



Revista Bioética

ISSN: 1943-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina

Brasil

Pereira Rates, Camila Maria; Dias Reis Pessalacia, Juliana
Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos
Revista Bioética, vol. 21, núm. 3, 2013, pp. 566-574
Conselho Federal de Medicina
Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533263021>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos

Camila Maria Pereira Rates¹, Juliana Dias Reis Pessalacia²

Resumo

O presente estudo descritivo, exploratório, de abordagem quantitativa, objetivou identificar o conhecimento de pesquisadores da área da saúde acerca das normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos. Encontrou-se que 24 (48%) pesquisadores desconhecem os documentos internacionais nos quais a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde se fundamenta, 15 (30%) desconhecem a composição do comitê de ética em pesquisa e 14 (28%) não têm conhecimento adequado sobre as funções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Os pesquisadores revelaram conhecimento satisfatório acerca das questões abordadas no instrumento de coleta de dados. A manutenção da resolução por muitos anos contribuiu para que os pesquisadores a conhecessem de modo satisfatório. Entretanto, ainda precisam participar de capacitações voltadas para a atualização das normas de ética em pesquisa, sobretudo, atualmente, quando se vivencia um momento de revisão dos pressupostos brasileiros da ética em pesquisa com seres humanos.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Conhecimento. Bioética.

Resumen

El conocimiento de los investigadores acerca de los estándares éticos para la investigación con humanos

El presente estudio descriptivo, exploratorio, con abordaje cuantitativo, enfocó identificar el conocimiento de los investigadores en el campo de la salud acerca de las normas éticas para la investigación involucrando seres humanos. Se encontró que 24 (48%) de los investigadores desconocen los documentos internacionales en los cuales la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud se fundamenta, 15 (30%) desconocen la composición de la Comisión Ética de la Investigación y 14 (28%) no tienen el conocimiento adecuado acerca de las funciones del Comité de Ética de Investigación Nacional. Los investigadores revelaron un conocimiento satisfactorio acerca de las cuestiones abordadas en el instrumento de recolección de datos. El mantenimiento de la resolución desde hace muchos años ha contribuido para que los investigadores la conocieran de modo satisfactorio. Sin embargo, todavía tienen que participar en capacitaciones enfocadas en la actualización de las normas de ética en investigación, sobre todo, actualmente, cuando se vivencia un momento de revisión de los presupuestos brasileños de la ética en la investigación con seres humanos.

Palabras-clave: La ética en la investigación. Conocimiento. Bioética.

Abstract

Researcher's knowledge about the ethical standards for research involving humans

The analysis bases in data collected in descriptive, exploratory study with quantitative approach. It is aimed to identifying the researcher's knowledge in the field of health about the ethical standards for research involving humans. It has been found that 24 (48%) researchers don't know the international documents on which the resolution 196/96 of the National Health Council (NHC) is based, 15 (30%) don't know the composition of the Research Ethics Committees Involving Human and 14 (28%) don't have adequate knowledge about the functions of the National Research Ethics. The researchers showed satisfactory knowledge through the content of the issues addressed in the instrument of data collection. The maintenance of the resolution for many years has contributed to the researchers in satisfactorily knowing it, however, they still need to participate in training aimed to upgrade the standards of research ethics, especially nowadays when it experiences a moment to review the Brazilian ethics presuppositions in research involving humans.

Key words: Ethics in research. Knowledge. Bioethics.

Aprovação CEP Universidade Federal de São João Del Rei nº 0013/2011

1. **Graduanda** camila.rates@yahoo.com.br 2. **Doutora** juliana@pessalacia.com.br – Universidade Federal de São João Del Rei, Divinópolis/MG, Brasil.

Correspondência

Camila Maria Pereira Rates – Av. Paraná, 378 aptº 301, São José CEP 35501168. Divinópolis, Minas Gerais/MG, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é um dos diversos temas discutidos em bioética e motivo de grande interesse por parte da comunidade acadêmico-científica. No Brasil, a legislação vigente é a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/Ministério da Saúde (MS), que apresenta as normas éticas para a realização de pesquisas com seres humanos ¹. Cabe ressaltar que esta resolução foi precedida pela Resolução CNS/MS 196/96, que vigorou no Brasil por um período de 16 anos. É importante destacar, também, que no período em que esta pesquisa foi realizada a Resolução CNS/MS 196/96 ainda estava em vigor.

De acordo com a Resolução CNS/MS 196/96, é de responsabilidade do pesquisador que realiza pesquisas com seres humanos conhecer as suas disposições. Contudo, verifica-se que grande parte dos pesquisadores ainda não conhece a resolução ou não atenta às suas disposições quando da elaboração de projetos de pesquisa. Tal falta de conhecimento pode estar relacionada com a provável deficiência de disciplinas na graduação e na pós-graduação que abordem normas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos; com a ausência de planejamento e consciência do pesquisador no sentido de realizar avaliação ética criteriosa do projeto de pesquisa antes de sua submissão ao comitê de ética em pesquisa (CEP) e, até mesmo, à dificuldade dos CEP em desenvolver seu papel educativo junto aos pesquisadores.

Assim, este estudo objetivou identificar o conhecimento de pesquisadores da área da saúde acerca das normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos, visando fornecer subsídios para a educação na ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Embora os resultados digam respeito à instituição onde foi aplicado o estudo, podem ser considerados como indicadores do conhecimento de docentes de outras instituições de ensino no Brasil, auxiliando no planejamento das disciplinas voltadas ao ensino da ética em pesquisa. Considera-se que aprofundar o conhecimento acerca das diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos facilitará a ação do CEP, além de proporcionar aos participantes dos estudos um momento para avaliar seu conhecimento em relação às regulamentações éticas em pesquisa com seres humanos.

Revisão de literatura

No Brasil, de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96, a pesquisa envolvendo seres humanos é caracterizada como aquela em que ocorre a participa-

ção de seres humanos de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, de forma individual ou coletiva, incluindo-se também o uso de informações ou materiais ². O conhecimento por parte dos pesquisadores acerca das disposições contidas na Resolução CNS/MS 196/96 é de suma importância, pois além de ser obrigação do pesquisador que desenvolve estudos envolvendo seres humanos também contribui diretamente para a proteção e preservação da dignidade dos que participam desses estudos.

Considerando que a pesquisa com seres humanos no Brasil está em constante evolução, é importante salientar que ocorreram algumas transformações das práticas de investigação mobilizadas desde a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, as quais estão voltadas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e para a contribuição com a qualidade das pesquisas que visem ser cientificamente fidedignas, metodologicamente corretas, moralmente aceitáveis e socialmente relevantes. Baseada nos principais documentos internacionais que deram origem a declarações e diretrizes sobre pesquisas com seres humanos, na legislação brasileira, bem como no referencial teórico da bioética principialista, a Resolução CNS/MS 196/96 trata de conceitos relacionados à pesquisa com seres humanos, tais como riscos e benefícios da pesquisa, situações de vulnerabilidade e incapacidade, e implicações da eticidade nas pesquisas, passando pelas exigências relacionadas ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), o formato do protocolo de pesquisa, a criação do CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) ³ e a representatividade e o controle social nas decisões a serem tomadas, conforme disposto na Lei 8.142/90 – que delineia o Sistema Único de Saúde (SUS) e, consequentemente, influencia a forma de organização do sistema CEP/Conep, haja vista que dispõe acerca da participação social ⁴.

Ressalte-se que o *Código de Nuremberg*, de 1947, é sempre utilizado como base para as declarações hodiernas sobre ética em pesquisa pois determina a necessidade do consentimento voluntário dos indivíduos envolvidos na pesquisa, posteriormente ao esclarecimento sobre os objetivos e riscos do projeto. Este fato foi refinado e reafirmado em 1964 na chamada *Declaração de Helsinque*, que sofreu algumas modificações nas décadas de 70, 80 e 90. Em 1975, foi incorporada a obrigatoriedade de aprovação prévia de qualquer projeto de pesquisa em seres humanos por um CEP ⁵.

Embora esteja aumentando a preocupação bioética referente às normativas éticas em pesqui-

sas com seres humanos, ainda nota-se a persistência de problemas e conflitos não superados. Pesquisas recentes mostram falhas no relato de informações sobre o cumprimento das questões éticas no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos no âmbito internacional ⁶. Além do mais, as relações entre pesquisador e pesquisado nem sempre constituem aspectos abordados pelas normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa com seres humanos ³.

Estudo realizado com o objetivo de analisar a adequação dos temas livres apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia à Resolução CNS/MS 196/96 apontou que a grande maioria dos autores nunca leu a citada resolução, bem como, igualmente, não leram suas complementares e, ainda, que os trabalhos submetidos à avaliação por um CEP foram mais frequentemente de autores que já haviam lido tal resolução. Esses dados ressaltam a importância do conhecimento na conduta prática, que também pode ser demonstrada pela proporção significativamente maior de autores com melhor nível de formação técnica, entre aqueles que já haviam lido as resoluções em ética em pesquisa com seres humanos ⁷.

Levando-se em consideração que a formação da consciência ética precisa ser vista além de algo que ocorra espontaneamente, é importante destacar que esta capacidade de consciência ética depende dos estímulos promovidos pela família e pelos instrumentos de inserção social, sobretudo, da escola e que não podem ser exigidos comportamentos éticos se não forem ofertadas oportunidades para sua efetivação. É importante a retomada e valorização de temas da esfera da ética, pois ajudam a definir o padrão comportamental das pessoas ⁸.

Metodologia

Tratou-se de estudo do tipo descritivo e exploratório, transversal e de abordagem quantitativa, realizado em universidade pública federal do município de Divinópolis, Minas Gerais. Foram incluídos no estudo os docentes efetivos que não estavam de férias ou afastamento, tinham experiência com pesquisas envolvendo seres humanos e aceitaram participar. Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado questionário contendo questões fechadas sobre o perfil dos participantes e questões fechadas abordando aspectos relacionados à Resolução CNS/MS 196/96. Tal instrumento foi elaborado pelas próprias pesquisadoras, a partir das disposições éticas apresentadas na referida resolução.

A coleta de dados ocorreu nos meses de março de 2012 a janeiro de 2013. Foi elaborado um TCLE utilizando linguagem acessível, incluindo alguns aspectos do estudo, tais como sua justificativa e objetivo, esclarecendo todos os procedimentos a serem realizados e oferecendo total liberdade ao sujeito da pesquisa de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem que seja penalizado ou prejudicado de qualquer forma.

Vale dizer que ao responderem ao questionário os sujeitos participantes da pesquisa puderam ser beneficiados diretamente, visto que avaliaram como está o seu conhecimento em relação às regulamentações éticas em pesquisa com seres humanos, já que posteriormente receberam um gabarito contendo as respostas das questões contidas no questionário. Os participantes foram convidados a participar do estudo, sendo devidamente esclarecidos quanto aos seus objetivos, riscos e benefícios e, a seguir, assinaram o TCLE elaborado em duas vias. Além dos cuidados com o TCLE, medidas de precaução em relação a ocorrências de constrangimento ou danos foram tomadas.

O questionário foi aplicado em local privativo e identificado por meio de letras. Portanto, foi assegurado o sigilo e o anonimato dos sujeitos que compuseram a amostra do estudo. Assim, os riscos referentes à participação dos sujeitos foram mínimos e decorrentes da possibilidade de algum tipo de constrangimento ou incômodo em responder ao questionário – contudo, as medidas de proteção e prevenção puderam minimizá-los ou extingui-los.

Os dados foram agrupados, categorizados e apresentados por meio de tabelas, bem como de forma descritiva. A estatística descritiva simples foi elaborada por meio do programa SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*), versão 17.0.

Resultados e discussão

O presente estudo teve a participação de 50 docentes de um universo de 95, o que corresponde a 52,5% do total de docentes. Destaque-se que por motivo de estarem de licença médica, licença-maternidade, não ter disponibilidade ou por não terem sido encontrados em seus respectivos gabinetes, após várias tentativas, 18 docentes (18,9%) não participaram do estudo, outros 27 (28,3%) informaram que nunca realizaram pesquisas envolvendo seres humanos – motivo pelo qual o questionário não lhes foi aplicado.

Sobre os dados de caracterização, verificou-se que dos 50 entrevistados que responderam ao questionário (52,5%), 16 estão na faixa etária entre 25 e 34 anos (32%), 21 entre 35 e 44 anos (42%), 11 entre 45 e 54 anos (22%) e apenas dois entre 55 e 64 anos (4%).

Quanto ao gênero dos participantes, 12 docentes (24%) são do sexo masculino, mas a grande maioria – 38 docentes (76%) – é do sexo feminino. Pesquisa realizada com o objetivo de conhecer o perfil e a formação de professores da área da saúde, que usam a simulação como estratégia didática no laboratório de habilidades (LabHab) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, apontou que 60% dos professores são do sexo feminino e 40% do masculino. Sobre a idade, o mesmo estudo mostrou que 70% estão na faixa etária de 25 a 50 anos e 30% entre 51 e 60 anos de idade ⁹.

Quanto ao nível de escolaridade, 12 possuem mestrado (24%); 33, doutorado (66%) e cinco, pós-doutorado (10%). Pesquisa realizada em 2012, objetivando conhecer as características e a importância da formação didático-pedagógica dos professores formadores e licenciandos, mostrou que a maioria detém os títulos de mestres ou doutores ¹⁰. A pós-graduação está em notável expansão no Brasil: em 2003, formaram-se 23 mil mestres e 8 mil doutores e há cerca de 20 anos o principal destino profissional desses profissionais é a universidade ¹¹.

Acerca dos cursos nos quais atuam os docentes e considerando que alguns professores atuam em dois ou mais cursos, identificou-se que 17 atuam no curso de medicina (34%), 33 no de enfermagem (66%), nove no de bioquímica (18%), 12 no de farmácia (24%), cinco no mestrado em ciências da saúde (10%), dois no mestrado em biotecnologia (10%) e cinco (10%) na residência em saúde da família – convém, no entanto, destacar que alguns professores atuam em dois ou mais cursos. A predominância de profissionais enfermeiros entre os pesquisadores que realizam pesquisas com seres humanos pode estar relacionada ao fato de que a pesquisa está crescendo na área de enfermagem. Nota-se também que tem aumentado grandemente a divulgação de pesquisas realizadas por enfermeiros ¹².

Identificou-se que cinco docentes (10%) possuem de 1 a 3 anos de experiência em docência no ensino superior; 10, de 3 a 5 anos (20%); 15, de 5 a 10 anos (30%) e 20 (40%), mais de 10 anos. Sobre o tipo de experiência atual ou anterior na área de ética em pesquisa com seres humanos, constatou-se que 48 docentes (96%) já submeteram projetos

ao CEP, nove (18%) já ministraram disciplinas voltadas para esta área, seis (12%) já foram ou são membros de CEP e três (6%) já participaram de curso de atualização em ética. Sabe-se que poucas são as pessoas que se interessam em ser membros de CEP, talvez por se tratar de trabalho voluntário e de grande responsabilidade, além de os comitês de ética serem alvo de muitas críticas, embora imprescindíveis no campo das pesquisas e publicações ¹³. Além disso, o trabalho no CEP exige grande conhecimento sobre pesquisa e sobre significativa variedade de metodologias.

Acerca do nível de conhecimento da Resolução CNS/MS 196/96, 24 (48%) participantes classificaram seu conhecimento como regular, 22 (44%) como satisfatório, três (6%) como insatisfatório e um não respondeu. Objetivando avaliar o conhecimento dos pesquisadores, foi aplicado questionário com 12 questões objetivas acerca das normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos.

A Tabela 1, a seguir, mostra os assuntos abordados em cada questão e o número de acertos e erros obtidos em cada um.

Tabela 1. Número de erros e acertos no estudo “Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos”. Divinópolis/ MG, 2012

Q	Assunto	Acerto	Erro
1	Normas para realização da pesquisa	45	5
2	Documentos que originaram a resolução	26	24
3	Definição de pesquisa envolvendo humanos	41	9
4	Definição de risco	41	9
5	Categorias de risco	44	6
6	Quando submeter projeto ao CEP	50	0
7	Pesquisa envolvendo prontuário	48	2
8	Pesquisa com novos fármacos	43	7
9	Pesquisa do tipo levantamento bibliográfico	44	6
10	Composição do CEP	35	15
11	Obtenção do TCLE	41	9
12	Funções da Conep	36	14
Total		494	106

Sobre os principais erros, encontrou-se que 24 pesquisadores (48%) desconhecem os documentos internacionais nos quais a Resolução CNS/MS 196/96 se fundamenta. Para entender a dimensão da importância da resolução, bem como a importância do CEP na conjuntura científica, é de grande relevância recorrer aos aspectos históricos que conduziram à criação de diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos até a consecução da resolução ¹⁴.

Observou-se que 15 pesquisadores (30%) desconhecem que a composição do CEP deve ser de caráter multidisciplinar, com no mínimo sete membros, distribuídos de forma paritária. É importante conhecer a composição mínima, pois a resolução não estipula número máximo de membros ou a presença de membros suplentes, mas permite que o CEP possa variar sua composição de acordo com as necessidades institucionais e as linhas de pesquisa dos projetos a serem analisados ¹⁴.

Percebeu-se que 14 pesquisadores (28%) não assinalaram corretamente a alternativa que melhor descrevia as funções da Conep, a comissão assessora do CNS, criada pela Resolução CNS/MS 196/96, responsável por implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos ¹⁵ – talvez desconheçam tais funções por nunca terem desenvolvido pesquisas que precisassem de avaliação da Conep.

Considerando que a média de acertos obtidos foi de 9,88, foram estabelecidos escores para se obter o parâmetro de avaliação do conhecimento dos pesquisadores sobre as normas éticas brasileiras em pesquisas envolvendo seres humanos. Desse modo, conforme apresentado na Tabela 2, os pesquisadores que ficaram acima da média foram classificados como tendo conhecimento alto, os que ficaram na média, conhecimento satisfatório, e os abaixo da média, como apresentando conhecimento regular.

Tabela 2. Escores para avaliação do nível de conhecimento de pesquisadores de universidade pública federal do estudo “Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos”. Divinópolis/ MG, 2012

Nível de conhecimento	Número de questões corretas	Percentual de acertos
Alto	11 a 12 questões	90% ou mais
Satisfatório	9 a 10 questões	75% a 83%
Regular	8 ou menos questões	65% ou menos

Considerando apenas as questões do questionário e os escores estabelecidos, identificou-se que 23 pesquisadores (46%) possuem conhecimento alto acerca das normas éticas abordadas; 17, conhecimento satisfatório (34%) e 10, conhecimento regular (20%). De modo geral, o conhecimento dos pesquisadores frente às questões trabalhadas foi classificado como satisfatório, pois, no total, tiveram 82,33% de aproveitamento. Tal dado mostra-se satisfatório, pois o sujeito que realiza pesquisa envolvendo seres humanos deve conhecer as determinações da Resolução CNS/MS 196/96 ². Desta forma, esperava-se que os pesquisadores apresentassem conhecimento alto ou, no mínimo, satisfatório sobre as normas éticas para pesquisa que envolva o ser humano.

Vale dizer que embora os pesquisadores tenham conhecimento satisfatório, ainda apresentam certa insegurança ou mesmo dúvidas sobre as normas, pois ao avaliarem seu nível de conhecimento grande parte dos sujeitos, isto é, 24 (48%), o classificou como sendo regular e, ainda, nenhum participante avaliou seu conhecimento como alto, sendo que se pressupõe que cada vez que o pesquisador submete um projeto de pesquisa ao CEP, ele consulte a resolução para esclarecer qualquer dúvida. Essa insegurança pode estar relacionada à falta de experiência prática dos pesquisadores como membros de CEP, haja vista que apenas seis pesquisadores (12%) relataram tal experiência. Observa-se, portanto, que apesar de os pesquisadores conhecerem satisfatoriamente as normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos, não se sentem aptos para discuti-las.

Considerações finais

Os pesquisadores, de modo geral, apresentaram conhecimento satisfatório quanto ao conteúdo das questões abordadas no instrumento de coleta de dados e, embora número considerável deles (24) desconheça os aspectos históricos relacionados às normas de ética em pesquisa com seres humanos, à composição do CEP (15) e às funções da Conep (14), pode-se afirmar que os pesquisadores conhecem e dominam os artigos da Resolução CNS/MS 196/96 que abordam os aspectos éticos relacionados à prática de elaboração e estruturação de seus projetos de pesquisa e posterior submissão dos mesmos ao CEP. Entretanto, cabe ressaltar que este estudo não teve a pretensão de obter generalizações acerca do conhecimento de docentes sobre os aspectos da Resolução CNS/MS 196/96, mas sim de fornecer, em

linhas gerais, perspectivas sobre o mesmo. Não se obteve generalizações sobre o conhecimento dos pesquisadores devido à dificuldade de se abranger as diversas questões envolvidas na ética em pesquisa com seres humanos e os aspectos da Resolução CNS/MS 196/96, dado que a ética não pode ser tomada de forma concreta e que a citada resolução não responde a todos os dilemas advindos da prática da ética em pesquisa com seres humanos.

O desenvolvimento deste estudo foi importante para mostrar que a manutenção da Resolução CNS/MS 196/96 por muitos anos contribuiu para que os pesquisadores a conhecessem de modo satisfatório. Contudo, a necessidade de participar de capacitações voltadas para a atualização das normas éticas em pesquisa ainda se faz presente, sobremaneira no contexto atual, no qual se vivencia

