Cadernos de Ética em Pesquisa - Editorial 2019

Jorge Venancio[1]

[1] Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

Contato:

jorge.venancio@saude.gov.br

Falar de ética em pesquisa é falar de respeito à dignidade e à autonomia do participante da pesquisa, de forma a apoiar e defender seu desejo de contribuir e permanecer, ou não, em uma pesquisa. É falar de riscos e de benefícios que uma pesquisa pode trazer a um indivíduo ou a uma população. É refletir e trabalhar, com o propósito precípuo de assegurar a relevância social, garantindo a igualdade de interesses envolvidos em uma pesquisa, onde tanto o pesquisador, quanto o participante de pesquisa, e ainda a sociedade, tenham mais benefícios do que riscos, no tocante ao desenvolvimento de um estudo envolvendo seres humanos. É entender que um estudo pode representar a única, ou a última, esperança de cura ou sobrevida, caucionando assim o sentido da destinação sócio humanitária que uma pesquisa deve representar.

Com este propósito, em julho de 1998, uma parceria entre a Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a Abrasco – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva apresentou como fruto a publicação do primeiro número dos Cadernos de Ética em Pesquisa, fato que se deu em um momento simbolicamente destacável, por representar um período de construção de uma nova cultura de ética em pesquisa no país. Vale relembrar que, no ano de 1996, foi publicada a Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que definia as normas para pesquisas envolvendo seres humanos, atualizando as diretrizes nacionais de 1988.

Em novembro de 2005, no número 16 deste periódico (Cadernos de Ética em Pesquisa), o Dr. William Saad, então coordenador da Conep, destacou a importância da Bioética como um movimento e/ou uma preocupação (pluralista, multi e transdisciplinar) contra o eventual mau uso da Revolução Molecular. Ele destacara que o ser humano sempre estará envolvido em relações humanas e onde há relações existem valores, muitas vezes relacionados à dignidade do ser humano, o que o faz formular

perguntas, angustiar-se com indagações, buscar respostas e satisfazer-se com os novos conhecimentos. E, neste contexto, mostrou ser imperativo ressaltar a necessidade da existência da ética, não no sentido legalista, cartorial, moralista ou deontológico, mas principalmente como reflexão e/ou juízo crítico sobre valores.

Desde então, após a edição do último número publicado, houve um expressivo hiato no cenário das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Neste período, destacam-se a revogação da Resolução CNS nº 196 de 1996, que deu lugar à Resolução CNS nº 466, publicada em dezembro de 2012, e a publicação da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, que trata dos procedimentos para a submissão e a tramitação de projetos envolvendo seres humanos. Além destas, durante esse período, foram elaboradas a Resolução CNS nº 441 de 2011, com vistas a regular o armazenamento de material biológico humano em pesquisas, a Resolução CNS nº 506 de 2016, sobre o processo de Acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e a Resolução CNS nº 510 de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas com metodologias das Ciências Humanas e Sociais.

Ainda avultando as resoluções publicadas neste intervalo de tempo, ressaltam-se a homologação da Resolução CNS nº 563 de 2017, que trata das especificidades das doenças ultrarraras, e a Resolução CNS nº 580 de 2018, relativa às questões éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Também neste período, a Conep emitiu várias Cartas Circulares, para orientar pesquisadores, CEP, indústria farmacêutica e usuários do sistema. Como exemplos, citam-se a Carta Circular CNS nº 038 de 2014, relacionada à tramitação de emendas no sistema CEP/Conep, a Carta Circular CNS nº 014 de 2014, tratando da regularização de biobancos, bem como a Carta Circular CNS nº 037 de 2014, retificando a Carta Circular CNS nº 014 de 2014, Carta Circular CNS nº 034 de 2013, sobre os procedimentos em uso compassivo. Outras cartas destacáveis são a Carta Circular CNS nº 008 de 2011, relacionada ao formulário para submissão de eventos adversos sérios, a Carta Circular CNS nº 039 de 2011, referente ao uso de dados de prontuários para fins de pesquisa, a Carta Circular CNS nº 172 de 2017, que traz esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática, e a Carta Circular CONEP/CNS/MS nº 189 de 2017, sobre a tramitação de protocolo fora da PB. Finalmente, a Carta Circular CNS nº 17 de 2017, que apresenta esclarecimentos acerca das atualizações no TCLE, junto com a Carta Circular CNS nº 51 de 2017, que traz esclarecimentos adicionais sobre o TCLE, e, a mais recente dessas e que tem repercutido bastante na comunidade acadêmico-científica, a Carta Circular CNS nº 166, que versa sobre Relato de Caso.

Diante desses apontamentos, chega-se aos principais argumentos em favor da retomada da publicação dos Cadernos de Ética em Pesquisa, que são a necessidade de estimular a produção científica da área, a oportunidade de reabrir um canal de comunicação do sistema de regulação ética em pesquisas no Brasil, e a importância de reunir as contribuições sobre Ética em Pesquisa, nacional e internacionalmente. Assim, o periódico é de interesse de integrantes do Sistema CEP/Conep, pesquisadores,

estudantes e demais interessados no tema da Ética em Pesquisa com seres humanos. Parafraseando, mais uma vez, o Dr. William Saad "a sabedoria reconhece que, dentre todos os atores envolvidos em pesquisa em seres humanos, o sujeito da pesquisa é o elo mais 'frágil' mas ao mesmo tempo, o mais importante e que deve ter sempre sua dignidade preservada". Assim, registrando nossos sinceros agradecimentos e reconhecimento à equipe de relatores e de assessores da Conep, que tornaram viável o cumprimento de mais este objetivo, desfrutemos juntos e novamente dos, agora atualizados, "repaginados" e "contemporaneizados", Cadernos de Ética em Pesquisa.

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA