

BIOÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

JOÃO GUSTAVO DA SILVA¹; STEFANI LOPES DE SOUZA¹; VALÉRIA DE PAULA CAMARGOS FERNANDES¹; ANA PAULA SARGI DOMINGUES¹; VLADIMIR ARAUJO DA SILVA²

Resumo

Objetivo: Descrever os aspectos bioéticos envolvidos no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. **Método:** Trata-se de um estudo teórico-reflexivo, realizado em outubro de 2018. **Resultados:** A eticidade da pesquisa implica em respeitar o participante em sua dignidade e autonomia, reconhecer a sua vulnerabilidade, e assegurar a sua vontade. **Considerações finais:** Os aspectos bioéticos são preconizados pela Resolução nº 466/2012, analisados e validados pelos Comitês de Ética em Pesquisa.

Palavras chave: Bioética. Comitê de ética em pesquisa. Protocolos.

Abstract

Objective: To describe the bioethical aspects involved in the development of human research. **Method:** This is a theoretical-reflective study, carried out in October 2018. **Results:** The ethics of research implies respecting the participant in his / her dignity and autonomy, recognizing their vulnerability, and ensuring their will. **Final considerations:** Bioethical aspects are recommended by Resolution 466/2012, analyzed and validated by the Research Ethics Committees.

Key words: Bioethics. Ethics Committees, Reseach. Protocols.

Introdução

A Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, incorpora, dentre outros, referenciais da bioética, como a autonomia, a não maleficência, a beneficência, a justiça e a equidade, e visa assegurar os direitos e deveres relacionados aos participantes de pesquisas, à comunidade científica e ao

¹ Discentes do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade de Apucarana – FAP.

² Docente e Coordenador do Curso de Enfermagem da FAP. Membro do Grupo de Pesquisa Enfermagem e o Cuidado Humano – FAP/CNPq.

Estado. Ressalta-se que pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele (manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos), envolvendo-o de forma direta ou indireta (BRASIL, 2012).

Autonomia é a capacidade de autodeterminação do ser humano, o quanto ele pode gerenciar sua própria vontade, sem a influência de outras pessoas. Todavia, para que isso aconteça, duas condições são essenciais: a liberdade (para tomar decisões, livre de pressões externas) e a informação (que permite o estabelecimento de um vínculo terapêutico ou a realização de uma pesquisa). Não maleficência é evitar o mal, e beneficência é fazer o bem. Justiça refere-se à igualdade no tratamento e distribuição das verbas do Estado para a saúde, a pesquisa etc. Equidade é tratar cada pessoa, de acordo com as suas necessidades (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2011).

Objetivo

Descrever os aspectos bioéticos envolvidos no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

Método

Trata-se de um estudo teórico-reflexivo, realizado em outubro de 2018.

Resultados

A eticidade da pesquisa implica em respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecer a sua vulnerabilidade, assegurar a sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por meio de manifestação expressa, livre e esclarecida; ponderar os riscos e benefícios, previsíveis e potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; garantir que os danos previsíveis sejam evitados; assegurar a relevância social da pesquisa, garantindo a igual consideração dos interesses envolvidos e o sentido de sua destinação sócio-humanitária (BRASIL, 2012). No entanto, nem sempre foi assim.

O devido respeito à dignidade humana exige que toda pesquisa seja desenvolvida a partir do consentimento livre e esclarecido dos participantes, ou de seus representantes legais, por meio da assinatura de um documento – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – que contém todas as informações necessárias e suficientes, acerca dos objetivos da pesquisa, metodologia, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodos que a pesquisa possa acarretar ao participante, sobretudo em relação à sua liberdade para aceitar ou recusar participar da pesquisa, ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem danos ou prejuízos a sua pessoa, à medida de sua compreensão e respeitadas as suas singularidades (BRASIL, 2012).

Entretanto, antes disso, o pesquisador deve submeter o protocolo de pesquisa à apreciação e aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ou seja, de um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública e caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é defender os interesses, a integridade e a dignidade dos participantes de pesquisas, e contribuir para o desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos aceitáveis. Ressalta-se que o CEP deve ser vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e que os protocolos de pesquisa devem ser enviados por meio da Plataforma BRASIL, apresentando-se toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2012).

Considerações finais

Os aspectos bioéticos envolvidos no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos são preconizados pela Resolução nº 466/2012, analisados e validados pelos Comitês de Ética em Pesquisa, e implementados por meio da postura ética dos pesquisadores.

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 19 out. 2018.

JUNQUEIRA, Cilene Rennó. Bioética: conceito, fundamentação e princípios. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2011. Disponível em: http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf.