

**MÁRCIA DOS SANTOS PEREIRA**

**ANÁLISE DA INSTITUCIONALIZAÇÃO DO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS  
GERAIS (1997-2007): COMPLEXIDADES E DESAFIOS**

**FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
BELO HORIZONTE  
DEZEMBRO DE 2007**

**MÁRCIA DOS SANTOS PEREIRA**

**ANÁLISE DA INSTITUCIONALIZAÇÃO DO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS  
GERAIS (1997-2007): COMPLEXIDADES E DESAFIOS**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da  
Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas  
Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de  
Doutor em Ciências da Saúde.**

**Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical**

**Orientadores:**

**Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco**

**Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Marília Novais da Mata Machado**

**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Belo Horizonte  
2007**

Pereira, Márcia dos Santos

P436c Análise da institucionalização do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (1997-2007): complexidades e desafios/ Márcia dos Santos Pereira. Belo Horizonte, 2007.

165f.

Tese. (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais.

Faculdade de Medicina.

Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical

Orientador: Dirceu Bartolomeu Greco

Co-orientadora: Marília Novais da Mata Machado

1.Comitês de ética em pesquisa/tendências 2.Bioética 3.Violações dos direitos humanos 4.Experimentação humana/ética 5.Participação comunitária 6.Pesquisadores 7.Pesquisa qualitativa 8.Universidades

I.Título

NLM: W 50

CDU: 614.253 : 174.2



## DECLARAÇÃO

A comissão examinadora abaixo assinada, composta pelos professores doutores: Dirceu Bartolomeu Greco, Marília Novais da Mata Machado, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli, Germano Cord Neto, Maria Elena de Lima Perez Garcia e Cláudio de Souza, aprovou a defesa da tese intitulada: **“ANÁLISE DA INSTITUCIONALIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS COEP/UFMG (1997-2007): COMPLEXIDADES E DESAFIOS”** apresentada pela doutoranda **MÁRCIA DOS SANTOS PEREIRA** para obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, realizada em 17 de outubro de 2007.

Prof. Dirceu Bartolomeu Greco  
Orientador

Profa. Marília Novais da Mata Machado  
Co-orientadora

Profa. Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

Prof. Germano Cord Neto

Profa. Maria Elena de Lima Perez Garcia

Prof. Cláudio de Souza



FACULDADE DE MEDICINA  
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO  
Av. Prof. Alfredo Balena 190 / sala 7009  
Belo Horizonte - MG - CEP 30.130-100  
Fone: (031) 3248.9641 FAX: (31) 3248.9640



ATA DA DEFESA DE TESE DE DOUTORADO de **MÁRCIA DOS SANTOS PEREIRA**, nº de registro 2005202333. Às quatorze horas do dia **dezessete de outubro de dois mil e sete**, reuniu-se na Faculdade de Medicina da UFMG, a comissão examinadora de dissertação indicada pelo Colegiado do Programa, para julgar o trabalho final intitulado: **“ANÁLISE DA INSTITUCIONALIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS COEP/UFMG (1997-2007): COMPLEXIDADES E DESAFIOS”**, requisito final para a obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical. Abrindo a sessão, o presidente da comissão, Prof. Dirceu Bartolomeu Greco, após dar a conhecer aos presentes o teor das normas regulamentares do trabalho final, passou a palavra a candidata, para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores, com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do resultado final. Foram atribuídas as seguintes indicações:

Prof. Dirceu Bartolomeu Greco/orientador	Instituição: UFMG	Indicação: <u>Aprov</u>
Profa. Marília Novais da Mata Machado/co-orientadora	Instituição: UFMG	Indicação: <u>Aprov</u>
Profa. Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli	Instituição: USP	Indicação: <u>Aprov</u>
Prof. Germano Cord Neto	Instituição: Fac. Jesuít de Fil e Teol	Indicação: <u>Aprov</u>
Profa. Maria Elena de Lima Perez Garcia	Instituição: UFMG	Indicação: <u>Aprov</u>
Prof. Cláudio de Souza	Instituição: UFMG	Indicação: <u>Aprov</u>

Pelas indicações, a candidata foi considerada: Aprovada  
O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pelo presidente da comissão. Nada mais havendo a tratar, a presidente encerrou a reunião e lavrou a presente ATA, que será assinada por todos os membros participantes da Comissão Examinadora, Belo Horizonte, 17 de outubro de 2007.

Prof. Dirceu Bartolomeu Greco/orientador [Assinatura]

Profa. Marília Novais da Mata Machado/co-orientadora [Assinatura]

Profa. Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli [Assinatura]

Prof. Germano Cord Neto [Assinatura]

Profa. Maria Elena de Lima Perez Garcia [Assinatura]

Prof. Cláudio de Souza [Assinatura]

Prof. Manoel Otávio da Costa Rocha (coordenador) [Assinatura]

Obs.: Este documento não terá validade sem a assinatura e o rubricado do Coordenador em Ciências da Saúde; Infectologia e Medicina Tropical Faculdade de Medicina / UFMG

CONFERE COM O ORIGINAL  
Centro de Pós-Graduação  
[Assinatura]

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS****Reitor**

Professor Dr. Ronaldo Tadêu Pena

**Vice- reitora**

Professora Dr<sup>a</sup> Heloisa Maria Murgel Starling

**Pró-reitor de Pós-graduação**

Professor Dr. Jaime Arturo Ramirez

**FACULDADE DE MEDICINA****Diretor**

Professor Dr. Francisco José Penna

**Vice- diretor**

Professor Dr. Tarcizo Afonso Nunes

**CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO****Coordenador**

Professor Dr. Carlos Faria Santos Amaral

**Chefe do Departamento de Clínica Médica**

Professor Dr. Dirceu Bartolomeu Greco

**COLEGIADO DA PÓS-GRADUAÇÃO EM INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL**

Professor Dr. Manoel Otávio da Costa Rocha (coordenador)

Professor Dr. Antônio Lúcio Teixeira Junior (subcoordenador)

Professor Dr. Carlos Mauricio Figueiredo Antunes

Professor Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Professor Dr. José Roberto Lambertucci

Fátima Lúcia Guedes Silva (representante discente-titular)

## AGRADECIMENTOS

A todos que confiaram e investiram em minha capacidade de trabalho, em especial Professor Dr. Dirceu Bartolomeu Greco e Professora Dr<sup>a</sup> Marília Novais da Mata Machado, meus orientadores, e à Professora Dr<sup>a</sup> Maria Elena de Lima Perez Garcia, presidente do Coep/UFMG no período 2004-2007, meus sinceros agradecimentos.

## EPÍGRAFE

Tenho desejo e sinto necessidade, para viver, de uma outra sociedade diferente dessa que me rodeia. Desejo poder controlar a extensão e a qualidade das informações que me são dadas. Peço para poder participar diretamente de todas as decisões sociais que possam afetar minha existência ou o curso geral do mundo em que vivo. Não aceito que meu destino seja decidido, dia após dia, por pessoas cujos projetos me são hostis. Desejo encontrar o outro como um ser absolutamente igual a mim e absolutamente diferente, não como um número, inferior ou superior, pouco importa, mas que eu possa vê-lo e que ele possa ver-me como outro ser humano. (CASTORIADIS,1982, p. 113)

## DEDICATÓRIA

Aos membros do Coep/UFMG, aos pesquisadores da UFMG e aos sujeitos voluntários das pesquisas em seres humanos.

## RESUMO

No século XXI, especialmente nos países pobres, os impactos sociais do acelerado desenvolvimento científico sinalizam para a necessidade de se ampliar o debate sobre um dos pilares da reflexão bioética: a questão da ética nas pesquisas em seres humanos. Extremamente coerente com essa discussão, no Brasil, e com a Resolução 196/1996, cresce de forma significativa o número de comitês de ética em pesquisa (CEPs). Em todo o país, até maio de 2007, registram-se 546 CEPs ligados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Sobre o funcionamento dos CEPs no Brasil, Freitas (2006, p. 51) observa: "Não se tem ainda uma bibliografia ampla o suficiente para trazer uma visão clara da realidade, especialmente considerando a diversidade de experiências". Assim, o objetivo geral desta tese, foi o de compreender o fenômeno da institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Coep/UFMG) no período de 1997-2007. Neste estudo de caso qualitativo, fundamentado em conhecimentos das chamadas ciências da complexidade, com dados coletados mediante observações e entrevistas semi-estruturadas, com 19 membros do Coep, as informações foram analisadas, principalmente, a partir de conceitos chave da análise institucional, como os de instituído, instituinte, fato analisador e imaginário social. A análise institucional, uma das práticas de pesquisa ligadas à pesquisa-ação, ao trazer à tona as interações sociais e as relações entre os atos fundadores e as questões atuais do Coep/UFMG, foi fundamental para a compreensão do processo de institucionalização do comitê em seu estado ativo e dinâmico e permitiu concluir que o grande desafio hoje para o Coep/UFMG é o de avançar para além do seu regimento, da aquisição de orçamento e da área física própria, condições exigidas pela Resolução 196/96 e evidentemente necessárias, mas não suficientes para o verdadeiro exercício de sua função de proteção dos sujeitos voluntários das pesquisas. Entre outras considerações, a análise do discurso evidenciou que os membros do Coep/UFMG o consideram um colegiado interdisciplinar, independente, de interesse público, que tem estimulado o debate sobre a ética nas pesquisas em seres humanos nessa universidade. Entretanto, para eles, nem todos os pesquisadores dessa Universidade têm uma visão clara das atribuições desse comitê e consideram que o peso da normatização e da burocracia podem estar influenciando negativamente no processo de institucionalização do Coep/UFMG e, neste sentido, sugerem que esse comitê precisa aprimorar sua relação com os pesquisadores, rever seus protocolos, agilizar seus processos de trabalho, acompanhar os projetos aprovados e expandir sua função educativa. Nessa reflexão, a autonomia surge como questão central da ética na pesquisa em seres humanos. Não a "autonomia individualista" tão destacada na atualidade, mas a "autonomia que emancipa", pressuposto necessário para se falar de ética, ou seja, da capacidade que as pessoas têm de se autodeterminar em função da própria realização e de sustentar a luta pela transformação social, pela ética da defesa da vida e da dignidade humana. Desse modo, não se fala de uma ética moralista, mas da idéia de implicação ética de sujeitos autônomos, aqui representados pelos sujeitos voluntários, pelos pesquisadores e pelo Coep/UFMG.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

1. **AI-Análise Institucional**
2. **AD-Análise do Discurso**
3. **CEPs-Comitês de Ética em Pesquisa**
4. **Coep/UFMG-Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais**
5. **Conep-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**
6. **CTNBio-Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**
7. **CIBios-Comissões Internas de Biossegurança**
8. **Cioms-Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas**
9. **CNS-Conselho Nacional de Saúde**
10. **DSCs-Discursos do Sujeito Coletivo**
11. **E-ch-Expressões-chave**
12. **I-ch-Idéias-chave**
13. **ICH-International Conference of Harmonization**
14. **IEC-Institutional Ethics Committee-Comitês de Ética Institucional dos EUA**
15. **IRB-Institutional Review Board-Comissões de Revisão Institucional dos EUA**
16. **MCT-Ministério de Ciência e Tecnologia**
17. **MS-Ministério da Saúde**
18. **NIH- National Institutes of Health dos EUA**
19. **PDDs- Painéis de Depoimentos Discursivos**
20. **WMA-Associação Médica Mundial**

**LISTA DE FIGURAS**

**FIGURA 1. DIAGRAMA DA ANÁLISE INSTITUCIONAL**

**FIGURA 2. QUADRO COMPARATIVO DAS COMISSÕES NACIONAIS DE  
BIOÉTICA DA EUROPA OCIDENTAL-2007**

**FIGURA 3. CEPs REGISTRADOS NA CONEP NO PERÍODO DE 1997-2004**

**FIGURA 4. PERFIL DOS CEPs - BRASIL -1997-2004**

**FIGURA 5. PROJETOS DE PESQUISA PROTOCOLADOS NO COEP/UFMG- 1997-  
2006**

**FIGURA 6. PROJETOS DE PESQUISA PROTOCOLADOS NO COEP/UFMG POR  
UNIDADE ACADÊMICA - 1/1/2007-14/6/2007**

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
1.1. ANÁLISE INSTITUCIONAL.....	14
1.2. CIÊNCIA E ÉTICA.....	22
1.3. CONCEPÇÃO DE ÉTICA .....	27
1.4. ÉTICA E AUTONOMIA .....	30
1.5. BIOÉTICA E O TEMA DA ÉTICA NAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS.....	34
1.6. REGULAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS .....	43
1.7. RESOLUÇÃO 196/96 E O SISTEMA CONEP/CEPs .....	49
1.8. O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS.....	55
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>60</b>
2.1. OBJETIVO GERAL .....	60
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	60
<b>3. MÉTODOS .....</b>	<b>61</b>
3.1. OS SUJEITOS PARTICIPANTES DO ESTUDO E A COLETA DAS INFORMAÇÕES .....	62
3.2. TÉCNICAS DE ANÁLISE DO MATERIAL COLETADO .....	64
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>66</b>
4.1 – COEP/UFMG E CONTROLE SOCIAL.....	67
4.2 – PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS .....	70
4.3 – SIGNIFICADOS ATRIBUÍDOS AO COEP/UFMG .....	73
4.4 – PROPOSIÇÃO POR MUDANÇAS: OUTRO MOMENTO INSTITUINTE .....	77
4.5 – COMPOSIÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP/UFMG: FATOS ANALISADORES.....	80
4.6 – RESOLUÇÃO 196/96 E A CRIAÇÃO DO COEP/UFMG: MITO FUNDADOR .....	83
4.7– REFLEXÃO ÉTICA DOS PESQUISADORES E A EMANCIPAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS: IMAGINÁRIO SOCIAL.....	85
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>87</b>
<b>6. ABSTRACT .....</b>	<b>91</b>
<b>7. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>92</b>
<b>8. ANEXOS .....</b>	<b>103</b>
<b>9. APÊNDICES.....</b>	<b>136</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Discussões sobre a problemática ética de pesquisas em seres humanos são complexas, conflituosas e atuais. No Brasil, com a Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que determina que as pesquisas em seres humanos sejam analisadas por comitês de ética independentes, cresce significativamente o número de comitês de ética em pesquisa (CEPs).

Até maio de 2007, segundo dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em todo o país somam-se 546 CEPs criados com a função primordial de garantir a integridade física e a dignidade humana dos sujeitos voluntários das pesquisas. Desse total, 194 CEPs se constituíram de 1997 a 2000 e 352 foram registrados na Conep de janeiro de 2001 a maio de 2007.

Entretanto, em que pese a criação de comitês de ética em pesquisa, persistem, nas comunidades científicas de hoje, divergências quanto à necessidade de controle social nas pesquisas em seres humanos. Isso pode ser explicado, em parte, pela própria complexidade do tema. Segundo Morin (2005, p. 74), “existe um conflito entre o imperativo do conhecimento pelo conhecimento, que é o da ciência, e múltiplos imperativos éticos, muitos deles em conflitos entre si mesmos”. Os comitês de ética seriam, para o autor, o lugar de expressão desses conflitos.

Nos dizeres de Greco & Mota (1998, p. 1), membros fundadores do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Coep/UFMG), institucionalizar esses comitês “é uma tarefa difícil, especialmente por não estar ainda introjetada na cultura dos pesquisadores a necessidade de controle social sobre sua ação”.

Sobre o funcionamento dos CEPs no Brasil, Freitas (2006, p. 51) observa: “Não se tem ainda uma bibliografia ampla o suficiente para trazer uma visão clara da realidade, especialmente considerando a diversidade de experiências”.

Essas reflexões, bem como o fato de ser membro do Coep/UFMG e, principalmente, ter participado dos debates ocorridos na disciplina “Seminários em Bioética”, do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical, coordenada pelos professores Dirceu Bartolomeu Greco e Itamar Tatuhy Sardinha Pinto, levaram-me a elaborar um projeto de pesquisa que me possibilitasse compreender o processo de institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, ouvindo as pessoas que fazem ou fizeram a história desse colegiado.

Assim, reconhecendo a importância do comitê de ética em pesquisa para uma universidade pública, procurei realizar este estudo, buscando respostas para as seguintes questões:

- Como o Coep/UFMG está se institucionalizando?
- Que significados são atribuídos ao Coep/UFMG pelos seus membros?
- Que significados são atribuídos à Resolução 196/96 pelos membros do Coep/UFMG?
- Na visão dos membros do Coep/UFMG, esse comitê necessita mudar seus processos de trabalho?
- Quais proposições por mudanças são indicadas pelos membros do Coep/UFMG?
- De que forma a análise institucional, como ação teórico-prática, pode contribuir para a compreensão do processo de institucionalização do Coep/UFMG?

Acreditando poder colaborar no debate sobre as complexidades e desafios do processo de institucionalização de um comitê de ética em pesquisa e, apoiando-me na abordagem sociológica da análise institucional, a partir de conceitos propostos por Castoriadis (1982), Barbier (1985) e Lourau (1995), busquei, neste estudo, compreender a institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG no período 1997-2007.

## **1.1. ANÁLISE INSTITUCIONAL**

Optou-se por iniciar este estudo com uma revisão, ainda que breve, da análise institucional, por acreditar que os conceitos dessa teoria permitem compreender melhor as relações das pessoas com as organizações e seus processos de transformação.

Ao propor que se considerem, além dos dados objetivos presentes na estrutura formal da instituição, os dados subjetivos, captados pelo pesquisador no trabalho de campo, a análise institucional tem possibilitado a realização de estudos que buscam compreender o processo de institucionalização das instituições sociais em seu estado ativo e dinâmico.

Conforme Pereira (2004), essa concepção de análise sociológica inscreve-se num campo que, segundo Teles (2000), não pode usar de previsibilidade matemática, porque no seu universo de estudo, que é o social, o humano, não se percebe a mesma ordem implícita no universo físico.

Para Guareschi (2000), esta é uma sociologia que se propõe dizer o que, em geral, não é dito:

É uma sociologia do escondido, do velado, do oculto propositadamente ou não. Uma sociologia questionadora, que procura mais fazer perguntas, montar uma discussão, do que dar imediatamente a resposta. É uma sociologia ligada ao dia-a-dia, ao cotidiano. É o que você encontra momento a momento em sua vida, o que o cerca e o que o rodeia. Enfim uma sociologia crítica, que vai às raízes, do presente, do agora, para transformá-lo. (GUARESCHI, 2000, p. 11-12)

A corrente sociológica crítica ou histórica considera que tudo é provisório e precário, tudo contém em si algo de vazio, algo que precisa ser preenchido, descoberto. Guareschi (2000, p. 31), observa: “Às vezes, o que não é dito é muito mais do que o que é dito para se entender a coisa como ela deveria ser compreendida”.

De acordo com Bruyne (1991), para se chegar a um verdadeiro conhecimento da realidade social,

é necessário captá-la em sua própria produção, isto é, na ação, e considerar esta última nela mesma, em sua efetuação e não em seus efeitos, pois, se decidimos tratar os fatos sociais como coisas, rejeitamos tudo o que é da ordem das significações, das intencionalidades, dos valores, ou seja, tudo o que constitui a face interna da ação. (BRUYNE, 1991, p.10)

Nessa lógica, algumas correntes da sociologia e da psicologia social rompem com modelos tradicionais de pesquisa na construção do conhecimento científico e, numa postura interdisciplinar, redimensionam a noção das ciências sociais, buscando elementos psíquicos, sociais, culturais e históricos coerentes com a multiplicidade e o dinamismo da vida das pessoas e da realidade social.

Mesmo reconhecendo as dificuldades de se captar esse dinamismo institucional, procurou-se neste estudo compreender o processo de institucionalização do Coep/UFMG, como já dito, apoiando-se na abordagem sociológica da análise institucional, a partir de conceitos propostos por Castoriadis (1982), Barbier (1985) e Lourau (1995) e profundamente estudados por Freitas (1994), Machado (2004) e Passos (1992).

Segundo Machado (2001, p. 194), a prática da análise institucional permite reconhecer a existência de conflito entre grupos majoritários e minoritários, entre indivíduo e organização, relacionando a análise das estruturas formais com vínculos informais existentes nos grupos e organizações.

Falando de análise institucional, Lapassade & Lourau (1972, p. 170) sugerem que uma de suas formas de intervenção, a intervenção socioanalítica, deve levar em conta algumas operações básicas:

- Análise de demanda - compreende a solicitação oficial, implícita ou oculta do grupo-cliente, composto por membros ou usuários de uma determinada organização. Nesse caso, o grupo-cliente representa o coletivo abrangido pela intervenção.
- Autogestão da intervenção pelo coletivo-cliente – considera que a operacionalização da análise, como, horários, locais das reuniões e entrevistas leva em conta acordos e escolhas do grupo-cliente.
- A regra da livre expressão - refere-se à restituição para o coletivo-cliente dos “ditos” e “não ditos”, do “não-saber” revelador da estrutura institucional.
- A elucidação da transversalidade - revela as diferentes formas de implicação das pessoas com a instituição, os lugares de onde estão falando, as idéias que representam, suas resistências ou adesões e, portanto, diz respeito às relações das pessoas com as instituições.
- A elaboração da contratransferência institucional – refere-se às reações e às implicações do investigador ou socioanalista às reações do coletivo-cliente. As resistências em apontar essas reações devem estar presentes no campo de análise.
- A elucidação dos analisadores - corresponde à elaboração dos elementos ou fatos analisadores que interferem na lógica da organização, provocando reações de silêncio ou necessidade de expressão por subgrupos do coletivo-cliente e revelando as verdadeiras relações de poder entre eles.

Para Freitas (1994, p. 8), o pesquisador que percorre o caminho da análise institucional, para aproximar-se da essência do fenômeno, busca, no interior das instituições e entre as instituições, o diacrônico e o sincrônico. Como, entretanto, não é possível separar a história feita da história se fazendo, tal distinção serve apenas para que o pesquisador perceba os diferentes aspectos da realidade pesquisada.

Para compreender a análise institucional como processo capaz de desvelar as relações que as pessoas mantêm com as instituições, torna-se necessário elucidar alguns conceitos-chave dessa teoria, como os de instituição, instituído, instituinte, institucionalizado, implicação, mito fundador e imaginário social.

Tais conceitos, desenhados na figura abaixo, permitem enxergar a instituição, como uma construção histórica, cultural e uma complexa rede de relações sociais.

### DIAGRAMA DA ANÁLISE INSTITUCIONAL



Esse diagrama sugere uma instituição movimentada, provocada pela implicação das pessoas a rever os conteúdos de sua existência e se refazer constantemente. Segundo Castoriadis (1982), a vida das instituições está diretamente relacionada à sua capacidade de se analisar permanentemente. A figura acima busca representar esse dinamismo da instituição, perceptível nas falas, nas relações e nos lugares ocupados pelas pessoas nas organizações e na sociedade.

Este estudo tenta apreender o processo de institucionalização do Coep/UFMG em movimento, conhecendo os significados que lhe são atribuídos, a partir de observações e da fala de entrevistados.

Quando se toma uma organização para pensá-la em movimento, fala-se de uma instituição como algo vivo ou uma rede de relações sociais. Assim, o conceito de instituição ultrapassa o de uma organização material e jurídica, puramente objetiva, “devendo incluir as formas sociais que têm uma norma universal, ou considerada como tal, quer se trate de casamento ou da educação, quer da medicina, do trabalho assalariado, do lucro, do crédito, etc.” (LOURAU, 1995, p. 9). E acrescenta:

As organizações sociais de todos os tipos não são redutíveis ao físico e material, mas têm raiz na pessoa e não na coisa. Sendo um conceito flexível, suas fronteiras não são fixas. A instituição é uma coisa que mexe

uma categoria em movimento. É por isso, enfim, que o homem pode pertencer, e de fato pertence, a um grande número de instituições independentes umas das outras e pode dizer: minha corporação profissional, meu partido político, minha religião, meu casamento, as múltiplas associações para as quais contribuo, etc. (LOURAU, 1995, p. 62-63)

Castoriadis (1982) aborda a reinstitucionalização perpétua da sociedade, onde o instituído representa o universal, os modos de representação considerados o centro da instituição, e o instituinte, por sua vez, traduz a particularidade, a capacidade de inovação e de transformação do instituído.

De acordo com L'Abbate (1997, p. 280), a instituição é o resultado de uma relação dialética entre três momentos: o instituído, ou seja, o conceito definidor, de caráter quase universal, que é o que nos permite, por exemplo, nomear como centro de saúde à uma instituição onde se cuida de saúde; o instituinte ou conjunto de processos, de relações, que fazem esse centro de saúde funcionar de forma diferente de outro centro de saúde; e finalmente o momento da institucionalização, produto da relação dialética entre o instituinte e o instituído, que permite visualizar momentânea e pontualmente como os processos mais formais e mais inovadores se relacionam.

Enriquez (1997, p. 33) concebe a organização como um sistema cultural, simbólico e imaginário. Para esse autor, a dimensão de sistema cultural significa que a organização oferece uma cultura, quer dizer, uma estrutura de normas e valores, uma maneira de pensar, um modo de apreensão do mundo que orienta a conduta dos envolvidos; a dimensão de sistema simbólico implica que a organização não pode viver sem instituir ritos, mitos e heróis que sedimentam a ação dos seus membros da organização e, finalmente, a dimensão do sistema imaginário corresponde à imaginação criativa, à sustentação dos projetos, raiz das práticas sociais inovadoras, sem as quais os sistemas simbólico e cultural teriam dificuldade de se estabelecer.

Na perspectiva da análise institucional, a sociedade sofre mudanças pelas ações e implicações dos homens nas instituições, que são, desse modo, constantemente reinstitucionalizadas.

Para Barbier (1985, p. 156), a instituição, “compreendida como uma célula simbólica dialetizada, ou ainda, um estado de alta tensão dialética”, renova-se com o contato ou a participação das pessoas.

Numa visão sociológica e abrangente da situação de implicar-se numa ação, Barbier (1985) apresenta uma conceituação fundamental. Esse autor considera três níveis imbricados na implicação: o nível psicoafetivo, o nível histórico-existencial e o estrutural-profissional:

**O nível de implicação psicoafetivo** corresponde ao da personalidade profunda, do não-dito, que circula essencialmente sob a forma do rumor, sem nunca dirigir-se diretamente aos interlocutores interessados. Seria o nível do abstrato, do desejo que energiza tudo, mas que só existe quando se remete aos níveis político e técnico. Refere-se ao que os sujeitos guardam para si, mesmo em relação ao trabalho; é o íntimo e privado de cada um, mas que pode se tornar público, por meio de gestos, tom de voz, meias palavras, mesmo que o sujeito não o explicita em sua totalidade.

**O nível de implicação histórico-existencial ou político** está articulado com o primeiro nível e significa que o homem, enquanto ser social, é um ser de projetos, um sujeito questionador, um sujeito comprometido com o aqui-e-agora, ativo, engajado num processo de transformação do mundo. Uma relação dialética se estabelece por meio da práxis e do projeto individual e coletivo. O projeto é a vitamina da práxis, que passa por uma totalização em quatro etapas: desejo, vontade, decisão e ação.

Porém, é preciso integrar os projetos individuais ao coletivo, transformando as consciências individuais em coletivas. Portanto, para esse autor, a dimensão histórico-existencial situa-se no nível de uma prática social revolucionária, que busca revelar o não-dito econômico e político. A existência, a práxis e o projeto do sujeito coletivo partem da história, passam pela história e voltam à história num movimento provisório e interminável de totalização dialética.

**O nível de implicação estrutural-profissional ou técnica** refere-se ao nível da mediação, ou seja, a atividade profissional permite avaliar as dimensões afetivas e políticas da implicação, significando que, de acordo com a formação e ocupação dos indivíduos, há diferenças bem nítidas nos níveis de implicação psicoafetiva ou histórico-existencial. Pode-se dizer que a realidade estrutural da ação profissional, com seus limites econômicos, políticos e científicos, provoca constante tensão na liberdade de ação, fazendo sempre lembrar os lugares de que se está falando ou agindo.

Esses diferentes níveis de implicação se interpenetram e agem uns sobre os outros, ou seja, os níveis psicoafetivo e histórico-existencial transpassam o nível estrutural-profissional. Assim, para Barbier (1985, p. 120), a implicação, pode ser definida mais amplamente, como “o engajamento pessoal e coletivo com projetos sociopolíticos, na práxis e pela práxis, em função da história familiar e libidinal, das posições passadas e atuais nas relações de produção e de classe”.

Estudos contemporâneos como os de Enriquez (1997) sugerem ainda que as instituições nascem de um acordo fundante, marcado por interesses individuais negociados entre si e com a coletividade. Para ele, esse movimento inicial é repetido continuamente para garantir a manutenção da unidade interna das instituições,

revitalizadas por outras necessidades que emergem e que atualizam seu discurso original ou fundante, criando-lhes novo ciclo de vida.

Essa perspectiva compreende as organizações como instituições vivas, nas quais, através de múltiplas relações, a história se faz no jogo dos que se esforçam para conservar o que um dia se construiu e daqueles que buscam construir novas realidades, fazendo reviver o momento fundante.

Castoriadis (1982) lembra que, na teia das instituições, sempre haverá um pouco do velho no novo, de transformação do particular em universal. Assim, as instituições vivem de acordos que se refazem constantemente e são marcadas por uma profunda tensão interna de canalização de interesses e de redefinição de seu discurso original.

Uma importante contribuição para a abordagem sociológica do conceito de instituição e imaginário é fornecida por Castoriadis, na obra *Instituição Imaginária da Sociedade*, publicada na França pela primeira vez em 1975 e no Brasil em 1982.

De acordo com Castoriadis, o homem cria, inventa e institui a sociedade, instituindo as imagens que a compõem e que dotam a práxis humana de todo o seu significado. Em sua obra, o conceito de imaginário está intimamente relacionado à idéia de criação, de emergência do novo, de novidade radical que, produzida pelo homem, marca a instituição sempre singular de cada sociedade.

Para ele, é essa singularidade que caracteriza cada sociedade em relação às demais, pois toda sociedade cria um núcleo de significações imaginárias fundantes e estruturantes que lhe dão uma coerência interna, o que permite falar em identidade de um povo, em espírito de uma época. A esse núcleo ou rede de significações sociais, imaginárias e fundantes, Castoriadis dá o nome de magmas, para acentuar seu caráter mutante, fluido e indeterminado.

Defender o imaginário como potência criadora, emancipadora do homem e da sociedade significa, para ele, dar voz aos homens para se projetarem e projetarem a sociedade coletivamente, evitando que haja uma única alternativa ou uma só via para a resolução de todos os problemas sociais.

Nessa abordagem, o imaginário social é compreendido como um conjunto de projeções, de imagens, de valores, de grandes motivações que inspiram práticas novas e conferem sentido às lutas para aperfeiçoar a sociedade. Por isso, não se opõe à realidade, mas pertence à realidade que, por sua vez, não está pronta, mas é sempre feita a partir das potencialidades de sujeitos sociais e históricos.

Dessa forma, o imaginário social é a base da força instituinte, o sonho coletivo capaz de movimentar a história, retirando-lhe o caráter conservador e fatalista. O

imaginário social, por sua singularidade, confere identidade aos grupos e sociedades em cada período da história.

Castoriadis divide o imaginário em dois níveis ou modos de ser: o imaginário radical, capacidade primeira e distintiva do homem para criar a partir do nada; e imaginário secundário, que, produto do imaginário radical abrange toda a significação já instituída numa e por uma determinada sociedade.

Segundo Passos (1992, p. 6), a leitura de Castoriadis

não abarca nem poderia fazê-lo, todos os meandros da teoria labiríntica que categoriza sua teorização. O imaginário, como capacidade humana primeira e indeterminada, seria a única explicação possível, segundo o autor, para a presença de algo inédito na natureza, a criação histórica absoluta.

Entretanto, Passos (1992, p. 129) adverte:

Ao imaginário não cabe atribuir nenhum qualificativo positivo ou negativo, uma vez que é, ao mesmo tempo, fonte de significações alienadas e alienantes ou libertárias e libertadoras; o imaginário humano cria igualmente instituições como Auschwitz e a democracia grega.

E complementa:

É no interior do pensamento sobre o ser social-histórico que o imaginário faz sentido. Isto não só na relação com a dimensão social, imaginário instituinte, mas igualmente em relação a sua dimensão subjetiva, imaginário radical do sujeito. Nesse sentido é impossível compreender o sujeito fora, ou apartado do social-histórico. (...) Nesse sentido, Castoriadis, ao falar de imaginário social, está propondo o imaginário como fundante do ser social-histórico. (PASSOS, 1992, p. 129)

Valle (1997), partindo de Castoriadis, diz ser possível estudar o imaginário de uma sociedade ou de grupos sociais, considerando-se que:

Ele é situado e datado, não se deixa envolver inteiramente por causalidades históricas, metafísicas, racionalistas ou materialistas, representa primeiramente uma força instituidora e como tal, unificadora da sociedade; somente a partir dessa preliminar é que se pode falar em imaginário social; ele é dinâmico, essencialmente aberto para a produção do novo, pois quando assim não o é, tal situação de fato caracteriza uma condição de fechamento da própria sociedade. (VALLE, 1997, p. 53)

As reflexões de Castoriadis sobre o imaginário social conferem ainda mais dinamismo à noção de instituição, pois, para ele, o produto da criação humana, aquilo que está instituído, não pode ser privilegiado em detrimento da dinâmica da criação ou do caráter instituinte da prática humana, que se origina do imaginário social. Assim, a sociedade é produto do imaginário social, princípio ou mito fundador das instituições sociais.

Nesse sentido, acredita-se que rever o percurso de institucionalização de um comitê de ética em pesquisa, à luz dos conceitos da análise institucional, constitui uma

importante iniciativa de problematização teórico-prática dos processos de construção das significações e identidades institucionais pelas próprias pessoas envolvidas.

## 1.2. CIÊNCIA E ÉTICA

Na atualidade, muitos estudiosos têm refletido sobre a necessidade de controle social do desenvolvimento científico. Castoriadis (2002, p. 83), diz que, “pela primeira vez na história da humanidade, a questão extremamente difícil de um controle sobre a evolução da ciência e da técnica se coloca de forma radical e urgente”.

Mas, de que controle social se trata? Fortes (2005, p. 350), no artigo “Entre o Estado, a sociedade e o indivíduo: uma reflexão bioética sobre noções divergentes de controle social e de saúde pública”, publicado na *Revista Brasileira de Bioética*, diz que a visão clássica do controle social remete a vários instrumentos de que o Estado e a sociedade lançam mão para exercer o poder e regular o comportamento dos indivíduos, visando a manter a ordem social.

De forma quase diametralmente oposta, na atualidade, a expressão controle social vem sendo utilizada para se referir às diferentes formas de controle que os cidadãos exercem sobre a ação e a organização do Estado e da Administração Pública. (FORTES, 2005, p. 351)

Contrapondo-se à definição de controle social como ação da sociedade e do Estado sobre o indivíduo, esse termo tem sido utilizado para fazer referência à participação das pessoas nos processos decisórios da gestão pública e na prestação de serviços públicos, objetivando adequar a ação estatal às necessidades da coletividade (FORTES, 2005, p. 351).

Essa questão aponta para outra, a saber, o desafio que a complexidade coloca às questões da ciência e da ética, pois trata-se, na maioria dos casos, como na visão de Schramm, de ter de fazer escolhas em situação de incerteza e de conflito, e, ao mesmo tempo, de intensificar o princípio da responsabilidade individual e coletiva e integrar conflitos que surgem da pluralidade de interesses e valores (SCHRAMM, 1996, p. 223).

O território da ciência e da ética, co-extensivo ao tecido social, “diz respeito à totalidade das relações sociais, dos comportamentos, das normas, dos valores socialmente relevantes, de questões políticas, econômicas, administrativas e epistêmicas” (SCHRAMM, 1996, p. 227).

Esse aspecto suscita outra grande questão, debatida por Vaz (1988, p. 259), a de que “originariamente ética e política vinculam-se profundamente e o que as unifica é a busca pelo Bem”, ou seja, o mais justo para o indivíduo e para a coletividade.

Nessa discussão, Castoriadis (2002, p. 138) ensina que política é a

atividade coletiva, refletida e lúcida, que surge a partir do momento em que é colocada a questão da validade das instituições: Nossas leis são justas? Nossa constituição é justa? Ela é boa? Mas boa em relação a quê?

Na visão de Castoriadis, essas perguntas constituem o objeto da verdadeira política, o questionamento das instituições existentes, seja para confirmá-las totalmente ou em parte. Pela política assim concebida, o homem questiona e eventualmente altera seu modo de ser e seu ser como homem social:

O social-histórico é, portanto, o lugar onde surge a questão da validade de direito das instituições e, conseqüentemente, dos comportamentos. Esse ponto é muito importante, porque demonstra que a questão ética é criada em e ao longo da História, que ela não é necessariamente definida com a História, contrariamente ao que se diz, e que ela faz parte, no sentido profundo, da questão política. (CASTORIADIS, 2002, p.139)

Todavia, apesar de o pensamento de Castoriadis levar em conta uma forte relação entre a política e a ética, na história da humanidade muitos momentos são marcados por crises profundas em que um apelo à ética vem de toda parte, como se as questões éticas fossem isoladas das questões sociais e políticas.

No Brasil, o fato de as desigualdades sociais continuarem inalteradas depois de anos da promulgação da última Constituição Federal, que consagrou muitos direitos dos cidadãos, é uma clara demonstração de que as questões éticas estão emaranhadas nas questões políticas e de que a criação de leis não gera necessariamente transformações sociais (ÁVILA, 2001, p. 32).

De fato, estudos recentes comprovam que cerca de 42% dos municípios brasileiros vivem em situação de exclusão social e apenas 3,6% da população reside em áreas que apresentam padrão de vida adequado. Aqui se incluem o acesso e a qualidade do acesso à educação, ao trabalho, à renda, à moradia, ao transporte e à informação (POCHMANN; AMORIM, 2003, p. 10).

Para Norberto Bobbio, não se trata de simplesmente defender os direitos humanos, mas levar a sério a universalidade dos direitos constitucionais e a extensão dos benefícios da democracia a todos os cidadãos. Refletindo sobre o avanço dos direitos humanos, diz:

Tenho interpretado a vastidão que assumiu atualmente o debate sobre os direitos do homem como um sinal do progresso da humanidade, entretanto não será inoportuno lembrar que este crescimento moral não se mede com palavras, mas com fatos. De boas intenções são pavimentadas as ruas do inferno. (BOBBIO, 1990, p. 64)

O debate contemporâneo sobre a questão democrática tem explorado as maneiras e as condições em que as democracias poderão se concretizar e, nesse

sentido, sinalizado para a reflexão ética como uma importante via na discussão do que fazer para reduzir as injustiças sociais. Contribui para esse debate a elaboração de Vaz (1997) sobre os diversos problemas enfrentados na construção da democracia:

Seja essa nossa palavra final. No momento em que os temas da ética e da política ou o direito de todos e a justiça de todos tornam-se temas de sensação nos meios de comunicação de massa, e em que o problema do exercício eficaz da administração da justiça deixa o recinto austero dos tribunais para tornar-se problema social das ruas e dos campos, convém voltar nossa atenção e nossa reflexão para a tarefa primordial da educação ética, que é a verdadeira educação para a liberdade. O mundo ético não é uma dádiva da natureza. É uma dura conquista da civilização. Como também tem sido uma conquista longa e difícil a vigência do Estado democrático de Direito. Trata-se de conquistas permanentes, sempre recomeçadas e sempre ameaçadas no amoralismo, no despotismo e na anomia. E é, sem dúvida, no campo da educação que se travam, a cada geração, as batalhas decisivas dessa luta. (VAZ, 1997, p. 40)

Nessa ótica, a democracia como processo dinâmico em que se prevê e se facilita a participação ampla dos interessados na tomada de decisões coletivas, continua sendo uma alternativa política preferível a outras formas de governo e regimes autocráticos (BOBBIO, 2000, p. 12).

Entretanto, apesar dos discursos favoráveis à democracia e do vertiginoso crescimento científico e tecnológico atuais, perderam-se muitas oportunidades de diminuir a pobreza e a exclusão social no mundo. Para Dupas (2001), as conseqüências do enorme desenvolvimento técnico-científico sem a devida reflexão sobre os valores éticos foram, dentre outras, o aumento da concentração de renda e da exclusão social e o perigo da destruição do *habitat* humano. Em suas palavras:

O capitalismo global apossou-se por completo dos destinos da tecnologia, libertando-a de amarras metafísicas e orientando-a única e exclusivamente para a criação de valor econômico. As legislações de marcas e patentes transformaram-se em instrumentos eficazes de apropriação privada das conquistas da ciência, reforçando os traços concentradores e hegemônicos do atual desenvolvimento. (DUPAS, 2001, p. 14-15)

Nesse contexto, Buarque (2003, p. 97) lembra que, na atualidade, vive-se uma ruptura na forma de compreender o processo civilizatório: “Tal como os intelectuais medievais eram prisioneiros do pensamento teológico então dominante, os de hoje, o são do economicismo”, mas pondera:

Hoje o nosso sistema social perdeu a consistência lógica e a economia não explica toda a dimensão da crise civilizatória, não é capaz de formular um projeto e menos ainda de construir uma civilização conforme os anseios sociais. O tempo da economia como elemento determinante está acabando. Para que os intelectuais contribuam na construção de um mundo mais belo, rico e justo, será preciso voltar aos fundamentos dos valores humanos, subordinando a técnica à ética, numa nova lógica capaz de entender o homem e a natureza como parte de um todo. (BUARQUE, 2003, p. 97-98)

Por essa razão, Soares (2003, p. 76), ao se referir ao envolvimento dos cientistas nas questões sociais e políticas, pergunta: “É legítimo calar e abster-se de agir, ante a dualidade da sociedade brasileira”? Para ele, a questão ética pode ser a resposta. E acrescenta:

Depois de década e meia cultivando desertos privados, é tempo de os intelectuais voltarmos à arena pública, assumindo a simplicidade de nossos motivos, de nossas razões e de nossas metas. Nos anos 60 e 70, queríamos mudar o mundo. Fracassamos. Mas a derrota não foi total. Como subproduto de nossas lutas, ajudamos a realizar transformações profundas que mudaram significativamente nossos mundos. Nos primeiros anos do novo século, poderíamos tentar ajudar a estender para toda a sociedade brasileira as mudanças que logramos conquistar. (SOARES, 2003, p. 77)

Afinal, quem são os intelectuais? Segundo Bobbio (1997), os intelectuais sempre existiram, pois “sempre existiu, ao lado do poder econômico e do poder político, o poder ideológico”. Em outros tempos, os intelectuais foram chamados de sábios, doutos, filósofos, literatos (BOBBIO, 1997, p. 11).

[Qualquer que seja a] extensão atribuída ao conceito de intelectual como substantivo, nele se compreendem aqueles que fazem obra de produção artística, literária ou científica, não se restringindo a categoria apenas aos chamados grandes intelectuais, pois esse debate diz respeito também aos pequenos intelectuais. (BOBBIO, 1997, p. 114)

Para ele é mais importante que os intelectuais assumam a responsabilidade por suas escolhas e as conseqüências destas do que se engajem ou não:

Limito-me a observar que por reação a esse fenômeno difuso de responsabilidade coletiva, no qual ninguém é responsável e responsáveis são sempre os outros, é freqüente a afirmação igualmente falsa de que somos todos responsáveis, uma assunção genérica, generalizada e além do mais evasiva de uma culpa coletiva segundo a qual, sendo todos culpados, ninguém é culpado. A responsabilidade é sempre, moral e juridicamente, um fato subjetivo e individual, sobretudo para o intelectual. (BOBBIO, 1997, p. 101)

Castoriadis (2002, p. 241) afirma que “desde as bombas de Hiroshima e Nagasaki, passando pelas manipulações genéticas e destruição cada vez maior do meio ambiente, cresce constantemente o número daqueles que duvidam da benevolência inata das descobertas científicas”.

Os traços da época contemporânea, na visão de Castoriadis mostram uma sociedade vazia de sentido e uma ciência cada vez mais paradoxal quanto aos seus fundamentos e às implicações de seus resultados. A herança de tudo isso é a separação entre ética e política, entre homem interior e homem público. Em regra, pratica-se uma ciência isolada dos reais problemas da humanidade.

Retomando a questão do significado de intelectual, Castoriadis diz: “Intelectual, nunca apreciei, nem aceitei, no que me diz respeito, esse termo. E isso por razões estéticas, a arrogância miserável e defensiva que ele implica, e ao mesmo tempo lógica, quem não é intelectual”? (CASTORIADIS, 1992, p. 112).

Se a história é criação e destruição, se se refere tanto ao sublime quanto ao monstruoso, “elucidação e crítica são da competência daquele que por ocupação e posição, pode se colocar a distância do cotidiano e do real, ou seja, do intelectual (CASTORIADIS, 1992, p. 118).

O autor então propõe que se entenda por intelectual não aqueles que trabalham exclusivamente com o intelecto, mas os que, qualquer que seja o ofício, ultrapassam a esfera de sua especialização e se interessam ativamente pelo que se passa na sociedade, tornando-se verdadeiramente cidadãos.

Morin (2001) amplia essa reflexão ao defender que a ciência deve ser exercitada com consciência, responsabilidade e sem se fragmentar em disciplinas:

A tendência para a fragmentação, para a disjunção, para a esoterização do saber científico tem como consequência a tendência para o anonimato. Parece que nos aproximamos de uma temível revolução na história do saber, em que ele, deixando de ser pensado, meditado, refletido e discutido por seres humanos, integrado na investigação individual de conhecimento e sabedoria, se destina cada vez mais a ser acumulado em bancos de dados, para ser, depois, computado por instâncias manipuladoras, o Estado em primeiro lugar. Não devemos eliminar a hipótese de um neo-obscurantismo generalizado, produzido pelo mesmo movimento das especializações, no qual o próprio especialista torna-se ignorante de tudo aquilo que não concerne a sua disciplina e o não-especialista renuncia prematuramente a toda possibilidade de refletir sobre o mundo, a vida, a sociedade, deixando esse cuidado para os cientistas, que não têm espaço e nem meios conceituais para tanto. Situação paradoxal, em que o desenvolvimento do conhecimento instaura a resignação à ignorância e o da ciência significa o crescimento da inconsciência. (MORIN, 2001, p. 17)

Birchal (2005), comenta a polêmica e urgente questão da regulação da prática científica pela ética diante do crescimento dos poderes do homem sobre a natureza e sobre si mesmo:

Uso a expressão prática científica porque a ética só pode dirigir o exercício da ciência, por exemplo, se vamos ou não usar as células-tronco, e não a própria teoria, ou seja, o conhecimento do processo de diferenciação das células. Neste ponto temos que lidar com dois fantasmas. Um deles é o fantasma dos inquisidores de Galileu, que historicamente mostrou quão inócuo e no fundo ridículo é o patrulhamento ideológico das ciências, de forma que a censura das pesquisas científicas por razões morais ou religiosas nos parece coisa da era das trevas. A pesquisa científica aqui nos aparece como algo autônomo, ou seja, que deve seguir a sua lógica interior, sem consideração com qualquer outra questão senão a busca da verdade. O outro é o fantasma de Frankenstein, o monstro criado pela aliança da ciência e da técnica, que ganha vida própria e se volta contra

seu criador. Sem uma instância que o controle, o aumento dos poderes do homem sobre a natureza e sobre si mesmo acaba por construir um cenário de terror, como vemos nas obras de ficção científica. (BIRCHAL, 2005, p. 4)

Na visão dessa autora, há de fato um sentimento geral de que a ética deva ser convocada para comandar a prática científica e está em curso, nos meios científicos e filosóficos, a busca de novos paradigmas éticos que possam desempenhar um papel regulador.

Constata-se, no entanto, um conflito de paradigmas para o qual não se tem a solução. Para ela, enquanto as respostas não chegam, a explicitação desse conflito é em si mesma muito positiva e constitui, na verdade, a primeira tarefa da reflexão diante dos novos desafios da ciência e da técnica.

Sem pretender encontrar respostas diretas na análise do processo de institucionalização do Coep/UFMG, tentamos pensar a relação entre a ciência e a ética, buscando apreender sua complexidade.

Contudo, para avançar nessa reflexão, cabe esclarecer a concepção de ética que orienta este estudo. É o que se fará no próximo item.

### **1.3. CONCEPÇÃO DE ÉTICA**

Interrogações sobre os significados da vida e das relações sociais estão na origem do pensamento filosófico, conforme Arendt (1995), Chalita (2005); Chauí (2001), Marcondes (2007) e Reale & Antiseri (1990).

Para Chalita (2005), a filosofia, apenas didaticamente, pode ser dividida em cinco campos de estudo, a saber, a lógica, que estuda a forma e a estrutura do próprio pensamento; a ética, que estuda os valores e atos humanos; a estética, que estuda as formas de representação e as considerações sobre o belo, sobre as artes e demais formas de expressão da cultura; a política, que estuda as formas como o homem se organiza no espaço público; a metafísica, que estuda a realidade última das coisas, a natureza do ser, a ontologia da mente humana, do conhecimento, dos sentidos, a relação entre o homem e a matéria, constituindo assim o campo mais complexo da filosofia.

Contudo, “a filosofia assim dividida, perde muito sua força”, pois, quanto mais se relacionam os seus diferentes campos, mais completa ela se mostra na busca da sabedoria (CHALITA, 2005, p. 6).

Nos limites deste estudo, importa tentar responder o que é viver eticamente. Essa questão, no pensamento de Perissé (2004), adquire um decisivo teor filosófico e estético.

Filosófico porque consciente de que a vida ética não consiste na mera observância bem-comportada de regras sociais, religiosas ou de que tipo seja, mas opta pela radicalidade da reflexão sobre os valores que orientam a conduta humana. (PERISSÉ, 2004, p. 173)

Valores que, por sua vez, também apresentam vários significados.

Valor não é propriedade dos objetos em si, mas propriedade adquirida graças à sua relação com o homem como ser social; um objeto adquire valor pela mediação da atividade do homem, que lhe dá um sentido ao assumi-lo como símbolo ou transformá-lo para uso ou troca. (SANCHES, 1985, p. 121)

Junges (1998) afirma que, como o valor é uma categoria essencialmente ligada à atividade humana, pode-se falar de valores culturais, estéticos, econômicos, sociais, religiosos e morais. E acrescenta:

Valores são atitudes valorativas ou virtudes, uma qualificação do agir que depende da intencionalidade humana, como a justiça, a solidariedade, a responsabilidade, a fidelidade, a veracidade, a sinceridade. Atitudes que qualificam o agir e que, portanto, não existem independentes da práxis humana. (JUNGES, 1998, p. 232)

Para esse autor, uma sociedade que se pretenda legítima deve basear-se no valor primordial da dignidade humana e preocupar-se primeiramente em defender a dignidade dos mais fracos e abandonados. Do contrário, alusão aos direitos humanos é puro discurso vazio. Assim, o critério para aferir a valorização da dignidade humana numa sociedade é constatar o modo como são levados em consideração, nas estratégias econômicas e políticas, os mais desprotegidos.

Qualquer que seja o ângulo de análise da questão da dignidade humana e dos valores, o resultado muitas vezes conduz aos conceitos de ética e moral, que para muitos estudiosos, não são sinônimos.

Por moral entende-se um sistema de normas de conduta que visam regular a ação humana. O termo deriva do latim *mos*, *moris*, que também significa uso, costume, maneira de viver. Já a palavra “ética”, de origem grega, procede de *ethos*, que significa lugar onde se habita, morada. “O reino da ética é, utilizando-se a linguagem kantiana e hegeliana, o reino da liberdade e não o reino da necessidade” (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 24).

*Ethos* passou a significar modo de ser, caráter que distingue e qualifica o homem. Assim, ética remete a um conjunto de argumentações pelas quais se fundamentam as normas morais: “A moral diz respeito ao como se deve atuar, às

normas; e, por sua vez, a ética refere-se ao por que se deve atuar, aos argumentos, valores e princípios” (SANTOS, 1998, p. 30).

Ética e moral, ao longo da história, tiveram diversos significados, às vezes semelhantes, outras vezes bastante distintos. Na atualidade, muitos autores compreendem a ética como uma reflexão crítica sobre os fatos da vida moral, individuais ou coletivos (ÁVILA, 2001; CORTINA; MARTINEZ, 2005; FERRER; ALVAREZ, 2005; HARE, 2003; NOVAES, 1992; PERISSÉ, 2004; SANTOS, 1998, VALLS, 2002).

Para Cortina & Martinez (2005, p. 9), “a ética é um tipo de saber que se tenta construir racionalmente, utilizando para tanto o rigor conceitual e os métodos de análise e explicação próprios da filosofia”.

Para Ferrer & Alvarez (2005), “a ética, de certo modo, é fundamento de si mesma, não precisando que alguém lhe estenda a mão”. Esses autores distinguem no saber ético três diferentes tipos ou graus: a ética descritiva, a ética normativa e a ética filosófica:

A ética descritiva pressupõe o fato moral e a ciência positiva dos fatos morais, sejam eles individuais ou coletivos. Podem dar-se e de fato se dão vários tipos diferentes de éticas descritivas, em função do critério de descrição, psicológico, sociológico, etc.; a ética normativa consiste em repertórios, mais ou menos sistemáticos, de juízos prescritivos, ou seja, de normas morais. Os sistemas normativos nos dizem como devem atuar os agentes morais, dando-lhes normas práticas de ação. Os repertórios normativos formam sistemas ou códigos éticos. Nesses sistemas ou códigos, as normas se apóiam ou se fundamentam umas nas outras. Frequentemente, os códigos possuem uma norma fundamental que expressa o núcleo moral do sistema. Por último, a ética filosófica é a reflexão moral, é a reflexão racional profunda dos pressupostos, dos fundamentos, dos sistemas de normas morais. Pretende descobrir as verdades necessárias para que um sistema moral seja válido. É a fundamentação filosófica da ética normativa. A ética filosófica é a reflexão crítica sobre os fundamentos e a coerência dos sistemas normativos. (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 28-29)

Na perspectiva da ética como saber fundamentado e fazer reflexivo, Castoriadis (1982, p. 111), traz a noção de “práxis libertadora” e amplia a visão de ética, associando-lhe o conceito de autonomia. Potência criadora que promove a emancipação do homem, a autonomia é um pressuposto necessário para se falar de ética, ou seja, da capacidade que as pessoas têm para se autodeterminar em função da própria realização e de sustentar a luta pela transformação social e pela defesa da vida. Desse modo, não se fala de uma ética moralista, mas da idéia de implicação ética de sujeitos autônomos.

Corrêa (2001, p. 1), considera essa questão como algo mais amplo e mais exigente. Para ele, diferentemente da moral, “a ética convida o indivíduo, ou o sujeito da ação, a tomar parte na elaboração das regras de sua conduta”. Assim, os comandos

éticos engajam sempre a liberdade do sujeito, ou seja, afirmam sua autonomia. Por sua vez, “na moral prevalece a heteronomia, ou seja, o estabelecimento de regras, de leis por uma instância exterior ao sujeito da ação”. Continuando, diz:

Trata-se, pois, de definir concreta e historicamente caminhos e práticas em vista do mundo que elegemos e defini-los em sociedade, ou seja, face ao outro. Pois, se a ética me engaja pessoalmente, implicando minha subjetividade, minha singularidade de indivíduo, colocando-me face à realidade do outro, ela se objetiva, comporta conseqüências, valoriza relações, numa palavra, realiza um compromisso, que se traduz pela palavra responsabilidade, lembrando-nos esse laço, esse casamento com a realidade do outro e do mundo em que vivemos. A ética é, pois a mais alta construção da razão humana. E com razão se fala de ética e não de moral, também porque, se um dia já se pensou que o bem estava de antemão definido, dado pela natureza ou mesmo por outra instância superior ao homem, hoje sabemos que todos os bens - dinheiro, poder, saber, saúde, amor - todos em suas formas concretas não se dão fora de perspectivas estabelecidas pela cultura, ou seja, como parte do jogo de múltiplas determinações - econômicas, políticas, sociais religiosas - onde subjetividade e objetividade se entrelaçam. (CORRÊA, 2001, p. 1)

A literatura científica e filosófica mostra que viver eticamente remete às questões da autonomia, das relações interpessoais e das responsabilidades para com os outros.

Morin (2005, p. 195) fala da ética complexa, de natureza dialógica, que sempre enfrenta a ambigüidade, a contradição e está exposta à incerteza do resultado, comportando, o que designa como a religação entre indivíduo, sociedade e humanidade, implicando a auto-ética, a sócio-ética e a antropológica, que regeneram o humanismo. Entretanto, pondera:

O humanismo regenerado não se baseia na soberania, mas na fragilidade e na mortalidade do indivíduo sujeito; não se baseia na realização, mas no seu inacabamento, rejeita a ilusão de progresso garantido, mas acredita na metamorfose das sociedades numa sociedade-mundo capaz de tornar-se Terra- Pátria. (MORIN, 2005, p. 198)

Assim, neste estudo, que discute a ética nas pesquisas em seres humanos, torna-se importante refletir sobre uma questão recorrente da problemática ética; as relações entre a autonomia e a vulnerabilidade humanas.

#### **1.4. ÉTICA E AUTONOMIA**

Conforme Ferrer & Alvarez (2005, p. 38-39), “o ser humano é particularmente sem recursos do ponto de vista dos instintos, sendo o mamífero que nasce no maior estado de indigência e de carência de defesa, numa radical dependência dos outros”. Ainda que o ser humano possua os instintos básicos para a satisfação de suas necessidades fundamentais, estes são totalmente insuficientes para guiar sua conduta.

Desse modo, a evolução e sobrevivência humanas dependem da aprendizagem de certas normas de condutas e de sua socialização.

Todavia, a insuficiência de instintos é compensada pela inteligência, que, por sua vez, capacita a pessoa a fazer racionalmente escolhas entre fins e meios e prever as conseqüências de seus atos. “Desse modo, a insuficiência de programação instintiva, juntamente com a inteligência racional, lança ao ser humano uma questão que está no cerne de toda a vida moral: a autonomia” (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 38-39).

Nessa direção, Machado (2002, p. 301) pergunta: que modalidades do fazer humano vão levar à autonomia dos indivíduos? Que práxis poderá romper com a heteronomia e alcançar a autonomia da sociedade, só atingível por meio da autonomia de seus membros?

Para Castoriadis (2002, p. 116), entre as criações da história humana, uma é particularmente singular: a idéia de autonomia, que permite que as sociedades se questionem e façam um movimento de autocrítica e de interrogação sobre si mesmas: “Uma sociedade autônoma é aquela formada por indivíduos autônomos, que se reconhecem e se questionam em e por suas obras e é capaz de fazer suas próprias leis, como uma coletividade autônoma”.

Para ele, não somos indivíduos que flutuam livremente acima da sociedade e da história e que podem decidir soberana e absolutamente o que fazer. Tanto assim que a autonomia pressupõe a alteridade, a constante presença dos outros. Em outras palavras, “a autonomia remete imediatamente ao problema da relação do sujeito com o outro e se constitui na tensão da sociedade instituída com a sociedade instituinte, ou seja, da história feita e da história se fazendo” (CASTORIADIS, 1982, p. 131).

Assim, a idéia de autonomia só pode ser concebida na análise do processo histórico e social. Por isso é importante registrar alguns desafios sociais a serem considerados na atualidade e suas relações com a questão da autonomia. Vejamos a provocante construção de Boaventura de Sousa Santos sobre os rumos da sociedade contemporânea:

No que diz respeito à promessa da liberdade, as violações dos direitos humanos em países vivendo formalmente em paz e democracia assumem proporções avassaladoras. Quinze milhões de crianças trabalham em regime de cativo na Índia. A violência policial e prisional atinge o paroxismo no Brasil e na Venezuela. Os incidentes raciais na Inglaterra aumentaram 276% entre 1989 e 1996. A violência sexual contra as mulheres, a prostituição infantil, os meninos de rua, os milhões de vítimas de minas de guerra, a discriminação contra os toxicod dependentes, os portadores de HIV ou os homossexuais, o julgamento de cidadãos por juízes sem rosto na Colômbia e no Peru, as limpezas étnicas e o chauvinismo religioso são apenas algumas manifestações da diáspora da

liberdade. No que diz respeito à promessa da paz perpétua que Kant tão eloqüentemente formulou, enquanto no século XVIII morreram 4,4 milhões de pessoas em 68 guerras, no nosso século morreram 99 milhões de pessoas em 237 guerras. Entre o século XVIII e o século XX a população mundial aumentou 3,6 vezes, enquanto os mortos na guerra aumentaram 22,4 vezes. Finalmente, a promessa de dominação da natureza foi cumprida de modo perverso sob a forma de destruição da natureza e da crise ecológica. Apenas dois exemplos. Nos últimos 50 anos o mundo perdeu cerca de um terço da sua cobertura florestal. [...] A desertificação e a falta de água são os problemas que mais vão afetar os países do Terceiro Mundo na próxima década. Um quinto da humanidade já não tem hoje acesso a água potável. (SANTOS, 2000, p. 23-24)

Esses dados de fato provocam indignação e mostram como os interesses econômicos e o desejo de poder se sobrepõem à perspectiva de respeito aos princípios democráticos e aos direitos humanos. Mas qual a relação entre tudo isso e a questão da autonomia?

Segundo Castoriadis (1999, p. 83), chega-se aqui ao que denomina de “nó górdio da questão política atual”. Uma sociedade autônoma não pode ser instaurada senão pela atividade autônoma da coletividade. Essa atividade, na sua visão, “pressupõe que os homens invistam fortemente em outra coisa além de comprar um novo aparelho de TV em cores. Mais profundamente pressupõe que a paixão pela democracia tome o lugar do conformismo e da corrida pelo consumo”. Em resumo, pressupõe que o econômico deixe de ser o valor dominante ou exclusivo da sociedade.

Posto isso, ancorando-se no discurso de Corrêa (2001, p. 2) sobre a questão da autonomia, busca-se apreender a complexidade do conceito de homem como sujeito social e histórico. Em suas palavras:

É preciso, então, que o homem reveja seus modos de representação de si mesmo, da ciência, e da sociedade. É preciso compreender o homem não como natureza, mas como história, como uma construção que se faz no tempo e no espaço através dos laços que estabelece necessária ou livremente com os outros homens. Ao homem, cabe melhor compreendê-lo como história, trama que é sempre outra, sempre diferente segundo os atores, o espaço, o tempo, os interesses, os desejos particulares. Assim falando não estamos aprovando ou justificando de antemão forma alguma de que se reveste a condição humana. Estamos, pelo contrário, dizendo que os tipos, ou estilos humanos não derivam de uma determinação, sob a forma de qualquer determinismo biológico ou cultural. Não há determinismos anuladores, ou supressores de sua liberdade, fazendo dele um objeto que deva ser eliminado. (CORRÊA, 2001, p. 3)

Nesse ponto fica claro, que, em se tratando das pesquisas em seres humanos, a autonomia deve ser considerada numa perspectiva sócio-histórica e, nessa concepção, fala-se da autonomia de sujeitos cidadãos, com condições de escolha e participação ativa na sociedade.

Todavia, a situação de exclusão social mundial faz com que, em sua ampla maioria, pessoas e coletividades consideradas vulneráveis sejam sujeitos das pesquisas em seres humanos. Assim, é importante compreender também a questão da vulnerabilidade humana, situação em que se coloca a necessidade cotidiana de sobrevivência acima das possibilidades de liberdade e de usufruto das conquistas democráticas.

Zoboli (2001, p. 20), diz que, para que se possa compreender a questão da autonomia e da vulnerabilidade em toda a sua complexidade,

é preciso alçar vôo para além das fronteiras da relação pesquisador/sujeito e da obtenção do consentimento. Isto porque respeitar a autonomia das pessoas traz como condição a necessidade de situá-la no conjunto social ao qual pertencem.

Segundo Lott (2005, p. 73), “populações vulneráveis são convidativas para pesquisa justamente em função de sua vulnerabilidade, uma condição que potencializa o risco de transgressão ética na fase de levantamento de dados”.

Assim, não é de surpreender que, nos últimos 70 anos, a maior parte dos casos paradigmáticos com repercussão sensacionalista no campo da ética na pesquisa, envolva pessoas vulneráveis (LOTT, 2005, p. 73).

Ser vulnerável, segundo Cardia (1994, p. 16) “é ser alguém que possui uma cidadania frágil e que ignora o direito à integridade física como condição de acesso aos direitos sociais, econômicos, políticos e trabalhistas”.

Corroborando essa idéia, Guimarães & Novaes (1999) dizem que os mesmos fatores que conduzem à vulnerabilidade atuam no sentido de impedir uma escolha livre e, assim, a situação de vulnerabilidade leva à redução ou perda total da liberdade individual e da autonomia.

Segundo esses autores, a primeira condição para que um ser vulnerável saia de tal situação é o investimento do Estado na cidadania, ou seja, nos atributos que transformam o indivíduo em cidadão, ou seja, em homem político.

Transformação que, nos dizeres de Hannah Arendt (1995, p. 81) em *A condição humana*, é um pressuposto da democracia, pois permite ao homem ir do reino da necessidade para o reino da liberdade.

A questão da autonomia e da vulnerabilidade dos sujeitos voluntários de pesquisas, entre outros temas, tem sido objeto de discussão de várias disciplinas e, mais recentemente, da bioética, como se verá no próximo item.

## 1.5. BIOÉTICA E O TEMA DA ÉTICA NAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS

De acordo com Ferrer & Alvarez (2005, p. 81), para compreender o nascimento da bioética é preciso levar em conta sobretudo as correntes culturais da segunda metade do século XX, o progresso científico-tecnológico, particularmente no campo biomédico, as grandes mudanças sociais e políticas, que transformaram a convivência humana, a nova cultura moral da autonomia e da liberdade e os abusos da pesquisa científica com seres humanos.

Hoje, a bioética conquistou os ambientes acadêmicos, mas ainda se discute se é uma disciplina de direito próprio ou um movimento cultural. Ferrer & Alvarez concluem que talvez seja melhor concebê-la como uma subdisciplina da ética, o que exige inevitavelmente um diálogo interdisciplinar com as ciências da vida e da saúde, incluindo a proteção do ambiente.

A palavra “bioética” nasceu quase ao mesmo tempo, na Universidade de Wisconsin, em Madison, e na Universidade de Georgetown, em Washington. O pai em Wisconsin foi Van Rensselaer Potter e em Washington André Hellegers. O objetivo da bioética, que por princípio combina conhecimentos biológicos com conhecimentos das ciências humanas, seria contribuir para que a humanidade tivesse uma participação racional e mais cautelosa no desenvolvimento científico. Nesse sentido, diz-se que a bioética de Potter é ecológica e a de Hellegers essencialmente biomédica (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 62).

Para Pessini & Barchifontaine (1998, p. 42), a bioética, desde o seu início, defrontou-se com dilemas éticos criados pelo desenvolvimento da medicina, da pesquisa em seres humanos, do uso humano da tecnologia e de perguntas sobre a morte e o morrer. Essas questões iniciais se expandiram para os problemas relacionados com os valores nas diversas profissões de saúde e outros temas sociais, tais como saúde pública, alocação de recursos em saúde, saúde da mulher, questão populacional, ecologia, etc.

Muitos estudiosos concordam com a afirmação de que a bioética não se limita à ética médica, mas compreende as interrogações da sociedade sobre o desenvolvimento científico, os valores que surgem em todas as profissões de saúde, indo além da vida e da saúde humanas, abordando ampla gama de questões sociais, como as relativas à vida de animais, plantas e outras demandas ambientais conflitivas (BEAUCHAMP; CHILDREES, 1994; BERLINGER, 1993; BERNARD, 1990; CORTINA; MARTINEZ, 2005; CLOTET, 1993; FERRER; ALVAREZ, 2005; GARRAFA, 2003; GUILHEM; DINIZ, 2002; GOLDIM, 1998; GRECO, 2003; HOSSNE, 1998; JONAS, 1994; LOLAS, 2001;

LEPARGNEUR, 2004; MARQUES, 2005; MUNOZ, 1998; MOSER, 2004; OSELKA, 1998; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997; RUSSO, 1997; SEGRE; COHEN, 2002; SANTOS, 1998; SCHENEIDER; CAMARGO, 2002).

Scheneider & Camargo (2002, p. 128), ao tecerem considerações sobre a importância da linguagem no contexto da bioética, ressaltam a dificuldade de se lhe dar uma definição sumária e adequada, uma vez que as definições tendem a fixar fronteiras e a bioética originariamente não tem fronteiras, não se definindo, por isso, como as demais disciplinas.

Daí, na visão desses autores, a importância da transdisciplinaridade bioética, que resulta da articulação entre disciplinas e de profissionais, não só da área da saúde, mas da antropologia, da sociologia, da psicologia, da economia, do direito, da política, da ecologia, da filosofia, todos, dispostos a refletir sobre as interrogações da sociedade sobre o desenvolvimento científico.

O primeiro livro-texto em bioética foi escrito por Beauchamp & Childrees em 1979, um ano após a edição do *Relatório Belmont*, publicação principialista clássica, originada da preocupação pública dos norte-americanos com o controle social da pesquisa em seres humanos (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998, p. 43).

O *Relatório Belmont*, da Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental, que teve como um dos seus autores e membros Albert Jonsen, aponta o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça como princípios básicos de proteção aos seres humanos.

Assim, o paradigma da bioética principialista, encontra na obra de Beauchamp & Childrees fundamentação teórica de maior difusão e influência no desenvolvimento da história da bioética. Inspirados no *Relatório Belmont*, os autores aprofundam e ampliam o campo de ação dos princípios da não-maleficência, da beneficência, da autonomia e da justiça, que passam do âmbito da pesquisa para o de toda a atividade biomédica (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 119).

Todavia, para Pessini & Barchifontaine (1998, p. 46), a bioética principialista é um produto típico da cultura norte-americana, que valoriza mais os procedimentos e o estabelecimento de normas de regulação do que os princípios em sentido estrito. Para esses autores, o enfoque ético europeu, fortemente marcado pela idéia de virtude e de caráter, pode ser complementar ao enfoque pragmático norte-americano, ligado à maneira como os norte-americanos lidam com os dilemas éticos.

Segundo Ferrer & Alvarez (2005, p. 151), o mérito de Beauchamp & Childrees foi o de trazer para a reflexão bioética os pilares constitutivos da vida moral, já enunciados por Santo Agostinho como as quatro virtudes cardeais:

É preciso acrescentar que nem os autores de *Principles of Biomedical Ethics*, nem os relatores do *Relatório Belmont* inventaram esses princípios. O que fizeram foi resumir numa proposta coerente os princípios reconhecidos e formulados desde a Antiguidade pela tradição da filosofia moral ocidental e pela teologia moral cristã. Para dar um exemplo, Platão já dedica seu diálogo mais influente, *A República*, ao tema da justiça. Aristóteles desenvolve amplamente o tema da justiça, qualificando-a como a mais geral e perfeita. O respeito pelas pessoas e sua autonomia, princípio diretor do pensamento moral da modernidade, explicitado na formulação do imperativo categórico kantiano e na tradição dos direitos humanos de Locke, encontrando consagração no liberalismo moderno, que não pode subsistir nem um dia sem o respeito pelas pessoas e sua autonomia. (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 151-152).

Neves (2000) realizou um estudo comparativo da literatura bioética anglo-americana e europeia e observou grandes diferenças nas duas perspectivas de abordagem. Concluiu que a perspectiva anglo-americana é mais individualista do que a europeia por privilegiar a autonomia individual da pessoa e empenhar-se no que designa de microproblemas, ou seja, questões cuja resolução importa de forma imediata e decisiva para um único indivíduo.

Em oposição, segundo Neves (2000), a perspectiva europeia manifesta uma acentuada preocupação com a dimensão social do homem e concentra mais fortemente a sua atenção nos macroproblemas e nos interesses grupais. Coloca maior ênfase no sentido de justiça, de equidade no benefício da ação, do que nos eventuais direitos que assistem a cada indivíduo. Neves examina os possíveis fatores que determinaram a formação destas duas sensibilidades ou orientações bioéticas.

Sua resposta é a de que o panorama filosófico anglo-americano é claramente dominado pelo pragmatismo e utilitarismo de Jeremy Bentham e de John Stuart Mill; a filosofia europeia, por sua vez, é herdeira de uma filosofia da consciência e do espírito, de inspiração francesa, que estendeu a fecundidade do seu método à fenomenologia, ao existencialismo e à problematização da noção de subjetividade.

Assim, a bioética de tradição filosófica anglo-americana desenvolve-se de forma normativa, como conjunto de regras que caracterizam uma ação moral. Já a reflexão bioética de tradição filosófica europeia reflete sobre os fundamentos do agir humano, dos princípios que determinam a moralidade da ação, constituindo, segundo Neves, uma ética reflexiva.

No continente europeu, as primeiras iniciativas de peso marcadas por uma preocupação bioética datam da década de 1980, com a institucionalização de diversas comissões de ética, ou conselhos nacionais de bioética, de caráter permanente e transdisciplinar, como na França, em 1983.

Para conhecimento das comissões nacionais de bioética na Europa ocidental, veja-se o quadro publicado pelo Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero em 2007:

**Quadro comparativo das comissões nacionais de bioética  
Europa ocidental/2007**

**Alemanha**

Tipo: Comissão Central de Ética

Missão:

Emitir opiniões sobre as questões éticas decorrentes do progresso da medicina e de disciplinas vizinhas. Emitir opiniões sobre as questões relativas aos deveres do médico no exercício de sua profissão. Examinar uma questão ética particularmente significativa no plano de princípios, por demanda de um comitê local de ética.

Ano: 1994

Vinculação: Ordem Federal de Medicina

Composição:

Três anos de mandato. Dezesesseis membros, sendo: doze nomeados pela Ordem Federal de Medicina a partir da sugestão de instituições religiosas e científicas (cinco médicos, dois filósofos ou teólogos, dois professores das ciências naturais, um cientista social e dois juristas); quatro com competência em questões éticas.

**Dinamarca**

Tipo: Comitê Nacional de Ética para o Sistema de Saúde e da Pesquisa Biomédica sobre o Homem

Missão:

Estabelecer regras legislativas relacionadas à proteção de óvulos fecundados e aos embriões. Avaliar a possibilidade de terapias gênicas sobre as células reprodutivas. Avaliar a possibilidade de utilizar novos métodos diagnósticos para detectar anomalias congênitas no óvulo ou no embrião. Estabelecer regras sobre o congelamento de células reprodutivas e óvulos fecundados. Dever de informar o grande público e fazer com que os temas éticos sejam objetos de debate.

Ano: 1987

Vinculação: Ministério da Saúde

Composição:

Três anos de mandato. A nomeação é do ministro da Saúde. Dezesete membros, sendo oito (quatro homens e quatro mulheres) escolhidos pelo ministro, levando em conta competência ética, cultural e social; nove designados por uma delegação parlamentar *ad hoc*.

### França

Tipo: Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e para a Saúde

**Missão:**

Emitir opiniões sobre os problemas morais decorrentes da pesquisa nos campos da biologia, da medicina e da saúde, referentes ao homem, aos grupos sociais ou ao conjunto da sociedade.

Ano: 1983

Vinculação: mecanismo independente

**Composição:**

Dois anos de mandato. A nomeação é por decreto presidencial. Trinta e nove membros, sendo cinco escolhidos pelo presidente da República entre aqueles que representem as principais famílias filosóficas e espirituais; dezenove escolhidos em razão da competência e do interesse pelos problemas éticos, sendo quinze designados por diferentes ministros nas áreas de biologia e da saúde e quatro nomeados pelos presidentes do Senado e da Câmara Federal; quinze pertencentes aos setores de pesquisa, designados por seus pares.

### Itália

Tipo: Comitê Nacional para a Bioética

**Missão:**

Rever os programas, os objetivos e os resultados da pesquisa e da experimentação em ciências da vida e no campo da saúde humana. Emitir opiniões e propor soluções legislativas para problemas éticos e jurídicos provocados pelo progresso da pesquisa e pelo surgimento de novas aplicações clínicas, a fim de salvaguardar os direitos fundamentais e a dignidade humana. Estudar disposições que possam impedir a produção de substâncias biológicas danosas ao homem e ao meio natural, bem como proteger os pacientes submetidos a novas terapias ligadas ao desenvolvimento da genética. Promover a redação de códigos de conduta aos interessados e que possam assegurar a informação pública.

Ano: 1990

Vinculação: Primeiro-ministro

**Composição:**

O mandato é de dois anos. Quarenta membros, sendo: trinta e seis nomeados por decreto do primeiro- ministro, após designados pelos ministros das Questões Sociais, da Saúde, do Ensino Superior e Ministro da Pesquisa Científica e Tecnológica, levando-se em conta a competência biológica, jurídica, científica ou ética; quatro membros por direito, sendo o presidente do Conselho Nacional de Pesquisa, o presidente do Conselho Superior de Saúde, o presidente da Ordem Nacional dos Médicos e o diretor do Instituto Superior de Saúde.

### Portugal

Tipo: Comitê Nacional de Ética para as Ciências da Vida

**Missão:**

Analisar de maneira sistemática os problemas morais provocados pelo progresso da ciência nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral. Emitir opiniões ao Presidente da República, à Assembléia da República, aos membros do governo, a outras autoridades do Conselho Nacional de Ética e a instituições públicas ou privadas cujas atividades médicas ou biológicas tenham implicações de ordem ética. Sensibilização da opinião para os problemas bioéticos.

Ano: 1990

Vinculação: Primeiro- ministro

**Composição:**

O mandato é de cinco anos. vinte membros, sendo seis representantes das principais correntes morais e religiosas, designados por grupos políticos da Assembléia da República; sete das ciências humanas e sociais; sete da medicina e da biologia.

### Reino Unido

Tipo: Conselho Nuffield de Bioética

**Missão:**

Examinar questões éticas geradas pelo progresso da medicina e da biologia.

Ano: 1991

Vinculação: Fundação de Direito Privado

**Composição:**

Composto por dezesseis membros permanentes e dois temporários, recrutados entre médicos, juristas, filósofos, eticistas e teólogos. O comitê conta sempre com um jornalista

### Suíça

Tipo: Comissão Nacional de Ética no Campo da Medicina Humana

**Missão:**

Representar o pluralismo ético e ser composto por uma representação eqüitativa entre homens e mulheres, diferentes grupos de idade e de comunidades lingüísticas. Acompanhar os desenvolvimentos científicos e suas conseqüências sobre a saúde e tomar posição ética sobre as questões sociais, científicas e jurídicas. Aconselhar o Conselho Federal e o Parlamento. Elaborar recomendações médicas e informes para os poderes públicos sobre as dificuldades ou lacunas encontradas na aplicação das legislações federais ou locais. Informar a opinião pública, fazendo com que as questões éticas sejam objeto de debate público.

Ano: 2001

Vinculação: Conselho Federal

**Composição:**

O mandato é de quatro anos. Comissão independente e consultiva. Composta por dezoito a vinte e cinco membros. A nomeação é feita pelo Conselho Federal, autoridade executiva da federação, composto por: especialistas em ética, profissionais da saúde, do direito, das ciências sociais, da economia, das ciências naturais e um representante de pacientes.

Fonte: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero/ Anis/ Brasília/2007

De acordo com dados da *Revista Brasileira de Bioética* (2005, v.4, p. 401), sobre o Projeto de Lei nº 6.032, está em curso no Brasil a criação do Conselho Nacional de Bioética (CNBioética), como um colegiado consultivo, de abrangência nacional, vinculado diretamente à Presidência da República e voltado para a discussão das questões éticas decorrentes de práticas em saúde, dos avanços científicos e tecnológicos nos campos da biologia, da medicina e da saúde, e das situações que ponham em risco a vida humana e o equilíbrio do meio ambiente.

Outra questão que inquieta estudiosos da bioética refere-se ao fato de que tanto a bioética nos Estados Unidos quanto a europeia ignoram, na maioria das vezes, os problemas dos pobres na América Latina, na África e na Ásia.

Greco (2003, p.1) enfatiza que, apesar do progresso da ciência e da tecnologia, seus benefícios raramente alcançam os países em desenvolvimento, onde bilhões de pessoas vivem em condições intoleráveis de pobreza, com pouco acesso a cuidados de saúde e a medicamentos básicos.

Para que o progresso científico seja associado ao progresso moral, os padrões de cuidados de saúde, *standard of care*, devem ser preferencialmente direcionados ao desenvolvimento de pesquisas relevantes para as políticas de saúde e para aumentar a capacidade dos profissionais de saúde em relação à ciência, ética e cuidados médicos. (GRECO, 2003, p. 1)

Autores que debatem amplamente essas questões, como Pessini & Barchifontaine (1998), analisando a realidade da exclusão social no Brasil e na América Latina, dizem que o grande desafio é desenvolver uma bioética que valorize a cultura e os problemas sociais latino-americanos.

Para eles, um forte saber social qualifica a bioética latino-americana, que destaca os valores da justiça, da equidade e da solidariedade e cujos desafios mais difíceis centram-se menos no uso de tecnologias avançadas e mais na equanimidade do acesso a esses recursos.

Nesse contexto, reafirmam que é preciso cultivar uma sabedoria que desafie a dominação daqueles que usam a força para impor aos outros, como única verdade, sua verdade moral e particular, bem como o fundamentalismo ético daqueles que se

recusam a participar do diálogo aberto e sincero com os demais, num contexto pluralista (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998, p. 51).

Para Schuklenk (2005, p. 40), em bioética, a pluralidade não deve nos surpreender, pois expressa os valores de uma sociedade democrática. Isso, segundo ele, não significa que no campo da ética, tudo funciona e flui como se espera. Pelo contrário, ele afirma, o que se constata é uma considerável falta de reflexão sobre as práticas adotadas.

Para esse autor, editor-chefe dos periódicos *Bioethics* e *Developing World Bioethics* e diretor da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Witwatersrand, na África do Sul, na tomada de decisões éticas, as diretrizes éticas servem para informar e fornecer subsídios sobre os procedimentos e cuidados a serem adotados, por razões éticas, independentemente do que diz a legislação local (SCHUKLENK, 2005, p. 38).

Apesar das inúmeras controvérsias, torna-se difícil compreender a história da bioética sem levar em conta o modelo principialista proposto por Beauchamp & Childress. Entretanto, não há dúvida de que o apelo aos princípios nem sempre resolve as questões éticas. Na visão de Mori (1994, p. 341), “talvez uma ética de princípios deva prestar atenção às virtudes e boas disposições do caráter humano”.

Para os estudiosos da bioética citados, a novidade da bioética consiste de certa forma na abordagem transdisciplinar do problema do limite ético imposto à ciência. Esse é, para Mori (1994, p. 341), “efetivamente o aspecto mais empolgante da bioética”, discutir as questões éticas da ciência tendo em conta as contribuições de várias disciplinas.

Zoboli (2003, p. 28-33) acrescenta a suas reflexões sobre a bioética, além do principialismo, outros enfoques que subsidiam as análises éticas. Aqui, citam-se dois, a saber: o enfoque da casuística, que dá ênfase aos casos clínicos e os discute filosoficamente, buscando solução para eles e elucidação dos conceitos; o enfoque das virtudes, que enfatiza o caráter. Nesse enfoque, segundo a autora, além dos conhecimentos, técnicas e habilidades, devem ser considerados os valores, a solidariedade e as crenças nas relações sociais éticas. Os virtuosos seriam aqueles capazes de colocar o bem das pessoas acima de seu próprio bem ou do bem das instituições.

Nos dizeres de Diniz & Guilhem (2005), a bioética é uma disciplina ainda jovem no Brasil, sendo o tema da ética na pesquisa em seres humanos uma das suas questões centrais:

Os primeiros passos para a consolidação acadêmica da bioética brasileira foram dados nos anos 90, o que imprimiu algumas características particulares à produção bibliográfica. A mais importante delas é o caráter marcadamente nacional da informação bioética em que o intercâmbio teórico e de experiências com outros países ainda é escasso. (DINIZ; GUILHEM, 2005, p. 25-26)

Outra questão que merece debate é o fato de as diferentes concepções da bioética apontarem para a autonomia como um forte referencial das teorias e princípios éticos das pesquisas em seres humanos. Contudo, a autonomia defendida pelo modelo principialista, normativo e pragmático norte-americano, arraigado em princípios do liberalismo, difere consideravelmente da concepção de autonomia cidadã adotada neste estudo e proposta com profundidade por Castoriadis.

Enquanto a autonomia principialista, moldada nos pressupostos liberais, aponta para a garantia da liberdade individual, a autonomia proposta por Castoriadis conduz a pensar na necessidade de atuação do Estado em políticas sociais que favoreçam o bem comum.

Para Castoriadis (1982, p. 97), no momento em que se recusam as normas e se toma posição contra o que está predeterminado, entra em cena a autonomia, a capacidade de revolucionar, de reorganizar e reorientar a sociedade pela ação autônoma dos homens, considerados como sujeitos histórico-sociais engajados, que transformam o que fazem e são transformados por esse fazer.

Castoriadis, desse modo, associa as noções de sujeito, práxis e autonomia para discutir as relações sociais. Para ele, o sujeito autônomo, totalmente penetrado pelo mundo e pelos outros, movimenta-se continuamente em direção à práxis. Nessa práxis, ou fazer reflexivo, o outro ou os outros também são visados como seres autônomos e considerados como agentes essenciais do desenvolvimento de sua própria autonomia, entendida não como individualista, capaz de eliminar pura e simplesmente o discurso do outro, mas como capacidade de elaboração desse discurso:

Sujeito autônomo, que evoca, estabelece, objetiva, olha e coloca a distância, onde existe uma liberdade inalienável, a possibilidade sempre presente de desafiar o olhar, de fazer abstração de todo conteúdo determinado, de colocar tudo entre parênteses, inclusive a si mesmo. Essa concepção mostra que não podemos desejar a autonomia sem desejá-la para todos e que sua realização só pode conceber-se plenamente, como empreitada coletiva. (CASTORIADIS, 1982, p.129).

Assim, a autonomia tal como vista por Castoriadis, ou seja, como um processo de construção de espaços de compartilhamento e de co-responsabilidade é a opção mais aceita e que contribui intensamente para compreender a importância do debate

sobre a ética das pesquisas em seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa.

## 1.6. REGULAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS

Para Martin (2002, p. 85), mecanismos de controle social e de regulamentação de pesquisas em seres humanos foram implantados em todo o mundo a partir da formulação do Código de Nuremberg em 1947. Na visão desse autor, a bioética não teria nascido nos Estados Unidos, mas durante esse tribunal de guerra, ocasião em que se passou a considerar a questão dos limites éticos diante dos avanços da ciência.

Com base nas idéias de Martin (2002), pode-se afirmar que a ética na pesquisa em seres humanos foi regulamentada em vários países a partir da descoberta de maus-tratos com sujeitos da pesquisa, especialmente quando pobres, escravos, negros, condenados à morte, prisioneiros, crianças e idosos.

Em relação aos abusos contra sujeitos voluntários de pesquisas, McNeill (1993) relata casos absurdos de pesquisas realizadas nos séculos XVIII e XIX com mulheres deliberadamente infectadas com sífilis, soldados saudáveis infectados com sangue de pacientes com tifo, escravos colocados em fornos para se estudar os efeitos de temperatura elevada no corpo humano, etc.

Na história de pesquisas não éticas, segundo Jonsen (1998), as mais conhecidas são aquelas praticadas pelos médicos nazistas nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial.

Em artigo publicado no *New England Journal of Medicine*, Beecher (1966), relatou 22 exemplos de pesquisas médicas não éticas, como o de crianças portadoras de deficiência mental infectadas com o vírus da hepatite para se estudar o contágio e o caso de pessoas infectadas com células cancerosas vivas para se testar a imunidade ao câncer.

Outro exemplo que gerou muita indignação foi o de Tuskegee, Alabama, onde, durante 40 anos, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos conduziu um estudo para compreender a história natural da sífilis, envolvendo cerca de 600 afro-americanos pobres, infectados pelo *Treponema pallidum* e que não foram tratados, mesmo após a descoberta de antibióticos capaz de curá-los (JONSEN, 1998)

Para Freitas (2002, p. 189), a regulamentação da ética em pesquisa ocorre primeiramente nos Estados Unidos, em meio a grandes discussões sobre as pesquisas biomédicas em seres humanos que incluíam práticas moralmente questionáveis.

Seus estudos apontam que, em 1965, os Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health/NIH) dos Estados Unidos recomendaram um sistema de supervisão obrigatório para toda investigação científica subsidiada pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA, com o objetivo de assegurar o respeito aos sujeitos das pesquisas e a adequação do consentimento informado.

Segundo Muhlen (1995, p. 3), esses comitês, ora denominados de Comitês de Ética Institucional (Institutional Ethics Committee), ora de Comissões de Revisão Institucional (Institutional Review Board, IRB) passaram, a partir de 1975, a se organizar como colegiados interdisciplinares e de caráter público.

Entretanto, para Muhlen (1995, p. 3), os IRBs têm seus critérios de funcionamento ditados pela Administração Federal de Drogas e Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) e, “da forma como são constituídos, com membros determinados pela FDA, não protegem os voluntários das pesquisas, mas sim, instituições e seus pesquisadores”.

Diante disso, nos Estados Unidos, outros sistemas de monitoramento das pesquisas em seres humanos, com auditores independentes, foram criados nos Estados Unidos para supervisionar e investigar casos de abusos em voluntários de pesquisas e fraudes nos dados da pesquisa. Citam-se como exemplos o sistema de monitoramento de pesquisas clínicas (Clinical Trials Monitoring Branch), criado pelo Instituto Nacional do Câncer, o Escritório de Integridade em Pesquisas (Office of Research Integrity), criado pelo NIH (National Institutes of Health) para investigar falsificação de dados em pesquisas e fazer cumprir as exigências de caráter ético e científico em pesquisas financiadas pela instituição (MUHLEN, 1995, p. 3).

De acordo com Pessini & Barchifontaine (1997), inúmeras documentações e normas internacionais sobre ética nas pesquisas envolvendo seres humanos se constituíram nos últimos sessenta anos para garantir, primordialmente, a integridade física dos sujeitos da pesquisa. Os documentos internacionais de maior destaque na regulação ética da pesquisa em seres humanos foram:

- Código de Nuremberg (1.947) - primeiro de uma série de textos que procuram, em nível internacional, regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos. É composto por dez princípios, com ênfase na autonomia, espinha dorsal dos documentos subseqüentes. Outra preocupação deste documento é com a cientificidade da pesquisa como exigência ética.
- Princípios para os envolvidos em pesquisas e experimentação (1.954) definidos pela Associação Médica Mundial (WMA) - insiste

sobre o respeito devido ao ser humano. Distingue claramente pesquisas em sujeitos saudáveis e sujeitos doentes e destaca a importância do consentimento após esclarecimento prévio. Esse documento prepara o caminho para a Declaração de Helsinque.

- Declaração de Helsinque (1.964, revista em 1.975, 1.983, 1.989, 1.996 e 2.000) - texto dinâmico, periodicamente emendado, de referência em bioética. Até 1996 distinguia as especificidades das pesquisas clínicas e pesquisas não clínicas. Sua revisão mais recente ocorreu em 2.000, em Edimburgo, com modificações importantes e polêmicas. A utilização de placebo foi admitida apenas em situações onde não há tratamento conhecido. Acrescentou-se a obrigação de oferecer aos voluntários acesso aos melhores cuidados de saúde e aos produtos do ensaio após o término do estudo.
- Relatório Belmont (1.978) Documento elaborado por uma comissão denominada National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research criada em 12 de julho de 1.974 pelo governo norte-americano - nesse documento, estabeleceu-se, pela primeira vez a observância sistemática de princípios como respeito às pessoas, beneficência e justiça na abordagem de dilemas bioéticos.
- Declaração de Manila (1.981) - ressalta que em países em desenvolvimento deve ser redobrada a preocupação com a qualidade do consentimento dado pelos sujeitos da pesquisa e grupos vulneráveis.
- Diretrizes éticas internacionais para pesquisa biomédicas envolvendo seres humanos - Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - Cioms- Genebra - 1.993, revista em 2002 - essas diretrizes têm como objetivo implementar os princípios da Declaração de Helsinque, principalmente em pesquisas patrocinadas ou coordenadas por pesquisadores de países desenvolvidos e realizadas em países em desenvolvimento. Enfatizam que todas as propostas de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês de revisão ética e científica e

que os requisitos éticos devem ser os mesmos dos países patrocinadores.

- Declaração de princípios éticos dos médicos do Mercosul (1.996)- Assunção - insiste que os médicos não devem aplicar experimentalmente terapias não liberadas para uso no seu país, a não ser com autorização de autoridade competente e com o consentimento do paciente.
- Manual de boas práticas clínicas (1.997) - criado pela International Conference of Harmonization (ICH) - busca harmonizar as normas de pesquisas nos vários países, para facilitar o registro dos medicamentos testados. Reforça a importância da criação e as competências dos comitês de revisão ética e científica.

Segundo Goldim (1998), desde as primeiras legislações a esse respeito, muitos documentos se sucederam, mas para este autor o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, o Relatório Belmont e as Diretrizes Éticas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, são para esse autor os documentos internacionais mais importantes para a ética da pesquisa em seres humanos e têm como pontos comuns a necessidade de obtenção do consentimento pós- informado e a preservação da integridade dos participantes.

O avanço mais relevante da regulação ética da pesquisa em seres humanos se deu no âmbito da conscientização das pessoas e na instauração de um novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes, agora sob o signo da autonomia e do movimento dos direitos humanos. (NEVES, 2000, p. 211)

Grandes avanços foram também o caráter multidisciplinar dos comitês de ética em pesquisa e a inserção da sociedade nesses colegiados, pois em todo o mundo esses comitês reúnem não só acadêmicos de formação diversa, mas diferentes membros da comunidade (NEVES, 2000, p. 214).

Fortes (1998) considera que, no Brasil, diante da acentuada desigualdade social e dos interesses divergentes e conflituosos, o controle social e a vontade autônoma da coletividade se efetivarão de fato, com a presença de diversos segmentos da sociedade nos comitês de ética em pesquisa.

Estudos sobre comitês de ética em pesquisa apontam como temas mais discutidos sua composição, objetivos, funções, funcionamento e potencialidades de cumprimento da função de proteção aos seres humanos (BERTOMEU, 1995; DE LIMA; GRECO;MOTA, 2004; DINIZ; GUILHEM, 2005; FIÉVE, 1998; FRANCISCONI, 1995; FREITAS,

1998; GOLDIM, 1998; GRECO; MOTA, 1998; KIPPER, 1998; LUNA, 1998; MUHLEN, 1995; OSELKA, 1995).

Para Diniz & Guilhem (2005, p. 24), a formação continuada dos comitês de ética em pesquisa, assim como no Brasil, é um tema importante na África do Sul, principalmente após denúncias de que estudos placebo-controlados para prevenção de transmissão do HIV foram realizados com mulheres desse país.

Segundo as autoras, justifica-se comparar nossa realidade de revisão ética das pesquisas em seres humanos com a mesma questão na África do Sul, pois ambos os países vivem situações de extrema desigualdade social e racial, onde muitas vezes se ignora a fragilidade imposta por diversas formas de opressão, vulnerabilizando certos grupos, como mulheres, crianças, deficientes ou minorias étnicas.

Guimarães (2004, p. 94) afirma:

Não resta dúvida de que as crescentes restrições observadas nos países centrais quanto as experiências em *in anima nobile* dentro de suas fronteiras têm estimulado a exportação de projetos de pesquisa, em particular protocolos de ensaios clínicos e terapêuticos para serem executados em populações de países em desenvolvimento, em condições que seriam legalmente proibidas por que eticamente inaceitáveis no país de origem.

Diante dessas questões, alguns estudiosos da bioética, como Greco (2004) e Lurie & Greco (2005), defendem a Declaração de Helsinque, documento de princípios éticos da Associação Médica Mundial em relação às pesquisas clínicas e que determina, entre outras coisas, que não se pode usar placebo em ensaios clínicos quando há medicamento cuja atividade já esteja estabelecida e que todas as pessoas de países pobres ou ricos envolvidas em ensaio clínico tenham acesso aos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados internacionalmente.

Selgelid (2005, p. 115), citando a África do Sul como exemplo de abusos em pesquisas clínicas, diz que tratamentos profiláticos vêm sendo disponibilizados somente agora, muito depois da conclusão de pesquisas e apenas como resultado de uma longa batalha legal com o governo local.

No Brasil, os desafios que persistem no campo da implementação do controle ético para pesquisas em seres humanos, consistem na participação efetiva dos membros da comunidade, na formação e educação continuada dos membros dos CEPs, na adequação do sistema a outras áreas do conhecimento além das biomédicas (DINIZ; GUILHEM, 2005; p. 22).

Para Dhai (2005, p. 131-151), não resta dúvida do quanto é imperativa a promoção de garantias éticas na pesquisa na África do Sul, já que o país abriga inúmeros grupos vulneráveis de populações pobres, que têm acesso limitado ou sequer

têm acesso à educação e à assistência à saúde, e que aceitam a autoridade do pesquisador sem questionar suas intenções, correndo-se o risco de que pesquisas pouco éticas sejam conduzidas.

Segundo essa autora, professora de bioética da Nelson Mandela School of Medicine, atualmente há três sistemas vigentes de comitês na África do Sul, os comitês de ética em pesquisa, os comitês de monitoramento de dados e segurança, que inspecionam pesquisas clínicas em andamento e podem recomendar o encerramento de pesquisas e o Conselho para Controle de Medicamentos, responsável por analisar o propósito do estudo e suas questões éticas importantes (DHAI, 2005, p. 132).

Dhai (2005, p. 144) afirma que quase todos os comitês na África do Sul são formados por membros que trabalham na universidade em tempo integral e têm um forte comprometimento com a assistência. Entretanto, para ela, a maioria dos comitês, apesar de fazerem uma revisão ética dos estudos, não têm a infra-estrutura ou fundos necessários para o monitoramento ativo dos protocolos aprovados por eles.

Neste momento, um projeto de lei de saúde tramita no Congresso Nacional da África do Sul e, se aprovado, estabelecerá o Conselho Nacional de Ética na Pesquisa em Saúde. Entre outras atribuições, esse conselho, deverá registrar e acompanhar o funcionamento de todos os comitês que revisam pesquisas existentes em todas as instituições de pesquisas e, segundo ela, atuar de acordo com os princípios da independência, competência, pluralismo e transparência (DHAI, 2005, p. 141).

Emanuel e colaboradores (2000), citados por Dhai (2005, p. 134-138), propõem sete exigências a serem cumpridas desde a concepção da pesquisa, passando por sua formulação até sua implementação, para determinar se a pesquisa é ou não ética:

- Valor: para ser ética, a pesquisa deve ter um valor social ou científico, o que pode evitar explorações, uma vez que os seus participantes não devem ser expostos a danos sem chance de benefício social ou científico; e conduzir, independentemente do montante de recursos e das agências de fomento, o uso responsável dos recursos a ela destinados.
- Validade científica: para que a pesquisa seja válida e confiável é preciso que seja elaborada e conduzida com um propósito legítimo e bem fundamentado metodológica e cientificamente. Uma ciência deficiente pode ser comparada a uma ética deficiente.
- Seleção justa de participantes: os participantes devem ser selecionados de forma justa, respeitando-se as decisões sobre quem será incluído, tanto através de critérios de inclusão e exclusão, como de estratégias

adotadas para o recrutamento. A seleção justa é guiada pelo princípio da justiça.

- Relação entre riscos e benefícios: uma pesquisa será considerada favorável se três condições forem satisfeitas: se os riscos potenciais aos participantes forem minimizados, se os benefícios potenciais aos indivíduos forem aumentados e se os benefícios potenciais aos indivíduos e à sociedade forem proporcionais ou maiores que os riscos. Essa exigência de uma relação favorável entre os riscos e benefícios incorpora os valores fundamentais já reconhecidos nas pesquisas, como o da não-maleficência e da beneficência.
- Análise independente: é indispensável assegurar a responsabilidade social e garantir que a sociedade e os participantes da pesquisa sejam tratados eticamente e que alguns segmentos da sociedade não sejam beneficiados pelo uso impróprio de outras pessoas.
- Consentimento livre e esclarecido: cabe aos indivíduos decidir se irão participar ou não de um estudo; devem participar somente se a pesquisa for compatível com suas prioridades, valores e interesses. Aqui prevalece o respeito à autonomia dos indivíduos.
- Respeito aos participantes: aqui se inclui o respeito à privacidade dos indivíduos. Deve-se lidar com as informações segundo os princípios da confidencialidade, permitir que os participantes mudem de idéia e abandonem a pesquisa sem serem penalizados, fornecer informações obtidas durante a pesquisa, monitorar o bem-estar dos participantes.

Entretanto, conforme observam Diniz & Guilhem (2005), a existência de tantas normas, leis e diretrizes internacionais não garante sua adoção e cumprimento.

É curioso notar que durante todo o período da segunda guerra mundial, permaneceu em vigor uma diretriz do Ministério do Interior da Alemanha que tinha como principal objetivo impedir abusos e desrespeito à dignidade humana. (DINIZ; GUILHEM, 2005, p.12)

Tal observação faz pensar nas particularidades do movimento de regulação brasileira da ética na pesquisa em seres humanos e suas potencialidades de proteção aos sujeitos voluntários de pesquisas, o que se verá no próximo item.

### **1.7. RESOLUÇÃO 196/96 E O SISTEMA CONEP/CEPs**

Na esfera governamental brasileira existem duas instâncias para tratamento de questões referentes ao campo da bioética: a Comissão Técnica Nacional de

Biossegurança, também denominada CTNBio, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia; e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa ou Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (FERNANDES JUNIOR, 1999, p. 49).

A CTNBio foi institucionalizada com a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que definiu como sua competência essencial o acompanhamento do desenvolvimento e do progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, a proteção do meio ambiente, bem como o estabelecimento de normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados de organismos geneticamente modificados (BRASIL, 1995).

Além disso, cabe também à CTNBio estabelecer mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança ou CIBios no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética.

Segundo Goldim (1998, p. 149), a regulamentação da ética em pesquisas envolvendo seres humanos foi instituída oficialmente em território brasileiro “a partir da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que ocorreu no mesmo ano da aprovação do Código de Ética Médica, que já dedicava amplo espaço para pesquisa em seres humanos”.

A Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, exigia respeito à dignidade do ser humano, proteção dos seus direitos, seu bem-estar, o consentimento pós-informação dos sujeitos da pesquisa e a criação de comitês de ética com pelo menos um membro não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição onde se realizaria a pesquisa (BRASIL, 1988).

Entretanto, essa resolução teve fraco impacto sobre a atuação dos pesquisadores brasileiros. “Poucos hospitais estabeleceram comitês de ética em pesquisa e somente 38,5% dos pesquisadores informaram que submetiam suas pesquisas a tais comitês” (GOLDIM, 1998, p. 150).

Em 1995 o Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde criou um grupo executivo de trabalho para revisar a Resolução 01/88 e propor uma nova resolução, que foi homologada em outubro de 1996, pelo então ministro da Saúde Adib B. Jatene (FREITAS, 2001).

Desse modo, a Resolução 196/96, de 16 de outubro de 1996 (anexo A), fundamentada no Código de Nuremberg, na Declaração dos Direitos do Homem, na

Declaração de Helsinque, na Constituição Brasileira de 1988, no Código de Direitos do Consumidor, no Código Civil, no Código Penal e no Estatuto da Criança e do Adolescente, amplia a abrangência da Resolução 01/88 e especifica com clareza a composição do comitê de ética em pesquisa, seu mandato, suas atribuições, como deve se organizar e atuar (BRASIL, 1996).

A Resolução 196/96 é uma legislação pioneira para essa área. Demonstra que é possível uma análise crítica e cuidadosa das implicações sociais, políticas e filosóficas que envolvem a realização das pesquisas. Um dos seus pontos-chave é a ênfase no controle social, uma prerrogativa que ultrapassa as esferas técnica e científica, contribuindo para a efetivação do controle social no âmbito da ciência (DINIZ; GUILHEM, 2005, p. 19).

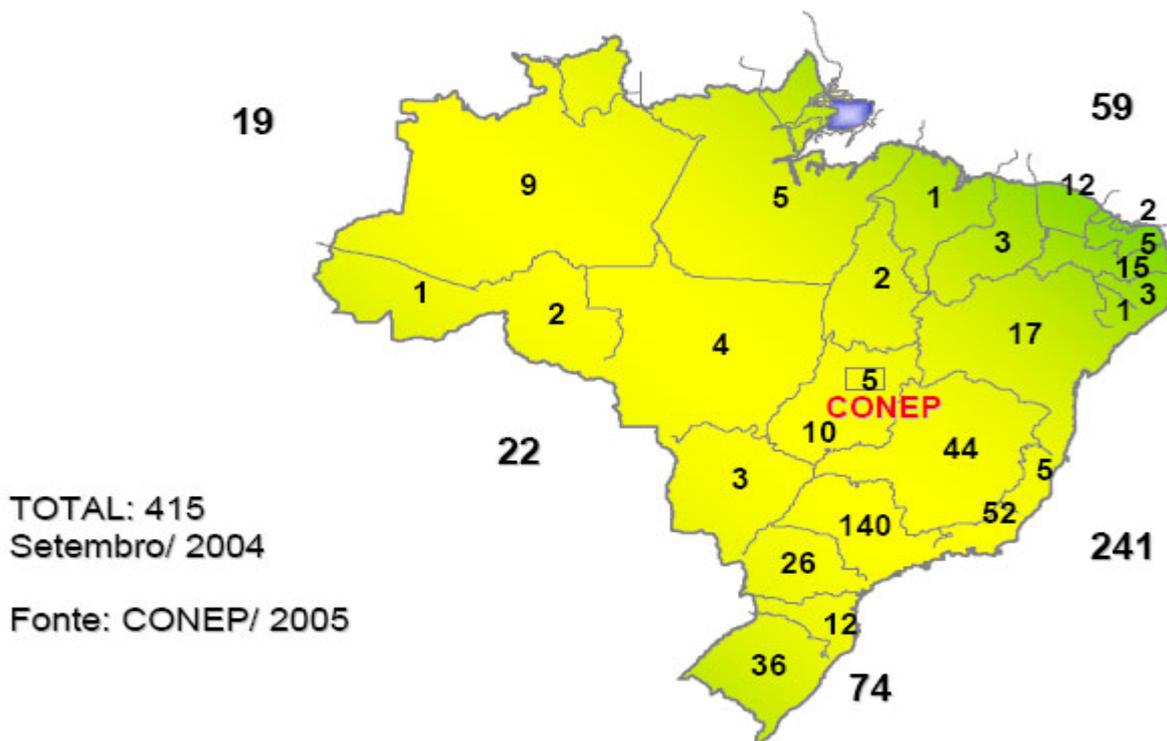
Nos dias 7 e 8 de março de 2007, o plenário do Conselho Nacional de Saúde homologa a Resolução CNS 370/2007 (anexo B), para complementar a Resolução CNS 196/96 e regulamentar os critérios para registro, credenciamento e renovação de registro dos CEPs institucionais, que somente serão efetuados mediante apresentação do ato de criação, regimento interno e compromisso de assegurar condições mínimas de funcionamento, como espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, criada a partir da Resolução 196/96 do CNS, como órgão de controle social, para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, regulamentar a proteção dos sujeitos da pesquisa e constituir uma instância final de recursos para qualquer das partes interessadas, representa, para o Brasil, um grande avanço.

Esse modelo de sistema de regulação das pesquisas no Brasil, para Freitas, vem recebendo reconhecimento internacional, tendo sido apresentado em reunião da Comunidade Européia em 2000, em Portugal e em *Workshop* internacional sobre a regulação de pesquisas envolvendo seres humanos no Canadá, em 2005 (FREITAS, 2006, p. 45).

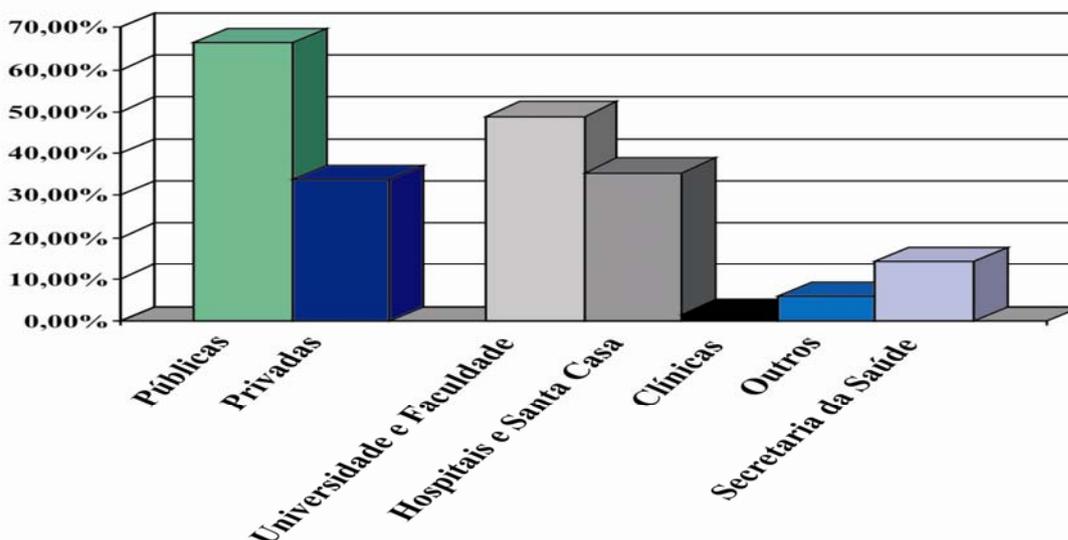
Portanto, a Conep coordena a rede de comitês de ética criados nas instituições, com os quais forma o sistema CEPs-Conep e constitui também, em órgão consultor junto ao Ministério da Saúde e órgãos do SUS. No mapa abaixo, dados levantados de 1997 até final de 2004 pela Conep/CNS mostram a distribuição dos 415 CEPs no país:

### CEPs registrados na Conep no período de 1997-2004



Dentre os CEPs registrados até julho de 2005, de acordo com tabela da Conep, 65% eram de instituições públicas e 35% de instituições privadas. Cerca de 50% desses CEPs foram criados em universidades ou faculdades, e outros 30% em hospitais, muitos deles também ligados a universidades, conforme gráfico abaixo:

### Perfil dos CEPs – Brasil-1997-2004



Fonte: Conep(2005)

De 1998 a 2004, segundo a Conep, protocolos incompletos e termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) inadequados são motivos principais de pendências de projetos de pesquisas. Ai está, segundo a Conep, a importância do sistema CEP/Conep: assegurar os mais altos padrões científicos e éticos possíveis, cuidando para que pesquisas em seres humanos sejam fidedignas cientificamente e justificadas socialmente.

Para Pamela Andanda (2005), advogada, pesquisadora da Oliver Schreiner School of Law da Universidade de Witwatersrand, na África do Sul, o processo de documentação do consentimento livre e esclarecido, que assegura o princípio moral de respeito à autonomia e dignidade dos participantes, não substitui o procedimento detalhado de obtenção do consentimento:

A validade ética do consentimento livre e esclarecido não depende da palavra escrita, mas da qualidade da interação entre paciente e especialista, e a compreensão das informações é apenas uma parte do processo. Assim, o consentimento livre e esclarecido baseia-se na confiança mútua entre os pesquisadores e participantes. (ANDANDA, 2005, p. 50)

Para a Conep, com base na Resolução 196/96, os CEPs institucionais devem revisar todos os protocolos de pesquisa em seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida nas instituições, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes. Terão também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração. Tornam-se, assim, co-responsáveis pela parte ética, juntamente com os pesquisadores, as instituições e os patrocinadores, por assegurar o respeito aos direitos dos sujeitos de pesquisa.

Stancioli (2005, p. 1), durante os debates do IV Simpósio de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, organizado pelo Coep/UFMG em agosto de 2005, comentou sobre a legitimidade e o verdadeiro *status* jurídico da Resolução 196/96. Segundo ele, “resoluções não são leis, pois não emanam do Poder Legislativo, tampouco são atos judiciais, pois não emanam do Poder Judiciário, e sim atos administrativos normativos, que visam à correta aplicação da lei”.

Na visão desse jurista, está claro que a Resolução 196/96 tem sua legitimidade em cartas éticas internacionais e sua obrigatoriedade derivada da Constituição da República e de leis ordinárias, como o Código Civil, Código Penal, Estatuto da Criança e Adolescente, etc. É, portanto, para Stancioli, de absoluta pertinência fundamentar normativamente os princípios de bioética e de pesquisa em seres humanos na

Constituição. Stancioli lembra que princípios constitucionais não são meras declarações de intenção, são normas obrigatórias:

Desrespeitá-los pode dar azo à responsabilização civil (art. 186 c/c art. 927 et. seq. do Código Civil brasileiro) e, eventualmente, responsabilização penal dos pesquisadores e instituições de pesquisa envolvidas. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o grande mecanismo na busca para a legitimação ética da pesquisa, no caso concreto. Na verdade, além de respeitar a dignidade do sujeito de pesquisa, é, também, o grande instrumento de proteção do pesquisador contra eventuais vicissitudes da pesquisa. (STANCIOLI, 2005, p. 3)

Para esse autor, as normas relativas à pesquisa em seres humanos parecem fundamentar-se na própria lógica da democracia, ou seja, partem do pressuposto de que todas as pessoas capazes de fala devem atuar nos processos de deliberação normativa que as envolvam.

Autonomia e igualdade exercidas no caso concreto da pesquisa, e materializadas no termo de consentimento livre e esclarecido, são pontos de partida para fundamentar a própria democracia, que garante, aos sujeitos de pesquisa, a condição de cidadãos no ordenamento jurídico. (STANCIOLI, 2005, p. 4)

Na visão de Francisconi & Goldim (2002, p. 8), os aspectos éticos aplicados à pesquisa em saúde excedem as questões dos sujeitos da pesquisa e podem se estender à interação com outros pesquisadores, ao uso de animais e à relação com a sociedade.

Entretanto, para Schramm, a história do século XX mostra que abusos contra indivíduos e populações humanas são sempre possíveis, mesmo na presença de regulamentações e diretrizes. Desse modo, a atuação dos comitês de ética em pesquisa continua sendo um importante meio, se não para eliminar todos os abusos, pelo menos para reduzi-los, principalmente com a atuação ativa dos representantes da comunidade (SCHRAMM, 2004, p. 778).

Assim, na maioria dos países democráticos contemporâneos, existe a percepção cada vez mais aceita, mesmo com algumas reticências, sobretudo do tipo corporativo, de que toda pesquisa conduzida em qualquer área do conhecimento e que envolva seres humanos deve ser revisada em seus aspectos científicos e éticos por uma instância competente, por seus pares e pela sociedade (SCHRAMM, 2004, p. 773).

Assim, o conjunto de normas vigentes no Brasil, representado pela Resolução 196/96 e suas correlatas para áreas temáticas específicas, e a implementação de um sistema de informação constituem um avanço significativo para a construção de uma proposição ética que subsidie a elaboração, avaliação, implementação e difusão dos resultados de pesquisas realizadas no país (DINIZ; GUILHEM, 2005, p. 22).

Partindo dessas observações sobre o sistema CEPs-Conep, apresentam-se a seguir fatos relacionados à criação do Coep/UFMG.

## **1.8. O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Na visão de Chauí (1997, p. 19), a importância da história é ser constitutiva da identidade das pessoas e das instituições. A história, para a autora, não é uma sucessão de fatos no tempo ou um progresso de idéias, mas o modo como os homens, em condições determinadas, criam os meios e as formas de sua existência social, econômica, política e cultural.

Assim, na análise do processo de institucionalização do Coep/UFMG, merecem destaque alguns acontecimentos relacionados à sua fundação e regulamentação.

Em 30 de abril de 1997, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) aprovou o registro do Coep/UFMG (anexo C), situando-o entre os cinco primeiros comitês aprovados no Estado de Minas Gerais após a promulgação da Resolução 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CONEP, 1997).

Integrados nessa história, Greco & Mota (1998), respectivamente primeiro presidente e membro fundador do Coep/UFMG, contam que após ampla divulgação e intensa discussão com a comunidade universitária, esse comitê foi oficializado na UFMG, na gestão do magnífico reitor Tomaz Aroldo da Mota Santos, pela Portaria nº 01079, de 13 de março de 1997 (anexo D).

Evidentemente, este Comitê da UFMG, implantado à luz da Resolução CNS nº 196/96, não surgiu do nada. Outros comitês já existiam, especialmente dentro do Hospital das Clínicas da UFMG, e de suas experiências anteriores o atual se beneficiou. Desde sua implantação observa-se crescente entendimento dos pesquisadores da UFMG sobre o seu papel, não apenas como órgão regulador, mas principalmente exercendo papel educativo para toda a comunidade científica da universidade. Além disso, devido à sua composição multifacetada e às discussões, em plenária, de todos os projetos submetidos à apreciação, há constante aprendizado de seus membros. (GRECO; MOTA, 1998, p. 3)

Os primeiros 26 membros do Coep/UFMG, atendendo ao recomendado na Resolução 196/96, vieram de diferentes segmentos e áreas de conhecimento: dez professores da Faculdade de Medicina, dois enfermeiros, um psicólogo, dois odontólogos, dois juristas, dois professores da área básica de saúde, dois farmacêuticos, um veterinário, um professor de ciências exatas, um geógrafo e duas pessoas da comunidade, sendo uma portadora de patologia crônica (GRECO; MOTA, 1998).

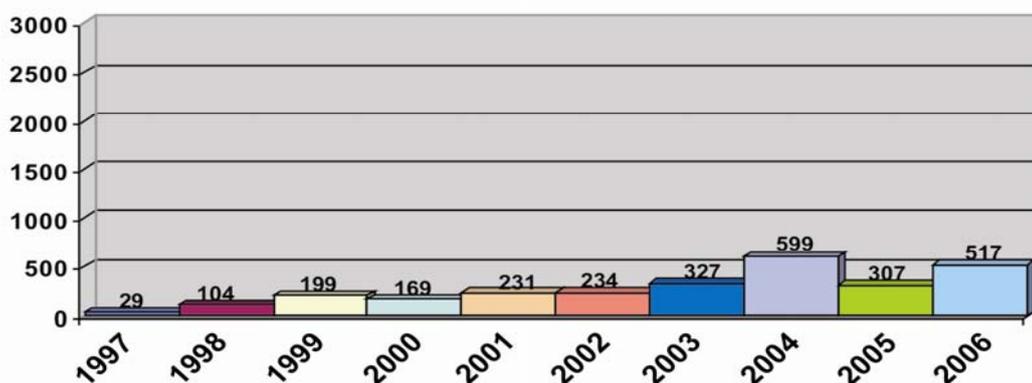
Segundo esses autores, à época, as dificuldades encontradas no processo de institucionalização do comitê relacionavam-se à falta de entendimento de alguns pesquisadores sobre o real papel de um comitê de ética em pesquisa e sobre os significados de um termo de consentimento livre e esclarecido.

Em 2004, sete anos após a criação do Coep/UFMG, o professor Dirceu Bartolomeu Greco, que o coordenou desde sua criação, é substituído na presidência pela professora Maria Elena de Lima Perez Garcia, do Instituto de Ciências Biológicas.

Nesse período, o Coep/UFMG passa a ser composto por 30 membros efetivos, distribuídos da seguinte forma: sete professores da Faculdade de Medicina, dois da Faculdade de Odontologia, dois da Faculdade de Direito, um do Instituto de Ciências Exatas, dois da Faculdade de Letras, dois da Faculdade de Farmácia, um da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, um da Faculdade de Educação, dois do Instituto de Ciências Biológicas, um da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, dois da Escola de Enfermagem, dois servidores do Hospital das Clínicas da UFMG, três pessoas da comunidade e dois teólogos.

Outra mudança ocorrida em 2004 foi a transferência do Coep/UFMG, que até então funcionava no HC/UFMG, para o *campus* da UFMG, em sala junto à Pró-Reitoria de Pesquisa. Nesse ano, conforme o gráfico abaixo, em face do grande número de projetos protocolados para análise do Coep/UFMG, as reuniões, anteriormente mensais, passaram a ser quinzenais:

Projetos de Pesquisa Protocolados no COEP/UFMG- 1997-2006

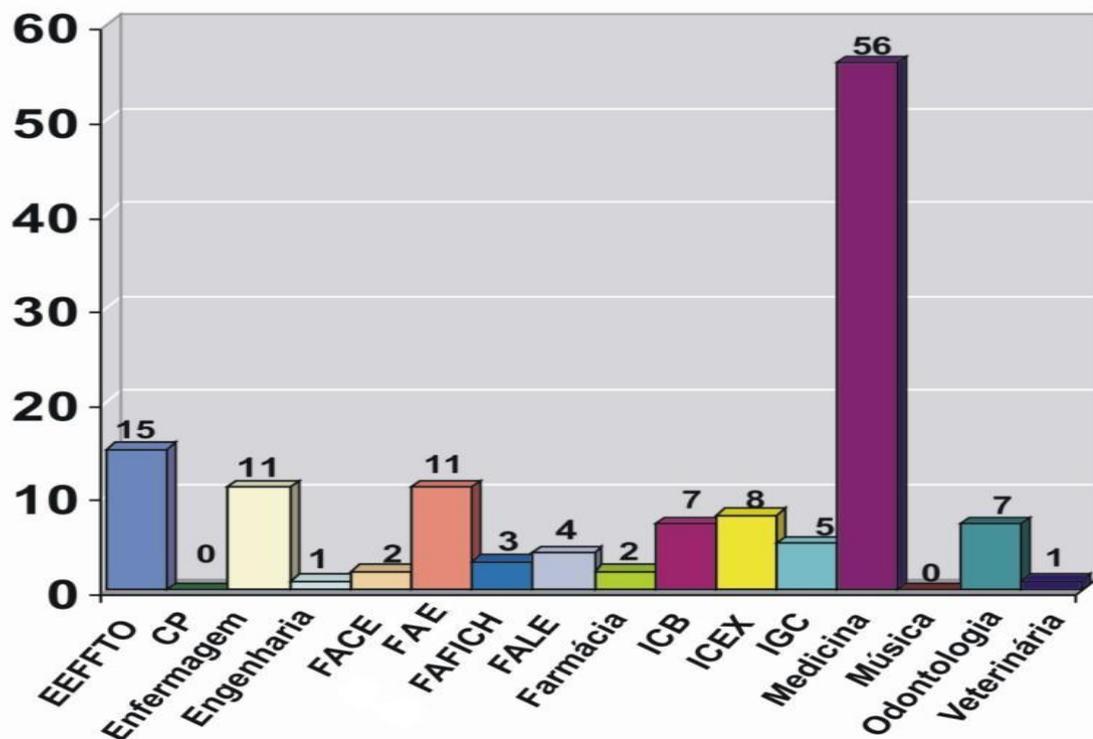


Fonte: Coep/UFMG

Segundo a professora Maria Elena de Lima Perez Garcia, no ano de 2004 o número de projetos protocolados no Coep/UFMG superou o dos anos anteriores, entre outros motivos por ter sido comunicado aos pesquisadores que, a partir de agosto daquele ano, o comitê deixaria de receber para análise projetos já iniciados.

Até o final de 2006, do total de 2.739 projetos protocolados no Coep/UFMG, aproximadamente 48% eram oriundos da Faculdade de Medicina. Dados coletados de janeiro a 14 de junho de 2007 confirmam a tendência de crescimento do número de projetos de pesquisa protocolados no Coep/UFMG para análise e a predominância de projetos vindos da Faculdade de Medicina, seguidos pela Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Projetos de Pesquisa protocolados no COEP/UFMG por Unidade Acadêmica - 01/01/2007-14/06/2007



Fonte: Coep/UFMG-2007

Ademais, em que pesem a importância do comitê de ética em pesquisa para a UFMG e o visível crescimento do número de projetos de pesquisa enviados para análise ética, apenas em 14 de junho de 2007 seu regimento foi aprovado pelo Conselho Universitário.

Em 8 de fevereiro de 2001, o então presidente do Coep/UFMG, Prof. Dirceu Bartolomeu Greco, enviara ao reitor da UFMG proposta de regimento do órgão. Essa proposta foi baixada em diligência pelo Conselho Universitário, acatando o parecer do Prof. Mauro Mendes Braga, para que o Coep/UFMG elaborasse anteprojeto definindo sua composição, vinculação e competências (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, 2006).

Em 6 de julho de 2001, segundo dados desse parecer, o Coep/UFMG atendeu às solicitações do Conselho Universitário e, em 27 de setembro do mesmo ano, a comissão de legislação desse Conselho reuniu-se com representantes do Coep/UFMG para discutir a proposta. No início de 2002, houve uma nova reunião do Prof. Dirceu Bartolomeu Greco com a comissão de legislação. Com a saída do Prof. Mauro Mendes Braga, o Prof. Jacyntho José Lins Brandão assumiu a relatoria do processo que, finalmente aprovado pela comissão de legislação, retornou ao Coep/UFMG para conhecimento das sugestões de alteração.

Em 8 de junho de 2005 assume a relatoria do processo o Prof. Geraldo Brasileiro Filho, que, de posse da nova proposta de regimento encaminhada pela presidente do Coep/UFMG, Prof<sup>a</sup> Maria Elena de Lima Perez Garcia, elabora o parecer nº 19/2005, da comissão de legislação. Segundo o relator, em reunião do Conselho Universitário realizada em 20 de abril de 2006, o citado parecer foi discutido pelo plenário do órgão no tocante às suas atribuições, constituição e funcionamento (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, 2006).

Nessa data, decidiu-se encaminhar a proposta de regimento do Coep/UFMG a todas as unidades acadêmicas da UFMG, com a recomendação de que fosse debatida internamente em cada uma delas e que eventuais manifestações fossem encaminhadas no prazo de 60 dias.

Isso feito, as Faculdades de Educação, de Farmácia, de Medicina, a Escola de Engenharia e o Instituto de Geociências apresentaram sugestões. Para avaliá-las e fazer ajustes pertinentes, o Prof. Geraldo Brasileiro Filho reuniu-se muitas vezes com a presidente e alguns membros do Coep/UFMG. Por último, a proposta de regimento foi analisada pela comissão de legislação do Conselho Universitário.

Após nova discussão pelo plenário do Conselho Universitário e recebimento de manifestações das unidades acadêmicas citadas, julgou-se conveniente reavaliar todo o texto do regimento, procurando-se fazer as mudanças sugeridas quanto à sua composição e competências.

No dia 14 de junho de 2007, o Conselho Universitário finalmente aprovou o regimento do Coep/UFMG (anexo E). As questões mais discutidas antes da sua aprovação foram a definição de pesquisa em seres humanos, a aplicação da Resolução 196/96 e a decisão de que toda pesquisa em seres humanos na UFMG só pode ser iniciada após prévia apreciação e aprovação pelo Coep/UFMG e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Entretanto, o que gerou intensas discussões, como no restante do país, foi o fato de a Resolução 196/96 ser utilizada como parâmetro de regulação para pesquisas em seres humanos de todas as áreas do conhecimento científico, além da área da saúde.

O regimento aprovado diz, em seus artigos iniciais, que o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais – Coep/UFMG é um órgão vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em suas decisões e de caráter multidisciplinar e multiprofissional; com atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre a ética na pesquisa em seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

Após várias solicitações à Reitoria pela atual presidente, o Coep/UFMG, em abril de 2007, mudou-se com o Comitê de Ética em Experimentação Animal (Cetea/UFMG) para o segundo andar da Unidade Administrativa II, passando a ter área física e orçamento próprios.

No entanto, dado o número de projetos protocolados no Coep/UFMG, o espaço físico, constituído de uma sala para recepção e secretaria e outra para reuniões, utilizadas pelo Coep/UFMG e Cetea/UFMG, tem sido considerado insuficiente para a organização e o arquivamento dos projetos e relatórios encaminhados.

## **2. OBJETIVOS**

Diante da complexidade de um comitê de ética em pesquisa e de sua função de proteção aos sujeitos voluntários, e visando a ampliar o debate sobre a ética na pesquisa em seres humanos, buscou-se, neste estudo, compreender o processo de institucionalização do Coep/UFMG partindo-se dos seguintes pressupostos:

- A análise institucional, ao levar em conta os dados objetivos e subjetivos da instituição, possibilita a compreensão do processo de institucionalização do Coep/UFMG em seu estado ativo e dinâmico.
- Para os membros do Coep/UFMG, pesquisas em seres humanos requerem a criação de espaços de regulação e de controle social.
- Para os membros do Coep/UFMG, esse comitê necessita expandir suas funções educativas.
- A institucionalização do Coep/UFMG significa, para seus membros, um avanço na proteção dos sujeitos voluntários de pesquisas.

### **2.1. OBJETIVO GERAL**

- Analisar o processo de institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Coep/UFMG) entre 1997 e 2007.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conhecer os significados atribuídos ao Coep/UFMG por seus membros.
- Identificar os momentos instituintes no processo de institucionalização do Coep/UFMG.
- Conhecer os significados atribuídos à Resolução 196/96 pelos membros desse comitê.
- Identificar fatos analisadores no processo de institucionalização do Coep/UFMG.

### 3. MÉTODOS

Analisando o processo de institucionalização do Coep/UFMG a partir dos significados que lhe são atribuídos por seus membros, este estudo classifica-se como um estudo de caso observacional, descritivo, com análise qualitativa das informações coletadas por meio de entrevistas e observações.

Segundo Bruyne (1991), os estudos de caso, por se limitarem a uma única realidade, ganham em consistência interna, mas perdem na generalização, pois, em princípio, suas conclusões são válidas, sob certas condições, para uma organização específica, o que não impede que seus resultados sejam consistentes, principalmente quando somados a estudos similares de outras realidades.

Ludke & André (1986) destacam como características fundamentais dos estudos qualitativos o fato de se priorizar o processo e se focar os significados que as pessoas atribuem às coisas e à vida, objetivando verificar como o problema se manifesta nas atividades, nas ações e nas interações sociais.

Minayo (2000, p. 22) reafirma que a abordagem qualitativa aprofunda-se no mundo dos significados das ações e relações humanas, aspecto que não se pode captar em equações, médias e estatísticas.

Nas palavras de Turato (2003, p. 191), o investigador qualitativista, quando vai a campo estudar “as coisas”, não é a elas em si que ele vai se ater, pois o termo genérico “coisas” nesse caso é um sinônimo metodológico de objeto de estudo, que, em se tratando de pesquisa qualitativa, são as pessoas ou as comunidades, em sua fala e comportamento, sempre no *setting* natural em que ocorre o estudo, e nunca em um ambiente reprodutor de situações.

Para Turato (2003, p. 250), uma das características dos métodos qualitativos é que o local certo para a coleta de dados é o ambiente natural, onde se encontrarão as informações realmente válidas de que se precisa.

Com Martin (2006, p. 178), acredita-se que em estudos que envolvem a compreensão de significados, são os óculos teóricos do pesquisador que vão direcionando o olhar sobre o objeto de estudo, caracterizando-se esse olhar não como neutro, que se confundiria com o senso comum, mas como capaz de ampliar a realidade em estudo, o que, conseqüentemente, intensifica os desafios da realização desses estudos.

Para esse autor, a idéia de significados nas abordagens qualitativas “pressupõe a interação entre pensamento e experiência, ancorada em um referencial teórico, não

se confundindo com o senso comum ou com aquilo que é apreendido em sua realidade imediata”. Tratado pelo senso comum, o significado perde a riqueza de seu potencial explicativo da realidade (MARTIN, 2006, p. 178).

Dado o grande desafio de se evitar danos e prejuízos para os sujeitos voluntários participantes das pesquisas em seres humanos, também permearam a realização deste estudo preocupações constantes com os princípios éticos, especialmente os que se referem à confidencialidade, à privacidade e ao respeito à autonomia das pessoas.

Desse modo, em 27 de julho de 2005 foi encaminhado ao Coep/UFMG o protocolo de pesquisa, com termo de compromisso assinado, responsabilizando-se em cumprir a Resolução 196/96. Houve, conseqüentemente, intenso processo reflexivo e de diálogo com os orientadores, respeitando-se a participação voluntária dos entrevistados e o anonimato na divulgação dos resultados.

### **3.1. OS SUJEITOS PARTICIPANTES DO ESTUDO E A COLETA DAS INFORMAÇÕES**

A coleta das informações iniciou-se após a entrega ao pesquisador do documento de aprovação do Coep/UFMG, em dezembro de 2005 (anexo F), estendendo-se até julho de 2007.

Sabe-se que é muito difícil conduzir uma pesquisa qualitativa sem ter familiaridade com o contexto do estudo, devendo-se, então, considerar como se dá a entrada do pesquisador no campo da pesquisa.

Retomando Turato (2003, p. 324), é necessário que o pesquisador, durante a fase de ambientação, ocupe-se de várias idas ao campo em que os dados serão coletados, procurando estabelecer um bom fluxo de relações com as pessoas habituais do local e tentando reconhecer, por exemplo, as normas funcionais e regulamentações institucionais.

Neste estudo, tal procedimento foi em parte facilitado pelo fato de a pesquisadora já estar inserida no campo, como membro do Coep/UFMG, com participação nas reuniões e emissão de pareceres para projetos encaminhados à análise do comitê.

Sobre questionamentos a respeito de inconvenientes da existência de vínculos com o campo e a possibilidade de viés do observador, afirma-se, como Lourau (1995, p. 96), que o sistema de referência da análise institucional é estreitamente determinado

pela implicação institucional do pesquisador no objeto de estudo, fato que não constitui obstáculo, mas fator facilitador e importante para a análise institucional.

Entretanto, se a entrada no campo foi facilitada, a trajetória do processo de pesquisa não foi absolutamente desenvolvida de forma linear e tranqüila. Pelo contrário, esse percurso foi intercalado por muitas dúvidas, questionamentos e intensos momentos de reflexão teórico-prática.

Assim, depois da aprovação do projeto no Coep/UFMG, iniciaram-se as entrevistas com os membros desse comitê que aceitaram participar do estudo e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo G). Para definir o número de membros a serem entrevistados, recorreu-se às reflexões de Turato (2003) sobre as especificidades da amostra nos estudos qualitativos.

Para esse autor, a amostragem proposital, intencional ou deliberada está para a pesquisa qualitativa assim como a amostragem randômica está para a pesquisa quantitativa, nas quais se usa uma amostra de indivíduos, estatisticamente representativa, obtida através de uma técnica casual. A amostragem proposital, por outro lado, deixa o pesquisador livre para escolher os sujeitos que possam trazer informações importantes e substanciais sobre o tema em pauta (TURATO, 2003, p. 356-357).

Levando em conta esses conceitos, ouviram-se pessoas que atenderam ao convite de participação no estudo como entrevistados e que participam ou já participaram do Coep/UFMG como membros oficialmente designados por portarias institucionais.

Não foi definido, *a priori*, o número de entrevistados. As entrevistas foram interrompidas quando se atingiu o número de 19 membros, de acordo com o critério de saturação, ou seja, quando ocorreu repetição dos assuntos em torno dos eixos temáticos que versavam sobre o significado dado pelos entrevistados ao processo de institucionalização do Coep/UFMG.

Desses 19 entrevistados, 14 estão em exercício no Coep/UFMG e cinco já participaram desse comitê, tendo cumprido integralmente pelo menos um mandato.

A ordem das entrevistas dependeu da disponibilidade dos participantes e do pesquisador. As entrevistas, realizadas por esta pesquisadora nos locais escolhidos pelos entrevistados, foram gravadas e transcritas integralmente para posterior análise. Alguns participantes responderam por escrito às questões apresentadas no TCLE, a saber:

- Qual o significado do Coep/UFMG para os seus membros?

- Na visão dos seus membros, o Coep necessita realizar mudanças no seu processo de trabalho?
- Na visão dos seus membros, que mudanças devem ocorrer no processo de trabalho do Coep?
- Qual o significado da Resolução 196/96 para os membros do Coep/UFMG?
- Na visão dos seus membros, o Coep/UFMG pode influir no direcionamento de pesquisas relevantes para a realidade social da instituição ou do país?

Os riscos de perda de anonimato dos sujeitos voluntários participantes da pesquisa foram dirimidos com a identificação apenas numérica das entrevistas. Além destas, outras informações foram coletadas em documentos públicos, como portarias, propostas de regimentos, estatísticas de projetos protocolados no comitê para análise. Esses dados foram sistematizados e apresentados no capítulo destinado à apresentação inicial do Coep/UFMG.

### 3.2. TÉCNICAS DE ANÁLISE DO MATERIAL COLETADO

Neste estudo, a análise qualitativa das informações inspirada nos conceitos desenvolvidos por Lefevre & Lefevre (2005) sobre discurso do sujeito coletivo (DSC), baseou-se nas concepções já citadas da análise institucional (AI) e nos pressupostos da análise do discurso (AD) encontrados em Orlandi (2000)

Para Orlandi (2000), a análise do discurso apresenta vários enfoques, mas, geralmente, é utilizada para procurar os significados compartilhados pelos sujeitos de um dado conjunto social, num contexto e época determinados, a respeito de fatos bem delimitados.

Nesse sentido, para Orlandi (2000, p. 67-72), “a análise de discurso tem um procedimento que demanda um ir-e-vir constante entre teoria e consulta ao *corpus* de análise, durante todo o percurso analítico”.

Lefevre & Lefevre (2005, p. 22), apoiando-se num conjunto de processos e procedimentos, falam da construção de painéis de depoimentos discursivos (PDD) a partir dos seguintes conceitos:

- Expressões-chave (E-ch) – trechos selecionados do material verbal de cada depoimento que melhor descrevem seu conteúdo e identificam as unidades de significado.
- Idéias centrais (ICs) – equivalente das categorias, têm a função de identificar, nomear e distinguir um posicionamento do outro. São fórmulas sintéticas, unidades de significados, que descrevem os

sentidos presentes em cada resposta e também no conjunto de respostas, de sentido semelhante ou complementar, de diferentes indivíduos.

- Discursos do sujeito coletivo propriamente ditos (DSCs) – reunião das E-ch presentes nos diferentes depoimentos, que têm ICs de sentido semelhante ou complementar.

Desse modo, pesquisas com DSC requerem que o pensamento seja coletado por entrevistas individuais com questões abertas, o que faz com que o pensamento como comportamento discursivo internalizado possa se expressar, uma vez que, conforme Lefevre & Lefevre (2005), o pensamento coletivo é a presença internalizada no pensar de cada membro da coletividade, de esquemas sociocognitivos ou de pensamento socialmente compartilhado.

Para se obter o pensamento coletivo, “é preciso convocar os indivíduos, um a um, para que possam expor seu pensamento social internalizado, livre de pressão social ou do grupo, para que o conjunto dessas individualidades possa representar uma coletividade” (LEFEVRE; LEFEVRE, 2005, p. 20).

Portanto, os painéis de depoimentos discursivos constituíram importante instrumento de organização das seqüências discursivas por temas e dos discursos do sujeito coletivo, permitindo a visualização das diferentes relações que os membros do Coep/UFMG mantêm com o comitê e com a questão da ética nas pesquisas em seres humanos.

À luz desses conceitos, procedeu-se à análise dos discursos, de acordo com as seguintes etapas:

- Transcrição de cada entrevista;
- Leitura das entrevistas, juntamente com a escuta das gravações no mínimo três vezes, com as devidas correções de falhas nas transcrições;
- Leitura vertical, procurando a visão do todo, o sentido global ou o tema geral de cada entrevista, marcando as expressões-chave (E-ch) ou frases que chamaram a atenção;
- Leitura horizontal, delimitando os objetos do discurso e o centro da fala de cada sujeito e procurando delinear as unidades de significado ou idéias centrais (ICs) em cada entrevista, na passagem da superfície lingüística para o objeto discursivo;
- Desconstrução do texto de cada entrevista em unidades de significados ou idéias centrais (ICs), marcando as expressões-chave (E-ch) de acordo

com o enunciado nos discursos que, obviamente, não aparecem de forma linear e contínua;

- Leitura transversal, para agrupamento e categorização das idéias centrais (ICs) comuns ou discordantes do conjunto das entrevistas;
- Construção dos painéis de depoimentos discursivos de acordo com as idéias centrais (ICs) e expressões-chave (E-ch) em ordem numérica crescente das entrevistas.
- Construção dos discursos do sujeito coletivo (DSCs), buscando agregar as diferentes idéias centrais (ICs) e expressões-chave (E-ch), independentemente do entrevistado.
- Fechamento da análise, buscando confrontar os diferentes DSCs com os conceitos da análise institucional e a posição dos teóricos sobre os temas em questão.

#### 4. RESULTADOS

De acordo com Pagés *et al.* (1987), apenas se conhece a realidade através dos significados e dos julgamentos dos sujeitos sobre determinados fatos, em que discurso e realidade se confundem. Assim, no momento da pesquisa, esses autores sugerem um procedimento de suspensão teórica que, segundo eles:

Não implica a renúncia das teorias, ao contrário, supõe sua explicitação e supõe também a introdução de um coeficiente de dúvida, a renúncia provisória da elaboração precisa da teoria, a definição de uma zona intermediária entre a teoria e os dados e entre as diversas teorias dos autores, permitindo assim uma elaboração futura. (PAGÈS *et al.*, 1987, p. 190)

Dessa forma, os painéis de depoimentos discursivos (PDDs), colocados nos apêndices deste estudo, esclarecem e demonstram como se chegou a cada discurso do sujeito coletivo (DSC).

Esses PDDs, classificados de acordo com a natureza temática das idéias centrais (ICs), unidades de significados, equivalentes das categorias empíricas, distinguem um posicionamento do outro através das expressões-chave (E-ch) que, por sua vez, são os trechos selecionados de material verbal de cada depoimento que melhor descrevem as ICs ou qualidades.

Os trechos das entrevistas citados nos painéis de depoimentos discursivos foram apresentados conforme aparecimento nas falas dos entrevistados e identificados com a letra E (E1, E2, E3, E4, E5,... E19).

Nos discursos do sujeito coletivo (DSCs), para se construir um único discurso através da articulação e entrecruzamento das diferentes falas e garantir o anonimato das informações, não mais se identificam numericamente os entrevistados.

A técnica dos DSCs permite, em parte, quebrar a formalidade na apresentação dos resultados, uma vez que os depoimentos são processados sob a forma de discursos coletivos, fazendo com que o pensamento coletivo apareça no momento descritivo da pesquisa como fala direta, isto é, como discurso direto sem a intermediação do comentário teórico, preservando-se, na escala coletiva, a natureza discursiva do pensamento, bem como sua autonomia como fato empírico (LEFEVRE; LEFEVRE, 2005, p. 40).

Assim, para esses autores, o DSC assume explicitamente o caráter de uma proposta de reconstrução descritiva de significados ou de sentidos que coletividades ou grupos sociais atribuem a determinados eventos.

Como já dito, os discursos do sujeito coletivo (DSCs) originaram-se da análise e da construção dos painéis de depoimentos discursivos (PDDs), vistos como uma espécie de mapas sobrepostos em que se organizam e selecionam as seqüências discursivas sobre diferentes unidades temáticas, constituindo, portanto, uma importante etapa da apreensão dos discursos coletivos.

Apesar da importância desses painéis na elaboração dos discursos do sujeito coletivo e na interpretação das falas, optou-se por colocá-los no item dos apêndices. Entretanto, para melhor compreensão da tese e conhecimento das idéias centrais (ICs) e expressões-chave (E-ch) dos entrevistados, sugere-se que sejam consultados sempre que necessário.

Portanto, as informações obtidas nas entrevistas, tratadas como fragmentos de um imenso discurso coletivo, foram sistematizadas, possibilitando gradativamente a compreensão de que os estudos qualitativos se constroem através de uma tensão permanente entre exigências teóricas, contatos com o material empírico e abertura para novas questões.

#### **4.1 – COEP/UFMG E CONTROLE SOCIAL**

Os depoimentos desse discurso do sujeito coletivo (DSC) mostram que os membros do Coep/UFMG, ao responderem às questões propostas, refletem espontaneamente sobre os significados de ética e fazem questionamentos sobre a responsabilidade individual dos pesquisadores, conforme as seguintes I-Cs:

*A questão ética não é questão de fé, é questão ética mesmo. Nós temos que discutir, as coisas avançam rapidamente, você não pode ficar a reboque dos acontecimentos.*

*Eu só não gosto dessa idéia de ética como disciplina, de se discutir valores como algo descolado da prática, eu acho que isso quebra exatamente a coisa mais importante da ética, pois a ética não se dá na intenção, se dá na ação.*

*Gostaria que pensássemos um pouco sobre a questão da banalidade do mal, citada por Hannah Arendt. Ela fala isso pensando naqueles cientistas ou oficiais nazistas que diziam, depois da guerra, que na verdade não tinham responsabilidade porque só cumpriam ordens, ou seja, as pessoas não pensam antes de agir. Para mim essa é a questão mais antiética: fazer sem pensar, pois para mim ética é reflexão, escolha e responsabilidade.*

*Hoje há uma coisa no mundo todo. Você entra na internet em sites de publicação totalmente financiados pela indústria farmacêutica. As pessoas que lá escrevem são pesquisadores do mais alto nível, são professores de universidades de renome nos Estados Unidos e em outros países. Quer dizer, eles colocam o conhecimento para divulgar informações científicas, mas eles ganham com isso através da indústria farmacêutica.*

Contra-pondo-se a esse enfoque reflexivo sobre a ética nas pesquisas em seres humanos, percebe-se em alguns pontos deste DSC que a ética é entendida como uma simples aplicação de leis e normas:

*Ética, ética para mim é a coisa certa. A lei faz parte da ética, ou seja, a ética está de acordo com as normas.*

*No meu modo de ver, a ética é uma linha reta.*

Além de problematizar os significados da ética, a tônica deste discurso coletivo centra-se na visão de que são necessários espaços de regulação e de controle social para a ética nas pesquisas em seres humanos:

*Bom, só sei que é muito importante existir fórum permanente, ou fórum continuado de discussão das questões éticas, quer dizer, o que é a ética no concreto, no dia-a-dia, no cotidiano e como a ética influencia nossa prática.*

*Penso que a regulação da ética na pesquisa em seres humanos representa uma evolução da sociedade na garantia de seus interesses.*

*Tem muita coisa para se pensar, esse negócio de célula-tronco, de fertilização, é importantíssimo. A questão não é proibir, é conhecer, é discutir.*

*Em nosso país, onde se pode obter praticamente tudo com dinheiro, é importante contarmos com um órgão público para análise ética das pesquisas em seres humanos.*

*Muitos dizem: “Olha, sou pesquisador, entendo, sou capaz. Sou ético, sou uma pessoa ética, nasci ético, sou bom”. Assim, o grande problema dos nossos tempos em relação a direitos humanos não é regulamentar, é*

*fortalecer o que está regulamentado. Mas a necessidade de ter a norma é evidente. Apesar de tudo, das resistências, acho que não tem ninguém de sua consciência que diz que não deve ter comitê de ética em pesquisa em qualquer instituição.*

*Precisamos de um fórum de discussão permanente sobre a questão ética, o papel do pesquisador brasileiro, do pesquisador da universidade pública. Tudo isso deveria ser discutido pelo Coep.*

*O primeiro item que justifica a necessidade de existência do comitê é possibilitar transparência nas atividades de pesquisa desenvolvidas.*

*O Brasil tem um papel importantíssimo nas discussões sobre a ética na pesquisa em seres humanos. O sistema CEP/Conep é copiado internacionalmente, o Brasil é um dos poucos países que tem uma instituição central como essa, que tem o papel de publicar, discutir, envolver, questionar e talvez mesmo pressionar para que a produção científica leve em conta os direitos humanos.*

Refletindo sobre esse DSC à luz dos conceitos propostos pela análise institucional, observa-se que ele dá visibilidade ao primeiro momento da dialética institucional, o da confirmação do caráter universal da instituição, o instituído, ou seja, a necessidade de regulação e de controle social nas pesquisas em seres humanos. Por outro lado, revela também que os membros do Coep/UFMG têm dúvidas sobre a abrangência desse controle social:

*O que nós fazemos nos conselhos é controle social? É, faço controle social.*

*O comitê de ética seria uma forma de controle social se estivesse trabalhando em favor do usuário, em favor do meio ambiente.*

Segundo Morin (2005, p. 75), o controle e a regulação éticos na ciência “pressupõem reformas mentais, educativas, sociais e políticas”. E acrescenta:

*O problema da ciência vai além dos cientistas. Clemenceau dizia que a guerra é um negócio sério demais para ser deixado nas mãos de militares. A ciência é um assunto sério demais para ser deixado nas mãos de cientistas. Sabemos também que a ciência se tornou perigosa demais para ser deixada nas mãos de homens do Estado. Em outras palavras, a ciência se tornou também um problema cívico, um problema de cidadãos. (MORIN, 2005, p. 75)*

Contudo, em países como o Brasil, de milhões de excluídos e extrema desigualdade social, pergunta-se: quem são os cidadãos? Castoriadis (2002, p. 107) comenta que “ninguém sabe mais hoje o que significa ser cidadão”. A cidadania, segundo ele, só é possível pela instauração de um regime verdadeiramente democrático:

*Em um regime assim, participo efetivamente na instauração das leis sob as quais eu vivo. Participo plenamente delas, não por meio de representantes ou dos referendos sobre questões cujo teor e finalidade não me foi permitido conhecer, e sim com conhecimento de causa, de modo que eu*

possa reconhecer nas leis, minhas próprias leis, mesmo quando não estiver de acordo com seu conteúdo, porque tive a oportunidade efetiva de participar da sua criação. (CASTORIADIS, 2002, p. 254)

Aprofundando essa reflexão sobre o controle social, apresenta-se a seguir outra vertente do DSC, que enfoca os princípios éticos mais considerados nas pesquisas em seres humanos.

## 4.2 – PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM SERES HUMANOS

Para os membros do Coep/UFMG, a autonomia e o respeito aos sujeitos voluntários são os princípios éticos mais considerados pelos pesquisadores na realização de pesquisas em seres humanos.

As I-Cs que se seguem ilustram bem essa evidência:

*A beneficência e a não-maleficência são valores ético-ocidentais de muitos séculos. A esses dois valores se agregou a autonomia.*

*Essa questão da autonomia não tem mais de 30 anos. Em relação a ela houve muita deturpação no início.*

*Muitas vezes não concordo com esse negócio de autonomia. É questão de responsabilidade. Quer dizer, o paciente é meu, eu o conheço, estudei o caso. O dever é meu.*

*Hoje acho impossível tomar uma decisão maior, significativa, sem o paciente-cidadão saber o que se pretende fazer com ele, quais são as alternativas.*

*Hoje se discute a inclusão social, questão de justiça, mas a questão da autonomia é central.*

*Até a forma de você abordar a pessoa pode estar infringindo um princípio ético, um direito que a pessoa tem de não responder, se não quiser. A pessoa não é a doença que ela tem, a pessoa é o João, a Maria e que tem aquela doença.*

*Quando se vai explicar para um usuário alguma coisa, pode-se explicar muito bem, mas se a explicação ocorrer em termos médicos, ele vai entender alguma coisa? Se ele for uma pessoa que tem algum conhecimento, ele vai entender, mas, e se ele não for? É aí que o TCLE exige uma linguagem simples e clara para que todos tenham conhecimento suficiente para tomar decisão.*

*Existem alguns problemas. Esses problemas surgem quando, por exemplo, você tem que colher uma, duas, três amostras de sangue. Até quando isso molesta o paciente? Até quando isso invade? Até quando ele está sendo usado? Então você tem que se vigiar também, entendeu, porque o desejo de conhecer é muito grande, o desejo de fazer é muito grande.*

*Acho que o comitê tem um lado importante, fundamental. Não pretendo falar de maneira corporativa, valorizando esse ou aquele profissional. Temos basicamente o mesmo papel no sentido ético, quer dizer, no meu*

*ponto de vista é a questão do cuidado com a vida das pessoas, o respeito à vida. O caráter ético de toda profissão é essencialmente o respeito ao outro.*

Quanto à relevância social das pesquisas em seres humanos, este DSC revela que os membros do Coep/UFMG consideram esse princípio ético muito importante, mas reconhecem que ele nem sempre é levado em conta nas análises éticas dos projetos:

*A relevância é uma coisa que não se avalia no projeto.*

*Para que serve o comitê de ética? Para que serve a pesquisa? Ela pode ser pessoal, vaidade, claro, todo mundo tem vaidade; quer pesquisar para publicar, mas se estamos numa instituição pública, num país cheio de necessidade, uma pesquisa tem que ter relevância? Sim, tem. Tem de ser obrigatoriamente só relevante? Talvez não, senão você vai amarrar.*

*Você tem que levar em consideração a liberdade dos pesquisadores. O pesquisador pode pesquisar aquilo que ele quiser simplesmente pelo prazer de conhecer, para resolver uma dúvida dele, para preencher uma lacuna do conhecimento dele. Não se deve colocar empecilho nisso. Mas, quando é com financiamento público, a relevância social é fundamental.*

*A relevância social das pesquisas é uma questão ética. A pesquisa deve ter relevância social, eu acho que não só deve, como também é julgada pela sua relevância, ela não deve ser julgada só pela qualidade técnica não, e muito menos em termos de financiamento. A relevância social é importante especialmente para uma universidade pública.*

*Eu só acho que não deve haver financiamento igual, eu acho que o Estado tem direito de fazer investimento que sirva ao interesse da maioria da população, principalmente quando você tem doenças negligenciadas como nós temos; quando você tem problemas sérios de saúde pública.*

*Se eu fosse governante, direcionaria recursos para induzir a pesquisa nessas áreas, eu acho isso legítimo, quem quiser entra, quem não quiser não entra.*

*Não consigo perceber se o Coep/UFMG tem influenciado na produção de pesquisas com relevância social para o país.*

*Os CEPs podem ajudar na manutenção de condutas éticas, mas não influenciam na relevância social dos estudos.*

*A outra coisa séria, seríssima é a produção de conhecimento destinada a quê, aí vem a questão da pesquisa engajada ou não, da pesquisa direcionada ou não, da liberdade do pesquisador.*

*O comitê de ética deveria selecionar projetos que tragam alguma contribuição para a sociedade.*

*Eu acho que o comitê poderia, sim, influenciar, não no sentido de mudar o objeto da pesquisa, mas no sentido de torná-la um pouco mais relevante para transformar esta nossa realidade social.*

*Sem dúvida nenhuma o CEP tem grandes possibilidades de influir no direcionamento das pesquisas e fazer com que o pesquisador brasileiro e a sua pesquisa sejam cada vez mais valorizados. Em muitas áreas existem grandes desconfiças quanto à seriedade das pesquisas aqui realizadas e a credibilidade do CEP pode ajudar a diminuir esse problema, fazendo com que nossas pesquisas tenham maior credibilidade social.*

Outras questões levantadas nesse discurso coletivo relacionam-se à análise da metodologia e à divulgação dos resultados das pesquisas:

*Quero lembrar outra questão ética, sabe o que é? Como são conhecidos os trabalhos aprovados pelo comitê de ética? Sei que menos de 60% são publicados. Por que muitos estudos não são publicados? Alguns deles não são publicados porque dão resultados desfavoráveis.*

*Eu não concordo que o Coep fique analisando a parte científica. O papel dele é só a parte ética.*

*Muitas vezes a gente percebe uma tentativa dos pesquisadores de rejeitar qualquer tipo de intromissão na área deles, especialmente na metodologia. Quando o Coep levanta essas questões metodológicas, há reação.*

*Olha, tem ainda a questão metodológica, eu acho que a metodologia deve ser julgada e conhecida pelo departamento, é lá que ela pode ser contestada, mas eu acho que tem que tomar certo cuidado. No início houve excesso, houve alguns exageros, ainda existem exageros. Cobra-se muito dos pesquisadores.*

*Outra polêmica vinda principalmente dos projetos de saúde é sobre a adequação da metodologia, a questão de ser pesquisa quantitativa ou qualitativa. Muito pesquisador considera que o comitê de ética não deve questionar a pesquisa, questionar o delineamento metodológico.*

*Existe uma resistência do comitê em relação à pesquisa qualitativa. Muitos consideram que a pesquisa qualitativa não é ciência. Tem muitos embates em relação à pesquisa qualitativa.*

*É bem verdade que muitos pesquisadores mudaram suas pesquisas e, antes de realizá-las, compreenderam que todos nós somos seres sociais, que temos história de vida, pensamos, sentimos e podemos fazer escolhas.*

*A maioria dos pesquisadores entende que o tamanho da amostra na pesquisa, as questões metodológicas, as questões estatísticas, como aspecto ético que, ao ser discutido, aprimora a pesquisa, dão qualidade àquela pesquisa.*

Ainda com base na análise institucional, observa-se que, à medida que os membros do Coep/UFMG manifestam-se espontaneamente sobre os princípios éticos das pesquisas em seres humanos e a importância da análise ética para a qualidade das pesquisas, confirma-se novamente o instituído.

Entretanto, os questionamentos sobre a metodologia, a relevância social e a divulgação de resultados mostram-se como forças instituintes capazes de provocar

reflexões sobre os processos de análise ética e de acompanhamento dos projetos protocolados no Coep/UFMG.

Freitas (2006, p. 29), em recente defesa de tese de doutorado no Departamento de Medicina Preventiva da USP, reafirma que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e os comitês de ética em pesquisa devem:

efetivar o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, buscando evitar indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, a danos previsíveis.

Ainda refletindo sobre o controle social das práticas científicas, Freitas, ancorando-se na Resolução 196/96, argumenta:

Os comitês de ética em pesquisa, instâncias multidisciplinares, independentes dos patrocinadores, pesquisadores e da direção das instituições, cumprem a missão de zelar pela proteção dos sujeitos da pesquisa em nome da sociedade e de forma independente ao qualificar eticamente os projetos. Tornam-se, assim, co-responsáveis pela parte ética, juntamente com o pesquisador, cuja responsabilidade é indelegável e intransferível, a instituição e o patrocinador, para assegurar o respeito e os direitos dos sujeitos da pesquisa, objetivando a construção de uma cultura de reflexão ética entre os diversos atores envolvidos. (FREITAS, 2006, p. 29)

Porém, sabe-se que não é tarefa fácil cumprir essa missão e assumir a identidade de um colegiado que zela pela proteção dos sujeitos da pesquisa e que qualifica eticamente as pesquisas. Assim, reconhecendo-se os enormes desafios existentes no processo de institucionalização dos comitês de ética em pesquisa, buscase, no próximo item, captar os significados atribuídos ao Coep/UFMG por seus membros.

#### **4.3 – SIGNIFICADOS ATRIBUÍDOS AO COEP/UFMG**

A análise deste discurso do sujeito coletivo evidencia que os membros do Coep/UFMG o consideram um colegiado interdisciplinar, independente, de interesse público, que tem estimulado o debate sobre a ética nas pesquisas em seres humanos nessa universidade.

Significados atribuídos ao Coep/UFMG neste DSC:

*Considero o Coep extremamente importante como órgão que protege e educa o pesquisador e a instituição.*

*Bom, queria reafirmar que participar do Coep foi uma das experiências mais ricas que eu já vivenciei nesses 30 anos de universidade. A princípio*

*eu achei que fosse uma coisa assim muito maçante. Hoje aprendi a valorizar o trabalho de proteção aos seres humanos.*

*O Coep/UFMG está longe de ser perfeito, mas vem fazendo o que pode, analisando projetos, orientando os pesquisadores e abrindo o debate sobre a ética na pesquisa em todas as áreas.*

*Acho que o comitê de ética em pesquisa contribuiu para mudar a cultura na UFMG em termos de pesquisa.*

*Este colegiado é bem diferente dos demais colegiados da universidade, pois inclui professores, funcionários e representantes de entidades de usuários e outras. O objetivo maior do comitê é a proteção ao sujeito da pesquisa, o que torna as reuniões sempre muito ricas em discussões sobre as questões éticas.*

*O comitê tem conseguido respeito da maioria dos pesquisadores da UFMG, embora ainda existam alguns resistentes que consideram o trabalho do comitê dispensável.*

*O Coep tem funcionado bem como colegiado interdisciplinar, conforme a definição da Resolução 196/96. Tem desempenhado de forma satisfatória as suas funções de caráter deliberativo e de defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa.*

*O comitê de ética dá uma nova visão, você abre um pouco mais a sua lente, você sempre aprende muito com profissionais das diferentes áreas.*

*É um colegiado com grande representatividade e que executa um papel de grande relevância, principalmente pela possibilidade de proteger o sujeito da pesquisa, o pesquisador e a Universidade.*

*É bem possível que muitos achem o comitê uma instância prejudicial ao seu desenvolvimento profissional, mais um entrave burocrático e alguma demonstração de ingerência em seus métodos. É exatamente para esses que se justifica sobremaneira a importância da existência do comitê.*

*O Coep é um órgão que auxilia o pesquisador no seu trabalho, opinando e aconselhando em uma etapa importante do seu estudo. Quando executa seu trabalho de forma adequada, auxilia muito o pesquisador através de uma visão isenta e externa de seu estudo, contribuindo não só para a melhora da qualidade deste, mas também para uma maior proteção de todos, sujeitos da pesquisa e pesquisadores.*

*Acredito ser uma proposta muito boa e que, apesar de todas as dificuldades, tem cumprido seu papel.*

*Observo que o Coep está tentando melhorar. Esse plantão com membros do Coep para esclarecer os pesquisadores sobre os protocolos foi uma coisa muito boa. Muitos têm dificuldade de preencher o protocolo. Assim, esse plantão foi uma coisa muito boa.*

*O comitê de ética vem se empenhando na proteção do bem-estar dos indivíduos envolvidos em pesquisa, contribuindo para a discussão de dilemas éticos que envolvem a pesquisa com seres humanos na UFMG. A sua atuação é abrangente, incluindo atividades educativas e de consultoria.*

Todavia, este DSC revela que para os membros do Coep/UFMG entrevistados, muitos pesquisadores da UFMG ainda têm dúvidas quanto à identidade desse colegiado, suas funções, sua razão de ser, e consideram que o não cumprimento de algumas atribuições e o peso da normatização e da burocracia podem estar influenciando negativamente no processo de institucionalização do Coep/UFMG. É o que se constata nas seguintes I-Cs:

*Alguns pesquisadores vêem o trabalho do Coep-UFMG como um entrave burocrático e como instância repressora e pouco qualificada.*

*Pois é, ainda temos vários problemas. Na verdade, qual é o papel do comitê? Se você perguntar para várias pessoas, a maioria vai responder que o papel do comitê é proteger o pesquisador e a instituição. A instituição tem que ser protegida também, mas o papel realmente de uma resolução de ética em pesquisa, o papel principal é estimular o desenvolvimento de pesquisas de boa qualidade que não agridam a dignidade humana e que tragam benefícios para os voluntários e para a população mais vulnerável, que precisa ser cuidada.*

*Eu posso estar enganado, mas acho que o comitê se esvaziou, ele não tem mais a mesma pujança do início. Eu não vejo isso, posso estar enganado, mas eu não vejo isso. Eu acho que a ebulição, a inquietação de início é maior. Não sei, posso estar prejudgando, posso estar falando errado, mas eu não vejo.*

*Eu não acredito no comitê como órgão de salvação. Se fosse assim, a Câmara dos Deputados estaria muito bem, lá tem comitê de ética, conselho de ética e o que assistimos é a pura deterioração dos valores humanos.*

*Entretanto, há um problema: é sobre a questão das publicações e acompanhamento dos estudos. O Coep faz toda uma discussão, dá o parecer e aprova o projeto. E depois o Coep faz o acompanhamento? Eu reforço uma coisa, acho que é indispensável o seguimento do projeto, porque senão fica um órgão burocrático. Vira uma farsa, vira um negócio obrigatório.*

*Outra coisa que ainda funciona muito pontualmente é o acompanhamento dos projetos aprovados, mas, como o volume de pesquisas que acontecem na universidade é grande, a função de acompanhamento torna-se muito complexa.*

*Esse papel de fiscalização o comitê não vem exercendo. Tem muita pesquisa aí que foi aprovada, obteve recurso, os resultados não são publicados, você não sabe onde estão.*

*Vale a pena voltar um pouco na história, essa foi uma decisão inicial do comitê: nenhum projeto chega ao comitê se não passar pelo seu departamento de origem, que tem que saber o que seus pesquisadores estão fazendo. Já os serviços onde os dados serão coletados têm que saber, porque muitas vezes as coisas acontecem à revelia de suas estruturas.*

*Quando você tem que passar por dez instâncias que não se comunicam para chegar à aprovação, todas elas com várias dificuldades, você*

*desmoraliza o processo. Você começa a pensar que é melhor acabar com isso.*

*Seria muito bom se a gente não precisasse discutir a necessidade de sermos éticos. Eu acho que temos que tomar cuidado, porque às vezes a gente fica mais preocupado com o ritual do que com a salvação das almas, ou seja, muitas vezes um comitê fica mais preocupado com o ritual e as almas vão se perdendo, quer dizer, então não vejo o comitê como uma coisa que liberta.*

*Com o Coep a qualidade de pesquisa fica mais elaborada, o controle é melhor, é maior; mas isso não impede que as coisas se agilizem e que o processo possa evoluir com mais fluidez.*

*Um comitê que demora um ano, seis meses para dar um parecer está fadado a já não ter mais sentido, ele tem que melhorar, ser ágil.*

De acordo com os conceitos da análise institucional, os questionamentos sobre a burocratização e as dúvidas sobre a missão e a identidade do Coep/UFMG correspondem ao segundo momento da dialética institucional, o da particularidade no processo de institucionalização desse comitê.

Assim, quando os membros do Coep/UFMG consideram que o excesso de normatização e de burocracia pode interferir negativamente na sua institucionalização, recusam-se, de certa forma, a aceitar que o único objetivo desse comitê é o de cumprir as resoluções específicas sobre a ética nas pesquisas em seres humanos.

Ampliando a discussão sobre a burocracia, Paulo Freire (1996) diz:

*A liberdade de mover-nos, de arriscarmos vem sendo submetida a certa padronização de fórmulas, de maneiras de ser, em relação às quais somos avaliados. É claro que já não se trata de asfixia truculentamente realizada pelo rei despótico sobre seus súditos, pelo senhor feudal sobre seus vassallos, pelo colonizador sobre os colonizados, pelo dono da fábrica sobre seus operários, pelo Estado autoritário sobre seus cidadãos, mas pelo poder invisível da domesticação alienante que alcança a eficiência extraordinária no que venho chamando de burocratização da mente. Um estado refinado de estranheza, de auto-demissão da mente, do corpo consciente, de conformismo do indivíduo, de acomodação diante de situações consideradas fatalistamente como imutáveis. (FREIRE, 1996, p.114)*

Na visão desse autor, não há lugar para a decisão humana quando se vive a história como determinismo e não como possibilidade. Nessa perspectiva, os que não concordam com a excessiva burocratização e propõem mais diálogo com os pesquisadores, colocam em evidência o verdadeiro sentido da existência dessa instituição, o de proteção dos sujeitos voluntários das pesquisas em seres humanos.

Essa questão expõe as complexidades e desafios do trabalho do Coep/UFMG e, ao mesmo tempo, certa fragilidade na sua identidade institucional, pois os valores

coletivamente partilhados e os sentimentos de pertença a esse comitê ainda não estão consolidados.

É impensável falar de identidade sem apoiá-la sobre os múltiplos grupos aos quais pertencemos. A referência será diferente, segundo o momento e o lugar, marcando, dessa forma, a singularidade e a pluralidade de nossas identidades. (ROUCHY, 2001, p. 130)

Entretanto, alguns grupos de pertencimento se mostram incapazes de exercer sua função, pois:

É no interior dos grupos de pertencimento e nas suas relações que se podem constatar disfunções e rupturas que perturbam a identificação, a individuação, a socialização e a estruturação de uma identidade psicossocial. (ROUCHY, 2001, p.134)

Nesse caso, para Rouchy, torna-se necessário criar espaços intermediários de palavra e negociação, em que seja possível resgatar o acordo fundante das instituições.

Portanto, esse discurso do sujeito coletivo indica que, se para os membros do Coep/UFMG a identidade e a missão desse colegiado estão claras, tal consideração não se estende aos pesquisadores da universidade, o que, em princípio, sinaliza para a necessidade de aprimorar sua função educativa.

#### **4.4 – PROPOSIÇÃO POR MUDANÇAS: OUTRO MOMENTO INSTITUINTE**

Os membros do Coep/UFMG vêm, de fato, necessidade de mudanças nos processos de trabalho do comitê, especialmente na estrutura organizacional, nos protocolos de encaminhamento, nas relações com seus membros e com os pesquisadores, como se vê a seguir:

*Algumas mudanças já foram feitas, mas acredito que o comitê deva ter uma inserção mais significativa em cada unidade, promovendo debates periódicos e visitas às unidades para melhor cumprir a sua função educativa.*

*Muitas coisas deveriam ser feitas para melhorar a avaliação que a comunidade científica faz do Coep/UFMG.*

*Tem que se melhorar a recepção dos membros novatos. No começo é muito difícil entrar no ritmo.*

*Com relação ao processo de trabalho, o comitê já fez algumas mudanças desde o seu início, mas precisa aperfeiçoar e ampliar, pois ainda não consegue avaliar todos os trabalhos no prazo estabelecido, tem problemas com a secretaria e a relação com os pesquisadores é, muitas vezes, difícil. Existe também o problema do controle / avaliação das pesquisas aprovadas, que não está sendo executada.*

*Bom é só mais um aspecto importante que eu não quero esquecer, é a questão da soroteca. A soroteca tem que ser discutida, porque isso é uma coisa que não foi resolvida ainda. Com certeza existe experiência no Brasil e no mundo sobre esse assunto, eu não sei como resolver, mas tem que ter uma discussão específica sobre isso. Por exemplo, eu colho sangue do paciente, essa amostra é refrigerada a menos de 80 graus. A determinação, a norma atual é que esse soro sirva apenas para aquele projeto aprovado, mas eu não aceito que jogue fora esse espécime biológico que pode servir para obtenção de importantes conhecimentos no futuro.*

*Na verdade, acho que antiético é jogar sangue fora. Mas pergunto como deve ser feita essa nova utilização. Ela não pode ser clandestina. Seria feito na forma de adendos ao projeto? De forma anônima e sem obtenção de lucros? Se houver obtenção de lucros, que isso se reverta em benefício da instituição, da comunidade, etc.*

*Isso exige regras que poderiam ser estabelecidas pelos comitês, mas não há. Eu não conheço. Outra coisa importante é pensar nos responsáveis pela soroteca. Eu tenho soroteca em três instituições. O grosso dos soros está no ICB, na Fiocruz BH e na Fiocruz do Rio de Janeiro. Quem é que me garante, a não ser a confiança que temos neles, que não vão pegar esse soro e fazer trabalho?*

*Acredito que o grande problema com os membros do Coep é a falta de compromisso de alguns. Não comparecem às reuniões, atrasam e não entregam os projetos que estão para ser avaliados. Deveria haver alguma forma de sensibilização ou mesmo de punição para esses membros.*

*Deveria ser exigida a presença nas reuniões e um maior compromisso com a entrega dos pareceres no tempo correto. Deveria ainda haver uma avaliação sobre o conhecimento mínimo que os membros do Coep possuem sobre as resoluções. Alguns dos pareceres são formulados baseados exclusivamente na opinião pessoal desses membros e não nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde.*

*Em muitos casos o pesquisador tem razão quando avalia de forma negativa o trabalho do Coep/UFMG. Isso ocorre quando atrasamos a entrega de parecer, perdemos os projetos, não avaliamos de forma adequada segundo o que determina a legislação.*

*Acredito que mudanças sempre são necessárias. Formas de acompanhar o pesquisador no andamento de sua pesquisa, agilidade na entrega dos pareceres e mesmo do encaminhamento das diligências podem melhorar e muito.*

*Para ter agilidade com qualidade, não há como uma pessoa ficar dando muitos pareceres.*

*Tem que olhar por esse lado, acho complicado superficializar os pareceres porque você não pode perder tempo analisando.*

*É preciso promover reuniões mais ágeis, em termos da análise dos processos, para que possamos dedicar mais tempo a discussões sobre temas específicos relacionados a aspectos éticos da pesquisa científica, o que seria enriquecedor para todos os membros do Coep. Penso que a uniformização dos pareceres ajudaria a tornar o trabalho mais transparente.*

*A fixação de prazos para entrada no Coep e emissão de parecer final seria muito bom, além da divulgação das datas de reunião e data-limite para entrada de projetos. Evitariam demoras no processamento.*

*Os conselheiros deveriam voltar a receber todos os pareceres dos projetos que estão em apreciação pela plenária. Na medida do possível, reservar alguns processos para serem discutidos por todos na plenária.*

*A manutenção de qualidade deve ser um processo contínuo de aprimoramento das atividades no âmbito do comitê. Com a implantação da discussão em subgrupos, ganhou-se em relação ao número de projetos apreciados por sessão, mas perdeu-se a experiência de ouvir a reflexão das várias áreas e o efeito coletivo da discussão.*

*Deveria implementar ações de acompanhamento dos relatórios parciais e finais e dos eventos adversos. Estes deveriam ser acompanhados por subcomitês internos, com apresentação das análises no plenário.*

*As decisões de ordem administrativa e resoluções aprovadas em plenárias devem ter documentação suplementar escrita.*

*Os projetos multicêntricos deveriam ser avaliados por dois conselheiros ao mesmo tempo.*

*Nas plenárias deve-se evitar conflitos de interesse quanto a votos de pareceres relacionados a projetos de colegas da unidade de origem dos conselheiros.*

*Treinamento do pessoal do setor administrativo (secretaria) em atendimento público, arquivamento de documentos e trabalho em rede. Enfim, reorganização da secretaria de forma a termos fluxo mais contínuo e agilidade na distribuição dos processos.*

*É preciso recompor o comitê e contar com suplentes para dividir o trabalho e manter frequência nas reuniões.*

*Devem ser formalizados os pareceristas ad hoc do Coep.*

*É preciso ampliar a discussão, o diálogo entre o comitê, a universidade, a Conep e o Ministério da Saúde.*

Quando os membros do Coep/UFMG vêem necessidade de mudanças no seu processo de trabalho e fazem proposições, demonstram que suas forças instituintes encontram-se justamente nas manifestações de insatisfação com os procedimentos atuais e nas sugestões de transformações na estrutura organizacional, nos protocolos de encaminhamento e nas relações do comitê com seus membros e pesquisadores. Nisso são instituintes, pois questionam os atuais processos e permanecem na instituição, lutando por sua evolução e transformação.

#### 4.5 – COMPOSIÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP/UFMG: FATOS ANALISADORES

Este DSC apresenta questões polêmicas. Questiona-se, por exemplo, a participação de representantes de usuários do Conselho de Saúde, considerados despreparados para atuarem no comitê. Entretanto, em outros momentos desse mesmo discurso coletivo, sustenta-se que tal participação deveria ser estimulada e ampliada:

*Eu acho que tem uma coisa não resolvida nos comitês de ética que eu conheço. É a questão da sua composição e da participação do usuário. Observo que ainda não se conseguiu ter uma representatividade adequada. Quando os usuários emitem pareceres ou participam das discussões, essas acabam não tendo a riqueza esperada.*

*Eu até hoje não consegui entender essa questão da presença de um membro da comunidade, a meu ver, muito mais simbólica do que real.*

*Eu acho que ainda não se conseguiu fazer com que realmente a população, a comunidade participe do comitê de ética por dois motivos, primeiro algumas instituições, como o Conselho de Saúde, acabam entendendo essa questão como política e a experiência das pessoas que são enviadas para os comitês é de pouco envolvimento.*

*Lamentavelmente, pode ter sido azar nosso também, por outro lado, dentro dessa área de saúde existe uma representatividade, representação social que não é muito adequada, porque acabam aparecendo pessoas com problema de doenças raras ou ONGs que representam, muitas vezes, interesses privados, no sentido de interesse daquele grupo apenas.*

*Enfim, o que a gente percebe é que a presença do usuário tem que ser muito cultivada, pois ainda é um obstáculo que não conseguiu ser resolvido. A grande massa de usuários do SUS acaba não tendo voz, porque as pessoas que estão lá falam muito mais por particularidades. Mas acho que a presença do usuário deve ser incentivada e aprimorada.*

*A Resolução 196 diz que para proteger os voluntários tem que ter participação da comunidade, mas será que esses representantes conseguem enfrentar aquela quantidade de doutores de várias áreas e assuntos que muitas vezes não conseguem entender?*

*O usuário dos serviços de saúde fica de cabeça baixa no Coep. Em outros conselhos, quando tem um embasamento maior, pode ficar de cabeça alta.*

*O representante do usuário dentro do Coep tem que estar à altura de participar e defender o cidadão. Essa é a minha visão.*

*A composição do Coep deve ser cada vez mais ampliada e diversificada.*

*Decidimos aumentar o número de membros da comunidade, dobramos. Isso foi muito bom. A participação do usuário precisa ser cada vez mais incentivada.*

*Então acho que deveria ter mais usuário. Se bem que deveriam ser mais preparados para atuar no Coep.*

*O comitê já está quase aprovando o seu regimento junto aos órgãos máximos da UFMG. Esse regimento foi discutido com seus membros e os representantes das unidades que estão no Conselho Universitário. A indicação dos membros deve ficar mais democrática a partir dessa aprovação.*

Conforme descrito na Resolução n. 240, de 5 de junho de 1997 (anexo H), o Conselho Nacional de Saúde assim define os usuários:

- Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela instituição;
- Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos;
- Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuário” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou a grupo organizado que defenda seus direitos;
- Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos comitês de ética.

Para a análise institucional, a manifestação desse incômodo com a participação dos representantes do Conselho de Saúde no Coep/UFMG seria uma evidência clássica do fato analisador, aquele que revela o confronto entre diferentes forças sociais.

Nesse caso, o confronto não estaria relacionado apenas à questão da desigualdade social, mas também à questão muitas vezes elitista, prescritiva e normativa da produção do conhecimento científico.

Nesse sentido, a presença dos usuários no Coep/UFMG representaria uma provocação institucional, o que talvez seja um dos desafios mais importantes do processo de institucionalização desse comitê.

Urge debater essa questão para que diferentes forças sociais possam coexistir de forma democrática e enriquecedora e para que no Coep/UFMG se valorize a presença daqueles que representam contingente significativo dos sujeitos voluntários de pesquisas em seres humanos, especialmente da área das ciências da saúde. Lembremos Castoriadis:

Fala-se de igualdade, fala-se também dos direitos do homem. Direitos de que homem? Existem 5 bilhões e meio de seres humanos na Terra. Um oitavo da população humana beneficia-se desses direitos do homem e de certo conforto material. Enquanto isso, os sete oitavos restantes da população mundial estão mergulhados na miséria e desigualdade social com alguns poucos privilegiados. O que aconteceu então com os direitos do homem, a igualdade e a liberdade? (CASTORIADIS, 2002, p. 142)

A outra polêmica levantada neste DSC diz respeito à sugestão de que o Coep/UFMG seja descentralizado:

*Acho inevitável que a UFMG tenha que ter mais de um Coep, porque chega num ponto em que um único comitê para suportar a demanda se burocratiza demais.*

*Hoje não sei se seria o caso de se criarem câmaras ou subcomitês ligados por uma doutrina comum, talvez pudessem fazer câmaras. Não seriam câmaras setoriais, corporativas, da farmácia, da enfermagem, da medicina, [porque] isso descamba para o corporativismo rapidinho, rapidinho. Você aprova o projeto do seu amigo, persegue seu inimigo, isso aí não dá certo, eu acho que tem que ser um colegiado misto e com participação da comunidade.*

*Os pesquisadores das áreas de ciências humanas consideram o protocolo do comitê inadequado para as suas pesquisas e precisam fazer uma proposta nova para submeter ao colegiado e posteriormente ao Conep para avaliação. O comitê precisa incentivar essa iniciativa.*

*Se criarmos um comitê da área de saúde, um comitê da área das ciências humanas, psicologia e tal, acho que quebramos o princípio da diversidade. Os comitês devem ser transdisciplinares, não setoriais, sou contra ter mais de um comitê.*

Essa questão da descentralização do comitê de ética em pesquisa, pouco debatida na universidade, demonstra, entre outras coisas, que os protocolos operacionais do Coep/UFMG podem estar inadequados a todas as áreas do saber, o que algumas vezes causa sofrimento e desgaste dos pesquisadores.

Para Coimbra *et al.* (2007, p. 3), a questão dos aspectos éticos da pesquisa qualitativa, pautada nos paradigmas críticos ou interpretativos, representa um grande desafio: “Não se pode considerar que a construção do conhecimento científico só ocorre de acordo com um único modelo de investigação”.

Portanto, o que está em jogo não é a descentralização do Coep/UFMG, mas o próprio significado de sua existência, a sua missão, o seu desempenho e sua integração com todas as áreas de conhecimento e não somente com a área da saúde.

Como toda a sociedade, as organizações não escapam à história, à mudança, à desestruturação e à reestruturação, mas, segundo Barbier:

*A dose instituinte necessária à mudança pode ser tão ínfima, tão localizada, abafada na uniformidade reprodutora da ordem estabelecida,*

que a mudança não se torna visível em período curto. Ela vai aparecendo pouco a pouco, num processo lento e combinatório que evita rupturas agitadas. (BARBIER, 1985, p. 159)

Assim, segundo esse autor, o início de todo o processo é percebido através dos “alarmes institucionais” ou quaisquer atos que contestem o estabelecido. Esses atos, conforme sua amplitude, podem ser considerados “atos integradores”, quando permitem às organizações se auto-regularem sem provocar mudanças estruturais ou, ainda, “fatos analisadores”, quando, numa tomada de consciência coletiva, criam-se condições para que os instituintes provoquem, de fato, as mudanças estruturais do instituído.

Em ambos os casos, esses alarmes institucionais põem de sobreaviso a organização e, quase sempre, estão ligados à interação da organização com sua totalidade social englobante (BARBIER, 1985, p. 160).

O fato é que, independentemente das mudanças que possam desencadear, ambas as questões exigem que o debate sobre a ética na pesquisa em seres humanos assuma contornos mais abertos e democráticos.

#### **4.6 – RESOLUÇÃO 196/96 E A CRIAÇÃO DO COEP/UFMG: MITO FUNDADOR**

Este discurso demonstra que a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde foi um fato marcante para a criação do Coep/UFMG:

*Acho que o comitê começou com a criação da Resolução 196.*

*Isso na verdade não brota espontaneamente. É à medida que essa consciência vai disseminando, seja por pressões das próprias instituições, que não aceitam que o pesquisador faça seu projeto se não passar pelos trâmites legais, seja pelas revistas, que não aceitam mais publicar se não houver parecer de um Coep aprovando seu projeto.*

*Houve uma pressão externa, no caso o Conselho Nacional de Saúde, para que as instituições criassem seus comitês.*

*Certamente você já escutou isso várias vezes de outros entrevistados, mas pela história vemos que os comitês de ética surgiram a partir de Nuremberg. E aí podemos dar um salto e chegar no Brasil em 1988, ano de coisas marcantes relacionadas não só à ética em pesquisa. Ano da Constituição brasileira, também chamada “Constituição cidadã”. Ano do Código de Ética Médica, que vem antes da Resolução 01/88. Esse código destaca em muitos artigos a questão da ética em pesquisa, da autonomia, da beneficência, da justiça, dos comitês de ética. Como a Resolução 01/88 não colou, decidiu-se revê-la e fazer uma coisa mais bem-feita. Assim ampliam a discussão sobre a ética na pesquisa, dialogam com as universidades e com as instituições de pesquisa. Cria-se e aprova-se a Resolução 196/96.*

*Precisamos de uma lei, é melhor que tenha, é isso que eu penso, gostaria que ela não existisse.*

*As resoluções anteriores não colaram e as pessoas apenas decidiram que não valia a pena cumprir.*

*A Resolução 196/96 se expande, não é mais apenas da área biomédica. Isso é bom. Mas ainda acham que ela é da saúde.*

*Infelizmente, muitos pesquisadores desconhecem essa resolução e ainda acreditam que a sua postura ética isolada é o salvo-conduto para a realização da pesquisa.*

*A Resolução 196/96 busca justamente garantir os direitos dos participantes da pesquisa, para evitar constrangimentos ou danos às pessoas, como já aconteceu no passado.*

*Apesar de ter como grande importância a proteção do indivíduo e da sociedade, a resolução tem a capacidade de proteger também o pesquisador que, na ânsia de realizar a pesquisa, pode negligenciar certos preceitos básicos. Protege também as instituições, pela possibilidade de orientar as pesquisas.*

*A Resolução 196/96 deveria ser encarada pelo pesquisador como mais um dos instrumentos que auxiliam na realização dos estudos.*

*Para o pesquisador, a Resolução 196/96 é fio condutor da eticidade dos trabalhos.*

*Inspirados nela, pesquisadores e pesquisados constroem a confiança no exercício de suas relações. Assim, os encontros nacionais e internacionais foram importantes na discussão da regulação da conduta ética das atividades de pesquisa.*

*Acredito que muitos pesquisadores desconhecem essa resolução.*

*Não são muitos os pesquisadores que leram e analisaram a resolução, que acaba constituindo mais uma questão de formalidade. A meu ver, a resolução regulamenta aspectos importantes do processo de pesquisa, pois tem impacto tanto na formulação da pergunta de pesquisa, que deve ser feita considerando aspectos éticos, como na seleção, recrutamento. Entendo a resolução como um instrumento que protege o pesquisador e os sujeitos de pesquisa.*

*A Resolução 196 é muitas vezes ignorada, outras vezes considerada um entrave burocrático.*

*O objetivo principal da resolução é definir parâmetros éticos para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.*

Observa-se que a união espontânea de algumas pessoas em torno do debate sobre a ética na pesquisa em seres humanos contribuiu também para a criação do Coep/UFMG:

*Então, a meu ver, a criação do comitê aqui na UFMG deve-se à união espontânea de algumas pessoas comprometidas com o tema da ética na pesquisa com seres humanos.*

*A gente pode compreender a criação do Coep como um evento político.*

De fato, a união espontânea das pessoas deve ser considerada nos processos de criação. Conforme Freitas (2006, p. 103), a principal motivação para atuar nos comitês de ética em pesquisa reside no interesse pessoal de defesa dos sujeitos da pesquisa e nos temas da bioética.

Ademais, quando se considera a criação do Coep/UFMG como um evento político, coloca-se em evidência, como Barbier (1985), que não somente leis e resoluções, mas também as implicações psicoafetiva, política e técnica das pessoas é que dão vida às instituições.

Segundo Diniz & Guilhem (2005, p. 19), não restam dúvidas de que a Resolução 196/96 constitui um marco no cenário das pesquisas no Brasil e uma legislação pioneira para essa área. Entretanto, de acordo com as autoras, a existência de documentos internacionais e de legislação nacional representa apenas o passo inicial para a adoção dos princípios éticos nas pesquisas em seres humanos.

Para Diniz & Guilhem (2005, p. 19), persiste a necessidade de se ampliar o debate sobre as responsabilidades na realização de pesquisas em seres humanos, discussão a ser feita precocemente, já no período de formação acadêmica dos jovens cientistas de todas as áreas do conhecimento.

No caso do Coep/UFMG, percebe-se neste DSC que, além da Resolução 196/96, alguns pesquisadores implicados afetiva, técnica e politicamente na temática da ética nas pesquisas em seres humanos, especialmente seus membros fundadores, ao realizarem debates e acordos institucionais, possibilitaram sua institucionalização nessa universidade, desencadeando um novo modo de proceder diante das pesquisas científicas.

#### **4.7– REFLEXÃO ÉTICA DOS PESQUISADORES E A EMANCIPAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS: IMAGINÁRIO SOCIAL**

Para os membros do Coep/UFMG, a questão das pesquisas em seres humanos relaciona-se profundamente com a reflexão ética dos pesquisadores e a emancipação dos sujeitos voluntários.

Nesse sentido, citam-se as seguintes E-ch:

*Eu acho que à medida que você amplia a visão de cidadania, amplia a visão dos direitos e deveres das pessoas, você se torna ético. Eu acho que está havendo paulatinamente esse sentimento, porém sempre existirão os que pesquisam a todo custo; felizmente eu acho que é a minoria.*

*Então, eu gostaria que na universidade cada um se responsabilizasse pela sua ação no sentido de pensar, não banalizar, não fazer algo sem pensar, pois quem não pensa não tem a possibilidade de arrependimento ou de remorso. Então, se ele faz o mal, continua fazendo o mal. Aí entra a ação do comitê.*

*Existe às vezes discórdia entre os pesquisadores. Isso quer dizer que não estão todos na mesma linha. Isso até é bom para que não fique todo mundo alienado numa coisa só.*

*No Coep temos que trabalhar no sentido de aprofundar nossos conhecimentos, defender o ser humano, o mundo animal e o meio ambiente.*

*O que aumenta a destruição no mundo é a falta de controle social. Então, esse controle social precisa ser mais expandido.*

*Se o voluntário não for emancipado, não adianta pensar em protegê-lo. O mais importante é a emancipação dos voluntários da pesquisa.*

Aqui se revela o imaginário social, aquele que, segundo a análise institucional, representa a força instituinte e criadora, capaz de impulsionar a renovação constante das instituições. Aqui fala-se da reflexão ética dos pesquisadores e da emancipação dos voluntários como impulsionadores da renovação constante do Coep/UFMG.

Castoriadis (1982) afirma que o homem é um sujeito inventor indefinidamente insatisfeito, que insiste em buscar o seu desenvolvimento, a sua autonomia e a transformação da sociedade. Nessa perspectiva de análise é que se discute o processo de institucionalização do Coep/UFMG.

Para Freire (1996), ao se falar em emancipação e desenvolvimento humanos, o caminho ético se impõe:

O progresso científico e tecnológico que não respondem fundamentalmente aos interesses humanos, às necessidades de nossa existência, perdem toda a sua significação. A todo avanço tecnológico haveria de corresponder o empenho real de resposta imediata a qualquer desafio que pusesse em risco a alegria de viver dos homens e das mulheres. A um avanço tecnológico que ameaça milhares de mulheres e de homens de perder seu trabalho deveria corresponder outro avanço tecnológico que estivesse a serviço do atendimento das vítimas do progresso anterior. Como se vê, esta é uma questão ética e política e não tecnológica. O problema me parece muito claro. Assim como não posso usar minha liberdade de fazer coisas, de indagar, de caminhar, de agir, de criticar para esmagar a liberdade dos outros de fazer e de ser, assim também não poderia ser livre para usar os avanços científicos e tecnológicos que levam milhares de pessoas à desesperança. Não se trata, acrescentemos, de inibir a pesquisa e frear os avanços, mas de pô-los a serviço de seres humanos. (FREIRE, 1996, p.130)

Assim, para Castoriadis (2002, p. 254), “precisamos de instituições de autonomia, instituições que dêem, a cada um, uma autonomia efetiva, enquanto membro da coletividade, e que lhe permita desenvolver sua autonomia individual”.

No texto “Para si e subjetividade”, Castoriadis (1999, p. 44) diz que o que interessa é um sujeito cujos traços essenciais sejam, “por um lado, a reflexividade, capacidade de receber o sentido, de questionar o sentido e de criar o novo sentido e, por outro lado, a capacidade da atividade deliberada, a vontade”. E continua:

A verdadeira vontade não se refere à escolha de duas possibilidades predeterminadas, mas a esse ato único, incoativo, no e pelo qual surgem novos possíveis e, ao mesmo tempo, o sujeito se dirige para eles. Tal sujeito é um projeto, em parte realizado pelos indivíduos e em parte, sobretudo, a ser realizado em função de uma transformação que se refere não apenas aos seres humanos na sua singularidade, mas à sociedade em seu conjunto. (CASTORIADIS, 1999, p. 45)

Para ele, a centralidade da educação em uma sociedade democrática é indiscutível. Em certo sentido, uma sociedade democrática é uma imensa instituição de educação e de auto-educação permanentes de seus cidadãos (CASTORIADIS, 2002, p. 84).

É indispensável pensar no Coep/UFMG como um espaço educativo, centrado no diálogo e no debate sobre a ética nas pesquisas em seres humanos, capaz de provocar a reflexão ética dos pesquisadores e problematizar a emancipação dos sujeitos voluntários.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Levando-se em conta os limites das pesquisas qualitativas, especialmente no que se refere à generalização dos resultados, reconhece-se a necessidade de outros estudos e reflexões, apoiados em observações sistemáticas, que suscitem novas discussões sobre a ética na pesquisa em seres humanos. Nessa perspectiva, considero um grande desafio finalizar esta tese levantando questões que possam ampliar esse debate.

Não foi fácil analisar o processo de institucionalização do Coep/UFMG e interpretar os significados atribuídos a esse comitê pelos seus membros. Contudo, o enfrentamento dessa dificuldade estimulou a auto-reflexão sobre minha implicação na questão da ética nas pesquisas em seres humanos.

No jogo das forças sociais do processo de institucionalização do Coep/UFMG, o terceiro momento da dialética institucional, a singularidade do institucionalizado materializou-se no aumento do número de projetos protocolados para análise, na aprovação do regimento pelo Conselho Universitário e na aquisição de orçamento e espaço físico próprio.

A análise institucional, uma das práticas de pesquisa ligadas à pesquisa-ação, ao trazer à tona as interações sociais e as relações entre os atos fundadores e as questões atuais do Coep/UFMG, foi fundamental para a compreensão do processo de institucionalização do comitê em seu estado ativo e dinâmico e permitiu concluir que:

- A criação do Coep/UFMG, em março de 1997, deu-se no bojo de uma ampla discussão mundial sobre a ética nas pesquisas em seres humanos e foi motivada, fundamentalmente, pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e pela implicação afetiva, técnica e política de alguns pesquisadores, especialmente seus membros fundadores, na temática da ética nas pesquisas em seres humanos.
- Entre os membros do Coep/UFMG, não existem dúvidas quanto à necessidade de regulação e de controle social nas pesquisas em seres humanos.
- Para os membros do Coep/UFMG, as ações de controle social das pesquisas em seres humanos estão diretamente relacionadas com os princípios éticos da autonomia e respeito aos sujeitos voluntários.
- Os membros do Coep/UFMG entendem que esse comitê é um colegiado interdisciplinar, independente, de interesse público e que protege os sujeitos voluntários de pesquisas.
- Para os membros do Coep/UFMG, nem todos os pesquisadores dessa Universidade têm uma visão clara das atribuições desse comitê e consideram que o descumprimento de algumas funções e o peso da normatização e da burocracia podem estar influenciando negativamente no processo de institucionalização do Coep/UFMG.
- Os questionamentos sobre a participação do usuário e a descentralização do Coep/UFMG exigem que os debates sobre a ética na pesquisa em seres humanos assumam contornos mais abertos e democráticos.
- Para os membros do Coep/UFMG, esse comitê precisa aprimorar sua relação com os pesquisadores, rever seus protocolos, agilizar seus processos de trabalho, acompanhar os projetos aprovados e expandir sua função educativa.

Considerando as preocupações expressas nos discursos do sujeito coletivo, especialmente as que revelam uma tendência à burocratização do Coep/UFMG, com processos às vezes fundamentados meramente na aplicação das leis, normas e

resoluções, sugere-se que esse comitê desenvolva relações administrativas mais ágeis, transparentes e participativas, a fim de ganhar o respeito e a confiança dos que fazem pesquisa nesta universidade.

A função educativa desse comitê se fortaleceria através da promoção de seminários sobre os temas mais polêmicos da ética na pesquisa em seres humanos, como, por exemplo, o das pesquisas com cooperação estrangeira e dos projetos multicêntricos com novos fármacos.

Acredito também que o Coep/UFMG deve ampliar suas parcerias com outros órgãos da universidade, em especial com o Instituto de Estudos Avançados e Transdisciplinares (IEAT), por integrar o movimento social amplo de quebra de paradigmas na produção do conhecimento científico.

Desse modo, o que se sugere é que os órgãos colegiados da universidade se posicionem como parceiros na construção de uma universidade mais democrática e transformadora da realidade social, uma vez que, de forma geral, esses órgãos tendem a se compartimentar e burocratizar seus processos.

Acredito que a expansão das funções educativas do Coep/UFMG pode ampliar as possibilidades de cumprimento de sua função de proteção dos sujeitos voluntários de pesquisas. Segundo Freire (1996, p. 59), “nas sociedades em que a educação para a autonomia ocupa um lugar de destaque, o respeito à autonomia e à dignidade de cada um é um imperativo ético e não um favor que se pode conceder uns aos outros”.

Questão central da ética na pesquisa em seres humanos, a “autonomia que emancipa” – e não a “autonomia individualista”, tão destacada na atualidade – é pressuposto necessário para se falar da capacidade de autodeterminação das pessoas em função da própria realização e da luta pela transformação social, pela ética da defesa da vida e da dignidade humana. Não se trata, assim, de uma ética moralista, mas da idéia de implicação ética de sujeitos autônomos, aqui representados pelos sujeitos voluntários, pelos pesquisadores e pelo Coep/UFMG.

Dessa forma pode-se vislumbrar um comitê de ética em pesquisa reconhecido e identificado por sua dinamicidade e capacidade de promover a verdadeira autonomia das pessoas envolvidas nas pesquisas em seres humanos, independentemente da área de conhecimento a que pertençam.

Autonomia somente alcançada, como na visão de Castoriadis (1982), se as pessoas, as coletividades e as instituições forem capazes de se analisarem e de se reorganizarem continuamente.

Portanto, para se evitar um viés formalizador, que faria a função essencial de um comitê de ética em pesquisa perder-se em nome de princípios meramente formais, o

grande desafio hoje para o Coep/UFMG é o de avançar para além do seu regimento, da aquisição de orçamento e da área física própria, condições exigidas pela Resolução 196/96 e evidentemente necessárias, mas não suficientes para o verdadeiro exercício sua função de proteção dos sujeitos voluntários das pesquisas .

## 6. ABSTRACT

In the twenty-first century, especially in poor countries, the social impacts of the rapid scientific development signalize for the need to broaden the debate on one of the pillars of bioethics: the issue of ethics in research in humans. Extremely consistent with this discussion, in Brazil, the resolution 196/1996 increases in a significant way the number of Institutional Research Ethics Committees (RECs). Throughout the country, until May 2007, 546 RECs were registered linked to the National Commission for Research Ethics (CONEP). About the functioning of the RECs in Brazil, Freitas (2006, p. 51) notes: "There is no a bibliography wide enough to bring a clear vision of reality, especially considering the diversity of experiences". Thus, the overall purpose of this thesis was to understand the phenomenon of institutionalization of the Committee on Ethics in Research at the Minas Gerais Federal University (COEP/UFMG) in the period of 1997-2007. In this qualitative case study, based on knowledge of the called sciences of complexity, with data collected through observations and semi-structured interviews with 19 members of COEP, the information was analyzed, primarily from key concepts of the institutional analysis, such as the instituted, instituting, the fact analyzer and social imagination. The institutional analysis, a search practice linked to the search-action, to bring up the social interactions and relationships between the founding acts and the current issues of COEP/UFMG, was fundamental to the understanding of the process of institutionalization of the committee in its active and dynamic state and indicated that the great challenge today for the COEP/UFMG is to move beyond its bylaws, the acquisition of the budget and its own physical area, conditions of the resolution 196/1996 and obviously necessary, but not sufficient for the real exercise of its function to protect the research volunteers. Among other considerations, the discourse analysis showed that members of COEP/UFMG is one interdisciplinary collegiate, independent of public interest, which has stimulated the debate on ethics in research in humans in that University. However, for them, not all of that University researchers have a clear vision of the tasks of this committee and believe that the weight of standardization and bureaucracy may be negatively influencing the process of institutionalization of COEP/UFMG and, in this respect, suggest that this committee needs to improve its relationship with the researchers, revise its protocols, streamline their work processes, monitor the projects approved and expand its educational function. In this reflection, autonomy emerges as key issue of ethics in research in humans. Not the "individualistic autonomy" as highlighted at the present times, but the "autonomy that emancipates", assumption necessary to speak on ethics, or the ability that people have to self determinate depending on the actual implementation and to sustain the struggle for social transformation, the ethics of the defense of life and human dignity. Thus, there is no mention of a moral ethics, but the idea of ethical implication of autonomous people, represented here by volunteers, by researchers and by the COEP/UFMG.

## 7. REFERÊNCIAS

1. ANDANDA, P. Consentimento livre e esclarecido. IN: DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. p. 46-69.
2. ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinque I, 1964*. Disponível em: <[www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm](http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm)>. Acesso em: 28 fev. 2007.
3. ÁVILA, F. B. *Folhas de outono: ética e valores*. São Paulo: Loyola, 2001. 139 p.
4. ARENDT, H. *A condição humana*. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995. 352 p.
5. BARBIER, R. *A pesquisa-ação na instituição educativa*. Rio de Janeiro: Zahar, 1985. 280p.
6. BEAUCHAMP, T. L.; CHILDREES, J. F. *Principles of biomedical ethics*. 4. ed. Nova York: Oxford Press University, 1994.
7. BEECHER, H. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medical Ethics*, New England, v. 274, n. 24, p. 1354-60, jun. 1966.
8. BERLINGER, G. *Questões de vida: ética, ciência e saúde*. Campinas: HUCITEC, 1993. 218 p.
9. BERNARD, J. *Da biologia à ética*. Campinas: Editorial Psy II, 1990. 256 p.
10. BERTOMEU, M. J. Implicações filosóficas na reflexão, discurso e ação dos comitês de ética. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 3, n. 1, 1995. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/revista/ind1v3.htm>>. Acesso em: 05 nov. 2004.
11. BIRCHAL, T. *Ética e Ciência: um diálogo possível*. In: Simpósio de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, 4, Belo Horizonte, UFMG. 2005, 8p. mimeo.
12. BOBBIO, N. *Os Intelectuais e o poder. dúvidas e opções dos homens de cultura na sociedade contemporânea*. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1997. 187 p. Tradução de Marco Aurélio Nogueira.
13. BOBBIO, N. *O Futuro da Democracia*. São Paulo: Paz e Terra, 9ª ed. 2000. 96 p. Tradução de Marco Aurélio Nogueira.
14. BOBBIO, N. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992. 232 p. Tradução de Carlos Nelson Coutinho.
15. BOBBIO, N. *L'età dei diritti*. Torino: Einaudi, 1990. 278 p.
16. BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*, 1988. Brasília, DF: Senado Federal, Centro gráfico, 1988. 292 p.
17. BRASIL. Decreto no 99.438, de 19 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 08 ago. 1990.

18. BRASIL. *Lei n. 8.974 de 05 de janeiro de 1995*. Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1 do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza a Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 06 jan. 1995.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Assessoria de Comunicação Social. *Lei Orgânica da Saúde: Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. 2. ed. Brasília, 1991. 36 p.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 1 de 13 de junho de 1988. Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 14 jun, 1988.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96. Diretrizes Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Imprensa Nacional, 1996.
22. BRUYNE, P. et al. *Dinâmica da pesquisa em ciências sociais*. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1991. 251p.
23. BUARQUE, C. O Círculo dos intelectuais, In: ROITMAN, A (Org). *O desafio ético*. Rio de Janeiro: Garamond, 2003, p. 93-117.
24. CASTORIADIS, C. *A instituição imaginária da sociedade*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1982. 418 p. Tradução de Guy Reynaud.
25. CASTORIADIS, C. *As encruzilhadas do labirinto I*. São Paulo: Paz e Terra, 1987. 418 p. Tradução de Carmem Sylvia Guedes.
26. CASTORIADIS, C. O Mundo Fragmentado. *As encruzilhadas do labirinto III*. São Paulo: Paz e Terra, 1992. 294 p. Tradução de Rosa Maria Boaventura.
27. CASTORIADIS, C. A Ascensão da Insignificância. *As encruzilhadas do labirinto IV*. São Paulo: Paz e Terra, 2002. 279 p. Tradução de Regina Vasconcelos.
28. CASTORIADIS, C. Feito a Ser Feito: *As encruzilhadas do labirinto V*. Rio de Janeiro: DP&A, 1999. 302 p. Tradução de Liliam do Valle.
29. CASTORIADIS, C. Para si e subjetividade. IN: PENA- VEJA, A. *O pensar complexo: Edgar Morin e a crise da modernidade*. Rio de Janeiro: Garamond, 1999. p.35-46.
30. CARDIA, N. Percepção de direitos humanos: ausência de cidadania e a exclusão moral. In: SPINK, M, J.S. *A cidadania em construção: uma reflexão transdisciplinar*. São Paulo: Cortez, 1994: 15-58.

31. CHALITA, G. *Vivendo a filosofia*. São Paulo: Ática, 2005. 400 p.
32. CHAUI, M. *O que é ideologia?* 44<sup>a</sup> ed. São Paulo: Brasiliense, 1997. 82 p.
33. CHAUI, M. *Convite a Filosofia*. 12<sup>a</sup> ed. São Paulo: Ática, 2001. 587 p.
34. CLOTET, J. Por que bioética? *Revista de Bioética*. Brasília, v.1, p.13-17, 1993.
35. COIMBRA, C, Jr et al. *Relatório da reunião sobre ética em pesquisa qualitativa em saúde, realizada no Guarujá, de 28 a 30 de agosto de 2006*, São Paulo: CEP/SMS, 2007, 23.p. Relatório.
36. CONEP. CEPS aprovados em 2004. Disponível em: <[www.conselho.Saúde.gov.br/docs/doc-ref-eticapesq](http://www.conselho.Saúde.gov.br/docs/doc-ref-eticapesq)>. Acesso em: nov.2006.
37. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Minuta de Resolução CNS sobre o registro e renovação de CEPs*. 29 jan. 2007.
38. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Centro de Bioética. *Dirceu Greco defende Declaração de Helsinque*. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=19>>. Acesso em: 02 dez. 2004.
39. CORTINA, A; MARTINEZ, E. *Ética*. São Paulo: Loyola, 2005. 176 p.
40. CORTINA, A. *Cidadãos do mundo: para uma história da cidadania*. São Paulo: Loyola, 2005. 210 p.
41. CORRÊA, J, A. *Uma perspectiva filosófica da ética e suas relações com alguns conceitos fundamentais: o homem, a liberdade, a verdade*. In: Congresso Brasileiro de Zootecnia, 7, Belo Horizonte, UFMG, 2004. 6p. Revisão de Sardinha Tatuhy Sardinha Pinto.mimeo.
42. DE LIMA, M. E.; MOTA, J. A. C.; GRECO, D. B. Bioética. In: ALMEIDA, M. R.; FRANCO, G. R. (Org.). *Biotecnologia e Saúde*. Viçosa: Editores da Universidade Federal de Viçosa, 2004. p. 53-68
43. DHAI, A. A análise ética nos comitês. In: DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. p. 13-155.
44. DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. 190 p.
45. DUPAS, G. *Ética e poder na sociedade da informação*. 2. ed. São Paulo: Editora UNESP, 2001.134.p.
46. ENRIQUEZ, E. Instituições, poder e desconhecimento. In: ARAÚJO, J. N. G de; CARRETEIRO, T. C. (Org.). *Cenários sociais e abordagem clínica*. São Paulo: Escuta 2001. p. 49-74.
47. ENRIQUEZ, E. *Organização em análise*. Petrópolis: Vozes, 1997. 301.p.

48. FERRER, J.J., ALVAREZ. J.C. *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Loyola, 2005. 501 p.
49. FERNANDES J, H. *CTNBio e CONEP: Monografia apresentada como trabalho final do Curso de Especialização em Bioética*. Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília: Universidade de Brasília, 1999. 141 p.
50. FIÉVE, R. Os Comitês de ética em pesquisa médica na França. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2,1998. Disponível em: <<http://cfm.org.br/revista/bio2v6/cometicafranca.htm>>. Acesso em: 07 nov. 2004.
51. FORTES, P. A. C. Bioética, eqüidade e políticas públicas. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 143-147, jan./mar. 2002.
52. FORTES, P. A. C. *Ética e Saúde*. São Paulo: EPU, 1998. 119p.
53. FORTES, P. A. C. Reflexões sobre o princípio ético da justiça distributiva aplicado aos sistemas de saúde. In: FORTES, P. A. C.; ZOBOLI, E. L. C. P. (Org.). *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; Centro Universitário São Camilo, 2003. p. 35-47.
54. FORTES, P. A. C. A ética do controle social na saúde e os conselho de saúde. *Revista de Bioética*, Brasília, v.5, n.1,1997. Disponível em: [www.portalmedico.org.br/revista/bio1v4/](http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v4/). Acesso em: 05 nov. 2004
55. FORTES, P. A. C. Entre o Estado, a Sociedade e o Individuo- Uma Reflexão Bioética sobre as Noções Divergentes de Controle Social e a Saúde Pública. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília: v.1, n. 4, 2005. 350-362p. Trimestral. ISSN 1808602-0
56. FRANCISCONI, C. F. M.; GOLDIM, J. R. Ética aplicada à pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, v. 9, p. 8-9, jan. 2002.
57. FRANCISCONI, C. f. et al. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 3, n. 2,1995. Disponível: <[www.portalmedico.org.br/revista/bio1v3/levantam.html](http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v3/levantam.html)>. Acesso em: 05 nov. 2004.
58. FREITAS, C. B. D. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2,1998. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/revista/ind2v6.htm>. Acesso em: 05 nov. 2004.
59. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O. O Sistema CEP/Conep. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, abr. 2001. v. 3, n. 4, p. 4-7.
60. FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O Papel dos Comitês de ética em Pesquisa na proteção de seres humanos. *Bioética*, Brasília, 2002, v. 10, n. 2 p. 129-46.
61. FREITAS, C. B. D. *O Sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo do conhecimento e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa*. Tese apresentada para obtenção do título de Doutor em Ciências pelo

Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo: USP, 2006. 169 p.

62. FREITAS, M. I. F. *A análise institucional como método de abordagem na pesquisa*. Belo Horizonte: EE/UFGM, 1994. Mimeografado. 11 p.
63. FREITAS, M. I. F. *Des discours et des actes dans l'innovation socio-médicale au Brésil: analyse des enjeux institutionnels et stratégiques dans la participation de l'université fédérale de Minas Gerais à cette innovation*. Bordeaux: Université de Bordeaux II, 1991. 32.p.
64. FREITAS, M. I. F.; ARGELLIES, J. L. *Stratégies du changement institutionnel*. Paris: UFR Santé Médecine et Biologia Humana Léonard de Vinci, Université Paris 13, 1998.
65. FREIRE, P. *Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa*. São Paulo. 35 ed. Paz e Terra. 148p.
66. GARRAFA, V. Apresentando a bioética. In: Fórum Nacional do Meio Ambiente , 1, 2003, Unijuí. *Anais...* Unijuí: Editora Unijuí, 2003. p. 11-14.
67. GARRAFA, V. A inclusão social no contexto da bioética. In: Congresso Nacional da REDE UNIDA, 6, Belo Horizonte, 2005. *Anais...* Belo Horizonte : UFGM, 2005.
68. GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. Os Comitês de Ética Hospitalar. *Bioética*, Brasília, v.6, n.2, p.149-156,1998.
69. GOLDIM, J. R. A experiência dos comitês de ética no Hospital de Clínicas de Porto. *Bioética*, Brasília, v. 6 n. 2, 1998. Disponível em: <[www.portalmédico.org.br/revista/ind2v6.htm](http://www.portalmédico.org.br/revista/ind2v6.htm)>. Acesso em: 05 nov. 2004.
70. GOLDIM, J. R. *Por que lembrar o Tribunal de Nuremberg?* Disponível em: <[www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuretrib.htm](http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuretrib.htm)>. Acesso em: 05 nov. 2004.
71. GRECO, D; B, MOTA, J. A. A Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFGM) 1997/98. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2,1998. Disponível em: <[www.portalmédico.org.br/revista/bio2v6/expcometicauufmg.htm](http://www.portalmédico.org.br/revista/bio2v6/expcometicauufmg.htm)>. Acesso em: 06 jun. 2005.
72. GRECO, D, B. As modificações propostas para o parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000 diminuirão os requisitos relacionados ao acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. Editorial Especial. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 6, n. 4, 2003.
73. GRECO, D, B. Ética, saúde e pobreza: as doenças emergentes no século XXI. *Bioética*, Brasília, v. 7, n. 2, p. 189-198, 1999.
74. GRECO, D, B. Ensaios clínicos em países em desenvolvimento: a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. *Doutor! O jornal do Médico*, 83: 3, 1999.

75. GUARESCHI, P. *Sociologia crítica: alternativas de mudança*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000. 178p.
76. GUILHEM, D.; DINIZ, D. *O que é Bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2002. 69 p.
77. GUIMARÃES, M.C.S. C; NOVAES, S.C. Autonomia Reduzida e Vulnerabilidade Reduzida. *Revista de Bioética*. Brasília, v.7, n.1,1999.
78. GUIMARÃES, R. Bases para uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004,9(2):375-87.
79. HARE, R.M. *Ética: problemas e propostas*. São Paulo: Editora UNESP, 2003. 252 p.
80. HOSSNE, W.S., FREITAS, C.B.D. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: COSTA, S.I.F., OSELKA, G E GARRAFA, V.(coord.) *Iniciação à bioética*. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p.1993-204.
81. JONSEN, A.R. *The birth of bioethics*. New York/Oxford: Oxford University Press, 1998. p.125-133.
82. JONAS, H. Técnica e responsabilidade: reflexões sobre as novas tarefas da Ética. In: *Ética, medicina e técnica*. Lisboa: Vega Passagens, 1994. p.117-169.
83. JUNGES J. R. Educação para Valores no Contexto Neoliberal, In: *A Pedagogia Inaciana Rumo ao Séc. XXI*. São Paulo: Loyola, 1998. 422 p.
84. KIPPER, D.; LOCH, J. A.; FERRARI, N. M. A Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUCRS. *Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2, 1998. Disponível em: <http://www.crmma.org.br/revista/bio2v6/expcometicapucrs.htm>. Acesso em: 24 mar. 2007.
85. L'ABBATE, S. Agentes de trabalho/sujeitos? repensando a capacitação de recursos humanos em saúde coletiva. In: CANESQUI (Org.). *Dilemas e desafios das ciências sociais em saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 141-161.
86. L'ABBATE, S. Comunicação e educação: uma prática de saúde. In: MERHY, E. E.; ONOCKO, R. (Org.). *Agir em saúde: um desafio para o público*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 267-292.
87. LAPASSADE, G., LOURAU, R. *Chaves da Sociologia*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1972. 203 p. Tradução de Nathanael C. Caixeiro.
88. LEFEVRE, F., LEFEVRE, A, N, C. *Depoimentos e Discursos: uma proposta de análise em pesquisa social*. Brasília: Líber Livro Editora, 2005. 97p.
89. LEPARGNEUR, H. Alguns conceitos bioéticos fundamentais. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 101-108, jan./mar. 2002.

90. LEPARGNEUR, H. *Bioética, novo conceito: a caminho do consenso*. São Paulo: Loyola, 2004. 108 p.
91. LOURAU, R. *A análise institucional*. Petrópolis: Vozes, 1995. 294 p.
92. LOTT, J. Populações especiais e vulneráveis. In: DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. 190 p. 70-103.
93. LOLAS, F. *Bioética: o que é, como se faz*. São Paulo: Loyola, 2001. 101 p.
94. LUFT. et al. *Dicionário brasileiro globo*. 32. ed. São Paulo: Globo, 1983. 651 p.
95. LUDKE, M; ANDRÉ, M. E. D. A. *Pesquisa em Educação: abordagens qualitativas*. São Paulo: E.P.U., 1986. 99 p.
96. LUNA, F.; BERTOMEU, M. J. Comitês de ética en la Argentina. *Revista de Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2,1998. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/revista/ind2v6.htm>>. Acesso em: 05 nov. 2004.
97. LURIE, P.; GRECO, D. B. US exceptionalism comes to research ethics *The Lancet*, v. 365, n. 9465, p. 1117-1110, 2005.
98. MACHADO, M. N. M.; NAHASS, J. D. P.; UTSCH, M. J. D. O Homossexual e a Aids: Análise da recorrência de condutas de risco. In: BRASIL, Ministério da Saúde. *Bela vista e horizonte: estudos comportamentais e epidemiológicos entre homens que fazem sexo com homens*. Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de DST e Aids, 2000. p. 145-202. Anexo II
99. MACHADO, M. N. M. Três cenários da prática sociológica. In: ARAÚJO, G. (Org.). *Cenários sociais e abordagem clínica*. São Paulo: Escuta, 2001. p. 187-206.
100. MACHADO, M. N. M. Psicanálise e política no pensamento de Cornélius Castoriadis. *Revista da Sociedade Brasileira de Psicologia Política*, São Paulo, v.2, n.4, p. 297-304, jul./dez. 2002.
101. MACHADO, M. N. M. Homenagem a Romualdo Damaso, In: BONFIM, E.M. (org.). *Horizontes psicossociais*. Belo Horizonte: SEGRAC, 1997, p.192-208.
102. MACHADO, M.N.da M. *Práticas Psicossociais: Pesquisando e Intervindo*. Belo Horizonte: Edições do Campo Social, 2004. 134 p.
103. MARQUES, M. B. A bioética na política pública do Brasil. *Bioética*, Brasília, v. 4, n. 2, 1996. Disponível em: <[www.portalmédico.org.br/revista/ind2v4.html](http://www.portalmédico.org.br/revista/ind2v4.html)>. Acesso em: 01 nov. 2006.
104. MARQUES, M. B. *Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos*. São Paulo: Brasiliense, 2005.245 p.
105. MARCONDES, D. *Textos básicos de ética: de Platão a Foucault*. Rio de Janeiro: Zahar, 2007. 157 p.

106. MARTIN, D. Noção de Significado nas Pesquisas qualitativas em saúde: a contribuição da antropologia. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, n.1, p. 178-80. set. 2006
107. MARTIN, L.M. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n.1, p. 85-100. jan/mar. 2002
108. McNEILL, P. *Ethics and politics of human experimentation*. New York/ Melbourne: Cambridge University Press, 1993, p.17-20.
109. MINAYO, M. C. S. *Pesquisa Social: Teoria, Método e Criatividade*. 17 ed. Petrópolis: Vozes, 2000. 80 p.
110. MOSER, A. *Biotecnologia e bioética: para onde vamos?* Petrópolis: Vozes, 2004. 453 p.
111. MORI, M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades*, Brasília, 1994,9(4):332-41.
112. MORIN, E. *Saberes globais e saberes locais: o olhar transdisciplinar*. Rio de Janeiro: Garamond, 2000. 75 p.
113. MORIN, E. *Ciência com consciência*. 5. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2001. 341 p. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória.
114. MORIN, E. *O método 6: ética*. 2. ed. Porto Alegre: Sulina, 2005. 222 p. Tradução Juremir Machado Silva.
115. MORIN, E. Por uma reforma do pensamento. IN: PENA-VEGA, A. *O pensar complexo: Edgar Morin e a crise da modernidade*. Rio de Janeiro: Garamond, 1999. p. 21-34.
116. MUÑOZ, D, R; FORTES, P, C. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, S, I, F; GARRAFA, V; OSELKA, G, O (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 53-70.
117. MUHLEN, C. A. Comitês de ética em pesquisa em seres humanos nos Estados Unidos da América. *Revista de Bioética*, Brasília, v.3, n.1,1995. Disponível em: [www.portalmedico.org.br/revista/bio1v3/comites.html](http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v3/comites.html). Acesso em: 05 nov. 2004.
118. NEVES, M.C.P. A bioética e sua evolução. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, mai/jun.2000, ano 24, v.24, n.3: 211-22.
119. NEVES, M.C.P. A Fundamentação Antropológica da Bioética. *Revista de Bioética*, Brasília, v.4, n.1,1996. Disponível em: [www.portalmedico.org.br/revista/bio1v4/.html](http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v4/.html). Acesso em: 05 nov. 2004.
120. NOVAES, A. (Org.). *Ética*. São Paulo: Companhia das Letras, 1992. 395 p.
121. OLIVEIRA, R, C. O trabalho do antropólogo: olhar, ouvir, escrever. *Revista de Antropologia*, São Paulo, v.39, n.1, 1996:13-37.

122. ORLANDI, P. E. *Análise de discurso: princípios e procedimentos*. Campinas: Pontes, 2000. 100 p.
123. OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coord.). *Iniciação à bioética*. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998.
124. PASSOS, I, C, F. *A Filosofia da Imaginação Radical de Cornelius Castoriadis*. Dissertação de Mestrado (Filosofia e Teoria Psicanalítica)- FAFICH, UFMG, Belo Horizonte, 1992. 138p.
125. PAGÈS, M. et al. *O poder das organizações: a dominação das multinacionais sobre os indivíduos*. São Paulo: Atlas, 1987. 233 p.
126. PAGÈS, M. O sistema sociomental hospitalar. In: ARAÚJO, J. N. G.; CARRETEIRO, T. C. (Org.). *Cenários sociais e abordagem clínica*. São Paulo: Escuta 2001. p. 245-260.
127. PENA-VEGA, A. *O despertar ecológico: Edgar Morin e a Ecologia Complexa*. Rio de Janeiro: Garamond, 2003. 105 p.
128. PENA-VEGA, A. *O pensar complexo: Edgar Morin e a crise da modernidade*. Rio de Janeiro: Garamond, 1999. 201 p.
129. PEREIRA, M. S. *Mudança organizacional na saúde: desafios e alternativas de um hospital universitário*. Belo Horizonte: FUMEC- FACE, C/Arte, 2004. 164 p.
130. PERISSÉ, G. *Filosofia, ética e literatura: uma proposta pedagógica*. São Paulo: Manole, 2004. 310 p.
131. PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. *Problemas atuais de bioética*. 4 ed. São Paulo: Edições Loyola, 1997. 583 p.
132. PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: COSTA, S.I.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (Org.). *Iniciação a bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 81-98.
133. POCHMANN, M.; AMORIM, R. *Atlas da exclusão social no Brasil*. 2.ed. São Paulo: Cortez, 2003. 221p.
134. REALE, G.; ANTISERI, D. *História da Filosofia: do humanismo a Kant*. São Paulo: Paulus, 1990. v. 2.
135. REICH WT, editor. *Encyclopedia of bioethics*. New York: The Free Press; London: Collier Macmillan Publishers, 1978.
136. REVISTA BRASILEIRA DE BIOÉTICA, Brasília: VOLNEI GARRAFA, v.1, n. 4, 2005. 401-416p. Trimestral. ISSN 1808602-0
137. ROUCHY, J. C. Identificação e grupos de pertencimento. In: ARAÚJO, J. N. G. de; CARRETEIRO, T. C. (Org.). *Cenários sociais e abordagem clínica*. São Paulo: Escuta 2001. p. 123-139.

138. RUSSO, G. *Educar para a bioética*. Petrópolis: Vozes, 1997. 244.p.
139. SANCHES, V. *Ética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1985. 121.p.
140. SANTOS, M.C.C.L. *Equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei, implicações médico-legais*. São Paulo: Editora Ícone, 1998. 313 p.
141. SANTOS, B, S. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática. V. 1. *A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2000.
142. SCHNEIDER, J. F.; CAMARGO, W. A. A linguagem no contexto da bioética: contribuições da hermenêutica filosófica. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n.1, p. 127-142, jan./mar. 2002.
143. SCHRAMM, F.R. *A Terceira margem da saúde*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1996. 265 p.
144. SCHRAMM, F.R. Aspectos Cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: CARNEIRO, F. (org.) *A moralidade dos Atos Científicos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1999. p. 53-59.
145. SCHRAMM, F.R. *A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos*. *Ciência e Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, v; 9, n. 3, p. 773-84.
146. SCHUKLENK, U. A ética na pesquisa. In: DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. p. 30-45.
147. SEGRE, M.; COHEN, C. *Bioética*. 3 ed. São Paulo: EDUSP, 2002. 218 p.
148. SELGELID, M. Padrões de tratamento e ensaios clínicos. In: DINIZ, D; GILHEM, D; SCHUKLENK, U. *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2005. p. 104-129.
149. SOARES, L.E. A ética e o intelectual no século XXI, In: ROITMAN, A (Org.). *O Desafio ético*. Rio de Janeiro: Garamond, 2003, p. 47-77.
150. SOUZA, L. C. S. *O código brasileiro de ética médica e os fundamentos da bioética*. *Mundo da Saúde*, São Paulo, c. 26, n. 1, p. 109-126, jan./mar. 2002.
151. STANCIOLI, B. *Relação Jurídica Médico-Paciente*, Belo Horizonte, Del Rey, 2004. 170p.
152. STANCIOLI, B. *Direitos Fundamentais e Questões Éticas na Pesquisa com Seres Humanos*. In: Simpósio de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, 4, , Belo Horizonte, UFMG ,2005, 4p. mimeo,
153. TELES, M. L. S. *Iniciação à sociologia*. Petrópolis: Vozes, 2000. 78p.

