



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE SAÚDE COLETIVA

LETÍCIA OLIVEIRA LOPES

**A ÉTICA NOS ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS NÃO
EXPERIMENTAIS**

BRASÍLIA, DF

2013

LETÍCIA OLIVEIRA LOPES

**A ÉTICA NOS ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS NÃO
EXPERIMENTAIS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Profa. Flávia Reis de Andrade

BRASÍLIA, DF

2013

LETÍCIA OLIVEIRA LOPES

A ÉTICA NOS ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS NÃO EXPERIMENTAIS

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Faculdade de Ceilândia, Universidade de
Brasília, como requisito para obtenção do título
de Bacharel em Saúde Coletiva.

Data de Defesa: 18/12/2013

COMISSÃO EXAMINADORA

Profa. Flávia Reis de Andrade
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília

Profa. Dra. Érica Quinaglia Silva
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília

Prof. Dr. Wildo Navegantes de Araújo
Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília

Aos meu pais. A quem devo eternamente o meu amor, respeito, gratidão e felicidade.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por sempre me amparar em todos os momentos de fraqueza, me iluminando e abençoando. A Ele toda gratidão, para sempre;

À minha mãe Igniz, minha melhor amiga, sendo ela o que tenho de mais valioso e precioso. Ao meu pai Alício, meu grande amor e orgulho. Agradeço pelo amor incondicional, amizade, exemplo, carinho e apoio durante toda a minha vida, sendo fundamentais na construção do meu caráter;

À minha família, em especial às minhas madrinhas e primos, o meu sincero “muito obrigada” por toda alegria e estímulo que sempre me proporcionaram.

Àquela que me orientou, apoiou e se empenhou para a concretização desse trabalho: Profa. Flávia Reis de Andrade. Agradeço pela paciência, disponibilidade e ensinamentos;

Ao Paulo Augusto, que sempre me aconselhou e acreditou em mim;

Aos meus queridos amigos: Ana Clara Piretti, Carlos Augusto, Hellen Cristine, Heloisa Messias, Rafael Matos, Rebeca Lima, Ruth Menezes e Taináh Mota. Agradeço por sempre se fazerem presentes quando precisei, sendo essenciais em todo esse processo.

Aos professores Érica e Wildo, que aceitaram fazer parte desse momento tão importante em minha vida;

Por fim, agradeço à todos os professores do Curso de Saúde Coletiva da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, por todos esses anos de transmissão segura e paciente de conhecimento, colaborando na minha formação acadêmica qualificada.

“Chamamos de ética o conjunto de coisas que as pessoas fazem quando todos estão olhando. O conjunto de coisas que as pessoas fazem quando ninguém está olhando chamamos de caráter”.

Oscar Wilde

RESUMO

A estruturação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi iniciada com a aprovação da Resolução nº 196/1996. Contudo, o Sistema CEP/CONEP foi elaborado tendo como referência os estudos experimentais, os quais apresentam maior quantidade de implicações éticas. Dessa forma, os estudos não experimentais têm sido alvo de inúmeras restrições e vários epidemiologistas advogam a necessidade de elaboração de procedimentos éticos que atendam as particularidades das pesquisas populacionais. Com base nisso, o presente estudo tem por objetivo analisar as particularidades éticas dos estudos epidemiológicos não experimentais. Realizou-se um estudo do tipo descritivo, com metodologia qualitativa. Os informantes-chaves foram epidemiologistas que prestam contribuições relevantes para o desenvolvimento da área. Foram entrevistados 8 indivíduos, sendo seis residentes no Distrito Federal, um no Rio de Janeiro e outro no Rio Grande do Sul. Os dados foram coletados por intermédio de entrevista individual e semiestruturada. Para interpretação do material transcrito empregou-se a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo. Em geral, os entrevistados reconhecem a necessidade de considerar as singularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais. Para eles, os estudos epidemiológicos devem contribuir para melhorar a qualidade de vida, fortalecer as políticas públicas e revelar iniquidades em saúde. Ressaltam que uma pesquisa epidemiológica financiada com recursos públicos deve, para ser ética, dar retorno para a população. Alertam para a necessidade de elaboração de procedimentos éticos que atendam as particularidades das pesquisas com dados secundários ou, ainda, das que são realizadas rotineiramente no âmbito dos serviços de saúde. Por fim, salientam que os CEP deveriam analisar apenas a eticidade de um estudo, salvo quando irregularidades metodológicas afetam essa questão.

