

Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias

Research ethics in the Brazilian CEP-CONEP system:
necessary reflections

Karla Patrícia Cardoso Amorim¹

Abstract *Brazil counts with a well-known human research ethics evaluation system – the CEP-CONEP System, which has been in operation for 20 years. However, its efficacy and effectiveness have been questioned, criticized and put in check, especially in recent years. This work is based on the author's experiences as faculty member in the field of bioethics, researcher and former coordinator of a CEP and aims to critically reflect on the role of ethics as a driving force of all the steps of the research process, and discuss some deadlocks, gaps, and challenging issues which must be urgently considered and addressed by the CEP-CONEP System. Issues that deserve to be permanently and critically reevaluated are discussed to cope with several challenges, providing a real scientific advance, linked to the social and ethical advance of science, such as the issue of social relevance of the study and its yield/contribution to society; the ethical and political aspects involved in research priorities; the advance of the basic initial appreciation and of the simple normative evaluation; the need for the valorization and recognition of the Ethics Committees' work; the System's discredit due to poor infrastructure, post-study care, among others.*

Key words *Research ethics, Research ethics committees, Human research*

Resumo *O Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos - Sistema CEP-CONEP, em funcionamento há 20 anos. Entretanto, observa-se que as suas eficácia e efetividade, nestes últimos anos, vêm sendo questionadas, criticadas e colocadas em xeque. Trata-se de um ensaio, com base em vivências da autora enquanto docente na área de bioética, pesquisadora e ex-coordenadora de CEP, com o objetivo de refletir, de forma crítica, a respeito do papel da ética como fio condutor de todas as etapas do processo de pesquisa e discutir alguns impasses, lacunas e questões desafiadoras que deverão ser considerados e enfrentados com urgência pelo Sistema CEP-CONEP. Discutem-se questões que merecem ser reavaliadas permanentemente para se enfrentar os inúmeros desafios, propiciando um real avanço científico aliado ao avanço ético-social, por exemplo: a questão da importância social do estudo e seu retorno e/ou contribuição à sociedade; os aspectos éticos e políticos envolvidos nas prioridades de pesquisas; o avanço da básica apreciação inicial da pesquisa e da simples avaliação normativa; a necessidade de valorização e reconhecimento do trabalho dos Comitês; o descrédito do Sistema por precariedade de infraestrutura, os cuidados pós-estudo, dentre outros.*

Palavras-chave *Ética em pesquisa, Comitês de ética em pesquisa, Pesquisa envolvendo seres humanos*

¹ Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Av. Sen. Salgado Filho 1787, Lagoa Nova. 59056-000 Natal RN Brasil. amorimkarla@yahoo.com.br

Introdução

A discussão acerca da ética assume, no atual contexto, uma elevada significação, considerando sua importância diante de uma realidade onde se observa, concomitantemente, um avançado desenvolvimento tecnocientífico, convivendo com uma diversidade de problemas que se apresentam no modelo de sociedade em que vivemos, tais como: doenças emergentes e persistentes; fome; miséria; violência; racismo; exclusão social; desrespeitos aos seres humanos e ao meio ambiente, dentre tantos outros que atentam contra a vida. Saliente-se que esta tensão entre progresso científico e desenvolvimento social traz para o cerne da discussão – a ética. Dessa forma, tal reflexão torna-se imprescindível à formação, bem como à prática em pesquisa, em qualquer que seja a área.

Como se sabe, a ciência, ao longo dos tempos, proporcionou um acúmulo de conhecimentos, os quais, necessariamente, não se pautaram por um progresso ético/moral. E esse descompasso, cada vez mais acentuado, repercute negativamente nas diferentes esferas da vida, e, neste caso em particular, na atividade de pesquisa.

Assim sendo, muitos abusos foram denunciados nessa área durante a história da humanidade. A preocupação demonstrada para se descobrir à cura das doenças e proporcionar o avanço da ciência, não se projetou de forma plena sobre os sujeitos que participavam dos estudos, pois se verifica que muitos deles foram colocados em situação de desigualdade, vulnerabilidade e sofrimento moral¹. Merece destaque, então, o estudo intitulado *Ethics and Clinical Research*², publicado em 1966, onde se comprovou que um grande número de pesquisas divulgadas, nos mais respeitados periódicos internacionais da época, foram consideradas sem ética pelo seu autor.

Atualmente, apesar de princípios éticos utilizados para nortear o processo de investigação, de certa forma, serem considerados universais, ainda são evidenciados conflitos éticos e abusos com relação aos participantes. Como exemplo, na história recente das pesquisas internacionais e nacionais, aponta-se a publicação, em 1997, no prestigiado periódico científico *New England Journal of Medicine*, onde fora revelado o resultado de estudos sobre a transmissão vertical do HIV realizados com mulheres africanas, por meio de grupos placebo-controlados³. Conduta que caracterizou a utilização de um duplo padrão na condução da pesquisa, pois, acredita-se que este tipo de procedimento jamais teria sido aceito em países desenvolvidos, a depender do

local de sua realização e da vulnerabilidade dos participantes envolvidos.

No Brasil, destaca-se a notícia veiculada pela imprensa a respeito de grupo de ribeirinhos de São Raimundo do Piratiba – Amapá, que recebiam R\$ 12,00 (doze reais) para levar picadas de 100 mosquitos, ao longo de um ano, haja vista que, segundo relatos, muitos contraíram a malária⁴.

A valorização e cuidado, com relação aos sujeitos de pesquisas, se estabelecem no período pós 2ª Guerra Mundial e podem ser materializados nos diversos documentos que regulamentam a matéria, tanto no âmbito nacional, quanto no internacional⁵⁻⁹. A implementação dessas diretrizes regulamentadoras contribuiu significativamente para reflexão, educação e regulamentação a respeito de preceitos éticos relacionados à pesquisa em seres humanos em nosso País. Porém, verifica-se que tais documentos não foram, até o momento, instrumentos totalmente eficazes, no sentido de garantir a segurança, a integridade e o respeito às pessoas que participam de pesquisas¹.

O Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos diversos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídos por todas as regiões do País. Esse Sistema CEP-CONEP foi criado pela Resolução CNS 196/96, encontrando-se em funcionamento há 22 anos.

No entanto, observa-se que, com aumento do número de pesquisas no Brasil, a eficácia e a efetividade do sistema CEP-CONEP, principalmente nesses últimos anos, vêm sendo questionadas, criticadas e colocadas em xeque. Dessa forma, o objetivo do presente ensaio é refletir de forma crítica a respeito do papel da ética, como fio condutor de todas as etapas do processo de pesquisa, e apontar alguns impasses, lacunas e questões desafiadoras que deverão ser considerados e enfrentados, com urgência pelo Sistema CEP-CONEP, para garantia do controle social e construção de uma ciência com consciência, como adverte Edgar Morin¹⁰.

É importante explicitar que o texto tem como base a experiência da autora como professora-pesquisadora na área da bioética e ex-coordenadora de CEP. Ressalta-se, ainda, que apesar de o foco deste texto ser o Sistema CEP-CONEP e, conseqüentemente, as pesquisas envolvendo seres humanos, alguns dos aspectos, ora discutidos, também se adequam as demais pesquisas.

A ética no processo de pesquisa e o papel do sistema CEP-CONEP

Pode-se observar com muita clareza que, no decurso desses 22 anos de existência, o Sistema CEP-CONEP passou e ainda passa por “momentos” diferentes, quais sejam: O momento de *criação*, o qual está relacionado com a aprovação da Resolução CNS 196/96, estabelecendo um sistema de controle social, para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos; o momento de *expansão* e o momento de *consolidação*, os quais ainda estão em pleno curso (pois, desde 1996, há uma crescente no número de CEP nas diversas instituições de ensino e pesquisa no País, totalizando 832 Comitês em janeiro de 2019 - segundo dados da CONEP¹¹). Entretanto, tem-se a necessidade, com urgência, que o Sistema entre efetivamente no momento de *avaliação permanente e revisão crítica*, para que na prática ele possa realmente dar conta dos inúmeros desafios, propiciando um real avanço científico, aliado ao avanço ético-social, ratificando, assim, sobretudo o respeito à dignidade das pessoas (participantes das pesquisas). Foi buscando contribuir com esse último momento, que o presente texto foi pensado e estruturado.

A ética deve ser incorporada como parte indissociável do saber científico. Dessa forma, é imprescindível ter a consciência que ela deverá ser a pedra angular de todo o processo para a tomada de decisões, escolhas e ações, daqueles envolvidos nas atividades científicas. O intuito é buscar um equilíbrio entre o processo de investigação científica e a proteção das pessoas que dela participam; buscando, nesse curso, promover o exercício do respeito e da responsabilidade em prol de uma melhor qualidade de vida e dignidade para todos. Seria uma aliança entre a ciência e a humanidade, como propôs Potter¹² na gênese da bioética.

Dessa maneira, quando se falar em ética em pesquisa, ter-se-ia que ter a clareza que esta deveria perpassar todo o processo de pesquisa. Serão abordadas questões envolvidas nesse processo de pesquisa, apontando problemas éticos concretos que ainda necessitam ser enfrentados pelo Sistema CEP-CONEP. Por questões didáticas, optou-se por apresentá-las com base nas seguintes etapas de pesquisa: a) Concepção e elaboração da pesquisa; b) Avaliação e acompanhamento por Comitês de Ética em Pesquisa; c) Condução da pesquisa, d) Fase pós-estudo; e e) Divulgação dos seus resultados.

a) Concepção e elaboração da pesquisa

Um aspecto pouco falado e debatido, no âmbito científico, mas contido na Resolução CNS

466/12⁸ (vigente atualmente), é a questão da importância social do estudo e do seu retorno/contribuição à sociedade. Ou seja, ao se planejar uma pesquisa, tal planejamento não poderá estar dissociado de uma reflexão a respeito da probabilidade que o estudo terá de contribuir com a saúde, o bem-estar, a melhoria das condições de vida da população envolvida, ou, mesmo, com conhecimento dessa população, principalmente, quando financiada com recursos públicos.

Essa forma de pensar irá provocar uma reflexão sobre os valores e finalidades envolvidos no processo de pesquisar e gerar conhecimentos, confirmando, assim, tratar-se de uma questão de cunho ético. Nesse sentido, surgem questões: O que pesquisar? Por que pesquisar um determinado assunto? Por que priorizar determinadas áreas em detrimento de outras? Indo mais além: Pelo fato de os recursos públicos destinados ao financiamento das pesquisas serem limitados, deverá haver prioridade nesse sentido? Constata-se que as respostas para estas indagações, também, levam o debate para o campo da política, havendo, assim, a necessidade de um maior envolvimento da sociedade, o que justifica e respalda o fato do Sistema CEP-CONEP estar vinculado ao CNS. Entretanto, apesar dessa ligação com o CNS, é relevante ressaltar que na prática, efetivamente, este debate não tem atingido a sociedade em geral, demonstrando que a função educativa e o controle social, esperados do referido Sistema, ainda não se materializaram de maneira efetiva.

Frise-se que, na área da pesquisa clínica, a escolha do que pesquisar deveria ser guiada pelas necessidades e prioridades da sociedade, principalmente, quando financiada pelo Estado, com base em dados epidemiológicos e sociodemográficos. Porém, não é isso que se observa na maioria das vezes.

Na atualidade, o maior patrocinador dos ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos é a indústria farmacêutica. Este seguimento constitui-se em empresas, as quais seguem a lógica do mercado. Nessa lógica, é necessário ver quais são as atividades que dão mais retorno financeiro, para se investir e garantir lucros; fato que, na grande maioria das vezes, não está em consonância com as necessidades prioritárias da sociedade. Angell¹³ alerta “a respeito da prudência de confiar o desenvolvimento de medicamento a uma indústria cuja responsabilidade é totalmente voltada para investidores, e não para o público (exceto no sentido restrito de que os medicamentos devem ser seguros e eficazes)”.

Outra questão que merece ser refletida é que, pelo o fato de a produção científica dentro das

Instituições de Ensino Superior (IES), muitas vezes, ser mais reconhecida e valorizada do que as ações de ensino e extensão, todos querem, ou, de alguma forma, são “pressionados” a pesquisar e mostrar resultados. Isso tem gerado no âmbito da Academia, por vezes, um processo pautado em uma lógica inversa e perversa, onde a publicação passa a ser o motivo maior de se realizar a pesquisa, sendo o fator quantidade o principal parâmetro para mensurar o trabalho docente. Observa-se que muitas pesquisas realizadas não têm uma justificativa científica e social que as ampare (por exemplo, repetem substancial ou totalmente resultados anteriormente comprovados), ou não seguem um rigor científico, dentre outros aspectos, mas são realizadas. Essa é uma questão desafiadora a ser encarada pelo Sistema Brasileiro em conjunto com outros setores da sociedade.

