

Aspectos Éticos das Pesquisas com Seres Humanos e Uso de Animais

Um dos pontos importantes para o planejamento das pesquisas na área das Ciências da Saúde é a questão ética em relação à participação de pessoas ou uso de animais de acordo com o delineamento metodológico de cada estudo. Nesta primeira edição de 2010 da Revista Movimenta abordaremos primeiramente sobre os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos e, posteriormente, a experimentação ou uso de animais.

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos em atividades de pesquisa com seres humanos estão regulamentados pelas diretrizes da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecida em 10 de outubro de 1996. O CNS tem por objetivo, além de evitar abusos e proteger os sujeitos das pesquisas, contribuir para o desenvolvimento seguro de investigações que possam realmente beneficiar a sociedade brasileira. A partir da Resolução 196/96, toda pesquisa em andamento no país e que envolve seres humanos deve necessariamente ser submetida à apreciação de Comitês de Ética em pesquisa (CEPs), especialmente credenciados, sob a coordenação superior da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹.

A Resolução 196/96 incorpora, sob a ótica individual e coletiva, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado².

A *autonomia* inclui o respeito pela pessoa, à sua vontade, aos seus valores morais e crenças ou, ainda, a de seu representante legal. Significa que a pessoa é deve ser considerada como um ser capaz de deliberar e tomar as próprias decisões no que se refere aos cuidados de saúde. No entanto, aponta que é necessário proteger as pessoas com autonomia diminuída, incluindo-se aqui as crianças com ou sem patologias. A *beneficência* diz respeito à obrigação ética de maximizar os benefícios e minimizar os prejuízos ao indivíduo. O princípio da *não maleficência* implica no dever moral de não ocasionar danos ou malefícios às pessoas e impedir que elas sejam colocadas sob riscos adicionais, seja no cuidado em saúde, seja na pesquisa biomédica e comportamental. O quarto princípio, a *justiça*, se refere à obrigação ética de tratar cada pessoa de acordo com o que se considera moralmente correto e apropriado. Em suma, atribui-se o princípio da autonomia ao cliente, os da beneficência e da não-maleficência, ao profissional, e o da justiça, a todos os envolvidos^{3,4}.

Outro ponto importante na elaboração de projetos de pesquisa considerando estes aspectos éticos diz respeito à elaboração do Termo de Consentimento de Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE é o documento legal em que há a descrição de todo o procedimento de pesquisa para a leitura, apreciação e assinatura do sujeito da pesquisa. A obtenção de consentimento informado de



todos os indivíduos pesquisados é um dever moral do pesquisador. O TCLE é um meio de garantir a voluntariedade dos participantes, buscando preservar a autonomia de todos os sujeitos. O texto deve fornecer informações completas, incluindo os riscos e desconfortos, os benefícios e os procedimentos que serão executados. A sua redação deve ser adequada ao nível de compreensão dos indivíduos e deve ser aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), juntamente com todo o projeto de pesquisa.

O uso de animais em pesquisas científicas está regulamentado na Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Esta lei estabelece todos os critérios para utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica em todo o território nacional brasileiro. O órgão responsável pelo credenciamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) é o Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA), ligado ao Ministério de Ciência e Tecnologia. Todo o projeto de pesquisa ou plano de ensino envolvendo a utilização de animais deverá ser submetido à apreciação de uma CEUA ligada a uma instituição de ensino e/ou pesquisa⁵.

Os procedimentos envolvendo animais devem obedecer dois pontos básicos: assegurar o bem-estar animal na experimentação e ensino e apresentar o protocolo detalhado o uso de animais de acordo com os critérios mínimos conforme a Resolução 879 de 15 de fevereiro de 2008 do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV).

Aos leitores da Revista Movimenta que se interessaram pelo assunto e desejam submeter seus projetos de pesquisa a algum Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou Comissão de Ética em Uso de Animais (CEUA) sugerimos a consulta às respectivas resoluções e documentos para elaboração adequada de seus protocolos de pesquisa de acordo com os princípios éticos vigentes.

Aproveitamos a oportunidade para anunciar o registro oficial do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Goiás (UEG) no CONEP. A partir de 2010, os projetos de pesquisa desenvolvidos por alunos e professores desta Universidade poderão ser apreciados pelo CEP da instituição. Este comitê já estava sendo aguardando há alguns alunos pela comunidade acadêmica e veio de encontro às necessidades e o crescimento do número de projetos de pesquisas desenvolvidos dentro da Universidade

Profa. Dra. Cibelle Kayenne Martins Roberto Formiga





Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Comitê Nacional de Ética em pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, 4ª edição, Brasília: Ministério da Saúde; 2007.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de Outubro de 1996. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.
3. Diniz D, Guilhem D. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002.
4. Cortina A, Martinez E. Ética. São Paulo: Loyola, 2005.
5. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 11.794, de 8 de Outubro de 2008. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2008.