um momento de revisão dos pressupostos da ética em pesquisa com seres humanos no país, visto que foi realizada a revisão da Resolução CNS/MS 196/96 e publicada sua nova versão no ano de 2012: a Resolução 466/12. Tal revisão foi aprovada após consulta pública que ocorreu no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011 e resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos pelo correio. Cabe destacar que essas contribuições, devidamente tabuladas, foram submetidas à análise dos participantes do Encontro Extraordinário de CEP (Encep), ocorrido na cidade de São Paulo. É importante, ainda, salientar que o fato de este estudo ter sido realizado considerando a Resolução CNS/MS 196/96 – e não a Resolução 466/12 – não teve influência nos resultados, pois os itens avaliados não foram modificados na nova resolução.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. [Internet]. Diário Oficial da União. 12 dez. 2012 (acesso 13 jun. 2013). Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
2. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/1996. Trata das diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. [Internet]. Diário Oficial da União. 10 out. 1996 (acesso out. 2013). Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out-versao_final_196_ENCEP2012.pdf
3. Ramos FRS, Finkler M, Gonçalves ER, Caetano JC. A eticidade na pesquisa qualitativa em saúde: o dito e o não dito nas produções científicas. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010;15(1):1.673-84.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação popular no Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e dá outras providências. [Internet]. 1990 (acesso out. 2013). Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm
5. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. Rev. Saúde Pública. 2006;40(3):521-7.
6. Malafaia G, Rodrigues ASL, Talvani A. Ética na publicação de pesquisas sobre leishmaniose visceral humana em periódicos nacionais. Rev. Saúde Pública. 2011;45(1):166-72.
7. Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, et al. Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. Arq. bras. cardiol. 2010;95(3):289-94.
8. Pires JR., Garrafa V. Educação: nova fronteira da bioética. Ciênc. Saúde Coletiva. 2011;16(1):735-45.
9. Gomez MV, Vieira JE, Neto AS. Análise do perfil de professores da área da saúde que usam a simulação como estratégia didática. Rev. bras. educ. med. 2011;35(2):157-62.
10. Borges MC, Aquino OF. A formação didático-pedagógica de professores para maior qualidade de ensino. [anais]. XVI Endipe - Encontro Nacional de Didática e Práticas de Ensino. Campinas: Unicamp; 2012.
11. Velloso J. Mestres e doutores no país: destinos profissionais e políticas de pós-graduação. Cad. Pesqui. 2004;34(123):583-611.
12. Cardoso MVLML. Produção e divulgação de pesquisa em enfermagem. Rev. Rene. 2012;13(2):252.
13. Batista KT, Andrade RR, Bezerra LN. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev. Bras. Cir. Plást. 2012;27(1):150-5.
14. Barbosa AA, Boery RNSO, Boery EM, Filho DLG, Sena ELS, et al. A resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Rev. bioét. (Impr.). 2011;19(2):523-42.
15. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do comitê de ética em pesquisa nas publicações científicas. Arq. Bras. Oftalmol. 2008;71(6):773-4.

Participação dos autores

Camila Maria Pereira Rates participou da coleta de dados, escrita científica e formatação do artigo. Juliana Dias Reis Pessalacia participou da orientação, escrita científica e revisão final.

Recebido: 5.4.2013
Revisado: 24.7.2013
Aprovado: 17.9.2013

Anexo QUESTIONÁRIO

Dados de caracterização

1. Iniciais: _____

2. Faixa etária:

2.1. ☐ 25-34

2.2. ☐ 35-44

2.3. ☐ 45-54

2.4. ☐ 55-64

2.5. ☐ >65

3. Sexo:

3.1. ☐ Feminino

3.2. ☐ Masculino

4. Nível de escolaridade

4.1. ☐ Bacharelado

4.2. ☐ Licenciatura

4.3. ☐ Mestrado

4.4. ☐ Doutorado

4.5. ☐ Pós-doutorado

5. Área do conhecimento: _____

CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO
5.1 CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA
5.1.1 MATEMÁTICA
5.1.2 PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
5.1.3 CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
5.1.4 ASTRONOMIA
5.1.5 FÍSICA
5.1.6 QUÍMICA
5.1.7 GEOCIÊNCIAS
5.1.8 OCEANOGRAFIA
5.2 CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)
5.2.1 BIOLOGIA GERAL
5.2.2 GENÉTICA
5.2.3 BOTÂNICA
5.2.4 ZOOLOGIA
5.2.5 ECOLOGIA
5.2.6 MORFOLOGIA
5.2.7 FISILOGIA
5.2.8 BIOQUÍMICA
5.2.9 BIOFÍSICA
5.2.10 FARMACOLOGIA
5.2.11 IMUNOLOGIA
5.2.12 MICROBIOLOGIA

5.2.13 PARASITOLOGIA
5.2.14 TOXICOLOGIA
5.3 ENGENHARIAS
5.3.1 ENGENHARIA CIVIL
5.3.2 ENGENHARIA DE MINAS
5.3.3 ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
5.3.4 ENGENHARIA ELÉTRICA
5.3.5 ENGENHARIA MECÂNICA
5.3.6 ENGENHARIA QUÍMICA
5.3.7 ENGENHARIA SANITÁRIA
5.3.8 ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
5.3.9 ENGENHARIA NUCLEAR
5.3.10 ENGENHARIA DE TRANSPORTES
5.3.11 ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
5.3.12 ENGENHARIA AEROSPAIAL
5.4 CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)
5.4.1 MEDICINA
5.4.2 ODONTOLOGIA
5.4.3 FARMÁCIA
5.4.4 ENFERMAGEM
5.4.5 NUTRIÇÃO
5.4.6 SAÚDE COLETIVA
5.4.7 FONOAUDIOLOGIA
5.4.8 FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
5.4.9 EDUCAÇÃO FÍSICA
5.5 CIÊNCIAS AGRÁRIAS
5.5.1 AGRONOMIA
5.5.2 RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL
5.5.3 ENGENHARIA AGRÍCOLA
5.5.4 ZOOTECNIA
5.5.5 MEDICINA VETERINÁRIA
5.5.6 RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA
5.5.7 CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS
5.6 CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
5.6.1 DIREITO
5.6.2 ADMINISTRAÇÃO
5.6.3 ECONOMIA
5.6.4 ARQUITETURA E URBANISMO
5.6.5 PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
5.6.6 DEMOGRAFIA
5.6.7 CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
5.6.8 MUSEOLOGIA
5.6.9 COMUNICAÇÃO
5.6.10 SERVIÇO SOCIAL

5.6.11 ECONOMIA DOMÉSTICA
5.6.12 DESENHO INDUSTRIAL
5.6.13 TURISMO
5.7 CIÊNCIAS HUMANAS
5.7.1 FILOSOFIA
5.7.2 SOCIOLOGIA
5.7.3 ANTROPOLOGIA
5.7.4 ARQUEOLOGIA
5.7.5 HISTÓRIA
5.7.6 GEOGRAFIA
5.7.7 PSICOLOGIA
5.7.8 EDUCAÇÃO
5.7.9 CIÊNCIA POLÍTICA
5.7.10 TEOLOGIA
5.8 LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES
5.8.1 LINGÜÍSTICA
5.8.2 LETRAS
5.8.3 ARTES

6. Cursos do câmpus em que atua:

- 6.1. ☐ Medicina
- 6.2. ☐ Enfermagem
- 6.3. ☐ Bioquímica
- 6.4. ☐ Farmácia
- 6.5. ☐ Mestrado- Ciências da Saúde
- 6.6. ☐ Mestrado- Biotecnologias
- 6.7. ☐ Residência- Saúde da Família

7. Tempo de trabalho na instituição:

- 7.1. ☐ Menos de 1 ano
- 7.2. ☐ De 1 a 3 anos
- 7.3. ☐ De 3 a 5 anos
- 7.4. ☐ Mais de 5 anos

8. Tempo de experiência na docência do ensino superior:

- 8.1. ☐ Menos de 1 ano
- 8.2. ☐ De 1 a 3 anos
- 8.3. ☐ De 3 a 5 anos
- 8.4. ☐ De 5 a 10 anos
- 8.5. ☐ Mais de 10 anos

9. Experiência atual ou anterior na ética em pesquisa:

- 9.1. ☐ Membro de CEP
- 9.2. ☐ Avaliação *ad hoc* CEP
- 9.3. ☐ Disciplina ou UC
- 9.4. ☐ Submissão de projetos ao CEP
- 9.5. ☐ Curso *lato sensu*
- 9.6. ☐ Curso de atualização
- 9.7. Outra: _____

10. Nível de conhecimento que atribui, quanto à Res. CNS/MS 196/96:

- 10.1. ☐ Alto
- 10.2. ☐ Satisfatório
- 10.3. ☐ Regular
- 10.3. ☐ Insatisfatório

Conhecimento sobre a resolução CNS/MS 196/96

A Resolução CNS/MS 196/96 dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Responda as questões abaixo, a partir de seu conhecimento acerca do citado documento.

1. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), pela Resolução 196/96, no que se refere à pesquisa, *estabelece*:

- a) que as normas para realização da pesquisa visam proteger o pesquisador, as instituições envolvidas e os órgãos financiadores;
- b) o protocolo de pesquisa deverá conter documentos contemplando apenas o desenvolvimento da pesquisa e seus aspectos fundamentais e todas as informações sobre o sujeito da pesquisa;
- c) o pesquisador responsável responderá pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;
- d) a participação do sujeito da pesquisa é de caráter voluntário, porém, após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, onde constam todas as implicações decorrentes da pesquisa, não poderá interromper o protocolo.

2. A Resolução CNS/MS 196/96 fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos. Assinale a alternativa que aponte alguns destes *documentos internacionais*:

- a) Carta das Nações Unidas (1945); Convenção de Guatemala (2001); Declaração de Helsinque (1964);
- b) Declaração dos Direitos do Homem (1948); Declaração de Helsinque (1964); Código de Nuremberg (1947);
- c) Código de Nuremberg (1947); Declaração de Sapporo (2002); Relatório Dellors (1996);
- d) Declaração de Helsinque (1964); Convenção de Guatemala (2001); Relatório Dellors (1996).

3. Segundo o item II.2 da Resolução CNS/MS 196/96, assinale a alternativa que melhor descreva a definição de *pesquisa envolvendo seres humanos*:

- a) pesquisa que envolva o ser humano de forma direta e invasiva, incluindo o manejo de sangue e outros fluidos corporais;
- b) pesquisa que envolva o ser humano de forma integral, considerando-se seus aspectos biopsicossociais;
- c) pesquisa que envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;
- d) pesquisa que envolva o ser humano e/ou seus familiares de forma direta e específica, considerando-se suas particularidades.

4. Segundo o item II.8 da Resolução CNS/MS 196/96, assinale a alternativa que melhor descreva a definição de *risco* da pesquisa envolvendo seres humanos:

- a) possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente;
 - b) agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico;
 - c) probabilidade de danos à esfera física dos sujeitos em qualquer fase de uma pesquisa, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico;
 - d) agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico, desde que não sejam previstas medidas de prevenção e proteção aos sujeitos.
5. Considerando-se o item V da Resolução CNS/MS 196/96, o qual discorre sobre os riscos e os benefícios decorrentes da pesquisa envolvendo seres humanos, podemos considerar as seguintes *categorias de risco* em pesquisas envolvendo seres humanos:
 - a) inexistente; potencial; mínimo;
 - b) mínimo; potencial; iminente;
 - c) nulo; inexistente; iminente;
 - d) potencial; mínimo; inexistente.
 6. Sobre o *processo de submissão* de pesquisas à análise por comitê de ética em pesquisa (CEP), assinale verdadeiro (V) ou falso (F):
 - a) toda pesquisa envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, deve ser submetida à análise por um CEP;
 - b) em pesquisas envolvendo prontuários de pacientes não é obrigatório o processo de submissão a um CEP;
 - c) em pesquisas com novos fármacos o protocolo deve ser submetido à avaliação pelo CEP e também pela Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa);
 - d) pesquisas do tipo levantamento bibliográfico apenas, não precisam ser submetidas à análise por um CEP.
 7. Acerca da *composição* de um comitê de ética em pesquisa com seres humanos, de acordo com o item VII.4 da Resolução CNS/MS 196/96, o mesmo deve ser:
 - a) composto por pesquisadores com formação na área de ética e por, no máximo, 7 membros;
 - b) de caráter multidisciplinar, com no máximo 7 membros e, destes, pelo menos 4 devem ter formação médica;
 - c) de caráter multidisciplinar, com no mínimo 7 membros, distribuídos de forma paritária;
 - d) composto por membros não pertencentes à área da saúde, com no mínimo 7 membros e principalmente membros da comunidade.
 8. Sobre o *processo de obtenção* do consentimento esclarecido, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinale a alternativa que melhor defina tal processo:
 - a) deve ser realizado após um processo informativo junto a uma pessoa autônoma e capaz;
 - b) deve ser realizado por um pesquisador ligado ao sujeito de pesquisa, o qual solicita uma autorização por escrito;
 - c) tal processo é aplicável somente em pesquisas clínicas e deve ser redigido em uma linguagem acessível;
 - d) tal processo legitima a responsabilidade do sujeito de pesquisa de não abandonar o estudo em nenhuma de suas fases.
 9. Assinale a alternativa que melhor descreva as *funções* da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep):
 - a) avaliar e aprovar todos os protocolos de pesquisa avaliados pelos CEP cadastrados;
 - b) aplicar penalidades aos CEP que não se adequarem à Resolução CNS/MS 196/96;
 - c) implementar normas e diretrizes e aprovação de pesquisas em áreas temáticas especiais;
 - d) capacitar os CEP cadastrados e repassar a verba necessária para manutenção das instalações e remuneração dos membros.