154. THE Belmont Report: *ethical guidelines for the protection of human subjects*. Washington, D.C.: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978.
155. UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health and Human Services. *Institutional review boards: a time for reform*. Washington, D.C.: Office of Inspector General, 1998. 90 p. (OEI-01-97-00193).
156. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. *Regimento interno*. 1990.
157. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Comitê de Ética em Pesquisa. *Proposta de regimento, com alteração proposta pela Comissão de Ética da Faculdade de Educação*. 08 ago. 2006. 6 p.
158. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Comissão de Legislação. *Parecer n. 19/2006 que trata da institucionalização do COEP/UFMG e seu regimento*. 2006.
159. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Comissão de Legislação. *Proposta de regimento do COEP/UFMG*. 2006.
160. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Comitê de Ética em Pesquisa. *Portaria Nº 01547 de 19 de maio de 2004*. Belo Horizonte: UFMG, 2004.
161. VAZ, H. C. L. *Escritos de filosofia II: ética e cultura*. São Paulo: Loyola, 1988. 293 p.
162. VAZ, H. C. L. *Ética e justiça: filosofia do agir humano*. In: PINHEIRO, J, E, *et al.* *Ética, justiça e direito: reflexões sobre a reforma do judiciário*. Petrópolis: Vozes, 1997, p. 19-40.
163. VALLS, A.L.M. *O que é Ética*. São Paulo: Brasiliense, 2002. 69.p.
164. VALLE, L. *A escola imaginária*. Rio de Janeiro: DP&A, 1997. 200 p.
165. ZOBOLI, E. L. C. P. Referenciais de análise em bioética: o desafio de traçar sua interface com a saúde pública. In: FORTES, P. A. C.; ZOBOLI, E. L. C. P. (Org.). *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; Centro Universitário São Camilo, 2003. p. 25-34.
166. ZOBOLI, E. L. C. P. A Vulnerabilidade dos Sujeitos da Pesquisa. In: *CADERNOS DE ÉTICA EM PESQUISA*. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, v. 4, n. 8, ago. 2001. 30 p.

## 8. ANEXOS

### ANEXO A

#### CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

#### I – PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras. Esta Resolução incorpora, sob a ótica do

indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética. Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

## II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - Pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - Indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - Pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - 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.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - É o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - Cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - Cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - Refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

### III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

- m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências

sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

#### IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
  - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
  - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
  - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
  - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
  - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

## V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e

esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, Incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

## VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

#### VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
- h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

### VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos

horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

#### VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado;
- Com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- Não aprovado;
- Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### VII.14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

#### VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “*ad hoc*”, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
  - 1- genética humana;
  - 2- reprodução humana;
  - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
  - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país;
  - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
  - 6- populações indígenas;
  - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
  - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-offício* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

## IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
  - b) desenvolver o projeto conforme delineado;
  - c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
  - d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
  - e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos;
- os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
  - g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

## X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde  
Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto  
de Delegação de  
Competência de 12 de novembro de 1991.  
ADIB D. JATENE  
Ministro de Estado da Saúde

**ANEXO B****RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Septuagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de março de 2007, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de regulamentação complementar à Resolução CNS 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos), conforme atribuição da CONEP, definidas nos itens VIII.4, “a” e “b” na Res. CNS nº 196/96, referentes à criação e registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs institucionais; considerando as atribuições dos CEPs definidas nos itens VII, IX. 3 e IX. 8 da referida resolução; considerando a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular ;

Resolve:

I - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetuado mediante:

I.1- solicitação de registro do CEP pela Direção da Instituição, mediante apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário (ANEXO I), com compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

I.1.1 - Condições mínimas de funcionamento do CEP:

a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;

b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);

c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente

d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

e) Local e horário de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.

f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;

h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);

i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;

j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;

k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;

l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;

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;

o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;

I.2 – A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão, ter programa de pós-graduação credenciado na CAPES com avaliação mínima de nota 4 ou ter em seu quadro efetivo número maior ou igual a 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 03 anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

I.2.1 - Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública, a critério de Norma Operacional da CONEP, quando não se tratarem de Instituições de Ensino e/ou Pesquisa.

I.3.- Apresentar Declaração da Direção com este teor, e documentação comprobatória.

I.3.1 - A composição do CEP deverá atender ao disposto na Resolução CNS 196/96 (item VII), recomendando-se que não sejam indicadas para integrar o CEP, ou que se abstenham das deliberações, pessoas que tenham direto interesse, de qualquer natureza, nos projetos de pesquisa submetidos ao CEP.

I.4 – O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

II - A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1

II.1 - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

II.2 – Não sendo solicitada a renovação do CEP em tempo hábil, o registro será cancelado automaticamente.

III – A avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP.

III.1 – Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

IV - Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação os esclarecimentos e compromissos da Direção para solução dos problemas anteriores.

V - Esta norma entra em vigor a partir desta data, para registro de novos CEPs e para renovação dos já registrados, à medida do término do mandato.

V.1 - Os pedidos de registro formulados a partir da vigência desta Resolução devem observar todas as regras aqui estabelecidas.

VI – Os CEPs que se encontram com pedido de registro ou de renovação de registro em tramitação terão o prazo de até 90 (noventa) dias para se ajustarem às condições desta Resolução.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO  
Ministro de Estado da Saúde

**ANEXO C**  
**REGISTRO DO COEP/UFMG NA CONEP**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde

Correspondência Recebida
no PRPG em 09/05/97
Ass. <i>ceut</i>

Brasília, 30 de abril de 1997.

Ilustríssimo Senhor  
**Dr. Dirceu Bartolomeu Greco**  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de Minas Gerais  
Avenida Antonio Carlos, 6.627, 7º andar - Prédio da Reitora  
Campus Universitário da Pampulha  
31270-901 - Belo Horizonte, MG

Senhor Coordenador,

Informamos a Vossa Senhoria que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, aprovou o registro do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais.

Cumprimentando-o pelo interesse e presteza na organização do Comitê, solicitamos o empenho de Vossa Senhoria para incorporação dos requisitos da Resolução 196/96 e contamos com o seu apoio e imprescindível parceria para implementação no país, de uma cultura ética democrática, na defesa da comunidade científica, do cidadão e da sociedade.

Atenciosamente,

**William Saad Hossne**  
Coordenador da  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

*VESP*  
*4/5/97*

## ANEXO D

## PORTARIA DE CRIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NA UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PORTARIA Nº 01079, DE 13/03/97

O REITOR da UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e tendo em vista o disposto na Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde,

## RESOLVE:

Constituir Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), composto pelos servidores: NILO RESENDE V. LIMA, Professor Assistente, inscrição nº 115975, lotado na Escola de Educação Física, (Suplente); MARIA DE JESUS GOMES MATOS, Professor Assistente, inscrição nº 093882, lotada na Escola de Enfermagem, (Titular); RENALDO TRAVASSOS MARTINS, Professor Assistente, inscrição nº 063312, lotado na Escola de Veterinária, (Titular); PEDRO LÚCIO LITHG PEREIRA, Professor Assistente, inscrição nº 078956, lotado na Escola de Veterinária, (Suplente); JOSÉ ALFREDO DE O. BARACHO, Professor Titular, inscrição nº 036315, lotado na Faculdade de Direito, (Titular); ADRIANA CAMPOS SILVA, Professor Assistente, inscrição nº 07957X, lotada na Faculdade de Direito, (Suplente); JANE MACIEL A. BAPTISTA, Professor Adjunto, inscrição nº 017523, lotado na Faculdade de Farmácia (Titular); MARIA DAS GRAÇAS CARVALHO, Professora Adjunta, inscrição nº 089834, lotada na Faculdade de Farmácia, (Suplente); EDUARDO DIAS GONTIJO, Professor Adjunto, inscrição nº 034797, lotado na Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, (Titular); ALCINO LÁZARO DA SILVA, Professor Titular, inscrição nº 048267, lotado na Faculdade de Medicina, (Titular); CARLOS FARIA SANTOS AMARAL, Professor Adjunto, inscrição nº 076139, lotado na Faculdade de Medicina, (Titular); DIRCEU BARTOLOMEU GRECO, Professor Titular, inscrição nº 102318, lotado na Faculdade de Medicina, (Titular); ITAMAR TATUHY SARDINHA PINTO, Professor Assistente, inscrição nº 07828X, lotado na Faculdade de Medicina, (Titular); JOAQUIM ANTÔNIO CÉSAR MOTA, Professor Adjunto, inscrição nº 059412, lotado na Faculdade de Medicina, (Titular); MANOEL OTÁVIO DA COSTA ROCHA, Professor Adjunto, inscrição nº 076732, lotado na Faculdade de Medicina, (Suplente); ELZA MARIA DE ARAÚJO CONCEIÇÃO, Professora Assistente, inscrição nº 085650, lotada na Faculdade de Odontologia, (Titular); EFIGÊNIA FERREIRA E FERREIRA, Professora Adjunta, inscrição nº 014419, lotada na Faculdade de Odontologia, (Suplente); DAVIDSON PIRES DE LIMA, Professor Assistente, inscrição nº 077100, lotado no Hospital das Clínicas, (Titular); WELLINGTON DE MORAIS AZEVEDO, Professor Auxiliar, inscrição nº 086800, lotado no Hospital das Clínicas, (Suplente); JOÃO AMILCAR SALGADO, Professor Titular, inscrição nº 051837, lotado no Hospital das Clínicas, (Suplente); ROCKSANE DE CARVALHO NORTON, Professor Assistente, inscrição nº 014427, lotado no Hospital das Clínicas, (Titular); MARIA DE FÁTIMA SEIXAS SILVA, Enfermeira, inscrição nº 113689, lotada no Hospital Clínicas, (Suplente);

ate: Soeh

**ANEXO E**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS**  
**GERAIS – COEP/UFMG**

**REGIMENTO APROVADO**

**RESOLUÇÃO Nº 08/2007, DE 14 DE JUNHO DE 2007**

*Institucionaliza o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e aprova seu regimento.*

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições estatutárias, considerando o Parecer nº 04/2007 da Comissão de Legislação, resolve:

Art. 1º Institucionalizar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e aprovar seu regimento, com o texto anexo.

Art. 2º Revogar as disposições em contrário.

Art. 3º A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professor Ronaldo Tadêu Pena  
Presidente do Conselho Universitário

**RESOLUÇÃO Nº 08/2007, DE 14 DE JUNHO DE 2007****COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS  
GERAIS – COEP/UFMG****REGIMENTO****CAPÍTULO I  
DO ÓRGÃO E SEUS FINS**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais-COEP/UFMG é órgão vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O COEP/UFMG tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

Parágrafo único. Aplicam-se à atuação do COEP/UFMG as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 3º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG sem a prévia apreciação e aprovação pelo COEP/UFMG e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da UFMG.

§ 2º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Universidade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

§ 3º Para fins deste Regimento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica.

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do COEP/UFMG não será reconhecida pela UFMG.

## CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete ao COEP/UFMG:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa;

II - avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III - emitir pareceres fundamentados, por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias contados da entrada do projeto na Secretaria do órgão, identificando com clareza os projetos, os documentos analisados e a data da avaliação, enquadrando-os nas categorias propostas pelo Conselho Nacional de Saúde;

IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;

V - manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos;

VII - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento;

VIII - requerer ao Reitor da UFMG a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da UFMG e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

CAPÍTULO III  
SEÇÃO I  
DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 5º O COEP/UFMG é integrado por 24 (vinte e quatro) membros, com a seguinte representação:

I - 8 (oito) docentes da área de Ciências da Vida;

II - 4 (quatro) docentes da área de Humanidades;

III - 3 (três) docentes da área de Ciências da Natureza;

IV - 3 (três) servidores técnicos ou administrativos, eleitos por seus pares;

V - 3 (três) representantes da comunidade externa à universidade, indicados pelo plenário do COEP/UFMG;

VI - 3 (três) representantes discentes regularmente matriculados na UFMG, indicados pelo DCE/UFMG.

§ 1º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

§ 2º O mandato dos membros indicados nos incisos I a V será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 3º O mandato dos membros discentes será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

§ 4º Os membros relacionados nos incisos I a III deverão ser docentes da UFMG com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo três.

Art. 6º Dez dos membros docentes referidos nos incisos I a III do Art. 5º serão escolhidos a partir de indicações das congregações e os cinco restantes, por eleição entre os pares.

§ 1º A escolha dos 10 membros referida no *caput* será feita mediante sorteio realizado pelo COEP/UFMG a partir de indicações feitas pelas Congregações das Unidades, conforme estabelecido a seguir:

I - Ciências da Vida (seis vagas): a) Faculdade de Medicina e Faculdade de Odontologia: três indicações cada; b) Faculdade de Farmácia, Escola de

Enfermagem e Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional: duas indicações cada; c) Instituto de Ciências Biológicas, Escola de Veterinária e Núcleo de Ciências Agrárias: uma indicação cada;

II - Humanidades (três vagas): a) Faculdade de Educação e Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas: duas indicações cada; b) Faculdade de Direito, Faculdade de Letras, Faculdade de Ciências Econômicas, Escola de Arquitetura, Escola de Belas-Artes, Escola de Música e Escola de Ciência da Informação: uma indicação cada;

III - Ciências da Natureza (uma vaga): Instituto de Ciências Exatas, Instituto de Geociências e Escola de Engenharia: uma indicação cada.

§ 2º Os cinco membros restantes serão eleitos por seus pares, sendo dois da área de Ciências da Vida, um da área de Humanidades e dois da área de Ciências da Natureza.

Art. 7º As deliberações do COEP/UFMG serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 1º Mediante solicitação escrita do interessado, o COEP/UFMG procederá a nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

§ 2º No reexame previsto no parágrafo anterior, o COEP/UFMG deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 8º Para o cumprimento de suas atribuições, o COEP/UFMG contará com Secretaria administrativa, cabendo à Universidade prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão.

Art. 9º Aos membros do COEP/UFMG cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. O(s) membro(s) do COEP/UFMG deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houve interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 10. É vedada a presença, nas reuniões do COEP/UFMG, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 11. Sempre que necessário, o COEP/UFMG recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da UFMG, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

§ 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

§ 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

Art. 12. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do COEP/UFMG, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 13. O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo COEP/UFMG deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o *caput* deverão ficar à disposição do COEP/UFMG pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao COEP/UFMG.

## SEÇÃO II DA DIREÇÃO

Art. 14. O COEP/UFMG será dirigido por um Coordenador e por um Sub-Coordenador, docentes em efetivo exercício na UFMG, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 2 (dois) anos, permitida a recondução.

Art. 15. Compete ao Coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;

III - supervisionar a administração do órgão;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do COEP/UFMG;

V - representar o órgão na UFMG e fora dela.

Art. 16. Compete ao Sub-Coordenador:

- I - substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;
- II - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

## CAPÍTULO IV

### SEÇÃO I

#### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

Art. 18. No prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação do presente Regimento pelo Conselho Universitário, o COEP/UFMG estabelecerá as normas e os procedimentos a serem adotados para recebimento, apreciação, decisão e acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. Até que as normas e os procedimentos previstos no *caput* sejam aprovados, ficam os pesquisadores das áreas de Humanidades e Ciências da Natureza dispensados da apresentação do formulário único atualmente existente, sendo suficiente o encaminhamento do projeto de pesquisa, aprovado pela Câmara Departamental ou órgão equivalente, e da declaração de responsabilidade do pesquisador pelo projeto, observado o disposto no parágrafo único do art. 2º.

### SEÇÃO II

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Conselho Universitário para análise e decisão final.

Art. 20. Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo COEP/UFMG, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 21. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 22 A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professor Ronaldo Tadêu Pena  
Presidente do Conselho Universitário

**ANEXO F**  
**APROVAÇÃO DO PROJETO NO COEP/UFMG**

Universidade Federal de Minas Gerais  
Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - COEP

**Parecer nº. ETIC 280/05**

**Interesse: Márcia dos Santos Pereira**  
**Assessoria de Planejamento do HC**

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, aprovou no dia 26 de outubro de 2005, o projeto de pesquisa intitulado << **Comitês de Ética em Pesquisa: Problemáticas e Significados** >> bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

  
**Profa. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia**  
**Presidente do COEP/UFMG**

**ANEXO G****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, \_\_\_\_\_ conforme assinatura abaixo, concordo em participar voluntariamente da pesquisa intitulada, Comitês de Ética em Pesquisa: problemáticas e significados, da doutoranda do programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical, Márcia dos Santos Pereira. Fui informado pela pesquisadora de que trata-se de estudo do “processo de institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais”, a partir de uma revisão histórica do COEP e das análises dos seus processos e fluxos atuais. Os dados serão coletados em documentos históricos e através de entrevistas abertas e semi-estruturadas, com pesquisadores e membros do COEP/UFMG buscando respostas para as seguintes questões:

Qual a visão dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e pesquisadores da UFMG sobre este colegiado?

Na visão dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e pesquisadores da UFMG este colegiado necessita realizar mudanças no seu processo de trabalho?

Na visão dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e pesquisadores da UFMG que mudanças devem ocorrer no processo de trabalho deste colegiado?

Qual o significado da Resolução 196/96 para os membros do COEP e pesquisadores da UFMG?

Na visão dos membros do COEP e pesquisadores da UFMG esse colegiado pode influir no direcionamento para pesquisas relevantes a realidade social da instituição ou do país?

Estou ciente de que as entrevistas serão gravadas, transcritas e analisadas pelo pesquisador garantindo-se a confidencialidade, privacidade e o anonimato dos participantes e de que minha colaboração será restrita a responder as questões levantadas pela pesquisadora, que não serei exposto (a) a riscos e que poderei interromper minha participação em qualquer momento sem nenhum transtorno ou prejuízo para minha pessoa.

Local e data

Assinatura do voluntário

Assinatura do pesquisador responsável

Telefones da pesquisadora: Residencial: 31- 33372649 - Celular: 92320527

Telefone do COEP/UFMG: 31-34994592

**ANEXO H****CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
RESOLUÇÃO N.º240, DE 05 DE JUNHO DE 1997**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada no dia 04 e 05 de junho de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de definição do termo “*usuários*” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determinada a Res. CNS 196/96, item VII. 4, Resolve que:

- a)** Aplica-se ao termo “*usuário*” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.
- b)** Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.
- c)** Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “*usuário*” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.
- d)** Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.
- e)** A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

**CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução n.º240, de 05 de junho de 1997, nos termos de Decreto de Delegação e Competência de 12 de novembro de 1991.

**CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE**

Ministro de Estado da Saúde

## 9. APÊNDICES

## APÊNDICE I

PAINEL DE DEPOIMENTOS DISCURSIVOS SOBRE COEP/UFMG E O CONTROLE SOCIAL		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E1	CONTROLE SOCIAL/ REGULAÇÃO	<p>✓Bom, eu só sei que é muito importante existir fórum permanente, ou fórum continuado de discussão das questões éticas, quer dizer, o que é a ética no concreto, no dia a dia, no cotidiano e como a ética influencia nossa prática.</p> <p>✓Precisamos de um fórum de discussão permanente sobre a questão ética, o papel do pesquisador brasileiro, do pesquisador da universidade pública. Tudo isso deveria ser discutido pelo COEP.</p> <p>✓Hoje há uma coisa no mundo todo. Você entra na internet em sites de publicação totalmente financiados pela indústria farmacêutica. As pessoas que lá escrevem são pesquisadores do mais alto nível, são professores de universidades de renome nos Estados Unidos e em outros países. Quer dizer, eles colocam o conhecimento para divulgar informações científicas, mas eles ganham com isso através da indústria farmacêutica.</p>
E1	O QUE É ÉTICA	<p>✓Tem muita coisa para se pensar, esse negócio de célula tronco, de fertilização é importantíssimo. A questão não é proibir, é conhecer, é discutir.</p> <p>✓A questão não é questão de fé, é questão ética mesmo. Nós temos que discutir, as coisas avançam rapidamente, não se pode ficar parado, você não pode ficar a reboque dos acontecimentos.</p>
E2	O QUE É ÉTICA	<p>✓O tema da ética sempre incomodou a humanidade. Enfim, essa discussão sobre ética foi uma das primeiras preocupações filosóficas. Uma coisa que é óbvia é que a ética é uma forma de ação reflexiva interminável sobre o agir humano</p> <p>✓Essa discussão sobre o agir humano que é o objeto da ética é algo que vai se modificando com o passar dos tempos.</p> <p>✓Eu só não gosto dessa idéia de ética como disciplina, de se discutir valores como algo descolado da prática, eu acho que isso quebra exatamente a coisa mais importante da ética, pois a ética não se dá na intenção, se dá na ação.</p>

		<p>✓<i>Eu gostaria que na universidade, cada um se responsabilizasse pela sua ação, no sentido de pensar, de não banalizar, de não fazer as coisas sem pensar, pois quem não pensa não tem a possibilidade de arrependimento ou de remorso; então se ele faz o mal continua fazendo o mal. Ai entra a ação do comitê.</i></p> <p>✓<i>Gostaria que pensássemos um pouco sobre a questão da banalidade do mal citado por Hanna Arendt, ela fala isso pensando naqueles cientistas ou oficiais nazistas que diziam depois da guerra que na verdade não tinham responsabilidades porque só cumpriam ordens, ou seja, as pessoas não pensam antes de agir. Para mim essa é a questão mais antiética: fazer sem pensar, pois para mim ética é reflexão, escolha e responsabilidade.</i></p>
E4	CONTROLE SOCIAL/ REGULAÇÃO	<p>✓<i>Penso que a regulação da ética na pesquisa em seres humanos representa uma evolução da sociedade na garantia de seus interesses.</i></p> <p>✓<i>O primeiro item que justifica a necessidade de existência do Comitê é possibilitar transparência nas atividades de pesquisa desenvolvidas.</i></p> <p>✓<i>Todo trabalho tem que passar pelo crivo ético de um comitê com formação acadêmica multiprofissional.</i></p>
E6	CONTROLE SOCIAL/ REGULAÇÃO	<p>✓<i>Muitos acreditam que a sua postura ética isoladamente é o salvo conduto para a realização da pesquisa.</i></p>
E7	CONTROLE SOCIAL/ REGULAÇÃO	<p>✓<i>Em nosso país, onde se pode obter praticamente tudo com dinheiro, é importante contarmos com um órgão público para análise ética dos trabalhos</i></p>
E13	O QUE É ÉTICA	<p>✓<i>Ética é uma coisa que envolve muito mais do que se analisar metodologia.</i></p>
E14	CONTROLE SOCIAL/ REGULAÇÃO	<p>✓<i>Muitos dizem, olha, sou pesquisador, entendo, sou capaz. Sou ético, sou uma pessoa ética, nasci ético, sou bom.</i></p> <p>✓<i>O grande problema dos nossos tempos em relação a direitos humanos não é regulamentar é fortalecer o que está regulamentado, mas a necessidade de ter a norma é evidente.</i></p> <p>✓<i>Apesar de tudo acho que não tem ninguém de sã consciência que diz que não deve ter Comitê de</i></p>

		<i>Ética em pesquisa em qualquer instituição.</i>
E16	ÉTICA E CONTROLE SOCIAL	<p>✓<i>Ética, ética para mim é a coisa certa. A lei faz parte da ética, ou seja, a ética está de acordo com as normas.</i></p> <p>✓<i>No meu modo de ver a ética é uma linha reta.</i></p> <p>✓<i>O que nós fazemos nos conselhos, é controle social? É, faço controle social.</i></p> <p>✓<i>O Comitê de Ética seria uma forma de controle social se estivesse trabalhando em favor do usuário, em favor do meio ambiente.</i></p>
E18	CONTROLE SOCIAL/REGULAÇÃO	<i>O Brasil tem um papel importantíssimo nas discussões sobre a ética na pesquisa em seres humanos. O sistema CEP/CONEP é copiado internacionalmente, o Brasil é um dos poucos países que tem uma instituição central como essa que tem um papel de publicar, discutir, envolver</i>

## APÊNDICE II

PAINEL DE DEPOIMENTOS DISCURSIVOS SOBRE PRINCÍPIOS ÉTICOS		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E 1	BENEFICÊNCIA/ NÃO MALEFICÊNCIA	<p>✓A beneficência e a não-maleficiência são valores ético-ocidentais de muitos séculos. A esses dois valores se agregou a autonomia.</p>
E 1	AUTONOMIA	<p>✓Essa questão da autonomia não tem mais que trinta anos. Em relação a ela houve muita deturpação no início. Muitas vezes não concordo com esse negócio de autonomia. É questão de responsabilidade. Quer dizer, o paciente é meu, eu o conheço, estudei o caso. O dever é meu.</p> <p>✓Hoje acho impossível tomar uma decisão maior, significativa, sem o paciente-cidadão saber o que se pretende fazer com ele, quais são as alternativas.</p> <p>✓Hoje se discute a inclusão social, questão de justiça, mas a questão da autonomia ela é central.</p> <p>✓Acho que o Comitê tem um lado importante, fundamental. Não pretendo falar de maneira corporativa valorizando esse ou aquele profissional. Temos basicamente o mesmo papel no sentido ético, quer dizer, no meu ponto de vista é, a questão é do cuidado com a vida das pessoas, o respeito à vida. O caráter ético de toda profissão é essencialmente o respeito com o outro.</p> <p>✓Existem alguns problemas. Esses problemas surgem quando, por exemplo, você tem que colher uma, duas, três amostras de sangue. Até quando isso molesta o paciente? Até quando isso invade? Até quando ele está sendo usado? Então você tem que se vigiar também entendeu, porque o desejo de conhecer é muito grande, o desejo de fazer é muito grande.</p>
E 1	DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	<p>✓Quero lembrar outra questão ética, sabe o que é? Como são conhecidos os trabalhos aprovados pelo Comitê de Ética? Sei que menos de sessenta por cento são publicados. Por que muitos estudos não são publicados? Alguns deles não são publicados porque dão resultados desfavoráveis.</p>

E 1	RELEVÂNCIA SOCIAL	<p>✓A relevância social das pesquisas é uma questão ética. A pesquisa deve ter relevância social, eu acho que não só deve como ela é julgada também pela sua relevância, ela não deve ser julgada só pela qualidade técnica não, e muito menos em termos de financiamento. A relevância social é importante especialmente para uma universidade pública.</p> <p>✓Você tem que levar em consideração a liberdade dos pesquisadores. O pesquisador pode pesquisar aquilo que ele quiser simplesmente pelo prazer de conhecer, para resolver uma dúvida dele, para preencher uma lacuna do conhecimento dele. Não se deve colocar empecilho nisso. Mas, quando é com financiamento público, a relevância social é fundamental.</p> <p>✓A outra coisa séria, seríssima é a produção de conhecimento destinada a quê, aí vem a questão da pesquisa engajada ou não, da pesquisa direcionada ou não, da liberdade do pesquisador.</p> <p>✓Eu só acho que não deve haver financiamento igual, eu acho que o estado tem direito de fazer investimento que sirva ao interesse da maioria da população, principalmente quando você tem doenças negligenciadas como nós temos; quando você tem problemas sérios de saúde pública.</p> <p>✓Se eu fosse governante direcionaria recursos pra induzir a pesquisa nessas áreas, eu acho isso legítimo, quem quiser entra, quem não quiser não entra.</p>
E 1	METODOLOGIA	<p>✓Olha tem ainda a questão metodológica, eu acho que a metodologia deve ser julgada e deve ser conhecida pelo departamento, é lá que ela pode ser contestada, mas eu acho que tem que tomar certo cuidado. No início houve excesso, houve alguns exageros, ainda existem exageros. Cobra-se muito dos pesquisadores</p>
E 2	METODOLOGIA	<p>✓Muitas vezes a gente percebe uma tentativa dos pesquisadores de rejeitar qualquer tipo de intromissão na área deles, especialmente na metodologia. Quando o COEP levanta essas questões metodológicas há reação.</p> <p>✓A maioria dos pesquisadores entende que o tamanho da amostra na pesquisa, as questões metodológicas, as questões estatísticas como aspecto ético que ao ser discutido aprimora a pesquisa, dá qualidade aquela pesquisa.</p>

E 2	RELEVÂNCIA SOCIAL	✓Eu não consigo perceber se o COEP/UFMG tem influenciado na produção de projetos com relevância social para o país. Penso que ele contribui muito nessa universidade para limitar pesquisas de interesses mais individuais ou interesses financeiros pessoais, que não tenham nenhum tipo de relevância social.
E 3	RELEVÂNCIA SOCIAL	✓Sem duvida nenhuma o CEP tem grandes possibilidades de influir no direcionamento das pesquisas e fazer com que o pesquisador brasileiro e a sua pesquisa seja cada vez mais valorizada. Em muitas áreas existem grandes desconfianças quanto a seriedade das pesquisas aqui realizadas e a credibilidade do CEP pode ajudar a diminuir este problema, fazendo com que nossas pesquisas tenham maior credibilidade social.
E4	RELEVÂNCIA SOCIAL	✓Acho que a análise da relevância dos projetos de pesquisa não cabe ao COEP. Ao Comitê cabe apenas determinar se as metas pretendidas estão de acordo com os princípios éticos.
E6	RELEVÂNCIA SOCIAL	✓Não acredito que os Comitês de Ética possam influir no direcionamento de pesquisas relevantes para transformar a realidade social do país
E7	METODOLOGIA	✓Como pesquisador não creio que o trabalho de um comitê possa influir no delineamento da pesquisa.
E 11	RESPEITO ÀS PESSOAS	✓É bem verdade que muitos pesquisadores mudaram suas pesquisas e antes de realizá-las compreenderam que todos nós somos seres sociais, que temos história de vida, pensamos, sentimos e podemos fazer escolhas.
E 12	BENEFICÊNCIA/ NÃO MALEFICÊNCIA	✓Eu acho que pesquisa com seres humanos é uma coisa muito séria, a gente tem que tomar muito cuidado para não agir em prol de fazer apenas o nosso nome como pesquisador.
E 13	RESPEITO ÀS PESSOAS	✓Até a forma de você abordar a pessoa pode estar infringindo um principio ético, um direito que a pessoa tem de não responder, se não quiser. A pessoa não é a doença que ela tem, a pessoa é o João, a Maria e que tem aquela doença.
E 13	METODOLOGIA	✓Outra polêmica vinda principalmente dos projetos de saúde é sobre a adequação da metodologia. A questão de ser pesquisa quantitativa ou qualitativa. Muito pesquisador considera que o Comitê de Ética não deve questionar a pesquisa, questionar o delineamento metodológico.

		<p>✓Existe uma resistência do Comitê com relação a pesquisa qualitativa. Muitos consideram que a pesquisa qualitativa não é ciência. Tem muitos embates com relação a pesquisa qualitativa.</p>
E 13	RELEVÂNCIA SOCIAL	<p>✓O Comitê de Ética deveria selecionar projetos que tragam alguma contribuição para a sociedade.</p> <p>✓Eu acho que o Comitê poderia sim influenciar, não no sentido de mudar o objeto da pesquisa, mas no sentido de torná-la um pouco mais relevante para transformar essa nossa realidade social.</p> <p>✓A relevância é uma coisa que não se avalia no projeto.</p>
E 15	RESPEITO ÀS PESSOAS	<p>✓Os membros do COEP sabem da necessidade de zelar pelo direito do cidadão e pelo respeito à pessoa humana.</p> <p>✓Quando se vai explicar para um usuário alguma coisa, pode-se explicar muito bem, mas se falar em termos médicos, ele vai entender alguma coisa? Se ele for uma pessoa que tem algum conhecimento pode até entender, mas e se não for? É aí que o TCLE exige uma linguagem simples e clara.</p>
E 16	RESPEITO ÀS PESSOAS	<p>✓Pois é, por incapacidade do próprio usuário, qualquer que seja sua classe social, ele está precisando de atendimento, então ele, o usuário, assina qualquer papel.</p> <p>✓Ele assina porque vamos dizer, é uma pessoa aflita que está precisando de ajuda. A pessoa assina sem saber, muitas vezes nem leu o que assinou.</p>
E 18	METODOLOGIA	<p>✓Eu não concordo que o COEP fique analisando a parte científica. O papel dele é só a parte ética.</p>
E 18	RELEVÂNCIA SOCIAL	<p>✓Para que serve o Comitê de Ética? Para quê que serve a pesquisa? Ela pode ser pessoal, vaidade, claro todo mundo tem, quer pesquisar para publicar, mas se estamos numa instituição pública, num país cheio de necessidade, uma pesquisa tem que ter relevância? Sim, tem. Tem de ser obrigatoriamente só relevante? Talvez não, senão você vai amarrar.</p>

## APÊNDICE III

PAINEL DE DEPOIMENTOS DISCURSIVOS SOBRE SIGNIFICADOS ATRIBUÍDOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E1	MUDANÇA DE CULTURA	<p>✓<i>Eu posso estar enganado, mas eu acho que o comitê nesse sentido se esvaziou, ele não tem mais a mesma pujança do início. Eu não vejo isso, posso estar enganado, mas eu não vejo isso. Eu acho que a ebulição, a inquietação de início é maior. Não sei, posso estar pré-julgando, posso estar falando errado, mas eu não vejo.</i></p> <p>✓<i>Tem uma outra coisa importante, sabe o que é? Eu observei que a minha prática melhorou a partir do momento em que eu passei a respeitar a autonomia do paciente, a explicar para ele o que eu estava fazendo qual a intenção e o caráter da não obrigatoriedade e da voluntariedade. Hoje eu faço isso na presença dos alunos de graduação. Isso se incorporou a minha prática, então eu faço isso normalmente, normalmente.</i></p> <p>✓<i>Isso é uma coisa boa, porque, por exemplo, você pode contestar um termo de consentimento, você pode contestar o aspecto burocrático, pode contestar também a prática, mas é difícil conscientemente você atuar sem explicar e ter o consentimento do paciente.</i></p> <p>✓<i>O respeito ao paciente melhora sua prática, você trabalha de forma mais consciente.</i></p> <p>✓<i>Nesse sentido, o comitê ajudou e ainda conseguiu vencer grande parte da resistência. Ainda existe resistência, tem gente que continua achando um excesso de burocracia, um saco esse negócio de comitê de ética. Eu acho que isso é ignorância ou má fé. É má intenção entendeu, ou então ignorância mesmo.</i></p>
E 1	FUNÇÃO DE ACOMPANHAMENTO	<p>✓<i>Há outro problema: é sobre a questão das publicações e acompanhamento dos estudos. O COEP faz toda uma discussão, dá o parecer e aprova o projeto. E depois o COEP faz o acompanhamento? Eu reforço uma coisa, acho que é indispensável o seguimento do projeto, porque senão fica um órgão burocrático. Vira uma farsa, vira um negócio obrigatório.</i></p>
E 1	FUNÇÃO DE FISCALIZAÇÃO	<p>✓<i>Esse papel de fiscalização o comitê não vem exercendo. Tem muita pesquisa aí que foi aprovada, obteve recurso, os resultados não são publicados, você não sabe onde estão, entendeu?</i></p>

E 1	MUDANÇA DE CULTURA	<i>✓No passado nós fazíamos os procedimentos segundo a visão ideológica da época, ou seja, nós sabíamos o que era melhor para as pessoas, nós detínhamos a legitimidade social do conhecimento e da prática. Assim, comunicávamos o que deveria ser feito superficialmente, porque senão gastaríamos muito tempo explicando o que às vezes é ruim de entender.</i>
E 1	ESVAZIAMENTO DO COEP/UFMG	<i>✓O Comitê de Ética tem que ter um papel ativo na cobrança dos resultados e na divulgação dos resultados</i>
E 2	FUNÇÃO DE ACOMPANHAMENTO	<i>✓Outra coisa que ainda funciona muito pontualmente é o acompanhamento dos projetos aprovados, mas como o volume de pesquisas que acontecem na universidade torna a função de acompanhamento muito complexa</i>
E 2	CONFIANÇA	<i>✓Eu não acredito no comitê como órgão de salvação, se fosse assim a câmara dos deputados estaria muito bem, lá tem comitê de ética, conselho de ética e o que assistimos é a pura deterioração dos valores humanos.</i>
E 2	IMPORTÂNCIA DO COEP/UFMG	<i>✓Minha impressão hoje é que já estar bem mais claro o quanto o COEP é importante para a comunidade científica da UFMG.</i>
E 2	MUDANÇA DE CULTURA	<i>✓Acho que o comitê de ética em pesquisa contribuiu pra mudar cultura na UFMG em termos de pesquisa.</i>
E 2	FUNÇÃO EDUCATIVA	<i>✓Então o que eu acho é que o COEP deveria incentivar os pesquisadores pensar na mais na responsabilidade sobre suas ações e ampliar sua missão de educar a comunidade científica sobre os princípios éticos.</i>
E 2	FLUXO DE ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS	<i>✓O primeiro fluxo de análise das pesquisas prevê que os projetos antes de chegarem ao COEP passe pelas câmaras departamentais. Eu acho que isso possibilitou que os departamentos passassem a conhecer o que seus membros estão fazendo e se comprometessem com a produção científica de seus professores. Antes o único contato que os departamentos tinham com as pesquisas era no momento de apresentar relatório sobre a verba recebida.</i>
E 2	BUROCRACIA	<i>✓Seria muito bom que a gente não precisasse discutir a necessidade de sermos éticos. Eu acho que temos que tomar cuidado porque as vezes a gente fica mais preocupado com o ritual do que com a salvação das almas, ou seja, muitas vezes</i>

		<i>um comitê fica mais preocupado com o ritual e as almas vão se perdendo, quer dizer, então não vejo o comitê como uma coisa que liberta.</i>
E 3	FUNÇÃO DE PROTEÇÃO	<i>✓É um colegiado com grande representatividade e que executa um papel de grande relevância, principalmente pela possibilidade de proteger o sujeito da pesquisa, o pesquisador e a Universidade.</i>
E 3	FUNÇÃO DE ACOMPANHAMENTO	<i>✓Devemos ter como meta a avaliação periódica dos projetos em desenvolvimento, pois temos solicitado que sejam enviados os relatórios parciais e finais, fato este que não tem ocorrido e não temos acompanhado de forma alguma a realização dos projetos.</i> <i>✓Não sabemos se a pesquisa foi realizada conforme o protocolo e se isso poderá implicar em médio prazo no descrédito do COEP/CONEP.</i>
E 3	FUNÇÃO DE PROTEÇÃO	<i>✓O COEP é um órgão que auxilia o pesquisador no seu trabalho, opinando e aconselhando em uma etapa importante do seu estudo. Quando executa seu trabalho de forma adequada auxilia muito o pesquisador através de uma visão isenta e externa de seu estudo, contribuindo não só pela melhora da qualidade do mesmo, mas como para uma maior proteção de todos, sujeitos da pesquisa e pesquisadores.</i>
E 4	CONFIANÇA	<i>✓Acredito ser uma proposta muito boa e que apesar de todas as dificuldades tem cumprido seu papel.</i> <i>✓Observo que o COEP está tentando melhorar, esse plantão com membros do COEP para esclarecer os pesquisadores sobre os protocolos foi uma coisa muito boa. Muitos têm dificuldade de preencher o protocolo. Assim esse plantão foi uma coisa muito boa”.</i>
E 4	RESISTÊNCIA ÀS MUDANÇAS	<i>✓Não acredito que sejam necessárias mudanças no processo. O mais importante é a evolução do pensamento dos membros do comitê no enfrentamento das questões que surgem</i>
E 4	FUNÇÃO EDUCATIVA	<i>✓Acho que o COEP/UFMG deve divulgar mais os seus propósitos par a comunidade.</i>
E 6	MISSÃO DO COEP	<i>✓Considero o COEP extremamente importante como órgão que protege e educa o pesquisador e a Instituição.</i> <i>✓A visão é a de um serviço prestado não só à comunidade científica, como também à sociedade e à população em geral.</i>

E 6	BUROCRACIA	<i>✓Para a maioria é um órgão burocrático que tem a finalidade de cercear a realização das pesquisas.</i>
E 7	IMPORTÂNCIA DO COEP/UFMG	<i>✓O COEP/UFMG está longe de ser perfeito, mas vem fazendo o que pode, analisando projetos, orientando os pesquisadores e abrindo o debate sobre a ética na pesquisa em todas as áreas. ✓A existência do COEP/UFMG se por um lado significa que os projetos serão julgados e, contarão com o aval de um comitê de ética institucional, por outro lado significa ter que preencher mais documentos e demorar mais para iniciar a coleta de dados. Mesmo assim me sinto muito mais tranqüila desenvolvendo projetos de pesquisa aprovados pelo COEP e que passaram pela avaliação de colegas.</i>
E 7	BUROCRACIA	<i>✓Poucas vezes vejo comentários positivos sobre a atuação do COEP, na maioria das vezes são cobranças e questionamentos sobre a demora nos processos.</i>
E 8	COLEGIADO REPRESSOR	<i>✓Alguns pesquisadores vêem o trabalho do COEP-UFMG como um entrave burocrático e como instância repressora e pouco qualificada.</i>
E 9	ABRANGÊNCIA DO COEP/UFMG	<i>✓No início apenas os trabalhos da área de saúde eram encaminhados para aprovação, mas atualmente trabalhos de outras áreas também têm sido enviados para análise.</i>
E 9	FUNÇÃO DE PROTEÇÃO	<i>✓Este Colegiado é bem diferente dos demais colegiados da universidade, pois inclui professores, funcionários e representantes de entidades de usuários e outras. O objetivo maior do Comitê é a proteção ao sujeito da pesquisa, o que torna as reuniões sempre muito ricas em discussões sobre as questões éticas. ✓O Comitê tem conseguido respeito da maioria dos pesquisadores da UFMG embora ainda existam alguns resistentes que consideram o trabalho do Comitê dispensável.</i>
E 10	COLEGIADO INTERDISCIPLINAR	<i>✓O COEP tem funcionado bem como colegiado interdisciplinar conforme a definição da resolução 196/96. Tem desempenhado de forma satisfatória as suas funções de caráter deliberativo e de defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa.</i>
E 10	COLEGIADO NORMATIVO	<i>✓O COEP para a maioria dos pesquisadores é um órgão normativo e fiscalizador</i>
E 10	BUROCRACIA	<i>✓A maioria dos pesquisadores avalia como demorado e burocrático.</i>

E 10	EXIGÊNCIA PARA PUBLICAÇÕES	<p>✓Para muitos colegas a submissão do projeto ao COEP significa um processo burocrático que resulta em mais trabalho e demora para o pesquisador que por sua vez encara a aprovação do COEP apenas como um requisito necessário para submissão de artigos em revistas científicas, sem se preocupar com as questões éticas, propriamente ditas.</p>
E 10	FUNÇÃO EDUCATIVA	<p>✓Trata-se, principalmente, de um aspecto educativo na medida em que se discutem os fundamentos de um projeto de pesquisa, sua viabilidade e o respeito ao cidadão, destacando-se a liberdade e o direito da pessoa de se tornar sujeito voluntariamente.</p> <p>✓Dessa forma, as pessoas que integram o colegiado inscrevem-se na história do resgate da cidadania de seus compatriotas e compartilham com seus pares o educar para transformar a realidade social.</p> <p>✓Em síntese, é educação, no seu sentido mais amplo. É transformar a informação em conhecimento, em saber trocar, com seus colegas, seus anseios, suas dúvidas. É educar-se a partir de vários olhares, do saber de cada pólo do conhecimento, da interdisciplinaridade. É ter rumo e saber para onde ir, o que sugerir e o que solicitar o que apontar e possibilitar que os outros também se apropriem desse conhecimento.</p>
E 11	COLEGIADO TÉCNICO-CIENTÍFICO	<p>✓Trata-se de um espaço técnico-científico e de registro da produção do conhecimento institucional, na área de saúde, uma vez que se protocolam os projetos de pesquisa de seu corpo docente e discente.</p>
E 11	RESISTÊNCIA ÀS MUDANÇAS	<p>✓Acredito que, no momento, a forma de se trabalhar atende à necessidade do Comitê. É óbvio que constantemente em qualquer instância da vida se busca melhorar. Cumpre pontuar que várias alternativas foram colocadas em prática e a análise dos projetos de pesquisa encontra-se em dia. Então não há o que mudar.</p>
E 13	COLEGIADO INTERDISCIPLINAR	<p>✓O Comitê de Ética dá uma nova visão, você abre um pouco mais a sua lente, você sempre aprende muito com profissionais das diferentes áreas.</p> <p>✓Bom, queria reafirmar que participar do COEP foi umas das experiências mais ricas que eu já vivenciei nesses trinta anos de universidade, a princípio eu achei que fosse uma coisa assim muito maçante. Hoje aprendi a valorizar o trabalho de proteção aos seres humanos.</p>

E 13	RESISTÊNCIA À PESQUISA QUALITATIVA	<p>✓Existe uma resistência do Comitê com relação a pesquisa qualitativa. Muitos consideram que a pesquisa qualitativa não é ciência. Tem muitos embates com relação a pesquisa qualitativa.</p>
E13	ACOMPANHAMENTO	<p>✓Nunca vi o COEP acompanhar a execução de projetos. Nem se falava em acompanhamento. Vi muitas pesquisas já prontas que o autor queria publicar, a revista exigia parecer do Comitê de Ética, então eles mandavam o projeto para o COEP dar o parecer para que o pesquisador pudesse publicar. Isso é muito complicado. Como se pode emitir parecer sobre o que já estava pronto?</p> <p>✓A função do comitê é julgar ou analisar, e quando necessário colocar em diligência para que o pesquisador possa responder questões não esclarecidas no projeto, anexar documentos e recomendar a emissão de relatórios parciais e finais sobre o resultado da pesquisa. Nunca vi o Comitê de Ética acompanhar a pesquisa.</p>
E14	PESQUISA ÉTICA E DE QUALIDADE E PAPEL POLÍTICO DO COMITÊ	<p>✓Pois é ainda temos vários problemas. Na verdade qual que é o papel do Comitê?Se você perguntar para várias pessoas a maioria vai responder que o papel do comitê é proteger o pesquisador e a instituição. A instituição tem que ser protegida também, mas o papel realmente de uma resolução de ética em pesquisa, o papel principal é estimular o desenvolvimento de pesquisas de boa qualidade que não agredam a dignidade humana e que tragam benefícios para os voluntários e para a população mais vulnerável que precisa ser cuidada.</p> <p>✓Na verdade o papel real do comitê é o papel político, a política da pesquisa, talvez esse seja o grande ponto.</p>
E 14	FLUXO DE APROVAÇÃO DOS PROJETOS	<p>✓Como operacionalmente o COEP funciona mal, existe nos pesquisadores uma antipatia natural em relação a ele. Muitos dizem: Eu sou de uma determinada área, quem analisa meu projeto é alguém da Filosofia. Eu sou capaz de fazer isso e caio na mão de uma pessoa que não entende nada da minha área. Além disso, o processo é moroso, algumas vezes até perde-se o projeto. Isso é só burocracia, melhor que não tivesse, pois, está prejudicando a pesquisa no país.</p> <p>“Vale a pena voltar um pouco na história, essa foi uma decisão inicial do comitê: nenhum projeto chega ao comitê se não passar pelo seu departamento de origem, que tem que saber o que</p>

		<i>seus pesquisadores estão fazendo. Já os serviços onde os dados serão coletados têm que saber por que muitas vezes as coisas acontecem à revelia de suas estruturas”.</i>
E 14	REPETIÇÃO DE ETAPAS	<i>✓Penso que quando você tem que passar por dez instâncias que não se comunicam para chegar à aprovação, todas elas com várias dificuldades você desmoraliza o processo. Você começa a pensar que, é melhor acabar com isso.</i>
E 15	FUNÇÃO DE SENSIBILIZAÇÃO	<i>✓É bem possível que muitos achem o Comitê uma instância prejudicial ao seu desenvolvimento profissional, mais um entrave burocrático e alguma demonstração de ingerência em seus métodos. É exatamente para esses que se justifica sobremaneira a importância da existência do Comitê.</i>
E 16	TCLE	<i>✓Ele não entende de medicina então ele vai assinar sem saber o que é.</i>
E 17	FUNÇÃO DE PROTEÇÃO	<i>✓Considero o COEP extremamente importante, como um órgão que protege e educa o pesquisador e a Instituição.</i>
E 17	COLEGIADO REPRESSOR	<i>✓Para a maioria é um órgão burocrático que tem a finalidade de cercear o pesquisador</i>
E 17	COLEGIADO NORMATIVO	<i>✓O COEP é apenas normativo, fiscalizador e burocrático.</i>
E 18	TCLE	<i>✓Então doutor, quê é isso? Não vou ler isso vou assinar, confio no senhor. Até quem não confia e que lê, não entende e continua não sabendo o que vai ser feito.</i>
E 19	FUNÇÃO EDUCATIVA	<i>✓O Comitê de ética vem se empenhando na proteção do bem estar dos indivíduos envolvidos em pesquisa, contribuindo para a discussão de dilemas éticos que envolvem a pesquisa com seres humanos na UFMG. A sua atuação é abrangente, incluindo atividades educativas e de consultoria.</i>

## APÊNDICE IV

PAINEL DE DEPOIMENTOS DISCURSIVOS SOBRE PROPOSIÇÃO POR MUDANÇAS		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E 1	SOROTECA	<p>✓Bom é só mais um aspecto importante que eu não quero esquecer, é a questão do Soroteca. A Soroteca tem que ser discutida, porque isso é uma coisa que não foi resolvida ainda. Com certeza existe experiência no Brasil e no mundo sobre esse assunto, eu não sei como resolver, mas tem que ter uma discussão específica sobre isso. Por exemplo, eu colho sangue do paciente, essa amostra é refrigerada a menos oitenta graus. A determinação, a norma atual é que esse soro sirva apenas para aquele projeto aprovado, mas eu não aceito que jogue fora esse espécime biológico que pode servir para obtenção de importantes conhecimentos no futuro.</p> <p>✓Na verdade, eu acho que antiético é jogar sangue fora. Mas pergunto como deve ser feita essa nova utilização? Ela não pode ser clandestina. Seria feito na forma de adendos ao projeto? De forma anônima e sem obtenção de lucros? Se houver obtenção de lucros, que isso se reverta em benefício da instituição, da comunidade, etc.</p> <p>✓Isso exige regras que poderiam ser estabelecidas pelos comitês, mas não há. Eu não conheço. Outra coisa importante é pensar nos responsáveis pela Soroteca. Eu tenho soroteca em três instituições. O grosso dos soros está no ICB, na Fiocruz BH e na Fiocruz do Rio de Janeiro. Quem é que me garante a não ser a confiança que temos neles, de que não vão pegar esse soro e fazer trabalho com eles, tem gente que faz.</p>
E 1	RECONHECIMENTO INSTITUCIONAL	<p>✓Quem aceita atuar no COEP, não pode ficar sendo penitenciado, é um trabalho que toma tempo das pessoas, isso tem que ser considerado como atividade docente incorporado na carga horária docente. Não ver os docentes apenas como voluntários.</p>

E 1	AGILIZAÇÃO	<p>✓Em alguns casos a tramitação dos projetos no COEP está demorando muito. Tem que haver um prazo, não pode haver um prazo superior de forma alguma a dois meses, isso também é ético.</p>
E 2	AGILIZAÇÃO	<p>✓Em relação ao tempo de resposta e outros trâmites eu acho que o COEP está funcionando aparentemente bem, exceto uma vez, eu acho que isso não vale como parâmetro, porque foi um único caso e uma questão de falha da secretaria. O projeto perdeu-se no emaranhado de tantos, mas isso foi exceção. Com muitos transcorreu normalmente, o tempo de resposta tem sido algo em torno de sessenta dias. As recomendações, as sugestões, as diligências, na grande totalidade, referem-se a questões que realmente deveriam ter sido explicitadas no projeto e não foram.</p> <p>✓Um comitê que demora um ano, seis meses para dar um parecer ele está fadado a já não ter mais sentido, ele tem que melhorar ser ágil.</p>
E 2	PROFISSIONALIZAÇÃO	<p>✓Para ter agilidade com qualidade, não tem como uma pessoa ficar dando muitos pareceres.</p> <p>✓Tem que olhar por esse lado, acho complicado ter que superficializar os pareceres para você não pode perder tempo analisando.</p>
E 2	MUDANÇA NO PROCESSO DE ANÁLISE	<p>✓Uma alternativa que eu também acho que não funciona e já se tentou em vários lugares é você fazer câmaras técnicas depois levar para a plenária, quer dizer, eu acho que ainda tem que se pensar numa maneira de fazer isso.</p>
E 3	ATUAÇÃO DOS MEMBROS DO COEP	<p>✓Nos casos em que o parecer esta muito distante do que é definido pelas resoluções deveriam se incentivar os mesmos do COEP se reciclarem.</p>
E 3	MUDANÇAS NO PROCESSO DE ANÁLISE	<p>✓Em muitos casos o pesquisador tem razão quando avalia de forma negativa o trabalho do COEP/UFGM. Isto ocorre quando atrasamos a entrega de parecer, perdemos os projetos, não avaliamos de forma adequada segundo o que determina a legislação.</p>

		<i>✓Acredito que mudanças sempre são necessárias. Formas de ser acompanhado pelo pesquisador do andamento de sua pesquisa, agilidade na entrega dos pareceres e mesmo do encaminhamento das diligências pode melhorar e muito.</i>
E 3	MUDANÇAS NO PROCESSO DE ANÁLISE	<i>✓Em muitos casos o pesquisador demonstra um total desconhecimento da legislação e faz críticas que não se justificam. Tem de ser definido um número de ausências aceitáveis nas reuniões do COEP e um prazo para a entrega dos pareceres sob o risco da exclusão desse membro.</i>
E 4	PROFISSIONALIZAÇÃO	<i>✓Tem que se melhorar a recepção dos membros novatos. No começo é muito difícil entrar no ritmo.</i>
E 6	AMPLIAÇÃO DA FUNÇÃO EDUCATIVA	<i>✓Algumas mudanças já foram feitas, mas acredito que o Comitê deva ter uma inserção mais significativa e cada unidade, promovendo debates periódicos e visitas às unidades para melhor cumprir a sua função educativa. A composição da COEP deve ser cada vez mais ampliada e diversificada.</i>
E 7	MELHORANDO A INFRA-ESTRUTURA	<i>✓É preciso recompor o comitê e contar com suplentes, para dividir o trabalho e manter frequência nas reuniões. Reorganização de secretária, de forma a termos fluxo mais contínuo e agilidade na distribuição dos processos.</i>
E 7	AGILIZAÇÃO	<i>✓Vejo que as questões maiores são com relação à discrepância entre os pareceres, que variam de projeto a projeto, a demora do julgamento, atenção a detalhes que nem sempre são considerados importantes pelo pesquisador e que resultam em diligências, cumpridas burocraticamente.</i>
E 7	AMPLIAÇÃO DA FUNÇÃO EDUCATIVA	<i>✓Os comitês de ética podem influenciar na produção científica quando, por exemplo, orientam e educam sobre as condutas éticas no recrutamento dos sujeitos da pesquisa. Penso, no entanto, que os comitês de ética devem ampliar a promoção de seminários de temas éticos.</i>

E 8	MUDANÇAS NO PROCESSO DE ANÁLISE	✓É muito importante que se uniformizem os pareceres e melhore o processo de recepção dos projetos, a verificação prévia de documentação anexa ao projeto, os arquivos e esclarecimentos prévios aos pesquisadores.
E 8	AGILIZAÇÃO	✓Alguns exigem uma agilidade maior no encaminhamento dos projetos; e que os pesquisadores sejam esclarecidos sobre os protocolos.
E 9	MUDANÇAS NO PROCESSO DE ANÁLISE	✓Com relação ao processo de trabalho o Comitê já fez algumas mudanças desde o seu início, mas precisa aperfeiçoar e ampliar, pois ainda não consegue avaliar todos os trabalhos no prazo estabelecido, tem problemas com a Secretaria e a relação com os pesquisadores e, muitas vezes, difícil. Existe também o problema do controle / avaliação das pesquisas aprovadas que não está sendo executada.
E 9	AMPLIAÇÃO DA FUNÇÃO EDUCATIVA	<p>✓Com relação à Secretaria, a mudança para um local maior e a inclusão de pessoal adequado deve melhorar o seu desempenho. A inclusão / mudança de novos membros precisa ser pensada de forma a não prejudicar o andamento do Comitê. Precisa ser criada dentro do próprio Comitê, um sub-comitê para avaliação do andamento das pesquisas aprovadas. Isso é urgente!</p> <p>✓O Comitê já está fazendo visitas as Unidades da UFMG com o objetivo de esclarecer melhor os pesquisadores sobre a resolução 196/96 e essa medida deve ser encorajada e ampliada. O acesso ao Comitê tanto pelos pesquisadores como pelos sujeitos da pesquisa deve ser melhorado e assegurado</p>
E 9	AMPLIAÇÃO DA FUNÇÃO EDUCATIVA	<p>✓O Comitê já organizou dois simpósios para discussão de Bioética na UFMG, aberto à comunidade geral, e o último foi bastante concorrido e estes eventos devem continuar evoluindo.</p> <p>✓Devem ser ampliadas as funções de educativas e consultivas do COEP/UFMG.</p> <p>✓Há necessidade de organização, com maior frequência, de atividades educativas e maior disponibilidade para consultas.</p>

E 10	AGILIZAÇÃO	<p>✓Precisa de mais agilidade e organização na secretaria e administração.</p> <p>✓Deveria haver uma distribuição mais equilibrada das tarefas entre os membros.</p>
E 11	MELHORANDO A INFRA-ESTRUTURA	<p>✓Registra-se a importância de se ter uma secretaria dinâmica e atenta</p>
E 11	MUDANÇAS NO PROCESSO DE ANÁLISE	<p>✓ Existem muitas dúvidas de como preencher aquela papelada. Por exemplo, uma pesquisa que não envolve nenhum risco direto você tem que preencher “Não se aplica” e o parecerista achava que devia ser esclarecido o que muitas vezes emperrava o processo.</p>
E12	INFRA-ESTRUTURA	<p>✓Acho que a universidade tem que reconhecer mais o trabalho do Comitê de Ética, composto por um grupo de abnegados que trabalha num bequinho, sem sala reuniões, sem computador, sem local para arquivo. Hoje até que está bom mais tem que melhorar muito ainda.</p>
E 13	PESQUISA QUALITATIVA	<p>✓Muitas vezes eu tinha que ficar dando aula de metodologia da pesquisa e sendo muito questionada, muito pressionada como se tivesse ali defendendo pesquisa qualitativa. Ao longo desses anos isso mudou. Penso que as pessoas leram mais sobre a pesquisa qualitativa e passaram a entender mais.</p>
E 14	RECONHECIMENTO INSTITUCIONAL	<p>✓Quando participa do comitê de Ética você não deixa de fazer nada, isso é uma coisa a mais, não reconhecida pela instituição. Você não recebe financeiramente, não diminui carga horária, não conta no currículo.</p> <p>✓É tudo pelo social. Muitos dizem, estou no meu limite, não deu para fazer porque não tive tempo, estou sobrecarregado, não me dá mais nada não.</p> <p>✓É preciso ampliar a discussão, o diálogo entre o comitê, a CONEP e o Ministério da Saúde.</p>
E 18	ACOMPANHAMENTO	<p>✓Sobre o acompanhamento tem várias idéias, por exemplo, analisar aqueles que oferecem mais riscos aos voluntários ou fazer por amostragem.</p> <p>✓Quem sabe chamar de Conselho de Acompanhamento Comunitário de Projeto de Pesquisa.</p>

E 18	AGILIZAÇÃO	✓A agilidade é um ponto crucial e desafiante.
E 18	PROFISSIONALIZAÇÃO	✓A Pesquisa melhorou, a estrutura melhorou, ninguém tem dúvida que tem que passar pelos Comitês, o plano agora qual é? Que a instituição COEP se profissionalize, que tenha orçamento próprio. Quanto precisa para um Comitê de Ética funcionar bem? Precisa ter local agradável. Tem que ser valorizado academicamente. A UFMG tem que definir um percentual de seu orçamento para o COEP.
E 19	MUDANÇA NO PROCESSO DE ANÁLISE	<p>✓É preciso promover reuniões mais ágeis, em termos da análise dos processos, para que possamos dedicar mais tempo para discussões sobre temas específicos relacionados a aspectos éticos da pesquisa científica, o que seria enriquecedor para todos os membros do COEP.</p> <p>✓Muitas coisas deveriam ser feitas para melhorar a avaliação que a comunidade científica faz do COEP/UFMG.</p> <p>✓A fixação de prazos para entrada no COEP e emissão de parecer final seria muito bom, além da divulgação das datas de reunião e data limite para entrada de projetos, evitariam demoras no processamento.</p> <p>✓Os conselheiros deveriam voltar a receber todos os pareceres dos projetos que estão em apreciação pela plenária. Na medida do possível, reservar alguns processos para serem discutidos por todos na plenária.</p> <p>✓A manutenção de qualidade deve ser um processo contínuo de aprimoramento das atividades no âmbito do comitê. Com a implantação da discussão em subcomitês, ganhou-se em relação ao número de projetos apreciados por sessão, mas perdeu-se a experiência de ouvir a reflexão das várias áreas e o efeito coletivo da discussão.</p> <p>✓Deveria implementar ações de acompanhamento dos relatórios parciais e finais e dos de eventos adversos. Estes deveriam ser acompanhados por subcomitês internos, com apresentação das análises no plenário.</p> <p>✓As decisões de ordem administrativas e resoluções aprovadas em plenárias devem ter documentação suplementar escrita.</p>

E 19	MUDANÇA NO PROCESSO DE ANÁLISE	<p>✓Os projetos multicêntricos deveriam ser avaliados por dois conselheiros ao mesmo tempo.</p> <p>✓Nas plenárias devem-se evitar conflitos de interesse quanto a votos de pareceres relacionados a projetos que sejam de colegas da unidade de origem dos conselheiros.</p> <p>✓Treinamento do pessoal do setor administrativo (secretaria) em atendimento público, arquivamento de documentos e trabalho em rede.</p> <p>✓Devem ser formalizados os pareceristas Ad hoc do COEP.</p>
------	--------------------------------	--

## APÊNDICE V

PAINEL DE DEPOIMENTOS DISCURSIVOS SOBRE DESCENTRALIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO DO COEP/UFMG		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E 1	COMPOSIÇÃO DO COEP	<p>✓<i>Tem que ter muito cuidado para que haja uma representação significativa de médicos praticantes no Comitê de Ética. Tem gente no COEP bem intencionado, mas é só um teórico. Fala de uma teoria que não pratica aí o comitê pode até se desmoralizar, porque começa a cobrar coisas fora da realidade, coisas impertinentes e isso não deve acontecer.</i></p> <p>✓<i>Outro aspecto que eu não sei como vai ser resolvido é sobre a representação no COEP. Acho que as pessoas estão muito cansadas e trabalhando demais. Está ficando difícil conseguir pessoas que participem ativamente porque os mais experientes todos já participaram. É uma pena, é temerário, tem que haver renovação. Jovem deve participar, mas ele tem que participar sabendo o que está falando. Os mais experientes e maduros tem que arrumar um jeito de participar.</i></p>
E 2	DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP	<p>✓<i>Acho inevitável que a UFMG tenha que ter mais de um COEP, porque chega num ponto que um único comitê para suportar a demanda se burocratiza demais.</i></p> <p>✓<i>Entretanto se criarmos um comitê da área de saúde, um comitê da área das ciências humanas, psicologia e tal, acho que quebramos o princípio da diversidade. Os comitês devem ser transdisciplinares, não setoriais, sou contra ter mais de um Comitê.</i></p> <p>✓<i>Eu era contra ter dois Comitês de Ética. Pensávamos que devíamos consolidar a experiência de um Comitê de Ética e depois então no decorrer desse processo, a partir do momento em que as unidades fossem aderindo, enviando seus projetos é, que se deveria pensar em mudar.</i></p>

E 2	COMPOSIÇÃO DO COEP E PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO	<p>✓Eu acho que tem uma coisa não resolvida nos comitês de ética que eu conheço. É a questão da sua composição e da participação do usuário. Observo que ainda não se conseguiu ter uma representatividade adequada. Quando os usuários emitem pareceres ou participam das discussões, essas acabam não tendo a riqueza esperada.</p> <p>✓Enfim, o que a gente percebe é que a presença do usuário tem que ser muito cultivada, pois ainda é um obstáculo que não conseguiu ser resolvido, a grande massa de usuários do SUS acaba não tendo voz porque as pessoas que estão lá falam muito mais por particularidades. Mas acho que a presença do usuário tem que ser incentivada e aprimorada.</p> <p>✓Eu até hoje não consegui entender essa questão da presença de um membro da comunidade, a meu ver, muito mais simbólica do que real. Eu acho que ainda não se conseguiu fazer com que realmente a população, a comunidade participe do comitê de ética por dois motivos, primeiro algumas instituições, como o Conselho de Saúde acabam entendendo essa questão como política e a experiência das pessoas que são enviadas para os comitês são de pouco envolvimento. Lamentavelmente pode ter sido azar no nosso também, por outro lado dentro dessa área de saúde existe uma representatividade, representação social que não é muito adequada, porque acaba aparecendo pessoas com problema de doenças raras ou ONGs que representam muitas vezes, interesses privados, no sentido de interesse daquele grupo apenas.</p>
E 6	DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP	<p>✓Acredito que os pesquisadores gostariam que o COEP fosse mais descentralizado, provavelmente com Comitês destinados à avaliação de áreas específicas do conhecimento.</p>
E 9	DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP/UFMG	<p>✓Os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas consideram o protocolo do Comitê inadequado para as suas pesquisas e precisam fazer uma proposta nova para submeter ao colegiado e posteriormente ao CONEP para avaliação. O Comitê precisa incentivar essa iniciativa.</p>

E 14	PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO	✓A resolução 196 diz que para proteger os voluntários tem que ter participação da comunidade, mas será que esses representantes conseguem enfrentar aquela quantidade de doutores de várias áreas e assuntos que muitas vezes não conseguem entender?
E 14	PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO	✓Decidimos aumentar o número de membros da comunidade, dobramos. Isso foi muito bom. A participação do usuário precisa ser cada vez mais incentivada.
E 16	PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO	<p>✓Então acho que deveria ter mais usuário. Se bem que deveriam ser mais preparados para atuar no COEP</p> <p>✓O usuário dos serviços de saúde fica de cabeça baixa no COEP. Em outros conselhos quando tem um embasamento maior pode ficar de cabeça alta.</p> <p>✓Falta preparação. Todas as pessoas que deveriam ser preparados para está ali. O Conselho de Ética é uma cabeça, para mim é uma cabeça solta. Era preciso que a gente tivesse mais conhecimento.</p> <p>✓O representante do usuário dentro do COEP tem que estar a altura de participar e defender o cidadão. Essa é a minha visão.</p>
E 17	E18-PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO-	✓A composição da COEP deve ser cada vez mais ampliada e diversificada e acredito ainda que seja preciso começar a colocar os comitês para falarem, conversarem mais uns com os outros.
E 17	DESCENTRALIZAÇÃO DO COEP/UFMG	✓Acredito que os pesquisadores gostariam que o COEP fosse mais descentralizado, provavelmente com Comitês destinados à avaliação de áreas específicas do conhecimento.

## APÊNDICE VI

PAINEL DE DEPOIMENTO DISCURSIVO SOBRE A CRIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E A RESOLUÇÃO 196/96		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E 2	RESOLUÇÃO 196/96	✓ <i>Acho que o comitê começou com a criação da Resolução 196.</i>
E 2	RESOLUÇÃO 196/96	✓ <i>Houve uma pressão externa no caso do Conselho Nacional de Saúde para que as instituições criassem seus comitês.</i>
E 2	ADESÃO ESPONTÂNEA	✓ <i>Então a meu ver, a criação do comitê aqui na UFMG foi muito devido uma união espontânea de algumas pessoas comprometidas com o tema da ética na pesquisa com seres humanos.</i>
E 2	CRIAÇÃO DO COEP	<p>✓ <i>Houve uma reunião na reitoria comandada pelo reitor, pois se percebeu que o ideal é que toda a universidade participasse da discussão sobre a criação do Comitê de Ética na UFMG. Uma das oficinas nacionais para discutir sobre a ética na pesquisa em seres humanos foi feita aqui por responsáveis pela redação da Resolução 196.</i></p> <p>✓ <i>Isso na verdade não brota espontaneamente. É na medida em que essa consciência vai disseminando, seja por pressões das próprias instituições que não aceitam que o pesquisador faça seu projeto se não passar pelos trâmites legais; pelas revistas que não aceitam mais publicar se não houver parecer de um COEP aprovando seu projeto.</i></p> <p>✓ <i>Então esse conjunto de fatores externos à UFMG, e internamente a medida que as câmaras departamentais passam a aprovar os projetos com pareceres consubstanciados, eu acho uma coisa muito interessante.</i></p>
E 3	RESOLUÇÃO 196/96	✓ <i>Apesar de ter como grande importância a proteção do indivíduo e da sociedade, a resolução tem a capacidade de proteger também o pesquisador que na ânsia de</i>

		<p>realizar a pesquisa pode negligenciar certos preceitos básicos. Protege também as instituições pela possibilidade de orientar as pesquisas.</p> <p>✓Assim, a Res.196/96 deveria ser encarada pelo pesquisador como mais um dos instrumentos que auxiliam na realização dos estudos.</p>
E 4	RESOLUÇÃO 196/96	<p>✓Para o pesquisador a res. 196/96 é fio condutor da eticidade dos trabalhos</p> <p>✓Inspirados nela, pesquisadores e pesquisados constroem a confiança no exercício de suas relações. Vê-se que os encontros nacionais e internacionais foram importantes na discussão da conduta ética das atividades de pesquisa.</p>
E 6	RESOLUÇÃO 196/96	<p>✓Infelizmente muitos pesquisadores desconhecem esta resolução</p>
E 7	RESOLUÇÃO 196/96	<p>✓Penso que não são muitos os pesquisadores que leram e analisaram a resolução, que acaba sendo mera formalidade. A meu ver a resolução regulamenta aspectos importantes do processo de pesquisa, pois tem impacto tanto na formulação da pergunta de pesquisa, que deve ser feita considerando aspectos éticos, como na seleção, recrutamento e tratamento/manejo dos sujeitos. Entendo a resolução como um instrumento que protege o pesquisador e os sujeitos de pesquisa.</p>
E 8	RESOLUÇÃO 196/96	<p>✓A resolução 196 é muitas vezes ignorada, outras vezes considerada um entrave burocrático.</p>
E9	RECONHECIMENTO DO COEP/UFMG	<p>✓O Comitê já está quase aprovando o seu regimento junto aos Órgãos máximos da UFMG. Este regimento foi discutido com seus membros e os representantes das unidades que estão no Conselho Universitário. A indicação dos membros deve ficar mais democrática a partir desta aprovação.</p>
E 10	RESOLUÇÃO 196/96	<p>✓É uma resolução que dita as diretrizes de respeito ao outro ser humano, o pesquisando, que se faz sujeito porque lhe foi permitido escolher, de livre e espontânea vontade, participar de um trabalho científico. E, para o pesquisador é educação, reflexão, mudança de visão de mundo, aprendizagem, resgate de ser cidadão e do ser ético.</p>

E 11	RESOLUÇÃO 196/96	✓O objetivo principal da resolução é definir parâmetros éticos para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.
E 12	ADESÃO ESPONTÂNEA	<p>✓Bom, penso que as pessoas que se identificam com a questão ética, com essa questão que eu chamo de humana, de respeito ao outro, essas pessoas se identificam com o trabalho do Comitê de Ética. Essas pessoas vieram e vão ficando e vão renovando seus mandatos, outros não vêm nem para o primeiro mandato.</p> <p>✓Eu acho que a gente precisa trabalhar com pessoas que tenham identificação com o comitê de Ética, com as questões discutidas no Comitê de Ética e batalhar para que a universidade os reconheça melhor, acho que é só isso.</p>
E13	DEFINIÇÃO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS	✓Outra coisa que foi muito marcante principalmente no princípio foi a discussão da definição de pesquisa com seres humanos e sobre que tipos de pesquisa devem ser submetidas ao Comitê. Embora na Res.196 estar claro muitas pessoas ainda questionam o que deve ser considerada pessoa vulnerável.
E 14	CRIAÇÃO DO COEP	<p>✓Certamente você já escutou isso várias vezes de outros entrevistados, mas pela história vemos que os Comitês de Ética surgiram a partir de Nuremberg.</p> <p>✓A gente pode compreender a criação do COEP como um evento político.</p> <p>✓As resoluções anteriores não colaram, as pessoas apenas decidiram que não vale a pena cumprir.</p>
E 14	CONSTITUIÇÃO CIDADÃ / CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA	✓E aí podemos dar um salto e chegar no Brasil em oitenta e oito (1988). Ano de coisas marcantes relacionadas não só com ética em pesquisa. Oitenta e oito ano da Constituição Brasileira, também chamada "Constituição Cidadã". Ano do Código de Ética Médica que vem antes da Resolução 01/88. O código de ética médica destaca em muitos artigos a questão da ética em pesquisa, da autonomia, da beneficência, da justiça, dos comitês de ética.
E 14	REVISÃO DA RESOLUÇÃO 01/88	✓Como a Res.01/88 não colou decidem-se revê-la e fazem uma coisa mais bem feita porque ampliam a discussão sobre a ética

		<i>na pesquisa. Dialogam com as universidades e com as instituições de pesquisa. Cria-se e aprova-se a Res. 196/96.</i>
E 14	RESOLUÇÃO 196/96	<i>✓A Res. 196/96 expande, ela não é mais apenas da área biomédica. Isso é bom. Mas ainda acham que ela é da saúde.</i>
E 17	RESOLUÇÃO 196/96	<i>✓Infelizmente muitos pesquisadores desconhecem esta resolução, e ainda acreditam que a sua postura ética isoladamente é o salvo conduto para a realização da pesquisa.</i>

## APÊNDICE VII

REFLEXÃO ÉTICA DOS PESQUISADORES E EMANCIPAÇÃO DO VOLUNTÁRIO		
ENTREVISTADO	IDÉIAS CENTRAIS (ICs)	EXPRESSÕES-CHAVE (E-Ch) (TRECHOS DAS ENTREVISTAS)
E 2	ÉTICA E CIDADANIA	✓ <i>Eu acho que a medida que você amplia a visão de cidadania, amplia a visão dos direitos e deveres das pessoas você se torna ético. Eu acho que, paulatinamente está havendo este sentimento, porém sempre existirão os que pesquisam a todo custo; felizmente eu acho que é a minoria.</i>
E 2	PROMOÇÃO DO BEM	✓ <i>Então eu gostaria que na universidade, cada um se responsabilizasse pela sua ação no sentido de pensar, não banalizar, não fazer algo sem pensar, pois quem não pensa não tem a possibilidade de arrependimento ou de remorso então se ele faz o mal continua fazendo o mal. Ai entra a ação do comitê.</i>
E 14	EMANCIPAÇÃO DO VOLUNTÁRIO	✓ <i>Se o voluntário não for emancipado não adianta pensar em protegê-lo. O mais importante é a emancipação dos voluntários da pesquisa.</i>
E 16	MISSÃO DO COEP	✓ <i>Existe as vezes discórdia entre os pesquisadores, isso quer dizer que eles não estão todos, na mesma linha, até é bom pra que não fique todo mundo alienado numa coisa só.</i>  ✓ <i>No COEP temos que trabalhar no sentido de aprofundar nossos conhecimentos, defender o ser humano, o mundo animal, e o meio ambiente.</i>
E 16	EXPANSÃO DO CONTROLE SOCIAL	✓ <i>Eu tenho que agradecer a oportunidade de dar essa entrevista, não sei qual que será o resultado, mas estou especialmente satisfeito.</i>  ✓ <i>É, então esse controle social precisa ser mais expandido.</i>  ✓ <i>O que aumenta a destruição no mundo é a falta de controle social.</i>