

Brasília, 28 de Janeiro de 2015

Prezada Sra. Iara Guerriero,

Coordenadora do Grupo de Trabalho da Resolução sobre Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais,

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS)

Por meio desta, trago ao seu conhecimento as conclusões relativas às discussões que ocorreram na Reunião Plenária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) no dia 18/12/2014 acerca da Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho das Ciências Humanas e Sociais (Resolução GT-CHS).

O entendimento do Colegiado da Conep é que a redação da Minuta da Resolução GT-CHS (versão pós-Encep) necessita ajustes e acertos antes de ser encaminhada à Consulta Pública. Isto se faz necessário pelos pontos que se seguem:

1. A Resolução GT-CHS deve ter caráter complementar à Resolução CNS nº 466/12, não sendo uma normativa independente em sua essência. O artigo 33 da Minuta da Resolução GT-CHS é taxativo em não reconhecer a Resolução CNS nº 466/12 quando diz: *“Aplicam-se, no que couber e quando não houver prejuízo no disposto nesta Resolução apenas os itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012”*. A Resolução CNS nº 466/12 reconhece a existência de especificidades da área de CHS e a necessidade de normativa complementar no item XIII.3: *“As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em **RESOLUÇÃO COMPLEMENTAR**, dadas suas particularidades.”*. O objetivo deste item é fortalecer o Sistema CEP/Conep, e não fomentar a criação de um sistema paralelo de avaliação. O Colegiado da Conep reiterou que a Resolução CNS nº 466/12 defende os direitos dos participantes de pesquisa como um todo, não sendo especificamente dirigida para a área biomédica, embora contenha alguns trechos dedicados e bem delineados a esta área. Apesar da Ética em Pesquisa dispor de um histórico mais longo na área biomédica, a Resolução CNS nº 466/12 contempla os aspectos éticos gerais, mas não abrange as especificidades da área de CHS, daí a necessidade de complementação. Ao assumir que a Resolução GT-CHS tem caráter

independente, passa-se a admitir equivocadamente que a ética em pesquisa com seres humanos, em sua essência, tem valores e pesos diferentes, dependendo da metodologia empregada. Não é este o entendimento do Colegiado da Conep. A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é, de certo, pluralista, mutável, podendo ser analisada de diversas maneiras, por diferentes focos e ângulos e através de variadas linhas filosóficas. Mas o seu interesse é único: o respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa. É nisto que se fundamenta a Resolução CNS nº 466/12 e que não pode se renegar por outra Resolução.

2. Os artigos 34 e 35 da Minuta da Resolução GT-CHS, além de colocarem em risco a estabilidade do Sistema CEP/Conep, ignoram completamente a Resolução CNS nº 446/11, à qual compete normatizar o funcionamento e a composição da Conep. O artigo 34 da Minuta da Resolução GT-CHS define que: *“A CONEP terá composição paritária dos membros titulares entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as Biomédicas. Parágrafo único – A paridade deverá ser atingida paulatinamente: no mínimo 25% até 2016 e 50% até 2019”*. O artigo 35 da mesma Resolução ainda define: *“A CONEP, após aprovação desta Resolução, criará um Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa em de Ciências Humanas e Sociais, com a participação dos seus membros titulares das Ciências Humanas e Sociais, de representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, de membros de CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários, para implementação, acompanhamento e atualização das normas previstas nesta Resolução, bem como propostas de capacitação na área.”*. Cabe lembrar que a composição da Conep é definida nos artigos 3º ao 7º da Resolução CNS nº 446/11 e, nenhum destes prevê a composição da Conep conforme proposto pelo GT-CHS. Além do mais, parece incoerente propor que 50% da composição da Conep sejam de membros da área de CHS, quando há expectativa de que maioria dos estudos desta área não se enquadre futuramente no que se chamará de “pesquisa de risco elevado”. O Colegiado apontou que em sua composição, a Conep tem membros com formação e atuação em CHS e outros com formação na área de Ciências Biomédicas, mas com pós-graduação em CHS. Não se considera cabível a proposta da criação de um Grupo de Trabalho em Resolução. Entendeu-se, portanto, que os artigos 34 e 35 da Minuta da Resolução GT-CHS são incongruentes com o Sistema CEP/Conep e que não cabe a ela normatizar o Sistema. Remete-se esta questão à finalidade precípua da Resolução proposta: ser complementar à Resolução CNS nº 466/12, e não a 446/11 ou qualquer outra normativa do Conselho Nacional de Saúde.

3. O artigo 36 da Minuta da Resolução GT-CHS, no entendimento do Colegiado da Conep, extrapola as atribuições do Grupo de Trabalho. De acordo com este artigo, *“A presente Resolução só será aplicada após a elaboração e aprovação pelo GT das Ciências Humanas e Sociais de um Formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, e de sua colocação em uso.”*. Em outras palavras, mesmo que a Resolução fosse aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, ainda assim só entraria em vigor após a aprovação do “formulário próprio para inscrição dos protocolos” da área de CHS. Os Grupos de Trabalho não são soberanos ao Conselho Nacional de Saúde e não podem tomar decisões além de suas próprias atribuições. Não compete ao GT-CHS definir quando a Resolução entrará em vigor, sendo esta atribuição única e exclusiva do Conselho Nacional de Saúde. Por esta razão, o Colegiado da Conep considerou como inapropriado o artigo 36 da Resolução proposta.

4. O Colegiado da Conep observou que a representação no GT-CHS é desbalanceada, havendo predominância de pesquisadores que, a despeito de serem ilustres e reconhecidos cientificamente por seus pares no meio acadêmico, muitos têm pouca experiência com análise ética no Sistema CEP/Conep ou que não utilizam o Sistema para a realização dos seus trabalhos científicos (como foi apontado por pesquisadores da área de CHS no último Encep, em novembro de 2014). A Minuta da Resolução GT-CHS, ao que parece à leitura, está mais focada em defender a liberdade dos pesquisadores no Sistema CEP/Conep do que propriamente os interesses dos participantes de pesquisa. Tal constatação se evidencia, por exemplo, pela redação proposta para o Artigo 30 (*“A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nas instâncias do Sistema CEP / CONEP que comportarem **representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais**, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento”*). Esta percepção também foi compartilhada por diversos membros de CEP durante o Encep, incluindo aqueles com formação em CHS e com experiência de análise em projetos nesta área do conhecimento. Ainda durante o evento, diversos membros da área de CHS que fazem parte de CEP manifestaram preocupação e opiniões divergentes em relação ao conteúdo da Minuta da Resolução GT-CHS.

5. O Colegiado também entendeu que não houve oportunidade para amplo debate entre os Grupos de Trabalho acerca da tipificação e gradação de risco das pesquisas envolvendo

seres humanos. Os capítulos IV (artigos 18 a 24) e VI (artigos 26 a 31) da Minuta da Resolução GT-CHS trazem, de forma detalhada, a proposta de tipificação de risco do GT-CHS e a tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a gradação, respectivamente. Embora se reconheça o esforço e tempo dedicado à elaboração destas partes da Resolução, o Colegiado entendeu que a discussão não está suficientemente madura para ser colocada em Consulta Pública, uma vez que não houve amplo debate com o Grupo de Trabalho especificamente designado para este fim (GT-Acreditação). O GT-CHS assumiu para si esta responsabilidade sem, contudo, compartilhar suas ideias e proposições com o GT designado. É prudente recordar que o GT-Acreditação é constituído por 13 integrantes, dos quais sete são da área de Ciência Biomédicas e seis da área de CHS. A ele foi dada originalmente a dupla incumbência de elaborar a Resolução para o processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa e também confeccionar a norma para tipificação e gradação de risco das pesquisas com seres humanos. No dia 27/11/2013 o GT-Acreditação apresentou aos demais Grupos de Trabalho em atividade (GT-CHS e GT-SUS) a proposta de gradação de risco das pesquisas em quatro tipos, a saber: mínimo, baixo, moderado e elevado. Esta reunião tinha por finalidade iniciar um processo de construção da normativa de forma unificada. O GT-Acreditação foi surpreendido ao constatar que a o GT-CHS desenvolvera sistema próprio para a tipificação de risco das pesquisas da área de CHS, sem discuti-lo de forma ampla e profunda com o GT-Acreditação. Uma das conclusões da reunião do dia 30/10/2014 (entre o Colegiado da Conep e todos os Grupos de Trabalho) foi a necessidade premente de se realizar o pareamento de critérios de tipificação de risco entre o GT-CHS e GT-Acreditação. Atendendo a esta demanda, elaborou-se documento com os critérios para tipificação de risco utilizados pelos dois Grupos de Trabalho, sendo os apontamentos encaminhados para todos os membros. Pretendia-se debater amplamente estes critérios no dia 2/11/2014, em Reunião dos Grupos de Trabalho, porém não houve oportunidade para ampla discussão dos critérios estabelecidos pelos grupos. A compreensão do Colegiado da Conep é que este tópico em especial (tipificação e a gradação de risco em pesquisa), merece debate mais aprofundado entre os Grupos de Trabalho antes de ser encaminhado à Consulta Pública. O Colegiado ainda considerou que: a) A tipificação de risco da pesquisa deve utilizar critérios únicos e uniformes, independentemente da área de conhecimento; b) Conforme previsto na Resolução CNS nº 466/12, a descrição da tipificação e gradação de risco, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep, devem estar descritas em norma a parte, e não na Resolução GT-CHS; c) A construção da

tipificação de risco deve ser amplamente discutida entre os três Grupos de Trabalho (GT-Acreditação, GT-CHS e GT-SUS).

6. Outros artigos da Minuta da Resolução GT-CHS foram considerados como preocupantes pelo Colegiado da Conep, e que merecem reconsideração:

- 6.1. Artigo 1º, parágrafo único, inciso III: *“Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...) a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP”*. Embora este apontamento já tenha sido realizado previamente ao GT-CHS, optou-se por manter a mesma orientação na minuta da Resolução. A redação não permite compreender com exatidão o que representa “parte de projeto do orientador”. É preciso haver definição clara de quando haverá a necessidade de encaminhar emenda ao Sistema CEP/Conep, ou até mesmo novo projeto de pesquisa. Além do mais, poderá haver interpretação equivocada do termo “parte do projeto” como “extensão / continuidade / ampliação de um projeto”. Se houver mudança de objetivos, metodologia ou da população de estudo (critérios de elegibilidade), faz-se necessário submeter novo protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep. Também não é claro o motivo pelo qual esta prerrogativa aplica-se tão somente aos alunos de graduação e o porquê aplicar-se-ia somente às pesquisas em CHS.

- 6.2. O artigo 1º, parágrafo único, inciso IV determina: *“Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...) a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente.”*. Esta assertiva só teria validade se a pesquisa não envolvesse seres humanos, de forma direta ou indireta. A Resolução CNS nº 466/12 aplica-se a qualquer pesquisa com seres humanos, independentemente da metodologia utilizada ou área do conhecimento. O item II.14 da citada Resolução define pesquisa envolvendo seres humanos como aquela *“que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;”*. Portanto, se os alunos forem o foco da pesquisa, mesmo que de forma indireta (por exemplo, análise de desempenho escolar, aprendizado, entre outros aspectos), esta condição exige análise pelo Sistema CEP/Conep. Também é inapropriado vincular a dispensa de análise pelo fato do

“docente ter vínculo com a instituição de ensino superior do discente.”. Os critérios de dispensa de análise pelo Sistema CEP/Conep demandam revisão.

6.3. Artigo 10: *“Os direitos dos participantes incluem todos os seus direitos fundamentais, além da liberdade de recusa, a liberdade de desistência da pesquisa a qualquer momento, a preservação da privacidade, a confidencialidade das informações, o recebimento de uma via do termo de consentimento livre e esclarecido (quando houver) ou documento esclarecedor do processo da pesquisa (assinado apenas pelo pesquisador); e em caso de danos promovidos pela pesquisa o direito de solicitar medidas reparatórias.”*. O citado artigo não reconhece todos os direitos dos participantes de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 466/12, como por exemplo, assistência integral e imediata em caso de danos, ressarcimento de gastos por participar da pesquisa (para o participante e seu acompanhante), direito de acesso aos resultados da pesquisa, oportunidade de esclarecer dúvidas e dispor do tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma.

6.4. Artigo 17, inciso III: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; e, no caso de consentimento e do assentimento escrito, **A DESISTÊNCIA TAMBÉM DEVERÁ SER REGISTRADA POR ESCRITO**, sempre que possível;”*. Não é compreensível porque o participante de pesquisa deverá registrar por escrito sua desistência, já que a própria Resolução CNS nº 466/12 não exige e não orienta tal procedimento. A retirada de consentimento deve ser manifestada por escrito apenas quando se trata de armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisa (Resolução CNS nº 441/11, artigo 10; Portaria MS nº 2.201/11, artigo 6º). Portanto, faz-se necessário compreender a especificidade da área de CHS que exigiria do participante de pesquisa o registro escrito de sua desistência da pesquisa.

6.5. Artigo 17, inciso V: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) as formas do ressarcimento das eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa quando isto se aplicar e for devidamente justificado no protocolo;”*. Para que este artigo esteja em consonância com a Resolução CNS nº 466/12 (item II.21) e

respeite a dignidade do ser humano, faz-se necessário garantir o ressarcimento de despesas não só para o participante de pesquisa, mas também ao acompanhante, quando este for necessário.

6.6. Artigo 17, inciso VII, parágrafo único: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via deve ser entregue ao participante.”*.

Para que este artigo esteja em consonância com a Resolução CNS nº 466/12 (item IV.5.d) e respeite a dignidade do ser humano, deve-se assegurar que o documento será assinado por ambos, pesquisador e participante de pesquisa.

6.7. Artigo 25: *“O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita na Norma Operacional 001/2013 do CNS, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.”*. Em breve, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 será revista, o que tornará obsoleto o artigo. Tal observação também se aplica à definição contida no item XVIII do Artigo 2º. Faz-se necessário rever a redação, tornando viável o artigo, mesmo após a revisão da citada norma.

6.8. Artigo 29: *“A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, devendo o mérito científico ser objeto das instâncias acadêmicas competentes (comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).”*. Embora se entenda a preocupação do GT em relação a não compreensão de alguns membros de CEP em relação à metodologia empregada na área de CHS, não é possível promover a ruptura entre a análise ética e científica. Trata-se de visão demasiadamente equivocada e que não encontra respaldo nem mesmo nos principais documentos internacionais de ética em pesquisa. Entende-se que um estudo é fútil se for mal delineado do ponto de vista metodológico e, portanto, inapropriado para ser executado com seres humanos. A Resolução GT-CHS não deve ser inconsistente com a própria Resolução CNS nº 466/12, mas deve complementar as especificidades da área de CHS. A Resolução CNS nº 466/12 determina no artigo III.2.e: *“As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:*

(...) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;”. O Colegiado da Conep entende que a solução do dilema não é promover a dissociação ético-científica, mas melhorar a capacitação dos membros dos CEP para a compreensão das metodologias empregadas nas pesquisas da área de CHS.

6.9. Artigo 31: *“Deverá ser estimulada pelo sistema CEP/CONEP a formação de CEPs dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.”*. O Colegiado da Conep vê com preocupação a formação de Comitês de Ética em Pesquisa que sejam compostos exclusivamente por membros da área de CHS. Reconhece-se que há Comitês com aptidão natural à análise de projetos de pesquisa na área de CHS, enquanto outros, na área biomédica. Contudo, não seria prudente estimular a composição de Comitês de Ética em Pesquisa sem a necessária e salutar visão multidisciplinar. Cabe lembrar que a Norma Operacional CNS nº 001/2013 define, no item 2.2, que o CEP *“(...) Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. **Terá, sempre, caráter multidisciplinar,** não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.”*. Entende-se, portanto, que o aspecto multidisciplinar dos Comitês de Ética em Pesquisa é *conditio sine qua non*. Por fim, em levantamento realizado em 2010 publicado recentemente (Costa RC, Maluf F. Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. BIOETHIKOS. 2014 ;8(1):53-60), observa-se que 25% dos membros atuantes em CEP brasileiros tinham formação acadêmica em CHS, com *“[...] adesão progressiva de áreas anteriormente inexistentes ou escassas como Educação, Direito, Sociologia e Antropologia, o que permite inferir o interesse e o alcance que a ética em pesquisa tem despertado nessas áreas”*. A redação do artigo 31 da Minuta da Resolução GT-CHS deve ser melhorada, enfatizando este aspecto.

6.10. Artigo 32: Embora este apontamento já tenha sido realizado previamente ao GT-CHS, optou-se por omitir uma das responsabilidades do pesquisador que está prevista na Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.c: *“desenvolver o projeto conforme delineado;*”. Entende-se que o desenvolvimento do protocolo conforme versão aprovada pelo Sistema CEP/Conep é essencial para a integridade da pesquisa. Qualquer adição ou

mudança metodológica no estudo necessita aprovação do Sistema CEP/Conep, seja por meio de emenda ou por novo protocolo de pesquisa.

Diante do exposto, o Colegiado da Conep entendeu que a Minuta da Resolução GT-CHS deve:

- 1) Estabelecer claramente que a Resolução GT-CHS é complementar a Resolução CNS nº 466/12, e não uma normativa independente. O que se pretende é fortalecer o Sistema CEP/Conep, e não criar um sistema paralelo de avaliação;
- 2) Retirar integralmente os capítulos IV e VI, abrindo-se espaço para discussão ampla e irrestrita acerca das normas para a tipificação e gradação de risco, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep;
- 3) Retirar os artigos 33, 34, 35 e 36 das Disposições Finais;
- 4) Fazer as correções necessárias apontadas acima nos itens 6.1 a 6.10.

Ainda, a Coordenação da Conep estabeleceu, mediante aprovação pela maioria do Colegiado, que:

- a) Definam-se, com a máxima brevidade possível, os critérios para tipificação de risco nas diferentes metodologias de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Os critérios deverão ser uniformes, elaborados em norma única e definidos em conjunto pelos Grupos de Trabalho. Tal demanda é coordenada pelo GT – Acreditação, ao qual foi originalmente incumbida a tarefa de elaborar a norma própria para tipificação e gradação de risco.
- b) Componha-se novo Grupo de Trabalho para acompanhar a implantação da Resolução GT-CHS, observando-se a seguinte composição: quatro membros da Conep, quatro membros de CEP (não pertencentes à Conep) com aptidão na área de CHS e quatro representantes das associações de pesquisa em CHS (pesquisadores).

As deliberações acima tiveram manifestação favorável e voluntária de diversos membros da Conep, incluindo pares que representam a área de CHS na Conep.

Sem mais para o momento, e certo da compreensão, subscrevo-me:

Jorge Alves de Almeida Venancio

Coordenador da Conep/CNS/MS