Vale enfatizar que, um exemplo patente, não incomum, é o fato de o estudante que mal entrou na graduação já querer publicar. Mas publicar o quê? A sua vontade e foco primeiro deveriam ser aprender a aprender, aprender a ser e aprender a pesquisar, para depois publicar estes novos conhecimentos. Entretanto, ele é compelido por essa lógica perversa da produção (com um fim em si mesma), pois terá que fazer um “ótimo” currículo para que possa ter melhores oportunidades futuras.

Dessa forma, acredita-se que a CONEP e os CEPs deverão aproximar-se dessas questões, exercendo com mais propriedade a sua dimensão educativa e de gestão complexa da ética, visando uma educação e uma prática em pesquisa mais responsáveis e menos utilitárias.

b) Avaliação e acompanhamento por Comitês de Ética em Pesquisa

Quando se fala em sistema de avaliação da ética em pesquisa, isso não pode ser limitado à apreciação inicial da pesquisa e à avaliação normativa por parte do Sistema CEP-CONEP. Uma vez que, as normas, apesar de serem necessárias, não são capazes de abarcar a complexidade das questões que se apresentam; sendo indispensável e urgente o exercício de uma cultura ética.

Como adverte Rego¹⁴, mais do que impor regras aos atores envolvidos na questão, precisa-se estimular o desenvolvimento de uma competência moral, para que possam realizar julgamentos e agirem em conformidade com eles. Para isso, o autor aponta para o papel importante da educação, seja no âmbito da graduação ou pós-graduação, de estimular o raciocínio crítico aos futuros profissionais e cientistas.

Porém, é salutar expor que, dentro dessa mesma perspectiva, deverão encontrar-se os mem-

brós dos Comitês de Ética principalmente. Esses membros devem ser escolhidos a partir de um perfil adequado, onde tenham como o norte do seu trabalho – a proteção, o respeito à dignidade dos sujeitos e o fomento de uma cultura ética. Para tanto, deverão estar dispostos a fazerem um contínuo exercício de crítica e de reflexão, buscando fugir das acomodações das respostas uniformes, fáceis e prontas das normas; visto que, as pesquisas, nas mais diversas áreas do saber, trazem questões e desafios diversos, que não poderão ser analisadas dentro de uma única perspectiva. Por exemplo, uma pesquisa social na área das humanidades, não poderá ser avaliada sob os mesmos parâmetros utilizados na análise de um ensaio clínico, e vice-versa; ou ainda, mesmo se tratando de dois ensaios clínicos, cada um terá peculiaridades éticas que deverão ser avaliadas, com base nas suas características particulares.

Atualmente, a questão da consolidação do Sistema CEP-CONEP, também, passa pela necessidade da valorização e do reconhecimento desse trabalho de gestão da ética nas instituições. Observa-se que a demanda do número de pesquisa vem aumentando progressivamente, e que, por exemplo, pela falta de incentivo e apoio, na grande maioria das vezes, dado ao professor de uma IES para que ele participe do CEP, ele recusa fazê-lo. Fato que tem resultado em uma escassez de pessoas qualificadas e com o perfil adequado, dispostas a atuarem como membros.

Esse fator importante tem provocado, assim, uma queda de qualidade ou atraso no andamento das apreciações éticas (pois haverá uma demanda muito maior do que a real capacidade de trabalho do Comitê). Tal situação provoca uma insatisfação generalizada, podendo afetar (e já está afetando) a credibilidade de um Sistema tão importante para efetivação da ética na pesquisa.

A questão da demora, além do razoável, para uma efetiva avaliação ética por questões de falta de estrutura é, em si mesma, uma séria questão ética a ser enfrentada. Atrasar a liberação do início de uma pesquisa, ou mesmo, demorar a aprovar uma nova versão de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), por exemplo, na área do câncer, onde o fator tempo é primordial, suscita questões éticas importantes para o próprio Sistema CEP-CONEP, permitindo críticas e ataques que poderiam ser evitados, ou mesmo que nunca seriam feitos, se o Sistema funcionasse na sua plenitude estrutural.

Destarte, a infraestrutura e o processo de trabalho do sistema CEP-CONEP, em todos os âmbitos, é um ponto que merece ser revisto urgentemente. Há uma necessidade de repensar e

reavaliar tais aspectos. Não é sustentável continuar dentro de uma perspectiva quase “amadora”, dependente da boa vontade dos “voluntários” e de Comitês que, muitas vezes, não têm uma estrutura de funcionamento básica. As demandas atuais sinalizam e exigem uma inevitável “profissionalização” do setor, com total apoio das instituições envolvidas e de todas as instâncias relacionadas ao Sistema CEP-CONEP. Muitos devem se perguntar: o que se quis dizer com profissionalização? Seria, no mínimo, propiciar que os Comitês sejam formados por pessoas qualificadas a fazerem o julgamento ético dos protocolos de pesquisas, isentas de conflito de interesses, atuando de livre e espontânea vontade, tendo o seu trabalho reconhecido e, principalmente, trabalhando com uma estrutura adequada ao tamanho da demanda.

c) *Condução da pesquisa*

O rigor científico, na elaboração e condução da pesquisa, deverá ser um imperativo primeiro. Tal processo deve estar isento de conflito de interesses, que possam influenciar ou manipular dados, conduzindo a resultados não verdadeiros, principalmente, quando se fala em ciência baseada em evidências científicas.

Em 2005, um artigo publicado na *Nature*¹⁵ divulgou um estudo, onde 35% de cientistas norte-americanos declararam ter tido comportamentos e práticas, no mínimo, questionáveis nos últimos três anos. Como exemplo do que foi relatado por eles, tem-se: plágio; utilização de ideia de outras pessoas sem solicitar a devida permissão; quebra da confidencialidade; falta de importância e desconsideração do bem-estar dos participantes; falsificação, criação e ocultação de dados e modificação do desenho, da metodologia e dos resultados, em obediência a pressões dos financiadores. Essas questões diversas necessitam de um Sistema preparado, não só para avaliar os protocolos iniciais, ou, no máximo, também, os relatórios parciais e finais, mas, fundamentalmente, que tenha condição de acompanhar efetivamente as conduções das pesquisas. Tal questão mobiliza um grande desafio: a necessidade de se estruturar um Sistema mais “equipado” em todos os aspectos e níveis, como já exposto anteriormente. Hoje, o Sistema, por vezes, só consegue dar conta da avaliação inicial e, muitas vezes, não cumprindo os prazos previstos.

Questão séria é de se aceitar um duplo padrão em pesquisa, quando se trata de países e/ou populações vulneráveis, principalmente, em nível socioeconômico. Isso seria apoiar um relativismo ético, o qual pode permitir crueldades e injusti-

ças, como foi o caso do estudo anteriormente citado sobre a transmissão vertical do HIV, realizados com mulheres africanas, por meio de grupos placebo-controlados³. Esse aspecto é algo importante a ser refletido e debatido no âmbito brasileiro, uma vez que se evidencia um grande número de pesquisas multicêntricas sendo desenvolvidas no País e no mundo.

Logo, ao se falar nos estudos multicêntricos, merece destaque, os relacionados aos ensaios clínicos de medicamentos. Observa-se, por vezes, que tais pesquisas têm como proponente principal as indústrias farmacêuticas, com sede em outros países, onde o centro de pesquisa brasileiro e seus membros (médicos, enfermeiros etc.) são muitas vezes pagos para simplesmente recrutarem os pacientes brasileiros (que, na sua maioria, além de se apresentarem vulneráveis pela doença, são socioeconomicamente vulneráveis), recebendo por paciente incorporado, e aplicarem protocolos. Assim, comumente, não é permitido a esses profissionais participarem da elaboração e do desenho da pesquisa, da plena divulgação dos resultados e da apropriação do conhecimento e tecnologia gerados. Há de se perguntar: Existe aí parceria e cooperação? Para quem estão sendo gerados os maiores benefícios? Essas são questões previstas na Resolução CNS 466/12⁸ e precisam ter o controle do Sistema CEP-CONEP, para que possam ser plenamente respeitadas.

Outro ponto que, também, merece ser debatido e que envolve igualmente os profissionais de saúde/pesquisadores, é o conflito gerado quando, por exemplo, o profissional de saúde assume a dupla relação com o sujeito de pesquisa, mormente, em estudos clínicos: o de ser cuidador (responsável pelo tratamento do paciente) e pesquisador ao mesmo tempo. O aparecimento de conflito de interesses, nesse caso, é motivo de preocupações, que tem levado, por exemplo, a se pensar que o processo de consentimento e o TCLE, para participação dos pacientes na pesquisa, deveriam ou poderiam ser conduzido e aplicado por outra pessoa, que não tivesse relação direta com a pesquisa, diminuindo o impacto potencial desses conflitos¹⁶. Ou, em uma perspectiva mais reta, que para muitos pode ser radical, porém, a que seria mais correta e pertinente, quando se fala de ética: as funções de pesquisador e cuidador não deveriam ser exercidas pelo mesmo profissional isoladamente. Recomendações como esta deveria ser fomentada e debatida pelo Sistema CEP-CONEP.

Demanda necessária e urgente ao debate a respeito da saúde pública e ética em pesquisa é investigar o motivo pelo qual os sujeitos aceitam

participar de pesquisas clínicas. Seria, principalmente, pela falta de opção de tratamento, dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade¹⁷, já que há dificuldade no acesso ao serviço público de saúde em nosso país? Ou, por um sentimento solidário e consciente objetivando contribuir com o progresso da ciência? Ou, ainda, pela busca da possibilidade de cura?

Exalta-se muito o princípio da autonomia; porém, em algumas situações há de se questionar a respeito dessa autonomia e da dignidade do ser humano: Será que existe autonomia, onde faltam os meios para suprir as necessidades mais básicas do ser? Nesse panorama, também, surgem questões em torno do TCLE: Será que, em estado de vulnerabilidade socioeconômica e analfabetismo, não se teria, na maioria das vezes, no máximo, um termo de consentimento informado e assinado, ao invés de livre e esclarecido? Faltam estudos, pesquisa e monitoramento nesse sentido. A CONEP e os CEPs locais deveriam se debruçar diuturnamente sobre essas e demais questões, num processo de avaliação permanente e revisão crítica da prática.

d) Fase pós-estudo

Nesse tópico será trazida para a reflexão uma discussão que merece ser analisada por todos os envolvidos nas pesquisas: Quais os cuidados dispensados às pessoas que participam dos estudos após o seu término? Que conhecimento é repassado a eles? Nos ensaios clínicos envolvendo medicamentos (se comprovado o efeito positivo destes), os pacientes têm tido a garantia de continuidade do tratamento após a conclusão do estudo? Acredita-se que as respostas para essas questões serão na sua maioria: nenhum ou poucos.

As próprias universidades públicas, de forma geral, não têm dado o devido retorno das pesquisas às comunidades e aos sujeitos participantes. Muitas vezes, tem-se uma verdadeira cultura de utilidade com via de mão única, onde se coletam dados em prol de atividades e metas puramente acadêmicas, seguindo-se a lógica quantitativa perversa de produção científica. Condutas semelhantes a esta fazem com que os cuidados pós-estudo, também, se transformem em lacunas a serem enfrentadas pelo Sistema CEP-CONEP, através de diálogos contínuos com os diversos setores envolvidos.

e) Divulgação dos seus resultados

Pela normativa ética brasileira vigente – Resolução CNS 466/12⁸, a divulgação pública dos resultados é um imperativo. Nesta fase, também se evidencia questões de cunho ético, seja com

relação à autoria (onde os devidos créditos não são estabelecidos de forma correta); ou pelo fato de se esconder dados que não foram satisfatórios com relação à hipótese inicial; ou, ainda, a inexistência de estratégias de divulgação dos resultados das pesquisas à sociedade geral, que não fiquem limitados a periódicos científicos, para que a população possa ter acesso mais facilmente ao conhecimento produzido etc.

Neste sentido, a questão se configura como provocadora, pois quem são os estratos da sociedade que leem os periódicos científicos melhor classificados (por exemplo - QUALIS A). Será que a sociedade em geral tem acesso a esse conhecimento? Para que e para quem se pesquisa e publica?

Outro item importante é a não divulgação de dados por inúmeros fatores, inclusive, pelo fato de grande parte das revistas científicas não quererem publicar pesquisas com resultados negativos. Essa conduta vem colocar em xeque a credibilidade da ciência, principalmente a baseada em evidência, pois os achados negativos de pesquisa são parte de um conhecimento e precisa ser divulgado e conhecido. A depender do dado “escondido”, podem ser gerados danos à sociedade, com possibilidade de serem configurados até como crimes.

Como enfrentar essas questões? Esse é o desafio para um Sistema que quer se consolidar como um gestor da ética.

Considerações finais

É indiscutível e evidente a necessidade de se realizar pesquisa envolvendo seres humanos em todas as áreas do saber. Entretanto, tem-se que ter a lucidez que as normas, apesar de imprescindíveis, por si sós, não garantem pesquisas éticas. A questão envolve aspectos e desafios complexos, que requerem um enfrentamento complexo, conduzido por um sistema de gestão da ética bem estruturado, para bem administrá-los.

Dessa forma, algumas questões vivenciadas atualmente, no âmbito das pesquisas brasileiras, se não enfrentadas, com certa urgência, colocam o importante e necessário Sistema CEP-CONEP (pensado e constituído para ser um sistema transparente e de controle social, em prol de uma ciência ética, que valoriza a dignidade dos participantes das pesquisas) no descrédito. Este descrédito propicia aos que buscam outros interesses primários, principalmente, econômicos, buscarem a sua extinção, ou, no mínimo, proporem

mudanças que relativizam muito o rigor ético e os cuidados com os participantes de pesquisa.

Faz-se necessário, então, que seja estimulada e promovida uma cultura ética na área da pesquisa, onde os envolvidos possam reconhecer os desafios relacionados a este processo e tenham a sensibilidade para atuar com equidade, justiça e respeito, tendo como norte a responsabilidade com as gerações atuais e futuras. O intuito é que as intenções éticas se transformem em ações éticas. Entretanto, para que isso se concretize, é imprescindível se debruçar sobre uma avaliação e uma revisão crítica e permanente do Sistema

CEP-CONEP, bem como, dotá-lo de recursos humanos e materiais suficientes para dar conta dos complexos desafios e, ao mesmo tempo, valorizar e contabilizar o trabalho dos membros dos Comitês no âmbito das instituições.

Portanto, o presente ensaio vem refletir sobre desafios urgentes, que precisam ser enfrentados pelo Sistema brasileiro e por todos aqueles que querem o desenvolvimento científico responsável, que respeite a dignidade do ser humano. Ao mesmo tempo, vem contribuir com a escassa produção acadêmica sobre as competências contemporâneas do Sistema CEP-CONEP.

Agradecimentos

À Pró-reitoria de Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande do Norte pelo financiamento da tradução da versão inglesa do artigo.

Referências

1. Guilhem D, Oliveira MLC, Carneiro MHS. Bioethics, research involving human beings. *R. Bras. Ci e Mov* 2005; 13(1):117-123.
2. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N. Engl J Med* 1966; 274(24):1354-1360.
3. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N. Engl J Med* 1997; 435(9):437-438.
4. Padrões éticos sob suspeitas – Conselho Nacional de Saúde suspende pesquisa sobre malária no Amapá [editorial]. *Pesquisa FAPESP* [periódico na Internet] 2006 2004 [acessado 2009 Ago 22]; 119 [cerca de 1 p.]: Disponível em: [http:// http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2006/01/027-saude-publica.pdf?fb8e2aa](http://http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2006/01/027-saude-publica.pdf?fb8e2aa)
5. Associação Médica Mundial (AMM). *Declaração de Helsinki*. Adotada pela 18ª Assembléia Geral da AMM, emendado por: Assembleia Geral da AMM, Seul, outubro de 2008.
6. Emanuel E, Crouch R, Arras J, Moreno J, Grady G. *The Nuremberg Code - Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Johns Hopkins University Press; 2003.
7. Committee for Proprietary Medical Products (CPMP). *Manual de boas práticas clínicas*. Etapa 5, Manual consolidado 1.5.96. 1996.
8. Brasil. Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 2013; 13 jun.
9. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos*. São Paulo: Loyola; 2004.
10. Morin E. *Ciência com Consciência*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2000.
11. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). *CEP por Macrorregiões*. 2019 Jan [acessado 2019 Jan 07]; [cerca de 1 p.]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/MAPA_CEP.pdf
12. Potter VR. *Bioethics. Bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971.
13. Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record; 2010.
14. Rego STA. Prefácio. In: Guillhem D, Zicker F, organizadores. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Letras Livres, Editora UNB; 2007. p. 10-12.
15. Martinson BC, Anderson MS, Vries R. Scientists behaving badly. *Nature* 2005; 435(9):437-438.
16. Romero GAS. Ensaio clínico: reflexões éticas. In: Guillhem D, Zicker F, organizadores. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Letras Livres, Editora UNB; 2007. p. 31-54.
17. Zoboli ELCP, Fracoli LA. A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional. *Cadernos de Ética em Pesquisa* 2001; 8:20-21.

Artigo apresentado em 10/01/2017

Aprovado em 10/05/2017

Versão final apresentada em 12/05/2017