



Aspectos éticos da pesquisa em enfermagem

Alexsandra Rodrigues Feijão¹

Com o avanço da produção científica da enfermagem nas últimas décadas, em concomitância com o crescimento dos programas de pós-graduação em enfermagem no Brasil, a discussão sobre ética em pesquisa com seres humanos se faz perene e pertinente à pesquisa em enfermagem.

Com seu fundamento no cuidar, a enfermagem já tem discutido assuntos referentes à ética e bioética na abordagem dos dilemas no cotidiano do processo de trabalho (assistência, gestão, ensino e pesquisa), dos princípios morais, da referência ao código de ética profissional, dos direitos e das obrigações no cuidado de saúde e dos direitos do paciente⁽¹⁾.

No tocante à pesquisa, tem se avolumado a abordagem sobre a responsabilidade social dos estudos, a qualidade e relevância dos achados, além dos riscos relativos à exposição moral dos sujeitos, utilização de novos tratamentos e tecnologias de cuidado. Esses temas ressaltam-se diante da ampliação do uso de diferentes delineamentos de pesquisa no campo da enfermagem, tanto na abordagem quantitativa quanto na qualitativa⁽²⁾. Implicando na observação constante dos referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

Quanto às regulamentações que tratam especificamente de ética em pesquisa, o Conselho Nacional em Saúde pôs em vigor a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, a qual revoga a Resolução 196/96. Essa nova resolução possui um texto mais filosófico e embasado nos princípios da autonomia e dignidade humana, além de trazer novos conceitos e modificações em alguns aspectos éticos que merecem atenção dos pesquisadores.

Ao comparar a resolução anterior⁽³⁾ com a vigente⁽⁴⁾, nota-se de princípio que esta congrega os recentes documentos internacionais, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano (1997), a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004), os quais são reflexos do avanço científico.

Relativo aos termos e definições, a Resolução 466/2012 incorporou importantes mudanças, como a alteração do termo sujeito de pesquisa para participante de pesquisa e a inclusão de conceitos como assentimento livre e esclarecido, assistência integral, assistência imediata e benefício da pesquisa. Ainda, o termo patrocinador recebeu nova definição, na qual as instituições proponentes e coparticipantes poderão ser consideradas como patrocinadoras a depender do apoio dado à pesquisa.

No inciso que trata dos aspectos éticos, houve mudança relacionada ao acesso dos participantes aos benefícios da pesquisa, o qual passa a ser por tempo indeterminado. Foi incluída, ainda, a garantia para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos.

A resolução vigente destaca a necessidade do seguimento criterioso das etapas do processo de consentimento livre e esclarecido. Como considera que toda pesquisa com seres humanos possui riscos de tipos e gradações diferentes, é imprescindível a análise ética deste componente. Quanto ao protocolo de pesquisa, a

¹Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, RN, Brasil.

Autor correspondente: Alexsandra Rodrigues Feijão
Campus Universitário da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Departamento de Enfermagem. Av. Senador Salgado Filho, 3000, Lagoa Nova. CEP: 59.078-970. Natal, RN, Brasil. E-mail: alexsandrarf@hotmail.com



lista de documentos necessários foi retirada, substituída pela informação de que a Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento.

A análise desta resolução e a discussão sobre suas modificações e peculiaridades devem estar presentes no meio científico, entre todos os envolvidos em pesquisas com seres humanos. Assim, a submissão de um projeto de pesquisa à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa não deve ser encarada apenas como uma etapa burocrática do processo de pesquisa. E sim como a oportunidade de identificar e corrigir problemas éticos passíveis de comprometer o potencial de benefícios pretendidos no estudo.

Ressalta-se que a Rev Rene visa a garantia da qualidade ética nos artigos publicados ao requerer o parecer com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil. E, no caso de pesquisas realizadas no exterior, há a exigência do cumprimento à legislação específica do país onde foi realizada.

Referências

1. Lisboa MTL. Ética na Pesquisa em Enfermagem [editorial]. Esc Anna Nery. 2006; 10(1):9-14.
2. Groth SW. Honorarium or Coercion: Use of Incentives for Participants in Clinical Research. J N Y State Nurses Assoc. 2010; 41(1):11-22.
3. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
4. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.