

## Aprovação no CNS da Resolução da Ética em Pesquisa nas CHS

O texto da minuta da resolução relativa à avaliação da ética em pesquisa nas CHS foi aprovado finalmente em reunião plenária do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 6 de abril de 2016; mas com algumas modificações em relação ao texto encaminhado pelo GT das CHS à Conep.

Essas modificações foram introduzidas pela Mesa Diretora do Conselho após uma reunião realizada com representantes do GT e da Conep para discutir e esclarecer os pontos de divergência levantados pela Comissão em relação à minuta.

A avaliação que ora fazem os representantes das associações científicas com assento no GT é a de que foi obtida uma grande vitória, após quase três anos de trabalho árduo e de luta contínua e exaustiva contra os preconceitos e vícios da Conep.

São os seguintes os principais ganhos obtidos com a aprovação da minuta:

- . adoção de um sistema de avaliação com gradação da gravidade dos riscos (em quatro níveis), e conseqüente tramitação diferencial dos projetos no sistema (art. 21);
- . reconhecimento da diferença entre avaliação ética e avaliação teórica e metodológica; e conseqüente restrição da avaliação do sistema apenas às dimensões éticas dos projetos (art. 25);
- . exigência de composição equânime entre os dois grandes grupos de ciências nos colegiados do sistema CEP/Conep: seja na própria Conep, seja nos CEP que pretenderem avaliar projetos de CHS (art. 26 e 33);
- . exigência de que a relatoria de projetos de CHS nesses CEP incumba a membros com competência nessa área (art. 26);
- . criação de uma instância dentro da Conep dedicada à implementação da nova sistemática de avaliação nas CHS com a participação das sociedades científicas; incluindo-se aí a elaboração do novo formulário de registro na Plataforma Brasil (art. 29);
- . possibilidade de promover a informação sobre a proteção dos participantes por meio de um "processo de esclarecimento" que não passe necessariamente por um "termo" formal (art. 5º.);
- . possibilidade de comprovação do consentimento / assentimento dos participantes por outros meios que não o escrito (arts. 15 a 17);

- . manutenção da possibilidade de realização de "pesquisa encoberta" nos casos justificados ao sistema (art.14);
- . manutenção da possibilidade de realização de pesquisas sem processo prévio de autorização, nos casos justificados ao sistema (art. 16);
- . afastamento de uma noção reificada de "vulnerabilidade"; e conseqüente adoção de um critério de situação de vulnerabilidade (arts. 2º., 3º. e 20);
- . retirada do processo de registro de uma série de tipos de pesquisa (de opinião pública, censitária, decorrente de experiência profissional etc.) (art. 1º.);
- . retirada do processo de registro das "etapas preliminares da pesquisa" (art. 24);
- . eliminação da referência à "relevância social da pesquisa" como critério de avaliação da ética em pesquisa nas CHS;
- . eliminação da referência à bioética como pertinente na avaliação da ética em pesquisa nas CHS.

O pleno sentido desta resolução só será atingido quando se vier a aprovar a resolução específica sobre gradação e avaliação dos riscos, que vem sendo negociada dentro do âmbito da Conep com os representantes das ciências biomédicas. O GT já elaborou a sua proposta relativa a esse tópico crucial e espera vê-la acolhida como um capítulo da resolução, formalizando o reconhecimento das diferenças desse tema entre os dois grandes grupos de ciências.

Mas a resolução também dependerá da aprovação e entrada em ação de um novo formulário de inscrição na Plataforma Brasil, que permitirá um encaminhamento mais claro e ágil das propostas, com bifurcações sucessivas a partir do registro como pesquisa biomédica ou social e humana. Um esboço desse formulário já foi delineado pelo GT.

Não se pode deixar neste momento, porém, de sublinhar alguns dos pontos em que esta nova resolução não avançou – ou não poderia ter avançado.

Para muitos de nós, o sistema CEP/Conep é um sistema excessivamente vasto e centralizado, com riscos muito altos de burocratização; pouco propício à necessária tarefa reflexiva e educativa que a gravidade e complexidade da matéria exigiria continuamente. Será necessária uma grande luta para transformar o sistema com o aporte crescente e sistemático das CHS.

De modo mais localizado, não foi possível encontrar uma fórmula adequada para o problema dos trabalhos de TCC, monografias e similares que envolvam pesquisa direta com sujeitos sociais; cujo curto prazo de realização dificilmente se pode adequar ao sistema de registro centralizado, por mais ágil que este possa vir a ser (art. 1º., VIII).

Uma saída oblíqua para o problema poderá ser a do art. 27, com o registro dos projetos dos alunos, como emenda, de projeto registrado em nome do professor ou orientador.

Um desafio que se apresentará logo adiante aos representantes das CHS é o de fazer reverter a atual situação da pesquisa com indígenas, considerada liminarmente como de alto risco pelo sistema CEP/Conep, mantendo e aprofundando uma visão tutelar fartamente ultrapassada no espaço nacional. As manifestações da consulta à sociedade sobre a minuta enfatizaram com muita ênfase a necessidade de alteração dessa norma.

Certamente passará a ser uma importante tarefa das associações de CHS promover e suscitar por toda parte a criação de CEP voltados para as CHS, de modo que os princípios da nova resolução possam ser aplicados sem os ranços do sistema anterior.

Finalmente, terão as associações que decidir como lidar com a sua disposição original e prioritária de criação de uma "via externa" ao Ministério da Saúde (possivelmente no MCTI) para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS, nesta nova fase, de implementação dos mecanismos suplementares da resolução aprovada pelo CNS. Será possível ou conveniente se conformar com a "via interna", lutando dentro dela?

Luiz Fernando Dias Duarte

Coordenador do GT de Ética em Pesquisa do Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas