

Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP

On research and the CEP-CONEP system

Sobre las investigaciones y el sistema CEP-CONEP

Com certa frequência os autores de trabalhos científicos no âmbito da saúde e das biociências se veem às voltas com transtornos de ordem documental, referentes às instâncias de controle que regem ou ordenam os procedimentos metodológicos no campo da ética envolvendo seres humanos. Como um convite a uma maior interação, neste editorial apresentamos algumas considerações sobre o prelúdio desse processo entre nós.

No Brasil, a Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)¹ foi a primeira dentre as tentativas mais recentes para regulamentar as questões de ordem ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa Resolução teve por finalidade "aprovar as normas de pesquisa em saúde". Contudo, embora trouxesse avanços – como a adoção da necessidade da assinatura de Termo de Consentimento – em relação àquilo que então havia, de um lado ainda restringia-se às pesquisas da área médica e, de outro, ampliava demais suas considerações, ao contemplar aspectos de biossegurança e de vigilância sanitária, por exemplo. Isso tudo dificultou a sua praticidade como referência para os procedimentos éticos a serem adotados.

Por essas razões, em 1995 foi nomeado um Grupo Executivo de Trabalho¹ com a incumbência de promover a revisão e readequação da Resolução 01/88. Isso teve como consequência a criação da Resolução nº 196, de 1996, do CNS, específica quanto ao tema e, nesse particular, de natureza muito mais ampla e plural em relação à Resolução anterior. Criou-se, nesse âmbito, o sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), diretamente ligado ao CNS.

Com o sistema CEP-CONEP incorporou-se uma estrutura de composição multi e transdisciplinar, incluindo representantes dos usuários e que permitiu, dentre outros avanços, decisão colegiada e atuação como instância não só consultiva mas também educativa. O CNS repassou à CONEP poderes para formular as diretrizes e estratégias afins. Ademais, ficou também estabelecida, desde então, a necessária independência desse sistema frente a eventuais influências corporativas ou institucionais.

Desse modo, ficou definido que toda a instituição que realiza pesquisa científica envolvendo seres humanos deve constituir um CEP. Foi assim que, para além daquelas da área da saúde e das biociências, instituições de outras áreas do conhecimento, como direito, sociologia, antropologia, educação, etc., passaram a necessitar de CEP para respaldar as suas pesquisas.

Neste ponto entendemos que se faz necessário apresentar a literalidade daquilo que é definido para o CEP, conforme a Resolução 196/96^{1,2}:

[...] um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", que deve existir nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Frequentemente os membros componentes do CEP são obrigados a repetir e até enfatizar que essa instância visa "defender os interesses dos sujeitos (participantes) da pesquisa". As instituições e os pesquisadores certamente têm instâncias constituídas para defender os seus interesses. Como pesquisadores precisamos compreender que nos cabe contribuir para o aperfeiçoamento e legitimidade de cada CEP rumo àquilo que seja o mais adequado modelo para o Brasil e para os seres humanos na condição de participantes da pesquisa.

Vale também salientar que o sistema CEP-CONEP é de natureza dinâmica, conforme é requerido pelo próprio desenvolvimento do conhecimento científico e das práticas éticas. Nesse sentido reflete a participação da comunidade e frequentemente passa por consulta pública, por revisão de seus termos e por atualização de seus procedimentos operacionais, como ora vem ocorrendo com a introdução da Plataforma Brasil em substituição ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP), com o propósito de modernizar e avançar na tramitação dos processos. Detalhadas e atualizadas informações podem ser obtidas no *website* do CNS² e no do Instituto Evandro Chagas³.

REFERÊNCIAS

- 1 Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
- 2 Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Comissão nacional de ética em pesquisa [Internet]. Brasília, 2012. [citado 20 dez. 2009]. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.
- 3 Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Instituto Evandro Chagas. Comitê de ética em pesquisa [Internet]. Brasília, 2012. [citado em 20 dez 2012]. Disponível em <http://www.iec.pa.gov.br/cep/pt/passoapasso.html>.

Manoel do Carmo Pereira Soares
Editor Científico da Rev Pan-Amaz Saude
Instituto Evandro Chagas/SVS/MS, Belém, Pará, Brasil