

Questões éticas na pesquisa em saúde: análise à luz da Resolução 510/2016/CNS

Debates éticos en la investigación en salud: análisis a la luz de la Resolución 510/2016 / CNS

Heila Magali da Silva Veiga¹

Resumo

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é uma temática de relevância teórica, prática e social, e diversas normativas têm sido criadas com vistas a assegurar o direito dos participantes, sua autonomia e liberdade de decisão. As primeiras resoluções nacionais estavam ancoradas no modelo biomédico e num único paradigma de ciência. Diante desse cenário, pesquisadores e associações vinculados às pesquisas desenvolvidas pelas Ciências Humanas e Sociais, CHS, se articularam e conclamaram por modificações nas diretrizes legais, de modo que essas contemplassem as especificidades dos estudos das CHS e das metodologias qualitativas. Após extenso debate, é criada a Resolução 510/2016/CNS, a qual trata das normas aplicáveis às pesquisas em CHS e suas metodologias próprias. Nesse trabalho, o objetivo é problematizar questões éticas das pesquisas realizadas em saúde à luz da Resolução 510/2016/CNS, discutindo suas possibilidades e limitações. Para tanto, serão analisados aspectos concernentes ao recrutamento do participante, registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, TCLE, obtenção do termo de assentimento, riscos da pesquisa e particularidades do preenchimento da Plataforma Brasil para investigações das CHS. São debatidos os avanços e lacunas dessa normativa para a condução de pesquisas em saúde, especialmente aquelas que compreendem o processo saúde-doença como envolvendo aspectos relativos ao ser biopsicossocial.

Palavras-chave: ética; pesquisa científica; resolução

Resumen

La ética en la investigación con seres humanos es un tema de relevancia teórica, práctica y social, y se han creado varias normas con el fin de asegurar el derecho de los participantes, su autonomía y libertad de decisión. Las primeras resoluciones nacionales se anclaron en el modelo biomédico y en un paradigma científico único. Ante este escenario, investigadores y asociaciones vinculadas a la investigación desarrollada por las Ciencias Humanas y Sociales, CHS, articularon y reclamaron cambios en los lineamientos legales, para que estos pudieran contemplar las especificidades de los estudios y metodologías cualitativas de la CHS. Luego de un extenso debate, se crea la Resolución 510/2016/CNS, que trata sobre las reglas aplicables a la investigación de CHS y sus propias metodologías. En este trabajo, el objetivo es problematizar cuestiones éticas de la investigación realizada en salud a la luz de la Resolución 510/2016/CNS, discutiendo sus posibilidades y limitaciones. Para ello, se analizarán aspectos concernientes al reclutamiento del participante, registro del Término de Consentimiento Libre e Informado, TCLE, obtención del formulario de consentimiento, riesgos de investigación y particularidades de llenado en la Plataforma Brasil para investigaciones de CHS. Se discuten los avances y lagunas de este reglamento para la realización de la investigación en salud, especialmente aquellos que entienden el proceso salud-enfermedad como aspectos relacionados con el ser biopsicossocial.

Palabras claves: ética; investigación científica; resolución

1. Introdução

Dada a possibilidade de interferência de interesses econômicos, políticos e pessoais na produção do conhecimento, a importância da ética em pesquisa envolvendo seres humanos se amplia e são criados mecanismos de controle social com vistas a acompanhar o

¹ Professora do Instituto de Psicologia da Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: heila.veiga@ufu.br

desenvolvimento dos estudos (SOBOTTKA, 2015). No Brasil, o controle externo da pesquisa é realizado pelo Conselho Nacional de Saúde, CNS, o qual está vinculado ao Ministério da Saúde. Atualmente, a análise dos protocolos de pesquisa é realizada em ambiente eletrônico por meio da ferramenta denominada de Plataforma Brasil.

A primeira resolução do CNS foi Resolução N. 01, de 1988, a qual normatizava a pesquisa na área de saúde e apregoava que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar (Art. IV). Depois, em 1996 tem-se a Resolução 196/1996/CNS, a qual está assentada nos quatro princípios da bioética, a saber: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros. Nessa normativa fica definido que todas as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no país precisam ser analisadas por um CEP, Comitê de Ética em Pesquisa. Em seguida, tem-se a Resolução 466/2012/CNS, que estabelece o sistema CEP/CONEP (NORMA OPERACIONAL 001/2013/CNS).

Desde a Resolução 01/1988/CNS, passando pela Resolução 196/1996/CNS até a Resolução 466/2012/CNS, a lógica que orienta tais normativas é a da área biomédica e, todas as especificidades das pesquisas realizadas pelas Ciências Humanas e Sociais, CHS, não eram contempladas (LORDELLO, SILVA, 2017). Ademais, cinco dos oito documentos que embasam a resolução 466/2012 são da área da saúde ou biomédica (SOBOTTKA, 2015).

Em face dessa realidade, foram feitas diversas críticas sobre a dificuldade de aplicação dessas normativas nas pesquisas próprias das CHS, e as instituições e pesquisadores se articularam e reivindicaram que as normativas atendessem às especificidades das pesquisas nessas áreas (GUERRIERO, 2016; LORDELLO, SILVA, 2017). Entre as argumentações, tem-se que as pesquisas relacionadas com a bioética tratam de procedimentos invasivos e com maiores riscos, as pesquisas das CHS, por sua vez, coletam dados através de entrevistas, questionários, narrativas, observações de comportamento, os quais não são invasivos e com baixo risco para o participante (CAMPOS, 2020). Além disso, as primeiras normativas não contemplavam as especificidades da pesquisa qualitativa e estavam ancoradas no biocentrismo (BARBOSA ET AL., 2014; GUERRIERO, DALLARI, 2008).

As investigações das CHS, consideram que as subjetividades do pesquisador e daqueles que estão sendo estudados são parte do processo de pesquisa, e o foco não está no teste de hipóteses, mas sim no aprofundamento da compreensão de um fenômeno social por meio de metodologias diversas e análises qualitativas da consciência articulada dos atores envolvidos no fenômeno (FLICK, 2004; RICHARDSON, 1999).

2. Desenvolvimento

A Resolução 510/2016/CNS dispõe sobre as normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, CHS, as quais possuem especificidades teórico-metodológicas, considera que a relação pesquisador-participante se constrói no processo de pesquisa e, que existem graus variados de risco de pesquisa, mínimo, baixo, moderado e elevado, o que não ensejaria a necessidade de submissão ao um CEP de um protocolo de pesquisa com baixo risco.

Como visto, o processo de análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos no país avançou nos últimos anos e as normativas foram sendo atualizadas e incorporadas novas demandas dos pesquisadores e da sociedade. Todavia, como o processo de pesquisa é dinâmico e complexo surgem novos questionamentos. Tendo esse debate por mote, o objetivo desse trabalho é problematizar algumas questões éticas das pesquisas realizadas em saúde à luz da Resolução 510/2016/CNS. Para tanto, serão discutidos os seguintes aspectos: (a) recrutamento dos participantes, (b) obtenção do termo de assentimento; (c) obtenção do TCLE após a

condução do estudo (pesquisa encoberta), (d) não necessidade do registro do TCLE, (e) riscos da pesquisa e o apoio ao participante do estudo, (f) preenchimento da Plataforma Brasil.

No processo de recrutamento de participante de estudo é mandatório que a privacidade e intimidade do mesmo sejam respeitadas. Nesse processo podem ser utilizadas apenas informações públicas com vistas a resguardar a pessoa e o sigilo de suas informações. Para discutir tais aspectos, serão apresentados três objetivos de pesquisa hipotéticos: (a) compreender as representações sociais do que é ser soropositivo entre pessoas que não foram buscar o resultado de exame de HIV; (b) avaliar as repercussões do diagnóstico de autismo nas relações familiares e (c) compreender os imbricamentos do assédio sexual na saúde mental de enfermeiro(a)s de um dado hospital. Em todos os casos, ainda que o pesquisador tenha acesso ao prontuário do participante ou tenha conhecimento que uma dada pessoa se enquadra nos critérios de inclusão do estudo em função de sua atuação profissional, por exemplo, trabalha no setor responsável pelas denúncias de assédio, ele não pode usar essas informações para convidar o participante porque as mesmas foram obtidas num dado exercício profissional e foram repassadas pela pessoa com uma finalidade específica, que não a pesquisa.

Diante do exposto acima, é necessário que sejam identificadas estratégias alternativas, tais como, ir até o local em que os participantes possam estar e divulgar através de cartazes, distribuir panfletos nesse local falando dos objetivos da pesquisa, fazer palestras, usar as mídias sociais, radio, entre outros e deixar algum contato para que os participantes acessem a equipe de pesquisa.

Cabe destacar que as pesquisas de prontuários de pessoas que não estejam em atendimento, podem ser autorizadas pelo setor responsável do hospital, da clínica de psicologia ou outro serviço de saúde; nesses casos, a equipe de pesquisa deve fundamentar isso e solicitar a dispensa do TCLE. Por outro lado, se a pessoa ainda está em atendimento é necessária a obtenção do TCLE, pois o prontuário é de propriedade única e exclusiva da pessoa, sendo, portanto, solicitado a ela, sempre que possível, a autorização para uso de suas informações em pesquisa (CARTA CIRCULAR N. 39/2011/CONEP/CNS/MS).

O segundo ponto a ser discutido diz respeito à obtenção do termo de assentimento, o qual deve ser colhido para pesquisas conduzidas com crianças, adolescentes e pessoas impedidas de forma temporária; em todos esses casos, além do termo de assentimento a equipe de pesquisa também deve obter o termo de consentimento do responsável. No que concerne a esse aspecto, é importante discutir a necessidade de obtenção de ambos os termos para pesquisas com adolescentes grávidas. É frequente os CEPs solicitarem a assinatura do TCLE por um responsável legal por adolescentes em todas as pesquisas que investigam tal população. Contudo, como apontam Alvarenga et al. (2012) e Guariglia et al. (2006), as adolescentes gestantes que se encontram em união estável, não precisariam da assinatura do responsável legal no TCLE porque conforme Código Civil Brasileiro (Brasil, Lei no. 10.406, de 2002), a incapacidade legal de uma pessoa com menos de 18 anos termina quando ela está em união estável ou se casa.

O terceiro ponto a ser analisado, diz respeito à possibilidade de obtenção do TCLE a posteriori. Para ilustrar essa situação, consideremos um estudo em que o pesquisador quisesse avaliar a relação entre estresse e comportamento alimentar. Seria possível desenvolver um estudo como o empreendido por Oliver, Wardle e Gibson (2000), os quais dividiram os participantes em dois grupos, e, no primeiro grupo foi informado aos participantes que eles deveriam decorar um texto por quatro minutos e depois fazer uma apresentação do mesmo, essa apresentação seria gravada e avaliada pelos pesquisadores depois do lanche oferecido a eles. Por sua vez, ao segundo grupo foi solicitada a leitura de um texto neutro, e transcorrido o tempo destinado à leitura lhes fora oferecido o lanche. Em ambos os grupos, os alimentos eram

variados, doces, salgados e com diferentes graus de teor de gordura. Foram coletados dos participantes antes e após o experimento: pressão arterial, frequência cardíaca, humor e fome. Na pesquisa relatada, a apresentação do texto não seria avaliada, na verdade o objetivo do estudo era apenas criar uma situação de estresse para medir o comportamento alimentar a posteriori. De acordo com a Resolução 510/2016/CNS, Art. 2, inciso XV, a pesquisa descrita é categorizada como encoberta, ou seja, aquela em que os participantes são informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo após a realização do mesmo, pois a informação prévia pode alterar o comportamento alvo, no caso em questão, o alimentar. Nessa situação, após a realização do experimento/estudo, o pesquisador responsável explica os objetivos da pesquisa, aplica o TCLE e, somente aqueles participantes que concordarem poderão ter os seus dados incorporados ao estudo.

O quarto ponto a ser ponderado também é concernente à obtenção do TCLE, e trata da dificuldade encontrada por pesquisadores da área de saúde que investigam temas que envolvem comportamentos de risco, uso de substâncias ilegais, aborto, entre outros e, em tais casos, a posse de um TCLE assinado pela pessoa pode estrangê-la. Para debater tal aspecto, tem-se um estudo desenvolvido com mulheres coreanas que buscou avaliar as relações entre o número de abortos e, ideação suicida e saúde mental (WIE et al., 2019). À luz da Resolução 510/2016/CNS, Art. 15, § 1º, uma estratégia a ser adotada pelos pesquisadores é o não recolhimento de um TCLE assinado pelo participante, ou seja, não haveria o registro do consentimento. Nesse caso, o pesquisador entregaria ao participante um documento que contemplasse todas as informações previstas para o TCLE, mas não ficaria explicitado que a pessoa participou de um estudo específico. Esse documento não tem um formato padronizado, podendo ser folder, cartilha, cartão.

Ao solicitar a participação em um estudo científico existem os riscos oriundos da pesquisa, os quais podem ser relacionados à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social e cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente (Art. 2., XXV). Considerando a pesquisa relatada no parágrafo anterior, a participação no estudo poderia suscitar mobilizações psicológicas, tristeza e desesperança; assim, com vistas a mitigar tais riscos, o protocolo de pesquisa deve prever profissional capacitado entre os membros da equipe ou ter gastos previstos no cronograma para tal assistência. Ao conduzir investigações que contemplem questões como, por exemplo, ideação suicida, luto, enfrentamento de doenças graves, é importante considerar os impactos da participação da pessoa no estudo e como os pesquisadores irão contemplar tais desdobramentos.

Por fim, tem-se o preenchimento da Plataforma Brasil, PB. Considerando que a PB foi desenvolvida inicialmente para as pesquisas biomédicas, alguns campos de preenchimento para as CHS não se aplicam. Conforme Carta circular N. 110/2017 da CONEP, os campos hipóteses, desfecho primário e desfecho secundário podem ser completados com “não se aplica”. No que concerne ao “tamanho da amostra no Brasil”, nos casos em que não é possível saber o número de participantes a priori, é possível lançar o número “0” (zero), e também no item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa nesse centro”; todavia na “metodologia proposta” é necessário detalhar os critérios para a inclusão e escolha dos participantes. Cabe destacar que o item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco” também deve ser preenchido com “não se aplica”.

3. Conclusões

As primeiras legislações brasileiras relacionadas com a temática estavam ancoradas no modelo biomédico e numa visão restrita de ciência. A Resolução 510/2016/CNS trata das pesquisas desenvolvidas pelas CHS contemplando suas especificidades e abordagens teórico-

metodológicas próprias. Desse modo, essa normativa avança em relação às anteriores, especialmente no concernente às pesquisas qualitativas, ademais possibilita a condução de estudos que estejam ancorados num modelo biopsicossocial de compreensão do processo saúde-doença (DE MARCO, 2003).

Essa resolução amplia a possibilidade de condução de pesquisas embasadas num modelo biopsicossocial para a compreensão dos diversos aspectos relacionados com o processo de saúde-doença na medida em que flexibiliza aspectos relacionados com o TCLE. A possibilidade de obtenção do TCLE a posteriori (pesquisa encoberta), o não registro do consentimento para pesquisas que investiguem questões íntimas são pontos relevantes que possibilitam que mais estudos possam ser desenvolvidos.

Todavia, ainda pontos a serem aprimorados, a definição do grau de risco, o que permitiria que pesquisa de baixo risco não necessitasse ser submetidas a um CEP, pois os riscos seriam os mesmos da vida cotidiana. Outra lacuna, é a existência de cartas circulares publicadas e desvinculadas da Resolução 510/2016/CNS no sítio eletrônico. Desse modo, o acesso a todas as normativas por parte de um pesquisador que não está familiarizado o sistema CEP/CONEP é dificultado.

Á guisa de conclusão, um ponto pacificado é o desvelo com o participante do estudo, as pesquisas em saúde que utilizam metodologias próprias das CHS, atentam para o bem-estar e salvaguarda de seus direitos na construção de pesquisas com relevância teórica, empírica, prática e social.

Referências

ALVARENGA, P. Questões éticas da pesquisa em psicologia do desenvolvimento. *Psicologia: Ciência e Profissão*, v. 32, n. 4, p. 856-871, 2012.

BARBOSA, A. S.; CORRALES, C. M.; SILBERMANN, M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. *Bioética*, v. 22, n. 3, p. 482-492, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Carta Circular nº 110-SEI/2017*, 08/12/2017. Preenchimento da Plataforma Brasil em pesquisas com metodologias próprias de CHS. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 510/2016* – Dispõe sobre a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>>.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012* – Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Carta circular N. 39/2011/CONEPCNSGB/MS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 196*, de 10 de outubro de 1996. Disponível: conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 01 de 1988*.

CAMPOS, R. H. F. A pesquisa em ciências humanas, ciências sociais e educação: questões éticas suscitadas pela regulamentação brasileira. *Educação e Pesquisa*, v.46, p. 1-20, 2020.

LORDELLO, S. R.; SILVA, I. M. da. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. *Revista da SPAGESP*, v. 18, n. 2, p. 06-15, 2017.

DE MARCO, M. A. *A face humana da medicina: do modelo biomédico ao modelo biopsicossocial*. São Paulo: Casa do Psicólogo, 2003.

FLICK, U. *Uma introdução à pesquisa qualitativa*. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

GUARIGLIA, F.; BENTO, S. F.; HARDY, E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: Conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 1, p. 53-62, 2006.

GUERRIERO, I. C. Z.; DALLARI, S. G. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 2, p. 303-311, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200002>.

OLIVER, G.; WARDLE, J.; GIBSON, E. L. Stress and food choice: a laboratory study. *Psychosomatic Medicine*, v. 62, n. 6, p. 853-865, 2000.

RICHARDSON, R. J. *Pesquisa social: métodos e técnicas*. São Paulo: Atlas, 1999.

SOBOTKKA, E. Regulamentação, ética e controle social na pesquisa em ciências humanas. *Revista Brasileira de Sociologia*, v.3, n. 5, p. 53-75, 2015.