necessidade de constituição de programas de capacitação contínua para os membros do CEP. Atividades estas que demandam maior apoio institucional e investimento no desenvolvimento e consolidação dos CEPs.

Devemos ressaltar também as potencialidades dos CEPs estudados:

A análise de conteúdo temática indica também a existência de similaridades entre os regimentos dos CEPs estudados e entre eles e o preconizado pela Resolução n.º 196/1996 e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, dentre as quais destacamos a não remuneração e a liberdade de trabalho dos membros, reforçando o caráter voluntário das atividades do CEP.

O recebimento de projetos de outras instituições que não possuem CEP e o tempo que o CEP leva para realizar a revisão ética dos projetos a eles submetidos (considerado razoável por 49,5% dos participantes da pesquisa) e a qualidade do atendimento prestado a todos que os procuram (considerado entre bom e muito bom por 65,2% dos participantes do estudo) indicam que, apesar dos entraves ao seu funcionamento, os CEPs têm se esforçado para cumprir os prazos e atender os pesquisadores a contento.

No que concerne à caracterização dos pesquisadores e componentes de CEP, os dados do estudo indicam que a maioria deles possui experiência em pesquisa e entre pouca dificuldade e razoável facilidade (56,9%) em preencher os documentos necessários à apreciação do projeto pelo CEP, o que reforça a importância do papel do CEP enquanto orientador e parceiro do pesquisador, indicando também que os participantes deste estudo possuem familiaridade com o processo de submissão de projetos ao CEP, o que pode ser comprovado pelo fato de que 78,3% dos pesquisadores já submeteram projetos ao CEP duas ou mais vezes e que 56,5% dos pareceristas também submetem projetos ao CEP.

O encaminhamento de relatórios no prazo à CONEP (conforme especificado por 45,8% dos componentes de CEP participantes da pesquisa) e a comunicação com a CONEP (considerada suficiente por 41,7% dos componentes de CEP participantes da pesquisa) indicam esforço dos CEPs em cumprir seus prazos e também o esforço da CONEP e dos CEPs estudados em manterem-se em constante comunicação.

Diante dos entraves e potencialidades apresentados, é importante salientar que o funcionamento dos CEPs consiste no desenvolvimento de uma série de atividades, tais como apreciação de projetos de pesquisa das instituições que os abrigam e de outras instituições que não possuem CEP (o que, muitas vezes, resulta

em mais de uma reunião mensal), elaboração de pareceres com qualidade e fundamentados nos preceitos éticos da Resolução n.º 196/1996, acompanhamento dos projetos aprovados, realização de atividades educativas que abranjam os membros do CEP, a comunidade acadêmica e a sociedade, fornecimento de suporte à criação de novos CEPs, atendimento e orientação a todos que os procuram, recebimento de denúncias e averiguação de infrações éticas no desenvolvimento das pesquisas, recebimento e emissão de correspondências referentes aos projetos submetidos, arquivamento de toda documentação referente ao seu funcionamento, elaboração de relatórios para encaminhamento à CONEP, dentre outras atividades essenciais.

Para que estas atividades sejam desenvolvidas a contento, apesar de seus méritos e esforços, os CEPs devem contar com apoio institucional adequado, com uma boa infra-estrutura de funcionamento, com funcionários e pareceristas devidamente capacitados e em número condizente com a sua demanda de trabalho, a qual não pode estar além da capacidade do CEP, o que reforça a necessidade de criação com qualidade de novos CEPs e do fornecimento de adequadas condições de funcionamento para os já existentes. Todavia, percebe-se que os CEPs estão cada vez mais sobrecarregados com uma demanda muito grande de projetos para a revisão ética e contam com apoio institucional, infra-estrutura e recursos humanos insuficientes, o que resulta na sobrecarga de todos os seus componentes e, conseqüentemente, de todas as atividades do CEP, comprometendo assim a realização das mesmas com a eficácia, a celeridade e/ou com a qualidade adequadas ao seu funcionamento, apesar dos esforços de todos os seus componentes.

Neste contexto, é imprescindível ressaltar que a existência e a realidade de funcionamento dos CEPs refletem o status de importância e o nível consolidação das atividades de pesquisa das instituições que os abrigam, bem como seu desenvolvimento científico e tecnológico e a sua preocupação em conferir à sociedade o direito de participar ativamente das decisões de impacto ético-científico e social referentes à pesquisa nestas instituições e dar-lhe algum retorno do desenvolvimento destas atividades.

Por fim, ressaltamos que os dados obtidos traduzem o alcance dos objetivos propostos por este estudo, especialmente por permitirem conhecer o funcionamento dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia e perceber a existência de entraves e potencialidades no transcorrer das atividades funcionais comuns aos quatro CEPs participantes deste estudo.

REFERÊNCIAS

Ética nada mais é que reverência pela vida.

Albert Schweitzer

ALMEIDA, J. M. Kierkegaard: pensador da existência. “Existência e Arte”. **Revista Eletrônica do Grupo PET - Ciências Humanas, Estética e Artes da Universidade Federal de São João Del-Rei**. A. 3, n. 3, jan./dez., 2007.

ALMEIDA, M. da C. de. O método 6: ética. Resenha. **Revista FAMECOS**. Porto Alegre, n. 27, ago., 2005.

ALMEIDA FILHO, W. R. Produção e veiculação do conhecimento em ciências da Saúde: desafios e perspectivas. Editorial. **Rev.Saúde.Com**. V. 2, n.2, 2006.

AMB – Associação Médica Brasileira. WMA encerra trabalho sobre revisão da Declaração de Helsinki no Brasil. **Jornal da Associação Médica Brasileira – AMB**. Set/Out, 2008. Disponível em: < http://www.amb.org.br/jamb/set_out08/pg11-12.pdf>. Acesso em: 23 ago 2009.

ANDRADE, R. de C. Kant: a liberdade, o indivíduo e a república. In: WEFFORT, F. C. (org). **Os Pensadores**. Vários Autores. São Paulo: Ática, 1996.

ANDRADE, W. O “Moderno Príncipe” Gramsciano: Ética e Política. **Humanidades em diálogo**. V. I, n. I, Nov, 2007. Disponível em: < http://naeg.prg.usp.br/siteprg/humanidadesemdialogo/arquivos/edicao1/moderno_principe.pdf>. Acesso em: 30 ago 2009.

ARANHA, M. L. de A.; MARTINS, H. P. **Filosofando**: introdução à Filosofia. 2 ed. São Paulo: Moderna, 1998.

ARAÚJO, L. B. L. **Habermas e a Ética do Discurso**. Disponível em: < http://www.pgfil.uerj.br/pdf/publicacoes/araujo/Habermas_etica_discurso.pdf>. Acesso em: 30 ago 2009.

ARAÚJO, L. de. **Sartre** – uma exigência ética. Porto: Acta da Conferência Nacional. Faculdade de Letras. Universidade do Porto. 2009. Disponível em: < <http://ler.letras.up.pt/uploads/ficheiros/4639.pdf>>. Acesso em: 30 ago 2009.

AZEREDO, V. D. de. Nietzsche e a perspectiva de uma nova ética. **Ethic@**. Florianópolis, v. 8, n. 1, 85 – 101, Jun., 2009.

AZEVÊDO, D. M. M. R. **Experimentação animal**: aspectos bioéticos e normativos. 2006. Disponível em: <<http://www.portalbioetica.com.br/artigos/Danielle11.07.06.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2010.

AZEVÊDO, E. E. de S. Ensino de Bioética: um desafio transdisciplinar. **Interface — Comunicação, Saúde, Educação**. V.2, n.2, 1998.

AZETSOP, J. AZETSOP, J. New Directions in African Bioethics: Ways of Including Public Health Concerns in the Bioethics Agenda. **Developing World Bioethics**. V.3, Dec, 2009.

BARBOSA, S. E. C.; ALMEIDA, H. O.; SANTANA, J. V. A Ética Socrática segundo Platão. **CienteFico**. Ano III, v.II, Salvador, julho-dezembro, 2003. Disponível em: <<http://www.frb.br/ciente/Textos%20CienteFico%202003.2/PSI/Episteme/Plat%E3o/Fedon/A%20%C9tica%20Socr%E1tica%20Segundo%20Plat%E3o.pdf>>. Acesso em: 24 ago 2008.

BARCHIFONTAINE, C. de P. de. Perspectivas da Bioética na América Latina e o pioneirismo no ensino de bioética no Centro Universitário São Camilo, SP. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Bioética e Longevidade Humana**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2006.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2010.

BITTENCOURT, R. N. Para uma compreensão da política dos afetos na filosofia de Espinosa. **Revista Filosofia Capital**. V. 3, ed. 7, 2008.

BOCATTO, M. A Importância da Bioética. Genética na Escola. **Sociedade Brasileira de Genética**. Disponível em: < www.sbg.org.br/GeneticaEscola2/web/ano2vol2/03.pdf>. Acesso em: 11 dez 2008.

BRASIL. **Decreto nº 6.899**, de 15 de julho de 2009. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Ministério da Ciência e da Tecnologia-MCT. Disponível em: < http://www.mct.gov.br/upd_blob/0204/204755.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2010.

BRASIL. **Lei nº 11.794**, de 08 de outubro de 2008. Ministério da Ciência e da Tecnologia - MCT. Disponível em: < http://www.mct.gov.br/upd_blob/0204/204754.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. **Resolução CNS n.º 421** de 18 de junho de 2009. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_09.htm>. Acesso em: 20 jul 2010.

BRASIL. **Resolução CNS n.º 404**, de 1º de agosto de 2008. Conselho Nacional de Saúde. Disponível: < http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm>. Acesso em: 08 out. 2010.

BRASIL. **Resolução CNS n.º 370**, de 8 de março de 2007. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_07.htm>. Acesso em: 20 jul 2010.

BRASIL. **Resolução n.º 240**, de 05 de junho de 1997. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 21 jul 2010.

BRASIL. **Resolução Nº 196**, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>. Acesso em: 20 set 2008.

BUARQUE, C. **Projeto de Lei no 78/2006**, que estabelece punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina co-responsabilidades do pesquisador, patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos. 2006. Disponível: < http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=77271>. Acesso em: 05 out. 2010.

BUENO, I. J. **Liberdade e ética em Jean-Paul Sartre**. Dissertação de Mestrado em Filosofia. Porto Alegre: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2007.

CEP/UEFS – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana. **Histórico**. Disponível em: <<http://www.uefs.br/cep/historico.html>>. Acesso em: 21 jun 2009.

CEP/UESB - Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia. **Histórico**. Disponível em: < <http://www.uesb.br/cep/default.asp?url=historico/index.html>>. Acesso em: 21 jun 2009.

CEP/UESC – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz. **Apresentação**. Disponível em: <http://www.uesc.br/cep/index.php?item=conteudo_apresentacao.php>. Acesso em: 21 jun 2009.

CABRAL, M. M. L.; SCHINDLER, H. C.; ABATH, F. G. C. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. **Rev. Saúde Pública**. V.40, n. 3, p. 521 – 527, 2006.

CAMPOS, M.; GREIK, M.; VALE, T. do. História da Ética. **CienteFico**. Salvador, a. 2, v.1, ago./dez., 2002.

CHAUÍ, M. **Convite à Filosofia**. São Paulo: Ática, 2000.

CLOTET, J. **Bioética como Ética Aplicada e Genética**. Disponível em: < <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v5/bioeticaaplicada.htm>>. Acesso em: 24 ago 2008.

CNS – Conselho Nacional de Saúde. **Norma de Procedimentos Nº 006**. Avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa. 2009. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/documentos/norma_procedimentos_006.pdf>. Acesso em: 29 jul 2010.

COHEN, C.; SEGRE, M. Breve Discurso sobre Valores, Moral, Eticidade e Ética. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa n.º 8**. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS, ago., 2001 Disponível em: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/.../cadernos/caderno08.pdf. Acesso em: 09 nov 2010.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Relação de todos os CEPs ativos na CONEP**. Junho de 2009. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov>.

br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/CEPs_credenciados_JUNHO.pdf>. Acesso em: 20 jul 2009 a.

CONEP/CNS - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde. **Nota Técnica:** Plataforma Brasil. 2009. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2009/resumo_plataforma_brasil.pdf>. Acesso em: 20 dez 2009 b.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Relação dos CEPs Ativos na CONEP.** Junho de 2010. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/cep/documentos/CEPs_credenciados_jun_2010.pdf>. Acesso em: 23 jul 2010.

CORTELLA, M. S. A Ética e a Produção do Conhecimento Hoje. *In: BIS - Boletim do Instituto de Saúde.* N. 35, abril, 2005. Disponível em: < <http://www.isaude.sp.gov.br/boletins/bis35.pdf>>. Acesso em: 24 ago 2008.

CORTINA, A.; MARTÍNEZ, E. **Ética.** São Paulo: Edições Loyola, 2005.

COSTA, M. L. de P. Tomás de Aquino e Kant: fontes inspiradoras da subjetividade e objetividade na ética contemporânea. **Ágora Filosófica.** A. 1, n. 1, jul./dez., 2007.

COSTA, M. de O. C. et al. Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. **R. Ci. med.biol.** Salvador, V.8, n. 2, p. 182-188, mai./ago., 2009.

COSTA, S. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. *In: DINIZ, D.; SUGAI, A.; GUILHEN, D.; SQUINCA, F. (orgs). Ética em pesquisa: temas globais.* Brasília – DF: Letras Livres, Editora UNB, 2008.

COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. Apresentando a Bioética. *In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (coord.). Iniciação à Bioética.* Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

COSTA JÚNIOR, D. V. da. Tribunal de Nuremberg . **Jus Navigandi.** Teresina, ano 3, n. 28, fev., 1999. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=1639>>. Acesso em: 23 ago 2009.

COSTA NETO, P. L. C. **Estatística.** São Paulo: Edgard Blucher Ltda, 1977. Disponível em: < <http://www.dcce.ibilce.unesp.br/~adriana/engali/Formasdeamos tragem.pdf>>. Acesso em 18 dez 2008.

CUNHA, M. P. S. da. Sucedâneos à ética clássica: reflexões sobre o agir humano e o além do homem nietzscheano. **Trans/Form/Ação**. São Paulo, v. 28, n. 1, 49-65, 2005.

DINIS, N. F. Nobreza e Servidão em Nietzsche: um desafio ético para a Psicologia Social. **Interação em Psicologia**. V. 7, n.1, 93-99, 2003.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, sup.1, p.78-90, Dez., 2008

DUARTE, R. **Ética e imagem** - uma alegoria platônica. Disponível em: < <http://www.fafich.ufmg.br/~roduarte/Eticaeimagem.pdf>>. Acesso em: 24 ago 2008.

ESTELLITA-LINS, C. E. A vida no comitê e seus paradoxos. In: CARNEIRO, F. (org.). **A moralidade dos atos científicos**. Questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. p.61-72.

FERREIRA, A. B. de H. **Miniaurélio**: o minidicionário da língua portuguesa. 7 ed. Curitiba: Positivo, 2008.

FORMIGLI, V. L. et al. Projeto político-pedagógico do curso de graduação em medicina da FMB/UFBA. **Gaz. méd. Bahia**. V. 80, n.1, Jan.-Abr.,33-47, 2010.

FORTUNATO, S. A. de O. **Os conselhos de fábrica e a gestão da educação em Gramsci**: um olhar democrático a partir da ação dos conselhos escolares. Disponível em: < <http://imap.curitiba.pr.gov.br/files/imap/downloads/TrabalhosAcademicos/Os%20conselhos%20de%20fabrica.pdf>>. Acesso em: 30 ago 2009.

FRANCISCONI, C. F. M.; GOLDIM, J. R. Ética Aplicada à Pesquisa. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FRATESCHI, Y. A. Filosofia da Natureza e Filosofia Moral em Hobbes. **Cad. Hist. Fil. Ci.** Campinas, Série 3, v. 15, n. 1, p. 7-32, jan.-jun., 2005.

FREITAS, C. B. D. de; HOSSNE, W. S. O Papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na Proteção do Ser Humano. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FREITAS, C. B. D. de; LOBO, M. de O.; GONÇALVES, G. B. A Atuação da CONEP. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FREITAS, C. B. D. de; LOBO, M. O Sistema CEP/CONEP. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

FREITAS, C. B. D. de; NOVAES, H. M. D. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. **Revista Bioética**. V.18, n.1, p. 185-200, 2010.

FREITAS, M. B. da C. São Tomás de Aquino. **Artigos LusoSofia**. Covilhã: Universidade da Beira Interior, 2008.

FREITAG, B. A questão da moralidade: da razão prática de Kant à ética discursiva de Habermas. **Tempo Social - Rev. Sociol. USP**. São Paulo, v. 1, n. 2, 7-44, 2.sem., 1989.

FURUKAWA, P. de O.; CUNHA, I. C. K. O. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. **Rev. bras. enferm**. V. 63, n.1, p. 145-147, 2010.

GAARDER, J. **O mundo de Sofia**. Romance da história da filosofia. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

GARBIN, C. A. S.; GARBIN, A. J. I.; DINIZ, D. G. Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. **Bioethikos – Centro Universitário São Camilo**. V. 2, n.2, 197-203, 2008.

GARCIA, F. A. F.; ELWALD, A. P. Sartre e a fenomenologia da experiência ética: a literatura como expressão. **Anais do III Congresso de Internacional Associação Portuguesa de Filosofia Fenomenológica e I Congresso Luso-Brasileiro de Fenomenologia**. Lisboa (CD-ROM), 130-139, 2007. Disponível em: <<http://www.existencialismo.uerj.br/pdf/Fernanda.pdf>>. Acesso em: 30 ago 2009.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Rev Assoc Med Bras**. V.55, n.5, 497-520, 2009.

GARRAFA, V. Multi-inter-transdisciplinaridad, Complejidad y Totalidad Concreta. *In*: GARRAFA, V; KOTTOW, M; SAADA, A. (coords.). **Estatuto Epistemológico de la Bioética**. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México: UNAM, 2005.

GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**. V.13, n.1, 125-134, 2005.

GARRAFA, V. Radiografia Bioética de Brasil. **Acta bioethica**. Santiago, v.6, n.1, Jun., 171-175, 2000.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GUILHEN, D. Ética em pesquisa: avanços e desafios. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, sup.1, p. 91- 97, Dez., 2008.

GOMES, J.C. M. **O Atual Ensino da Ética para os Profissionais de Saúde e seus Reflexos no Cotidiano do Povo Brasileiro**. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/revista/bio1v4/atualens.html>>. Acesso em: 28 dez 2008.

HABERMAS, J. Para o uso pragmático, ético e moral da razão prática. **Estud. av.** V.3, n.7, 4-19,1989.

HARDY, E. et al. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. **Rev Assoc Med Bras**. V. 50, n. 4, 457-462, 2004.

HARDY, E. E. et al. **Avaliação do Sistema CEP/CONEP**. Etapa 1. CEMICAMP, UNICAMP, 2008. Disponível em: < <http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20%20Relatorio%20final%20completo.pdf>>. Acesso em: 19 abr 2010.

HARDY, E. E. et al. **Avaliação do Sistema CEP/CONEP**. Relatório Final. Etapa 2. Volume 1. CEMICAMP, UNICAMP, 2009. Disponível em: < www.cemicamp.org.br/materia/relatorio_final_etapa2.pdf>. Acesso em: 14 jul 2010.

HECK, J. N. Bioética: Contexto Histórico, Desafios e Responsabilidade. **Ethic@**. Florianópolis, v.4, n. 2, p. 123-139, Dez, 2005.

HEGEL, G. W. F. Textos. In: WEFFORT, F. C. (org.). **Os pensadores**. Vários autores. São Paulo: Ática, 1996.

HELSINQUE. **Declaração de Helsinque I**. 1964. Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 21 ago 2009.

HELSINQUE. **Declaração de Helsinque VI**. 2008. Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin6.htm>>. Acesso em: 21 ago 2009.

HONGLADAROM, S. Asian Bioethics: What Is It?, and Is There Such a Thing? In: **Dialogue and Promotion of Bioethics in Asia in Kyoto**. Japan, September, 22-23, 2003. Disponível em: <<http://www.stc.arts.chula.ac.th/Asian%20Bioethics-Hongladarom.pdf>>. Acesso em: 07 nov 2010.

JORGE, M. T.; PEGORARO, B. L.; RIBEIRO, L. A. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. **Revista Bioética**. V. 15, n.2, p. 308-316, 2007.

JUNGES, J. R. **Bioética**. Perspectivas e Desafios. São Leopoldo: UNISINOS, 1999.

KANT, I. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. 1785. Disponível em: < http://www.4shared.com/get/95717559/a35f1942/KANT_Immanuel_Fundamentao_d_a_Metafsica_dos_Costumes.html?jsessionid=24F05E3AB1F390AB52383BD8E61AF24A.dc115>. Acesso em: 27 ago 2009.

KIPPER, D.; OLIVEIRA, M. S. Experiência do primeiro comitê de ética no Brasil. **DST – J bras Doenças Sex Transm**. V. 17, n.3, 207-210, 2005.

KOTTOW, M. H. Enseñanza de la Bioética: una síntesis. **Revista Brasileira de Educação Médica**. V.33, n.4, p.658-663, 2009.

KOTTOW, M. H. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, sup.1, p.07-18, Dez., 2008.

LAPARGNEUR, H. Onze reflexões sobre educação e bioética. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Bioética e Longevidade Humana**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2006.

LENOIR, N. **O Ensino de Bioética no Mundo**. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v4/promov.html>>. Acesso em: 28 dez 2008.

LEIVAS, C. R. C. **Representação e Vontade em Hobbes**. Tese de Doutorado em Filosofia. Porto Alegre: Programa de Pós-Graduação em Filosofia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, 2005.

LIMA, W. M. Bioética e Comitês de Ética. **Impulso**. Piracicaba, v.14, n.35, p. 95-100, 2003.

LORENZO, C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. **Revista Bioética**. V. 15, n.2, p. 268-282, 2007.

MAINETTI, J. A.; PEREZ, M. L. Os discursos da bioética na América Latina e referências de Bioética na Argentina. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Bioética na Ibero-América: História e Perspectivas**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2007.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de Pesquisa**. 7 ed. São Paulo: Atlas. 2008.

MARQUES, M. B. Em busca de um fórum para bioética na política pública do Brasil. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.12, n.4, Out./Dez., 1996.

MARTINS, C. **Projeto de Lei 2473/03**, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentares de pesquisas envolvendo seres humanos. 2003. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/180212.pdf>>. Acesso em: 27 abr 2010.

MASSAROLLO, M. C. K. B.; KURCGANT, P.; FERNANDES, M. F. P. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. **Rev. esc. enferm. USP**. 2009; 43 (spe2): 1303-07.

MEINBERG, M. **Sócrates: A Individualidade na Grécia**. **Revista Philosophica**. N. 26, Instituto de Filosofía Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, 2003. Disponível em: <<http://www.philosophica.ucv.cl/meinberg.pdf>>. Acesso em 24 nov 2008.

MESSIAS, T. H.; ANJOS, M. F. ROSITO, M. M. B. Bioética e educação no ensino médio. **Bioethikos**. Centro Universitário São Camilo. V. 1, n.2, 96-102, 2007.

MINARÉ, R. L. Bioética. **Parcerias Estratégicas**. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. N. 16. Brasília: CGEE, 2002.

MINAYO, M. C. S.; DESLANDES, S. F.; GOMES, R. **Pesquisa Social: Teoria, Método e Criatividade**. 26 ed. Petrópolis - RJ: Vozes, 2007.

MORIN, E. **O método 6: ética**. Porto Alegre: Sulina, 2007.

MORI, M. A Bioética: Sua Natureza e História. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

NOSELLA, P. Ética e Pesquisa. **Educ. Soc.** V. 29, n. 102, Campinas, p. 255-273, jan./abr., 2008.

NOVAES, M. R. C. G.; GUILHEN, D. Comitês de Ética em Pesquisa e os Desafios da Educação Permanente. **Brasília Med**. V. 1, Supl 1, p. 42-50, 2009.

NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: <<http://www.ufcspa.edu.br/pesquisa/cep/pdf/nuremberg.pdf>>. Acesso em: 21 ago 2009.

OLIVEIRA, M. L. C. de. **Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais**. Brasília: Universa, 2004.

OLIVEIRA, N. de. Habermus Habermas: o universalismo ético entre o naturalismo e a religião. **Vereditas**. Porto Alegre, v. 54, n. 1, jan./mar., 217-237, 2009.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; SCHRAMM, F. R. A Regulamentação Brasileira em Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos In: MEDRONHO, R. de A.; BLOCH, K. V.; LUIZ, R. R.; WERNECK, G. L. **Epidemiologia**. 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2003, p.465-477.

PEGORARO, O. A. **Ética e Bioética**: da subsistência à existência. Petrópolis,RJ: Vozes, 2002.

PESSALACIA, J. D. R.; FERNANDES, G.; CURY, P. M. Percepção de acadêmicos de Medicina e Enfermagem quanto à importância do Comitê de Ética em Pesquisa. *Revista Bioética*. V. 18, n. 1, p. 213- 223, 2010.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Problemas Atuais de Bioética**. 8 ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2007.

PESSINI, L. Bioética: das Origens à Prospecção de Alguns Desafios Contemporâneos. **O Mundo da Saúde**. Ano 29, v. 29, n. 3, São Paulo, jul./set., 2005.

PETRY, F. B. O papel da virtude na ética kantiana. **Ethic@**. Florianópolis, v. 6, n.1, p. 57-73 , Jul, 2007.

PIZARRO, M. A.P. Bioética na Graduação. **Fórum Internacional Integrado de Cidadania**. Educação, Cultura, Saúde e Meio Ambiente. Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Campus Santo Ângelo – RS. 2006. Disponível em: < http://www.urisan.tche.br/~forumcidadania/pdf/BIOETICA_NA_GRADUACAO.pdf>. Acesso em: 30 dez 2008.

RIVERA, S. Alcances y límites del modelo deontológico en el campo de la ética de la investigación biomédica. **Arch Argent Pediatr**. V. 107, n.1, 43-48, 2009.

RODRÍGUEZ, R. V.; SOUSA, P. S. de. O marxismo gramsciano: pano de fundo ideológico da reforma educacional petista. **Ibérica. Revista interdisciplinar de estudos ibéricos e ibero-americanos**. A. 1, n. 1, Juiz de Fora, set./nov., 2006.

SANTOS, B. S. Ética e “Felicidade” em Platão e Aristóteles: semelhanças, tensões e convergências. **Cadernos de Atas da ANPOF**. N. 1, 2001. Disponível em: <<http://www.puc-rio.br/parcerias/sbp/pdf/3-jorge.pdf> >. Acesso em 24 nov 2008.

SANTOS, M. L. et al. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. **Revista Bioética**. V. 18, n.1, p. 201-211, 2010.

SCHRAMM, F. R. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho nos CEP. In: CARNEIRO, F. (org.). **A moralidade dos atos científicos**. Questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. p. 53-60.

SCHRAMM, F. R. A Bioética, seu Desenvolvimento e Importância para as Ciências da Vida e da Saúde. **Revista Brasileira de Cancerologia**. V. 48, n.4, p. 609-615, 2002.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**. V. 9, n.3, p.773-784, 2004.

SCÜKLENK, U. Introdução à Ética na Pesquisa. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

SECCO, F. S. A esfera ética na concepção kierkegaardiana dos estágios da vida. **Ethica**. Rio de Janeiro, v.12, n.1-2, p.87-98, 2005.

SEGRE, M. Definição de Bioética e sua Relação com a Ética, Deontologia e Diceologia. Disponível em: < <http://www.ufpel.tche.br/medicina/bioetica/cap2.PDF>>. Acesso em: 24 nov 2008.

SERRUYA, S. J. Apresentação. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

SILVA, A. C. M. da. A amizade como base de uma esfera ética: uma possibilidade de superação da abstração do direito. **Ciências Sociais Unisinos**. V. 44, n. 3, 233-236, set./dez., 2008.

SILVA, C. H. da. Virtudes e vícios em Aristóteles e Tomás de Aquino: oposição e prudência. **Boletim do CPA**. Campinas, nº 5/6, jan./dez., 1998.

SILVA, E. L.; MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação**. 4 ed. Florianópolis: UFSC, 2005.

SILVEIRA, D. **Relação de Pertença entre Ética e Educação: O Significado Contemporâneo da Ética Aristotélica das Virtudes**. 2004. Disponível em: <http://www.sinpro-rs.org.br/paginasPessoais/layout1/..%5Carquivos%5CProf_430%5CRela%C3%A7%C3%A3o%20de%20pertencimento%20entre%20%C3%A9tica%20e%20educa%C3%A7%C3%A3o.doc>. Acesso em: 24 nov 2008.

SINNIGE, T. G. Etica Humana y Ética Racionalizada. Protágoras y Platón. **Anales del Seminario de Hª de la Pílosolja**. N. IV. Ed. Univers. Complutense. Madrid, 1984. Disponível em: <<http://www.ucm.es/BUCM/revistas/fsl/02112337/articulos/ASHF8484110045A.PDF>>. Acesso em 24 nov 2008.

SOARES, A. M. M.; PIÑEIRO, W. E. **Bioética e Biodireito**. Uma introdução. 2 ed. Coleção Gestão em Saúde. São Paulo: Editora Loyola, 2006.

SOFFIATI, A. Demônios, os de Edgar Morin e os nossos. **Tempo**. Rio de Janeiro, v.4, n. 7, 189-198, 1999.

TANGWA, G. B. Bioética Africana. In: MACER, D. **Bioética**. Monitor de Biotecnología y Desarrollo. Compendio 1995-1997, p. 68-71, 1999. Disponível em: <<http://www.biotech-monitor.nl/s3202.htm>>. Acesso em: 07 nov 2010.

TAUIL, P. L.; GUILHEN, D. Método e Ética: Fundamentos Indissociáveis no Contexto da Prática Científica. **Brasília Med**. V. 1, Supl 1, p. 19-26, 2009.

TAVARES-NETO, J.; AZEVEDO, E. S. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. **Rev.Assoc. Med. Bras**. V.55, n.4, 400-404, 2009.

TAVARES-NETO, J.; AZEVEDO, E. S. Adesão de autores à Ética da Pesquisa: compromisso de editores e revisores. Salvador, 10 p. Texto não publicado.

TAVARES-NETO, J.; AZEVEDO, E. S.; GOMES, M. da G. S. Breve história da Bioética na Faculdade de Medicina da Bahia, UFBA, E NA Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia. **Gaz. méd. Bahia**. V. 77, n. 1, Jan/Jul, 19-30, 2007.

TEIXEIRA, L. C. Ética e Subjetividade: indagações em Habermas e Rorty. **Estudos de Psicologia**. V. 8, n. 1, 147 – 153, 2003.

TOMANIK, E. A. A ética e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **Psicologia em Estudo**. Maringá, v. 13, n.2, p. 395- 404, abr./jun., 2008.

UNEB – Universidade do Estado da Bahia. **Ética em Pesquisa**. Disponível em: <http://www.uneb.br/exibe_noticia.jsp?pubid=1978>. Acesso em: 21 jun 2009.

URBAN, C. A. A Bioética e a Prática Médica. **J Vasc BR**. V. 2, N. 3, 2003.

VAZ, H. C. de L. **Escritos de Filosofia IV**. Introdução à Ética Filosófica 1. São Paulo: Edições Loyola, 1999. Disponível em: <[VAZ, H. C. de L. **Ética e Direito**. São Paulo: Edições Loyola, Landy Editora, 2002. Disponível em: <\[http://books.google.com.br/books?id=UbGyFbAeJaUC&pg=PA134&lpg=PA134&dq=%C3%A9tica+marx&source=bl&ots=0nQXWappCK&sig=A-uV-AOugL6KeWK79GPFQP7TxO8&hl=pt-BR&ei=XIKZSrGCG4OZIAely_m0BQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=8#v=onepage&q=%C3%A9tica%20marx&f=false\]\(http://books.google.com.br/books?id=UbGyFbAeJaUC&pg=PA134&lpg=PA134&dq=%C3%A9tica+marx&source=bl&ots=0nQXWappCK&sig=A-uV-AOugL6KeWK79GPFQP7TxO8&hl=pt-BR&ei=XIKZSrGCG4OZIAely_m0BQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=8#v=onepage&q=%C3%A9tica%20marx&f=false\)>. Acesso em: 29 ago 2009.](http://books.google.com.br/books?id=u5U7be4hPjYC&pg=PA165&lpg=PA165&dq=%C3%89TICA+DE+SANTO+AGOSTINHO&source=bl&ots=BwT10YulwQ&sig=bAOqzFWJhfPJelInkBGhFqPGnbKk&hl=pt-BR&ei=jduTSujlBoe2IAe1zrGYDA&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=10#>>. Acesso em: 25 ago 2009.</p>
</div>
<div data-bbox=)

VÁZQUEZ, A. S. Ética e marxismo. In: BORON, A. A.; AMADEO, J.; GONZALEZ, S. **A teoria marxista hoje**. Problemas e perspectivas. Red de bibliotecas virtuales de ciencias sociales de América Latina y el Caribe, de la red de centros miembros de CLACSO, 2007. Disponível em: <<http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/campus/marxispt/cap.12.doc>>. Acesso em: 29 ago 2009.

VIEIRA, M. A. **A ética da paixão**: uma teoria psicanalítica do afeto. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2001. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=IKvMUWHbDe0C&pg=PA135&lpg=PA135&dq=%C3%A9tica+de+espinosa&source=bl&ots=iR3Bo6eGsp&sig=UeVx7z6RSgjJm3FaG9YX7yq9mpE&hl=pt-BR&ei=NTKYSrSpC6WL8QaL-PTCBQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=4#v=onepage&q=%C3%A9tica%20de%20espinosa&f=false>. Acesso em: 28 ago 2009.

VIEIRA, S. Ética e metodologia na pesquisa médica. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.** V.5, n.2, Recife, abr./jun., 2005.

ZANCANARO, L. Bioética e educação: um novo desafio para a escola. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Bioética e Longevidade Humana**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2006.

APÊNDICE A: Questionário mãe utilizado para a construção do banco de dados do estudo “Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Extraído do software *Sphinx Léxica for Windows*.

QUESTIONÁRIO PROJETO CEPs

SPHINXBrasil
Soluções para coleta e análise de dados

Página 1 de 7

Nº : _____

CATEGORIAS PARTICIPANTES DO ESTUDO

1. Categorias participantes do estudo

- Presidente/Coordenador Secretária Parecerista
 Pesquisador

QUESTÕES COMUNS ÀS QUATRO CATEGORIAS PARTICIPANTES

2. Instituição a que pertence

3. Qual é o seu sexo ?

- Masculino Feminino

4. Tipo de formação profissional

5. Tempo de formação profissional

6. Titulação máxima

- ensino médio completo graduação completa estudante de especialização
 especialista estudante de mestrado mestrado
 estudante de doutorado doutorado estudante de pós-doutorado
 pós-doutorado outro

7. Se 'outro', defina:

8. Concepção de ética em pesquisa

- ciência interdisciplinar que se ocupa da proteção de todos os envolvidos em pesquisa com seres vivos ramo da filosofia que se ocupa da pesquisa com seres humanos ciência que aumenta a burocracia em pesquisas com seres vivos
 é uma forma de proteção ao sujeitos da pesquisa não sei o que é ética em pesquisa outro

9. Se 'outro', defina:

10. Quanto à elaboração dos documentos necessários à submissão dos projetos, você possui:

- muita dificuldade pouca dificuldade pouca facilidade
 razoável facilidade muita facilidade outro

11. Se 'outro', defina:

12. A quantidade de funcionários do CEP é (não estão incluídos como funcionários os presidentes / coordenadores e seus vices, os membros pareceristas e os suplentes):

- muito pequena pequena suficiente
 grande muito grande outro

13. Se 'outro', defina:

QUESTIONÁRIO PROJETO CEPs

SPHINXBrasil
Soluções para coleta e análise de dados

Página 2 de 7

Nº: _____

14. A demanda de projetos do CEP é:

- muito pequena pequena suficiente
 grande muito grande outro

15. Se 'outro', defina:

16. O espaço físico do CEP é:

- muito pequeno pequeno suficiente
 grande muito grande outro

17. Se 'outro', defina:

18. A análise dos projetos de pesquisa é:

- muito demorada demorada razoável
 rápida muito rápida outro

19. Se 'outro', defina:

20. O acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados é:

- inexistente pouco frequente suficiente
 frequente muito frequente outro

21. Se 'outro', defina:

22. A qualidade do atendimento prestado pelo CEP a todos que o procuram é:

- muito ruim ruim razoável
 boa muito boa outro

23. Se 'outro', defina:

24. A realização de atividades de sensibilização dos pesquisadores sobre a importância da ética em pesquisa é:

- inexistente pouco freqüente suficiente
 freqüente muito freqüente outro

25. Se 'outro', defina:

26. Na sua opinião, o que pode melhorar para favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa no CEP (assinale quantas necessárias)?

- aumento do número de funcionários do CEP aumento do número de pareceristas do CEP aumento do número de CEPs
 melhora da infra-estrutura do CEP outro

27. Se 'outro', defina:

QUESTÕES ESPECÍFICAS DOS PRESIDENTES/COORDENADORES, SECRETÁRIAS E PARECERISTAS

28. Quanto à aceitação dos pesquisadores em relação aos pareceres dos projetos:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> nenhuma aceitação | <input type="checkbox"/> pouca aceitação | <input type="checkbox"/> aceitação relativa |
| <input type="checkbox"/> boa aceitação | <input type="checkbox"/> aceitação muito boa | <input type="checkbox"/> outro |

29. Se 'outro', defina:

30. O apoio da universidade é:

- | | | |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> muito pequeno | <input type="checkbox"/> pequeno | <input type="checkbox"/> suficiente |
| <input type="checkbox"/> grande | <input type="checkbox"/> muito grande | <input type="checkbox"/> outro |

31. Se 'outro', defina:

32. A comunicação com a CONEP é:

- | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> inexistente | <input type="checkbox"/> pouco freqüente | <input type="checkbox"/> suficiente |
| <input type="checkbox"/> freqüente | <input type="checkbox"/> muito freqüente | <input type="checkbox"/> outro |

33. Se 'outro', defina:

34. O encaminhamento de relatórios à CONEP é:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> sempre fora do prazo | <input type="checkbox"/> às vezes fora do prazo | <input type="checkbox"/> às vezes dentro do prazo |
| <input type="checkbox"/> no prazo | <input type="checkbox"/> é sempre no prazo | <input type="checkbox"/> outro |

35. Se 'outro', defina:

36. A quantidade de equipamentos necessários é:

- | | | |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> muito pequena | <input type="checkbox"/> pequena | <input type="checkbox"/> suficiente |
| <input type="checkbox"/> grande | <input type="checkbox"/> muito grande | <input type="checkbox"/> outro |

37. Se 'outro', defina:

38. Quanto à prestação de suporte para formação de outros CEPs:

- | | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> nunca | <input type="checkbox"/> às vezes | <input type="checkbox"/> várias vezes |
| <input type="checkbox"/> freqüentemente | <input type="checkbox"/> sempre | <input type="checkbox"/> outro |

39. Se 'outro', defina:

40. Qual a importância do CEP para a universidade em que você trabalha?

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> os pesquisadores estão elaborando mais projetos | <input type="checkbox"/> aumentou o número de projetos financiados | <input type="checkbox"/> aumentou a conscientização sobre a relevância da ética em pesquisa |
| <input type="checkbox"/> facilita a submissão de projetos ao CEP | <input type="checkbox"/> não possui relevância para a instituição em que trabalho | <input type="checkbox"/> outra |

41. Se 'outra', defina:

QUESTÕES ESPECÍFICAS DO PRESIDENTE/COORDENADOR E SECRETÁRIA**42. Quantas pessoas trabalham no CEP com você (excluir o presidente ou coordenador, vice presidente ou vice coordenador e membros pareceristas e suplentes do CEP)?**

QUESTIONÁRIO PROJETO CEPs

SPHINXBrasil
Soluções para Gestão e Análise de Dados

Página 4 de 7

Nº: _____

43. O espaço físico do CEP em que você trabalha conta com (assinale quantas necessárias): sala de secretaria sala de arquivo de projetos sala de reuniões outra**44. Se 'outra', defina:**

45. Na sala da secretaria do CEP há quantos computadores sem internet?

46. Na sala do CEP há quantos computadores com internet?

47. Na sala do CEP há quantas impressoras?

48. Na sala do CEP há quantos scanners?

49. Na sala do CEP há quantas linhas telefônicas?

50. Na sala do CEP há quantos aparelhos de FAX?

51. Na sala do CEP há quantas mesas?

52. Na sala do CEP há quantas cadeiras?

53. Na sala do CEP há quantos armários?

54. Na sala do CEP há quantos arquivos?

55. Na sala do CEP há outros equipamentos?

56. O CEP em que você trabalha funciona (assinale quantas necessárias): matutino vespertino noturno**57. O CEP em que você trabalha já realizou algum evento e/ou curso?** não sim**58. Se 'sim', defina:**

QUESTÕES ESPECÍFICAS DO PRESIDENTE/COORDENADOR E DOS PARECERISTAS**59. Tempo como membro do CEP:**

QUESTIONÁRIO PROJETO CEPs

SPHINX Brasil
Soluções para coleta e análise de dados

Página 5 de 7

Nº: _____

60. Quais razões levaram você a ser membro do CEP (assinale quantas necessárias)?

- desejo de representar minha área do conhecimento no CEP gosto pela a ética em pesquisa desejava conhecer como o CEP funciona
- outro

61. Se 'outro', defina:

62. Você já submeteu ou submete projetos ao CEP em que preside?

- não sim

63. Se submeteu ou submete projetos ao CEP, justifique:

QUESTÕES ESPECÍFICAS DA SECRETÁRIA**64. Vínculo empregatício:**

- funcionária efetiva funcionária REDA prestadora de serviço
- outro

65. Se 'outro', defina:

66. Número de horas de trabalho:

67. Há quanto tempo você trabalha no CEP?

68. Quantidade de presidente/coordenador:

69. Quantidade de vice-presidente/vice-coordenador:

70. Quantidade de membros pareceristas:

71. Quantidade de membros suplentes:

72. Quais os tipos de projeto que seu CEP recebe (assinale quantas necessárias):

- monografia de conclusão de curso de graduação monografia de conclusão de curso de especialização dissertação de mestrado
- tese de doutorado tese de pós-doutorado projeto de pesquisa institucional
- outros

73. Se 'outros', defina:

74. Qual a área do conhecimento que mais submete projetos no CEP em que você trabalha (assinalar apenas uma)?

- ciências da saúde ciências biológicas ciências exatas e da terra
- ciências humanas ciências agrárias lingüística, letras e artes
- engenharias ciências sociais aplicadas

75. O CEP em que você trabalha recebe projetos de outras instituições?

- sim não

76. Justifique o recebimento ou não de projetos de outros instituições:

QUESTÕES ESPECÍFICAS DOS PESQUISADORES

77. Qual a área do projeto que você submeteu ou está submetendo (nem sempre a área do projeto é a mesma área de formação profissional do pesquisador):

78. Quantidade de vezes que já submeteu projeto (os) ao CEP/UESB:

- 1ª vez 2 a 5 vezes 5 a 10 vezes
 11 vezes ou mais

79. O (s) projeto (s) que você está submetendo e/ou tem submetido ao CEP é de (assinalar quantas necessárias):

- monografia de conclusão de curso de graduação monografia de conclusão de curso de especialização dissertação de mestrado
 tese de doutorado tese de pós-doutorado projeto de pesquisa institucional

80. Qual a importância que você atribui à submissão do projeto de pesquisa ao CEP (assinalar quantas necessárias)?

- é importante para proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa é importante para que eu possa melhorar o projeto considero importante porque tenho afinidade/gosto pela bioética
 é importante para cumprir as normas da CONEP e da instituição em que trabalho é importante para publicação não considero importante
 outra

81. Se 'outra', defina:

82. Quais motivos levam / levaram você a submeter o seu projeto a um Comitê de Ética em Pesquisa (assinalar quantas necessárias)?

- exigência da universidade em que trabalho exigência da instituição de coleta dos dados exigência da instituição de financiamento do projeto
 consciência da necessidade de proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa outra

83. Se 'outra', defina:

84. Em sua trajetória acadêmica, você teve alguma abordagem sobre a ética em pesquisa?

- Sim Não

85. Se 'Sim', defina:

86. Quais as suas dificuldades para submeter o projeto ao CEP (assinalar uma ou mais)?

- elaboração dos documentos funcionamento do CEP pessoais
 não tive dificuldade outro

87. Se 'outro', defina:

QUESTIONÁRIO PROJETO CEPs

SPHINX Brasil
Soluções para coleta e análise de dados

Página 7 de 7

Nº: _____

88. O acesso a informações sobre como encaminhar os projetos de pesquisa ao CEP é:

- muito ruim ruim razoável
 bom muito bom outro

89. Se 'outro', defina:**QUESTÕES ESPECÍFICAS DO PRESIDENTE/COORDENADOR****90. Tempo como presidente/coordenador (a) do CEP:**

91. Todos os membros do CEP analisam projetos?

- sim não

92. Justifique por que todos os membros ou analisam ou não projetos:**QUESTÕES ESPECÍFICAS DOS PARECERISTAS****93. Exerceu a função de suplente do CEP?**

- sim não

94. Se 'Sim', especifique por quanto tempo:**95. Assinale as áreas das quais você já analisou projetos:**

- ciências da saúde ciências biológicas ciências exatas e da terra
 ciências humanas ciências agrárias lingüística, letras e artes
 engenharias ciências sociais aplicadas

96. Quais os entraves para analisar os projetos (assinale quantas necessárias)?

- projetos que não apresentavam todos os documentos tenho dificuldades em avaliar projetos de outra área tenho dificuldades de analisar projetos mal elaborados
 tenho dificuldades em analisar projetos que envolvem risco para os sujeitos da pesquisa tenho dificuldades em analisar projetos que foram retirados e retornam sem a realização das devidas correções outro

97. Se 'outro', defina:**98. Você já participou de algum curso sobre ética em pesquisa?**

- não sim

99. Se 'Sim', especifique: Quantos foram? Quais foram? Quando aconteceram? Onde aconteceram?**100. Abordagem ética na trajetória acadêmica**

- mestrado doutorado disciplinas
 eventos/cursos graduação

APÊNDICE B - TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: **ENTRAVES E POTENCIALIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPS) DAS UNIVERSIDADES ESTADUAIS DA BAHIA**

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Adriana Silva Barbosa

Pesquisadora Colaboradora: **Profa. Dra. Rita Narriman Silva de Oliveira Boery**

Prezado (a) senhor (a)

Eu sou Adriana Silva Barbosa e estou cursando o Mestrado em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB). Meu projeto de dissertação de mestrado chama-se "**Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das Universidades Estaduais da Bahia**". O objetivo geral deste projeto é conhecer o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia através da óptica dos pesquisadores, das secretárias, dos presidentes/coordenadores e dos membros dos CEPs.

Os participantes da minha pesquisa serão as pessoas que fazem parte do CEP da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), da Universidade Estadual de Santa Cruz (UESC) e da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e os pesquisadores responsáveis pelos projetos submetidos a estes CEPs.

Convido o (a) senhor (a) a participar deste projeto, pois esta pesquisa poderá contribuir para fortalecer potencialidades e minimizar os entraves ao funcionamento aos CEPs, o que conseqüentemente contribuirá também para o desenvolvimento das pesquisas e para o desenvolvimento das Universidades Estaduais da Bahia.

Sua participação é voluntária e consistirá em responder um questionário enviado por e-mail, juntamente com este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O questionário respondido deve ser enviado para o e-mail drybarbosa@yahoo.com.br.

Se alguma pergunta do questionário lhe causar desconforto, o (a) senhor (a) poderá deixar de responder a pergunta que causar tal incômodo. Ao participar desta pesquisa, o (a) senhor (a), não será identificado (a), permanecendo em anonimato (o questionário é anônimo) e poderá retirar seu consentimento em qualquer momento da pesquisa, sem sofrer nenhum prejuízo. Esta pesquisa também não traz gastos financeiros para o senhor (a), nem qualquer forma de ressarcimento ou indenização financeira por sua participação. Além disso, sua participação nesta pesquisa não é obrigatória e, caso não deseje participar da mesma, sua vontade será respeitada.

Os resultados desta pesquisa serão publicados de forma anônima em revistas especializadas de tal forma que o (a) senhor (a), nem nenhum outro participante será identificado.

O (A) senhor (a) pode solicitar esclarecimentos esclarecimento antes, durante e depois da participação na pesquisa. Tais esclarecimentos podem ser obtidos com Adriana Silva Barbosa através do e-mail drybarbosa@yahoo.com.br ou do telefone (73) 3528 9727 ou ainda no seguinte endereço: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB, Comitê de Ética em Pesquisa da UESB – CEP/UESB, Módulo Administrativo, Sala do CEP/UESB, Rua José Moreira Sobrinho, s/n, Jequeizinho, Jequié – BA, CEP 45.206-510.

Se o (a) senhor (a) aceitar participar desta pesquisa, deverá imprimir o TCLE, assinar, scanear-lo e enviá-lo para mim, juntamente com o questionário respondido para o e-mail drybarbosa@yahoo.com.br. Se preferir, o (a) senhor (a) pode entregar o TCLE assinado para a secretária de um dos CEP das Universidades Estaduais da Bahia (CEP/UESB, CEP/UEFS, CEP/UESC e CEP/UNEB) para que a mesma me envie, em bloco, os TCLEs assinados.

Desde já agradeço sua atenção!

_____ - BA, ____ de _____ de _____.

Adriana Silva Barbosa
 Pesquisadora Responsável

 Participante

ANEXO 1 – OFÍCIO DE APROVAÇÃO DO PROJETO n.º 134/2010 PELO CEP/UESB

Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB
Autorizada pelo Decreto Estadual n.º 7344 de 27.05.98
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UESB

Jequié, 29 de setembro de 2009

Of. CEP/UESB 301/2009

Ilma. Sra.

Adriana Silva Barbosa

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UESB

Mestrado em Enfermagem e Saúde – PPGES/UESB

Prezada Senhora,

Comunicamos a V. S^a que o Projeto de Pesquisa abaixo especificado, foi analisado e considerado **APROVADO** pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UESB, estando os pesquisadores liberados para o início da coleta de dados.

Protocolo n.º: **134/2009**

Projeto: **ENTRAVES E POTENCIALIDADES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPS) DAS UNIVERSIDADES ESTADUAIS DA BAHIA**

Pesquisadores: **Adriana Silva Barbosa (mestranda)**
Profa. Rita Narriman Silva de Oliveira Boery (orientadora)

Em atendimento à Resolução 196/96, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa (ver modelo no CEP), para acompanhamento pelo Comitê.

Atenciosamente,


Prof.ª Ana Angélica Leal Barbosa
Presidente do CEP/UESB

Prof.ª Ivone Gonçalves Nery
Vice-Presidente do Comitê de Ética/UESB

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO PROJETO n.º 134/2009



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB
 Autorizada pelo Decreto Estadual nº 7344 de 27.05.98
 Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UESB

PARECER CONSUBSTANCIADO

Protocolo Nº 134/2009

I – Identificação:

Projeto de Pesquisa: Entraves e potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) das Universidades Estaduais da Bahia

Pesquisador Responsável: Mestranda Adriana Silva Barbosa

Instituição onde se realizará: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Área de Conhecimento: Ciências da Saúde – Saúde Coletiva

II - Objetivos:

Geral:

Conhecer o desenvolvimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) das Universidades Estaduais da Bahia através da óptica dos pesquisadores, das secretárias, dos (as) presidentes/coordenadores (as) e dos membros dos CEPS.

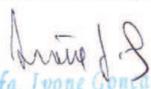
Específicos:

- Distinguir os pontos de interseção dos entraves e das potencialidades dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia;
- Identificar a importância atribuída aos CEPS pelos pesquisadores, secretárias, presidentes/coordenadores e seus membros;
- Traçar o perfil dos pesquisadores que submetem projetos de pesquisa ao CEPs das Universidades Estaduais do Estado da Bahia através de dados como instituição a que pertence, tempo formação profissional, maior titulação, área do projeto que submeteu à análise dos CEPs;
- Averiguar se os pesquisadores tiveram orientações sobre ética em pesquisa em sua trajetória acadêmica;
- Constatar se os CEPS das Universidades do Estado da Bahia já realizaram algum evento ou curso sobre ética.

III – Sumário do projeto:

O projeto de pesquisa intitulado "Entraves e potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPS) das Universidades Estaduais da Bahia" a ser desenvolvido por Adriana Silva Barbosa, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, orientada pela Profª Drª Rita Narriman S. de Oliveira Boery. A pesquisadora apresentou os documentos referentes ao protocolo de submissão ao CEP. O projeto apresenta uma introdução, na qual apresenta a ética como dedica à fundamentação e crítica das práticas morais humanas e pode ser definida como o estudo dos valores morais. A bioética, por sua vez, é a "ética aplicada à vida", que se caracteriza como uma ciência essencialmente multi, inter e transdisciplinar, envolvendo todas as áreas do conhecimento. Discute o objeto de estudo, apresenta breves considerações históricas da ética, bem como sobre a bioética e sua importância na pesquisa com seres humanos, pela defesa da observação dos princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência e não maleficência e da justiça em vista do respeito aos direitos humanos. Nesse contexto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os CEPs têm a função de controle social pelo tratamento humanizado aos participantes da pesquisa. Faz também referência ao TCLE e sua função de proteção aos participantes da pesquisa. Enfim, indica a importância desse estudo no sentido do aprimoramento dos serviços dos CEPs, pelo estabelecimento de um melhor suporte institucional para os mesmos e pela elaboração de estratégias de conscientização da comunidade acadêmica sobre a importância da ética na pesquisa. Ainda na introdução apresenta os objetivos.

Na justificativa apresenta a sua aproximação com o tema e relata a trajetória que a levou ao tema. Em seguida mostra a relevância da temática pelo crescimento vertiginoso das ciências e da tecnologia, principalmente no que concerne às pesquisas com seres humanos, o que exige o reconhecimento de implicações éticas, tanto biológica como psicossocial. Tais implicações exigem que os participantes sejam


 Prof. Ivone Gonçalves Nery
 Vice-Presidente do Comitê de Ética/UESB



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB

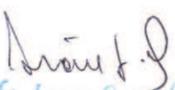
Autorizada pelo Decreto Estadual nº 7344 de 27.05.98

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UESB

devidamente informados sobre a pesquisa para que livremente aceitem-na. Isso, portanto, recai sobre a bioética. Nesse âmbito, se faz necessário dotar os CEPs de subsídios adequados e de um suporte institucional que lhe assegure condições para a efetiva realização de suas precípuas funções. Eis, pois, a justificativa desse trabalho.

Em seguida a autora apresenta ampla revisão de literatura, mediante a qual trata do nascimento e conceito da ética, a qual é compreendida como morada, identidade do ser humano. A sua origem remonta à Filosofia grega, como uma subárea da filosofia, como os sofistas, com Sócrates, Platão e Aristóteles. Desde então a ética se baseia nessa fonte do pensamento, basicamente daí advém a ética como referência ao saber prática, ela se refere à práxis, na qual o agente, a ação e a finalidade do agir são inseparáveis. Na ética, então, o ser humano é aquilo que faz e aquilo que faz possui uma finalidade boa ou virtuosa. Nessa revisão de literatura é feita uma panorâmica da história da ética, começando pelos filósofos antigos (Sofistas, Sócrates, Platão e Aristóteles), medievais (Agostinho e Tomás de Aquino), modernos (Hobbes, Spinoza, Kant) e contemporâneos (Hegel, Kierkegaard, Marx, Nietzsche e Gramsci, Morin e Habermas, Otto Apel. Feito essas considerações iniciais sobre a história do pensamento ético, a pesquisadora discorre sobre o nascimento da bioética, em 1960 nos EUA, como reação da opinião pública aos abusos cometidos pelas "[...] pesquisas com pessoas social e mentalmente fragilizadas, de abusos no tratamento e experimentação de pessoas com doenças terminais e também de progressos nas ciências médicas como o uso de antibióticos, o emprego de técnicas de respiração artificial e da necessidade de realização de transplantes de órgãos. A partir destes acontecimentos, a comunidade científica passou a interessar-se pela ética aplicada, uma vez que a Ética Médica tradicional mostrava-se insuficiente para resolver os dilemas éticos gerados pelo progresso da ciência". Essas, dentre outras, foram as razões do desenvolvimento da bioética. A primeira fase da bioética vai de 1960-1977; a segunda vai de 1978, com a publicação do Relatório Belmont, e vai até 1997 e a terceira fase se inicia em 1998 com a clonagem de animais, com a descoberta do genoma humano e com problemas nos sistemas de saúde de países pobres. Segue-se a isso, a discussão sobre a importância da ética na pesquisa em saúde, ou seja, "[...] a bioética tem uma relevância científica e social cada vez maior, já que responde à necessidade de dar sentido moral às práticas científicas envolvendo seres vivos, notadamente seres humanos, constituindo-se também em uma ferramenta para o enfrentamento de dilemas éticos". Traz ainda informações sobre o ensino de bioética no Brasil, destacando sobretudo o seu caráter interdisciplinar, e a importância singular para os médicos e os profissionais da saúde. Informa, nesse contexto, as decisões colegiadas em torno da ética em pesquisa, tais como: o Código de Nuremberg e outros documentos (1947); a Declaração de Helsinque (1964); o Relatório Belmont (1974-1978). Já no Brasil isso se dá através da Resolução Nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde; a Resolução 196/96 do CNS, dispendo sobre as "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos". Esta Resolução os CEPs e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ao tempo em que indica as atribuições de ambas instâncias. Finaliza a sua exposição com informações sobre a bioética na Bahia.

A seguir apresenta o caminho metodológico, constituindo-se no seguinte: **1) Tipo de pesquisa** - qualitativa e descritiva, fazendo uso de dados primários e secundários; **2) cenário da pesquisa** - quatro CEPs (CEP/UESB - 15 membros titulares e 11 suplentes; CEP/UESC - 23 membros de várias áreas, sendo um coordenador e 22 pareceristas, além de uma secretária; CEP/UEFS - membros de diversas áreas, sendo 1 coordenadora, 3 vice-coordenadores, 15 pareceristas e 2 membros honorários; CEP/UNEB - 20 membros(dentre eles, 1 presidente); **3) universo e amostra** - 127 indivíduos = dos CEPs/UEFS, UESC e UNEB participarão 32 indivíduos, sendo 1 presidente/coordenador, uma secretária, 10 membros pareceristas e 20 pesquisadores responsáveis pelos projetos submetidos entre julho e dezembro de 2009. No CEP/UESB, participarão 31 indivíduos, excetuando-se a secretária; critérios de inclusão - para os pesquisadores - ser o pesquisador responsável por projeto submetido aos CEPs no período de julho a dezembro de 2009; aceitar voluntariamente responder aos questionário da pesquisa destinado aos pesquisadores e conhecer/assinar o TCLE; para os pareceristas - ser membro de um dos CEPs; aceitar voluntariamente responder ao questionário destinado aos pareceristas e conhecer/assinar o TCLE; para as secretárias - exercer a função referida em um dos CEPs, aceitar voluntariamente responder o questionário destinado às secretárias e conhecer/assinar o TCLE, para os presidentes/coordenadores - exercer a função referida em um dos CEPs, aceitar voluntariamente responder o questionário destinado aos presidentes/coordenadores e conhecer/assinar o TCLE; **critérios de exclusão** (ver página 40); **4) Instrumentos de coleta de dados** - 4 tipos de questionários (anexo AA D), descrição de cada um dos questionários (p. 41). Após a aprovação será realizado um teste piloto; **5) Coleta de dados** - colaboração


 Prof. Ivone Gonçalves Nery
 Vice-Presidente do Comitê de Ética/UESB



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB

Autorizada pelo Decreto Estadual nº 7344 de 27.05.98

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UESB

das secretárias, envio de e-mails dos membros – descrição, (págs 41-42). Esclarecimento sobre o modo de recebimento do TCLE; **6) Análise dos dados** (descrição, pág. 42).

A pesquisadora garante o respeito à Resolução 196/96, seguindo os seus termos de conduta. Apresenta um cronograma de execução que vai de outubro de 2008 a junho de 2010, respeitando para a coleta a sua submissão ao CEP (setembro/2009) e coleta (a partir de outubro de 2009). Apresenta orçamento, indicando que a própria pesquisadora custeará o projeto. Apresenta um sólido quadro de referências bibliográficas, entre obras citadas e consultadas. No apêndice apresenta os 4 tipos de questionários aludidos e discriminados na metodologia. O TCLE apresenta-se corretamente formulado, contendo: título do projeto; pesquisadora responsável; objetivos geral e específicos; itens do TCLE, em linguagem clara e adequada e consentimento do participante.

IV – Comentários do relator:

O projeto é relevante especialmente por contribuir para que a pesquisa com seres humanos se consolide em plena observância dos princípios éticos fundamentais da pesquisa: autonomia dos participantes; beneficência; não maleficência e justiça, em vista da proteção dos participantes da pesquisa e do respeito aos direitos fundamentais de cada cidadão. Além do mais, a pesquisa poderá contribuir para que os CEPs ultrapassem a pura condição de agente de controle social da pesquisa com seres humanos e lhe agregue a capacidade de ser não apenas esse instrumento institucional, mas espaço de formação e educação dos acadêmicos e pesquisadores de todas as áreas do conhecimento que operam a pesquisa com seres humanos, além da própria comunidade, para o respeito à condição humana e seus valores, consolidados nos direitos humanos.

V - Adequação do TCLE e forma de obtê-lo:

O TCLE encontra-se de acordo com a Resolução 196/96.

VI – Parecer do relator:

Considerando a pesquisa em questão bastante pertinente, seja pela importância de investigação dessa temática, seja pela relevância social, somos de parecer favorável à sua aprovação.

Situação do projeto: Aprovado e encaminhado

Jequié, 29 de setembro de 2009

[Assinatura]
Profa. Ana Angélica Leal Barbosa
 Presidente do CEP/UESB
 Profa. Ivone Gonçalves Nery
 Vice-Presidente do Comitê de Ética/UESB

Viver!
E não ter a vergonha
De ser feliz
Cantar e cantar e cantar
A beleza de ser
Um eterno aprendiz...
Trecho da música "O que é, o que é?" de Gonzaginha