

RESOLUÇÕES - AS NORMAS DA ÉTICA

Para garantir a ética na pesquisa, o **Conselho Nacional de Saúde** aprovou várias medidas que regulamentam este tipo de trabalho.

São resoluções que, após serem homologadas pelo Ministro da Saúde, são publicadas no Diário Oficial da União e ganham o peso de atos normativos. No caso específico, norteiam a ação dos pesquisadores e cientistas no Brasil.

A preocupação comum a todas elas é preservar a integridade e os direitos dos voluntários das pesquisas. Dentre as principais, estão:

1) **Res. 196/96** (publicada em 10/10/96)

Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

2) **Res. 240/97** (publicada em 5/6/97)

Define o termo "usuário" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa;

3) **Res. 251/97** (publicada em 5/8/97)

Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

4) **Res. 292/99** (publicada em 8/7/99)

Regulamenta as pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

5) **Res. 303/00** (aprovada pelo CNS em 6/7/00)

Define áreas dentro da reprodução humana que demandam maior vigilância ética;

6) **Res. 304/00** (aprovada pelo CNS em 11/8/00)

Define normas éticas para pesquisas com povos indígenas.

PARTICIPAÇÃO - A PRÁTICA DA CIDADANIA

Viu como é importante conhecer mais sobre o trabalho do CNS, da CONEP e dos CEPs? Através deles, a população também exerce o controle social em saúde no Brasil.

Para saber mais sobre:

- CNS / CONEP / CEPs;
- Ética em pesquisa;
- Papel dos conselhos de saúde.

Consulte os Conselhos de Saúde:

- local;
- distrital;
- Municipal;
- Estadual;
- e os Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

O **Conselho Nacional de Saúde** também possui página na Internet com várias informações. Sobre ética em pesquisa, você vai encontrar mais dados no espaço dedicado às comissões do CNS. O endereço da home page do CNS é conselho.saude.gov.br.

Você também pode escrever diretamente à CONEP. O endereço para correspondência é o seguinte:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Esplanada dos Ministérios,

Bloco G, 6º andar, Salas 649/ 653

70058-900 - Brasília DF

Telefone: (61) 315-2951 - Fax: (61) 226-6453

E-mail: conep@saude.gov.br



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



**CONEP:
ESPAÇO DE REFLEXÃO SOBRE
A ÉTICA EM PESQUISA**

BRASÍLIA 2000

A ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

Desde 1996, o Brasil conta com um sistema de diretrizes e normas regulamentadoras, voltadas para experimentos envolvendo seres humanos. Elas foram criadas e apoiadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

As normas orientam pesquisadores na elaboração de projetos, indicam os critérios para formação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas instituições e também criaram a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Dessa forma, o CNS acompanha o trabalho dos cientistas que realizam pesquisas envolvendo seres humanos com a ajuda da CONEP e dos CEPs, agora em articulação com o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT) da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde.

O esforço conjunto de todos estes grupos, que congregam centenas de técnicos e profissionais, é uma ação quase invisível que se materializa na preservação dos interesses individuais e coletivos dos sujeitos participantes em pesquisas.

Nesse processo, uma regra deve ficar clara: toda pesquisa envolvendo seres humanos tem de ser apresentada ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde se realizará. É o primeiro passo para proteger os voluntários e evitar danos que possam ocorrer.

A pesquisa só poderá começar após ser aprovada pelo CEP encarregado de analisar a proposta. Em situações especiais, ela deverá ser analisada também pela CONEP, em Brasília.

CONEP - TRÊS ANOS DE TRABALHO

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está diretamente ligada ao CNS. Ela foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias – no âmbito do Conselho –, independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, com um representante dos usuários.

A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

Cabe também à CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, como: genética e reprodução humana; novos equipamentos e dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados a aspectos de biossegurança e com participação estrangeira. Ela também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas.

CEPs - O CAMINHO DA INTEGRIDADE

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são criados nas instituições nas quais se realizam os estudos envolvendo seres humanos. São constituídos por um colegiado não inferior a sete integrantes. Hoje, existem quase 300 deles espalhados pelo país.

Assim como na CONEP, a composição de cada CEP tem caráter multidisciplinar, englobando pesquisadores e profissionais ligados à saúde e de áreas como Direito, Filosofia, Teologia, Sociologia, entre outras. Cada CEP deve ter a participação de pelo menos um representante dos usuários, que tem de ser de uma organização da sociedade civil.

O CEP tem como atribuição a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição. A missão do CEP é garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdade dos voluntários participantes das pesquisas, protegendo-os de possíveis danos, e assegurar à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta. Ou seja, que o interesse do ser humano prevaleça sobre qualquer outro interesse.