

**Resumo da Palestra de Willian Saad em 01/08/2005
Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa”- UFRJ**

“Desafio e perspectiva da ética em pesquisa”

O ser humano de uma maneira genérica nasce filósofo. É a especialidade do filósofo fazer perguntas, porém, não se deve exigir dele respostas. Baseado em sua pergunta é que nasce o pesquisador, em um sentido amplo da palavra, ou seja, aquele que vai buscar respostas à pergunta do filósofo. Os dois casos compreendem relações humanas e se exige a atuação da ética.

Em outras palavras, é natural do ser humano buscar um novo conhecimento. Isto é característica do ser humano, e nós não devemos temer a busca pelo novo conhecimento. Nós temos que temer a ignorância e o obscurantismo. O que nós queremos e desejamos em nome da dignidade do ser humano é que este conhecimento seja buscado de maneira eticamente adequada .

Na área médica, sempre se fez pesquisa, sempre se buscou o avanço do conhecimento desde o século IV A.C. quando Hipócrates criou a coluna espinhal da medicina tal como nós entendemos hoje. E tirou a medicina do terreno da superstição, da magia e criou o raciocínio e o balizamento ético da profissão. Desde então, os médicos vêm fazendo pesquisas envolvendo seres humanos. Como era conduzida esta pesquisa eticamente? Ela ra feita de acordo com o balizamento ético da profissão médica, não maleficência - que já está no juramento hipocrático, sigilo, privacidade, etc. Era a ética individual do pesquisador médico que o orientava no campo da medicina. E dentro desta ética chamada de “virtude individual” foram sendo realizadas as pesquisas na área médica. Nós não dispúnhamos, até muito recentemente, de nenhuma Diretriz ética específica, regulamentada, específica sobre ética da pesquisa, porque se existia, repito, era a ética da profissão do pesquisador.

Somente em 1947, portanto, há pouco mais de 50 anos, é que frente aos abusos de pesquisas médicas cometidos nos campos de concentração da Alemanha nazista, (também nos países aliados), sobretudo nos campos de concentração, houve a necessidade de se fazer uma regulamentação internacional sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Todos sabem que ao final da segunda guerra mundial se tomou conhecimento de pesquisas do seguinte tipo, realizadas nos campos de concentração: Não se sabia qual era a melhor maneira de aquecer o soldado que ficava congelado nos campos de neve ou então que caía nas águas geladas do Mar do Norte, então, para saber se o melhor era aquecê-lo lentamente ou rapidamente , prisioneiros de campos de concentração foram colocados completamente nus em pleno inverno, a madrugada inteira, em tanques gelados, e depois alguns foram aquecidos rapidamente e outros lentamente. Com isso, muita gente morreu.

Para saber o que aconteceria com pilotos de avião que voassem a grandes altitudes, onde a pressão atmosférica é muito baixa, para fugir da bateria anti-aérea, prisioneiros eram colocados em tonéis ou barris onde se fazia avaliar a pressão atmosférica comprimindo e descomprimindo, e como todos sabem, isso levou à morte várias pessoas por embolia gasosa.

Para saber as propriedades da sulfa, prisioneiros eram escarificados nas suas pernas, e recebiam pedra, terra, fezes e vidro moído. Em uma das pernas se colocava sulfa e na outra não. Muita gente morreu.

Para saber como determinadas substâncias biológicas e farmacológicas atuariam no ser humano, essas substâncias eram colocadas na refeição dos prisioneiros para saber como eles morreriam, para acompanhar a morte observando os sintomas. Mais gente morta.

Ao final da segunda guerra, durante o julgamento dos chamados “crimes de guerra”, esses crimes foram chamados “crimes contra a humanidade”. Esse julgamento foi feito na cidade de Nuremberg e foi presidido pelos juízes dos países aliados. Neste momento, durante o julgamento, os advogados de defesa dos médicos alemães perguntaram aos juízes aonde é que estava escrito que eles não poderiam fazer o que fizeram. E não estava escrito, não havia nenhuma norma internacional, nenhuma norma específica em ética para pesquisa. Com isso, os juízes pediram a dois médicos das Forças Armadas americanas que elaborassem subsídios para este julgamento. Neste estudo de mérito, com o apoio da associação médica americana surgiu o primeiro documento, Código de Nuremberg, de 1947. Esse Código é histórico. É importante citarmos e dar uma certa ênfase a ele, porque dentre os três itens, o primeiro que ele escolheu foi o respeito ao ser humano, dizendo que nenhum ser humano poderia ser incluído em um projeto de pesquisa se não tivesse sido informado e dado o seu consentimento para tal. Existem outros itens deste documento, mas não é o momento de fazermos uma análise histórica.

O Código de Nuremberg foi assinado pela maioria dos países do mundo e os pesquisadores desses países orientavam as suas pesquisas com base nele. O último país que o adotou foi exatamente os Estados Unidos. Não o adotou antes porque achavam que esse Código se aplicava a médicos bárbaros, selvagens, que eram médicos nazistas, não se aplicava, pois, aos americanos. Hoje sabemos de experiências com gestantes de origem japonesa que foram submetidas a raio X para saber se esse raio afetaria o feto nos Estados Unidos.

O Código de Nuremberg impediu os abusos? Não. Tanto assim é que vários projetos de pesquisa foram realizados em completo desacordo com o balisamento apresentado pelo Código de Nuremberg. Eu vou citar apenas alguns: Na década de 60, mais especificamente no ano de 1966, um professor de Harvard publicou um trabalho onde ele relatava abusos éticos na pesquisa ética em maior número do que aqueles que tinham sido cometidos nos campos de concentração e que estavam publicados nas melhores revistas científicas do mundo. Por exemplo, para se saber se realmente, o que já se sabia, mas para confirmar se uma infecção estreptocócica poderia levar, dependendo do tipo de estreptococo à lesão mitral, crianças de orfanato, com infecção estreptocócica foram divididas em dois grupos: um recebeu o antibiótico em terapia e o outro não recebeu. Depois se publicou como um grupo chegou a ter lesão cardíaca.

Para se saber se células cancerosas poderiam ser transplantadas e se tinham relação com o grau de rigidez do indivíduo, pacientes no hospital judeu de Nova Iorque que tinham câncer em fase terminal, receberam injeção de substâncias cancerosas para se saber o que aconteceria com eles. Então, talvez em função destes tipos de situação, a Associação Médica Mundial, com a participação principalmente da Associação Médica Americana, reunida na cidade de Helsink, na Finlândia, elaborou um novo documento, a famosa Declaração de Helsink, em 1964. Esta Declaração reafirma alguns princípios que estavam contidos no Código de Nuremberg e os amplia um pouco mais. Esta declaração já foi revista várias vezes, sofreu

várias revisões e continua ainda sendo o documento básico que estabelece as diretrizes éticas de pesquisa com seres humanos em nível internacional.

A Declaração de Helsink também não impediu os abusos. Tanto é verdade que vou citar dois exemplos: O primeiro, uma experiência que começou em 1932, portanto antes da guerra, antes do código de Nuremberg e só terminou em 1972. Esta experiência foi feita com portadores de sífilis quando se discutia qual o tipo de complicação que a sífilis não tratada corretamente desencadearia nos indivíduos de cor branca e nos de cor negra. Achava-se que havia diferença. Nos indivíduos de cor branca apareceria principalmente neuro-luz e nos de pele escura apareceriam as complicações cardiovasculares, sobretudo, aneurisma da aorta. Para isso, em uma pequena cidade do Alabama, onde havia uma prevalência grande de pessoas pobres, foi aberto um ambulatório para tratamento de sífilis, onde se anunciava que ali se faria um exame de sangue gratuito, tratamento gratuito, necropsia gratuita, e enterro gratuito. Estas pessoas foram deixadas propositalmente sem tratamento por quarenta anos. Esse projeto só foi interrompido em 1972, quando já havia o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsink, e foi interrompido porque a sociedade americana através da imprensa, exigiu a interrupção. Isto é um fato importante para assinalar a importância da sociedade na fiscalização dos abusos.

Em 1997 o presidente dos Estados Unidos, que era o Bill Clinton, foi à TV pedir desculpas ao povo americano por este experimento abusivo que só foi encerrado em 1972. Ele o fez comemorando os 25 anos da interrupção do projeto. Na verdade, ele foi movido pelo fato de que várias pessoas com HIV positivo estavam com receio que estivesse se repetido nos EUA a experiência anterior com a sífilis. Eles temiam que alguns indivíduos, com novos antiretrovirais estariam sendo utilizados como grupo-placebo, isto é, não recebendo medicamento nenhum. Eles se reuniram, principalmente a comunidade gay de São Francisco, que eram organizados, e todos tomaram o mesmo remédio, todos dividiam o que recebiam entre eles. Isto levou, de certa forma, o presidente a fazer esta declaração. Em 1997, o *New Ireland Journal of Medicine* publica um trabalho que envolveu 14 países da África e um país da América Latina. Não foi o Brasil porque nós não deixamos, mas foi a República Dominicana, onde gestantes HIV positivos, onde - naquela altura, já se sabia que apenas o uso do AZT de um antiretroviral seria capaz de impedir a contaminação do feto em 70, 80% dos casos - foram divididas em dois grupos: um não recebeu nada e outro recebeu apenas no pré-parto. Este trabalho foi publicado, recebeu um editorial da própria revista criticando o trabalho, nós nos posicionamos contrários ao trabalho e a resposta de alguns pesquisadores foi a seguinte: Qual o problema? É gente pobre, que não ia receber o remédio, pelo menos uma parte recebeu uma parte da dose. Isto foi em 1997!

Estes dois documentos são documentos básicos e eu vou citar mais um rapidamente, que surgiu na década de 80 e que é da Organização Mundial de Saúde. Feito não propriamente pela Organização, mas sob a égide da OMS. Foi elaborado pelas comissões científicas das Sociedades Médicas, que se chama “Diretrizes Nacionais para Pesquisa Biomédica”. Essas diretrizes internacionais já falam em pesquisa biomédica e do comportamento. Essas diretrizes são importantes, interessantes, mas elas mesmo se acoplam à Declaração de Helsink na medida em que a introdução da Diretriz diz “Essas diretrizes visam tornar mais viável a Declaração de Helsink”, portanto estão acopladas. Essa Declaração é de 1981, foi revista em 1992 e acabou de ser revista em 2002 e eu tive a honra de fazer o prefácio da edição em português destas Diretrizes Internacionais.

Tudo isso que eu falei foi para situar a seguinte realidade: Existem três documentos internacionais, assinados pela maioria dos países do mundo, que são Código de Nuremberg, Declaração de Helsink e as Declarações Internacionais. Esses documentos vinham orientando as pesquisas feitas em seres humanos. Notem que são três instrumentos - não vai aí uma crítica, mas uma constatação que pode, eventualmente, ser uma crítica - que são três documentos feitos por médicos ou por entidades médicas para orientar pesquisas médicas ou no máximo biomédica, o que não pode deixar de levantar a possibilidade de um possível viés corporativo existente nestas Resoluções. Estes documentos, pela sua própria característica, por serem documentos internacionais, não podem passar de mera afirmação de princípios - esse "mera" não no sentido de diminuir a importância - mas eles não tem o poder de implantar uma resolução ou torná-la operacional ou ter um sistema de acompanhamento. O caráter é de diretriz ou princípio, apenas orienta o pesquisador.

Tanto as Diretrizes internacionais quanto a Declaração, recomendam que o projeto de pesquisa que envolva ser humano passe por uma comissão de ética independente, mas também não fala de que forma - e deveria, porque o papel deles era este - A partir destes três documentos internacionais, a pesquisa sobretudo a pesquisa médica e biomédica, passou a ser obedecida pelo pesquisador frente a essas Diretrizes, apesar de não existir nenhuma norma específica de implantação destas Diretrizes. Ele obedecia do jeito que ele entendia e não havia nenhuma norma. Com isso, eu não estou diminuindo o valor dos documentos internacionais, pelo contrário, estou valorizando e tentando contextualizar como eles surgiram e porque surgiram.

A partir daí a pesquisa médica no Brasil deveria estar seguindo estas diretrizes já que o Brasil é signatário nos três documentos.

Alguns países fizeram normas próprias, que variavam de país para país. Em alguns países criaram Comissões de Assessoramento do governo para acompanhar e proteger o ser humano contra os abusos da experimentação. Outros países pequenos, como por exemplo, a Dinamarca, criaram alguns Comitês regionais de acompanhamento da pesquisa. Na Alemanha se atribuiu este papel ao Conselho Federal de Medicina. No Brasil, ficamos até 1988 com base nos documentos internacionais. Em 1987, nós publicamos um livro chamado "Experimentação com seres humanos", da professora Sonia Vieira da Unicamp e eu, em que nós pedíamos para o Conselho Nacional de Saúde, que havia sido recém- constituído com órgão de controle social, que fosse elaborada uma norma específica para o país frente a uma série de fatos que nós documentamos do mundo todo, inclusive do Brasil sobre alguns deslizes éticos ocorridos na pesquisa. Eu não vou dizer que é por causa do livro - eu não tenho esta pretensão - mas acho que o livro contribuiu, pois em 1988 a primeira Resolução do Conselho Nacional de saúde de número 1/88 era exatamente sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos. Esta resolução pedia, repetia, afirmava o que estava na Declaração de Helsink e nas Diretrizes Internacionais e dizia que o Projeto de Pesquisa médica deveria passar pela comissão de ética médica - todos sabem que é obrigatório a existência de comissão de ética médica em todas as instituições médicas - lembrando que estas são comissões de ética profissional, mas de certa forma, vinculou-se isso, criou-se uma primeira instância para que os projetos passassem pela comissão de ética médica. Ainda imbuídos de um certo espírito elitista foi dito que o projeto de pesquisa que fosse feito em um curso de pós-graduação e que tivesse tido conceito "A" da CAPES não precisaria passar por ninguém. Ora, não existe nenhuma relação, pelo contrário, geralmente são as pesquisas de ponta que podem apresentar problemas éticos e que precisam ser analisados.

Fazendo um apanhado retrospectivo hoje eu acho que esta Resolução não pegou, primeiro porque ela se ateve exclusivamente a pesquisa médica e dentro da pesquisa médica ela abordou principalmente pesquisas com microorganismos, segurança de radiações. No fundo era uma resolução com componentes éticos mas misturou aspectos de vigilância sanitária com aspectos de biossegurança. Tanto isto é verdade, que ela não pegou.

Em 1993, ou 1994, nós fizemos um trabalho na Revista “Bioética”, do Conselho Federal de Medicina em que fizemos um mapeamento no país para saber quais instituições ou projetos estavam seguindo a Resolução 1/88, que era simplesmente passar pela comissão de ética médica que já existia. Não chegaram a 10, o que mostra que ela não estava funcionando. Quando se chegou a 1995, eu já estando no Conselho Nacional de Saúde, junto com outros conselheiros, nós propusemos que fosse feita uma Resolução específica para o país, a qual redundou na Resolução 196/96.

Agora vou contar os desafios, e como é que foi feita a Resolução 196/96.

Esse grupo de trabalho teve uma característica fundamental: nós pedimos que este grupo não fosse composto exclusivamente por médicos. Então este grupo executivo de trabalho, nomeado pelo Ministro e pelo Conselho Nacional conseguiu reunir treze pessoas, das quais cinco médicos. Os outros membros eram: um representante da indústria farmacêutica, um empresário, um representante de portadores de patologia, filósofos, teólogos, enfermeiras, juristas, portanto, era multiprofissional. Este é um ponto importante para caracterizar esta Resolução, que foi o que diferenciou das demais Resoluções e nós fizemos questão que isso ocorresse desta forma.

Este foi o primeiro desafio. Nós acreditamos que pesquisa envolvendo seres humanos não é feita apenas por médicos. É evidente que a pesquisa médica tem uma visibilidade, tem conseqüências, e a tradição médica é de 25 séculos, portanto a pesquisa aparece. Educadores fazem pesquisa com seres humanos, antropólogos, físicos, e com todo o respeito da brincadeira, os economistas também fazem pesquisa conosco sem expor as premissas científicas do que estão propondo(risos). Não pensamos exclusivamente em pesquisa médica, mas pensamos como poderíamos fazer uma Resolução que se aplicasse a humanos em que se preservasse o seu aspecto de saúde.

Nós fugimos do conceito de “saúde” da Organização Mundial de Saúde ou de qualquer outra organização. Nós colocamos na Resolução 196/96 que: “ pesquisa envolvendo ser humano é aquela que pode haver risco de danos para o sujeito da pesquisa. E em seguida dissemos: ” os riscos podem ser: danos na dimensão física, psíquica, mental, intelectual, social e cultural, portanto toda pesquisa que esteja no âmbito da possibilidade de danos à integridade do ser humano .

Outro desafio que realmente nós conseguimos dar um passo, desculpem a falsa modéstia, - gigantesco- diante do que existe no mundo , foi pensar em fazer uma Resolução que não seja apenas uma declaração de diretrizes, princípios, mesmo porque, nós fugimos da palavra “princípio”. Nós não queríamos uma Resolução que fosse apenas composta de Diretrizes ou uma Declaração de intenções: nós queríamos uma Resolução que fosse conceitualmente forte, isto é, que apresentasse Diretrizes , tivesse os referenciais éticos, fosse uma peça de natureza ética, mas que permitisse que não ficasse um vácuo entre as Diretrizes, Declarações e o que acontecia efetivamente, isto é, como esta Resolução seria implementada e como ela seria operacionalizada. Isto foi um desafio. Outro tipo de desafio acoplado a este foi responder a

pergunta: Que tipo de Resolução seria? A tendência seria falar em Código de Ética. Ora, Código, até certa forma é meio paradoxal. Falar de Código de Ética, para mim é um Código de deveres e direitos que estão dentro da ética, mas a ética não pode estar dentro de um Código, a ética tem que ser livre.

Desta forma, não queríamos que a Resolução fosse um Código, no sentido de conter expressões como “É vedado, ou é permitido”, como todos os Códigos de Ética profissional que tem estas expressões como característica. Não queríamos uma norma que vedasse nada, mas que também não permitisse tudo. Então, na Resolução, não tem dito em nenhum momento “É vedado, ou é permitido”, nada é vedado, mas nem tudo é permitido. O que vai permitir ou vedar? É a análise ética daquele projeto ou proposta. Este era um outro problema importante.

Durante a feitura da Resolução, procuramos também fazer com que a sociedade participasse deste processo que estávamos elaborando. Utilizamos o banco de dados do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência e Tecnologia, do Ministério da Educação e mapeamos 30 mil pessoas ou entidades que poderiam contribuir para a feitura desse documento. Todas as faculdades, cursos superiores, entidades científicas de todas as áreas: da área de física, humanas, tecnológicas, etc... Todas foram convidadas a participar, todas receberam um roteiro para trabalhar dizendo como fazê-lo.

Percorremos por seis meses o país, só eu fiz 200 palestras. Discutíamos, chamávamos e pedíamos a colaboração. Ao final de seis meses recolhemos este material, elaboramos estes dados, revimos toda a bibliografia existente no mundo sobre o assunto, analisamos 118 documentos de todos os países que possuem textos próprios sobre ética em pesquisa, e aí apresentamos em duas audiências públicas este trabalho. Esta conduta que adotamos foi muito importante, porque elas nos subsidiou com a visão da sociedade, foi muito importante.

Agora gostaria de fazer um “parêntese”: quando estávamos fazendo este documento, a associação de portadores de patologia e deficiência me procurou e perguntou se estávamos mesmo querendo ouvir a todos, como estávamos “pregando” e perguntaram:

-Isto é para valer, ou é mais uma daquelas coisas que vocês da universidade fazem só para dizer” a comunidade foi ouvida” e depois fazem do jeito que querem?

-Eu respondi: Não. É para valer.

Então, eles me levaram até o Ministério da Justiça, obtivemos recursos, e eles fecharam um hotel em Petrópolis durante três dias. Eram 50 unidades de portadores de todas as patologias e deficiências. Nós, da comissão responsável pela elaboração do documento, nos reunimos com eles durante a manhã, tarde e noite, discutindo a ética da pesquisa. A esta altura, o texto da resolução já estava praticamente fechado, e achávamos que tínhamos pensado em tudo. Eles nos apresentaram alguns ângulos do lado deles que nós não havíamos pensado e estas sugestões foram incorporadas. Então, isto serviu para que obtivéssemos o respaldo da sociedade - como de fato houve- e ao mesmo tempo preparou a sociedade – ou pelo menos houve o esforço - para que quando saísse a Resolução ela não fosse pega de surpresa. Vencemos mais este desafio.

Não queríamos também que esta Resolução tivesse um vácuo entre uma declaração de princípios e a sua implantação e operacionalização. Com isso, nós também vencemos mais um desafio: Quem é que vai controlar tudo? Governo? Achávamos que não deveria ser o governo.

Governo, seja bom ou mau, é governo e tem uma série de outros interesses governamentais. Esta ética tem que estar livre, independente. Não pode estar sujeita a nenhuma pressão e portanto, não pode ser um órgão de governo- não estou falando de Estado, estou falando de governo.

Também não queríamos que ela ficasse sobre a égide de nenhuma corporação.

No início, de boa-fé, querendo nos ajudar, o Conselho Federal de Medicina achou que ele deveria ter uma participação preponderante, mas acabaram se convencendo que, pela Bioética, não era isso que nós queríamos.

Então, queríamos que houvesse um sistema de controle social. Esta é uma novidade no mundo. O sistema que foi criado foi os comitês de ética em pesquisa, que foi um grande avanço! Vocês imaginem a dificuldade inicial - e eu devo colocar isto muito claramente - que nós tivemos, particularmente eu, como médico, de convencer meus colegas médicos e principalmente meus colegas pares professores, titulares, etc... de que o projeto dele seria analisado por um comitê de ética em pesquisa que não era formado exclusivamente de médicos. Tinha enfermeira, fisioterapeuta, jurista e pelo menos um representante de usuário. Isto causou uma certa reação no início, porque é uma novidade, mas isto é controle social. Isto é bioética!

Eu devo dizer em homenagem aos meus colegas médicos que logo que saiu a Resolução, que explicamos o que era, eles endossaram a idéia. Não houve nenhuma reação posterior, pelo contrário, houve um apoio espetacular.

Então, os Comitês de Ética em Pesquisa são um braço da CONEP, que por sua vez é um braço do Conselho Nacional de Saúde. Nós estamos ligados a ele. Eu não sou um funcionário do Ministério, eu não ganho nada. Eu vou a CONEP, participo das reuniões, como representante da sociedade.

Os membros do CEP não podem ter mais do que metade dos seus profissionais da mesma área, portanto, o comitê é de natureza multidisciplinar, portanto bioética. Estes comitês têm assegurado a condição de independência e autonomia, portanto, não podem sofrer – como está dito na Resolução – nenhum tipo de interferência por parte de representante ou diretor de instituição ou de quem quer que seja, da mesma forma que a CONEP não deve se submeter a injunções de nenhuma natureza.

Com isto, se criou este sistema CEP/CONEP, que é uma novidade, um sistema de controle social, multidisciplinar, com uma Resolução de natureza Bioética, que não é um código, que não é Lei, mas que funciona, que tem força e que exige a análise de todos os projetos.

Hoje temos no Brasil, registrados junto à CONEP, cerca de 450 comitês de ética em pesquisa. Se vocês considerarem o número de pessoas em cada comitê, são cerca de 7 mil pessoas que estão envolvidas em ética em pesquisa, e portanto vale dizer em ética em geral, e eu posso dizer que depois que a pessoa está envolvida em uma discussão de ética na pesquisa acaba levando os conceitos da ética para a sua vida, para o seu dia-a-dia. Eles têm que se reunir pelo menos uma vez por mês para analisar pesquisa, tem que fazer atividades educativas... Isto representa uma parcela grande da sociedade, mesmo porque, estes Comitês vão sofrendo renovação – a cada três anos muda a turma - .

Só para falar de um desafio que ainda não foi vencido: Estabelecer normas éticas específicas para determinadas áreas, que em função da sua complexidade, exigiam maior reflexão. Como no início do trabalho nós recebemos os projetos destas áreas em todos os comitês, em pouco tempo foi possível colher subsídios junto aos CEPs e fazermos Resoluções complementares.

Hoje, temos a 196/96, a 251 sobre novos medicamentos, a 292 sobre cooperação estrangeira, a 303 sobre Reprodução Humana, a 304 sobre povos indígenas, a 340 sobre genética, a 346 sobre estudos multicêntricos e a 347 sobre bancos de dados biológicos. Isto constituiu um corpo de doutrina para a CONEP.

Com isto, quando iniciamos o trabalho da CONEP, 90% dos projetos das pesquisas passavam pela comissão. A idéia é descentralizar totalmente. Hoje, 10% dos projetos passam pela CONEP, 90% já estão resolvidos no âmbito dos CEPs. A idéia é que uma vez instalado o sistema de avaliação dos CEPs e o sistema de capacitação - que já foi iniciado - a idéia é delegar tudo para os comitês de ética em pesquisa. Não dá para delegar agora por que o Conselho não deixa, frente a algumas coisas que chegam atualmente. Mas, instalado um sistema de acompanhamento, eu gostaria que até o fim da minha participação lá, já tenhamos vencido mais este desafio.

Os 10% de projetos que chegaram até nós, no ano passado totalizaram 1.700 projetos. Isso significa que foram conduzidos 17.000 projetos no país. Antes de 1996 nem o sujeito da pesquisa sabia este número, nem ninguém sabia. Agora, através do CEP, a instituição sabe que tipo de pesquisa estará sendo realizada, quem estará financiando e como estará sendo financiada. Está sabendo se o SUS está envolvido nesta brincadeira ou não. Está sabendo quem é que vai ficar com a patente. O sujeito da pesquisa está sabendo que está participando de uma pesquisa. Se vocês considerarem um número - por baixo - de quarenta pessoas participando de cada pesquisa, multiplica por 17.000 nós vamos ter mais de meio milhão de brasileiros que agora assinam o seu Termo de Consentimento - que não é uma peça burocrática não - , que na maioria das normas internacionais é basicamente uma isenção de responsabilidades. O nosso Termo de Consentimento é um documento de proteção da dignidade do ser humano, seja ele objeto da pesquisa, seja ele o próprio pesquisador. Veja bem o salto que foi dado estes anos todos!

Ainda há muito o que ser feito, sem dúvida, mas é do trabalho conjunto, formando um sistema harmônico CEP/CONEP que vamos conseguir aperfeiçoar esta sistemática, mas de certa forma acho que o resultado tem sido positivo.

Hoje vinha no avião e vi uma notícia no jornal de que alguns pesquisadores estavam reclamando que a CONEP demora. Primeiro, felizmente a crítica é porque demora, não é porque erra. A minha preocupação seria se errasse. Quanto a demorar, devo dizer que estou fazendo reunião a cada quinze dias, para não haver demora. A demora é porque o projeto vem mau instruído ou porque às vezes o comitê de ética - desculpe a expressão- não tem "peito" para segurar a pesquisa e manda para a CONEP, principalmente agora com a onda de célula-tronco. Tem que pensar, para só aprovar algo que tenha base científica. Nós já estamos com 46 projetos de célula-tronco aprovados pela CONEP. Agora, para aprovar o projeto, temos que checar a garantia da preservação do pesquisador e do ser humano envolvido na pesquisa. Vamos pedir qual é o trabalho, qual o embasamento, qual o trabalho experimental. Mas, você recebe um projeto de pesquisa que diz que foi feito um trabalho em quarenta camundongos e que estudou com 24 horas apenas, e quando se pede o trabalho, vêm seis camundongos e não era o modelo que estava sendo estipulado, nós ficamos com dificuldade de aprovar se não nos

é enviado mais informações. Não é que deixamos de aprovar, mas temos que pedir mais dados e isso leva um tempo.

Então, a perspectiva é que não se abra mão da liberdade de fazer ética em troca de se acomodar em função de uma cartilha de fazer “cruzinha”. Vamos saber elaborar esta angústia da opção nem que tenhamos que ir para o divã, nem que tenhamos que chamar um psiquiatra para nos ajudar. É isto que nós dá a liberdade de uma análise profunda.

Muito obrigado, eu estou às ordens.

por Karla Bernardo Montenegro