Palavras-chave: Estudos Epidemiológicos, Estudos Observacionais, Ética.

ABSTRACT

The organization of the Research Ethics Committee and the National Commission on Ethics in Research was started with the approval of the Resolution 196/1996. However, the CEP/CONEP System was elaborated having as reference the experimental studies, which present a larger amount of ethical implications. That way, the non-experimental studies have been the subject of numerous restrictions and several epidemiologists plead the necessity of elaboration of ethical procedures which meet the particularities of the population research. As a result, the present study has as a goal to analyze the ethical particularities of the non-experimental epidemiological studies. It has been carried out a study of the descriptive type, with qualitative methodology. The key informants were epidemiologists who play a relevant role in the development of the area. Eight people were interviewed, six of them living in the Distrito Federal, one in Rio de Janeiro and the other one in Rio Grande do Sul. All the data was collected by individual and semi-structured interview. In order to interpret the collected material, the collective subject discourse technique was used. In general, respondents recognize the necessity to consider the singularities of the non-experimental epidemiological studies. As they see it, epidemiological studies must contribute to improve life quality, strengthen public politics and reveal health iniquities. They reinforce that epidemiological research financed with public sources must, in order to be ethical, give something to the population in return. They alert to the necessity of elaboration of ethical procedures which meet the research particularities with secondary data or, even of the ones organized routinely regarding health services. Finally, they point out that the CEP should analyze only a study's ethicality, except when methodological irregularities affect this subject.

Key words: Epidemiological Studies, Observational Studies, Ethics.

LISTA DE ABREVIATURAS

CDC	- Centers for Disease Control and Prevention
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	- Council for International Organizations of Medical Sciences
CNPq	- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
CONEP	- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CSTE	- Council of State and Territorial Epidemiologists
DSC	- Discurso do Sujeito Coletivo
IAD	- Instrumento de Análise de Discurso
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PQ	- Produtividade em Pesquisa
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VIGITEL	- Sistema de Vigilância de Fatores de Riscos para Doenças Crônicas

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	MARCO TEÓRICO	13
2.1	A BIOÉTICA E A ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS	13
2.2	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E A EPIDEMIOLOGIA	16
2.3	AS RESOLUÇÕES ÉTICAS NACIONAIS E A EPIDEMIOLOGIA	18
3	OBJETIVOS	21
3.1	OBJETIVO GERAL	21
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
4	METODOLOGIA	22
4.1	CARACTERIZAÇÃO DO TIPO DE PESQUISA	22
4.2	IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES	22
4.3	A REALIZAÇÃO DAS ENTREVISTAS	23
4.4	ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES	23
4.5	CONSENTIMENTO PARA A PESQUISA	24
5	RESULTADOS	25
6	DISCUSSÃO	34
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
	BIBLIOGRAFIA	42
	ANEXO	47
	APÊNDICES	49

1 INTRODUÇÃO

A epidemiologia é uma ciência que possui duas funções: política e científica (BARATA, 2005). Segundo Marques (1998), a primeira está relacionada com a melhoria da qualidade de vida e com a busca da equidade em saúde. Já enquanto ciência, a epidemiologia “estuda o processo saúde-doença em coletividades humanas [...], fornecendo indicadores que [servem] de suporte ao planejamento, administração e avaliação das ações de saúde” (ROUQUAYROL e GOLDBAUM, 2003, p. 17). Barata (2005) ressalta que existe uma forte relação entre a ética e a epidemiologia, a qual não se restringe às pesquisas em seres humanos, mas envolve outras questões como, por exemplo, a eleição de prioridades entre as necessidades dos indivíduos.

Os estudos epidemiológicos se classificam em intervencionais (ou experimentais) e observacionais (ou não experimentais). Nos estudos intervencionais o investigador controla o fator de exposição e, com isso, promove intencionalmente alterações no estado de saúde dos indivíduos que integram a sua amostra ou população (BLOCH e COUTINHO, 2009). Por outro lado, nos estudos observacionais o investigador apenas observa a presença ou não da exposição (LIMA-COSTA e BARRETO, 2003). Apesar dos estudos intervencionais suscitarem um maior número de discussões de cunho ético, é um estudo observacional que consta na genealogia da ética em pesquisa em seres humanos: o Caso Tuskegee.

Basicamente, existem quatro desenhos de estudos epidemiológicos não experimentais: transversal, coorte, caso-controle e ecológico. Os estudos transversais se caracterizam pela observação direta do fator de interesse em uma única oportunidade; ao contrário dos estudos de coorte, em que indivíduos sem a doença de interesse são distribuídos em grupos segundo o grau de exposição a um possível fator de risco, sendo observados ao longo do tempo. Nos estudos do tipo caso-controle, comparam-se dois grupos compostos por indivíduos com e sem uma doença ou condição específica, casos e controles, respectivamente, tendo como objetivo identificar características que ocorrem com maior frequência entre os doentes. Por fim, nos estudos ecológicos não se conhece a distribuição conjunta da exposição e da doença no nível individual,

visto que a análise é feita em nível agregado, comparando-se populações (ROUQUAYROL e GOLDBAUM, 2003; PEREIRA, 2007).

Em 10 de outubro de 1996 foi aprovada a Resolução nº 196, que estabeleceu as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Com isso, iniciou-se a estruturação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), bem com a da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que são instâncias institucionais vinculadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) com a função de acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 1996). O principal problema é que o Sistema CEP/CONEP foi elaborado tendo como referência os estudos experimentais ou intervencionais, que apresentam maior quantidade de implicações éticas, pois provocam modificação intencional no estado de saúde dos indivíduos. Tal problema persiste na atual Resolução nº 466/12.

Para alguns epidemiologistas, as particularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais não são levadas em conta nas resoluções éticas nacionais. Para exemplificar, citam a imposição do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) nos inquéritos populacionais, visto que grande parte das pessoas, particularmente as de baixo nível socioeconômico, tem receio de assinar documentos (BARATA, 2005; WALDMAN, 2008). Em 2006, o Ministério da Saúde implantou o Sistema de Vigilância de Fatores de Riscos para Doenças Crônicas (VIGITEL) que inaugurou no País o uso de inquéritos por telefone. Nele, “o consentimento livre e esclarecido foi substituído pelo consentimento verbal obtido por ocasião dos contatos telefônicos com os entrevistados” (BRASIL, 2007, p. 23). Nesse sentido, Barata (2005) afirma que não há necessidade de impor o uso do TCLE em inquéritos domiciliares, pois o indivíduo, estando em sua residência, só aceitará participar se estiver de acordo.

Conforme o exposto, os estudos não experimentais ou observacionais têm sido alvo de inúmeras restrições (BARATA, 2005). Sendo assim, os epidemiologistas advogam a necessidade de elaboração de procedimentos éticos que atendam as particularidades das pesquisas populacionais, indicando a revisão dos procedimentos adotados, uma vez que a atuação da prática biomédica e da epidemiologia são diferentes e não admitem a adoção de recomendações éticas universais. Desse modo, objetivou-se neste estudo

analisar as particularidades éticas dos estudos epidemiológicos não experimentais.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 A BIOÉTICA E A ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

A década de 1960 foi marcada por grandes transformações nos contextos social, tecnológico e político (DINIZ e GUILHEM, 2005). O reaparecimento dos movimentos sociais e o avanço científico e tecnológico contribuíram para o surgimento de dilemas morais e levantaram questões relacionadas, por exemplo, com a diversidade de opiniões, o respeito pela diferença e o pluralismo moral. Todos esses fatos contextuais, juntamente com outros, contribuíram fortemente para o surgimento da bioética. Segundo Fortes e Zoboli (2008), a palavra bioética significa “ética da vida”, a qual, além de abordar os direitos e deveres individuais, também diz respeito à busca pela melhoria nas condições de vida, visando o bem estar do indivíduo e da coletividade.

Um dos marcos históricos principais da bioética foi a publicação, em 1971, da obra intitulada *Bioethics: Bridge to the Future*, de Van Rensselaer Potter; um cancerologista estadunidense que estava preocupado com a sobrevivência ecológica do planeta e com a democratização do conhecimento científico (DINIZ e GUILHEM, 2005). Segundo Goldim (2006), Potter pensou a Bioética como uma ponte tanto para o futuro quanto como elo entre várias disciplinas. Outro evento importante na genealogia da Bioética foi a publicação, em 1966, de um artigo que teve grande repercussão no âmbito acadêmico. O autor, um anestesiológico chamado Henry Beecher, compilou uma série de pesquisas realizadas com seres humanos em condições pouco respeitadas e alertou para a necessidade de obtenção do consentimento informado (DINIZ e GUILHEM, 2005).

As regras sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos começaram a surgir após o término da Segunda Guerra Mundial. O primeiro documento que alcançou repercussão internacional foi o Código de Nuremberg, de 1947, o qual introduziu elementos importantes, como a necessidade do consentimento informado, a liberdade do participante e a reversibilidade dos danos (BENTO, 2011). Infelizmente o Código de Nuremberg não impediu a ocorrência de abusos em pesquisas no período que sucedeu a

referida Guerra. Tornou-se necessário, portanto, a elaboração de novos documentos com a finalidade de regulamentar esse campo. Desse modo, o governo norte americano instituiu, em 1974, a Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e de Comportamento, com o intuito de elaborar princípios éticos que pudessem orientar os pesquisadores na realização dos seus estudos. O produto do trabalho dessa Comissão ficou conhecido como Relatório Belmont, publicado em 1978. Esse documento, reconhecido por sua importância na consolidação da Bioética, propôs três princípios: beneficência, respeito pelas pessoas e justiça (DINIZ e GUILHEM, 2008).

A primeira regulamentação brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos foi elaborada no ano de 1988. A Resolução nº 001 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) inovou ao recomendar, a criação de Comitês de Ética para avaliar a eticidade dos protocolos de pesquisa (BRASIL, 1988; GUILHEM e GRECO, 2008). No entanto, havia uma série de lacunas nessa Resolução. Não tinha orientações, por exemplo, de como criar e implementar os comitês de ética. Além disso, não foram elaboradas propostas de capacitação dos membros e dos funcionários administrativos para o desenvolvimento das atividades (GUILHEM e GRECO, 2008). Recebia, ainda, a crítica de ser voltada para o profissional médico. Dessa forma, o CNS avaliou a necessidade de revê-la e, no dia 10 de outubro de 1996, publicou a Resolução nº 196, considerada um marco simbólico no contexto brasileiro da ética em pesquisa em seres humanos (GUILHEM e GRECO, 2008). Essa Resolução regulamentou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), dando origem ao denominado Sistema CEP/CONEP (BRASIL, 1996).

Diniz e Guilhem (2008) salientam que o Sistema CEP/CONEP é um dos maiores do mundo. Os CEP são “colegiados interdisciplinares e independentes [...] criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (BRASIL, 2012). Por outro lado, a CONEP “é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde” (BRASIL, 2012). A

criação do Sistema CEP/CONEP consistiu em um grande avanço no que diz respeito a preservar a dignidade humana nas pesquisas.

A Resolução nº 196 é fundamentada nos principais documentos internacionais que apresentam normas e diretrizes em relação às pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo os quatro princípios básicos da bioética: beneficência, não maleficência, justiça e autonomia (PEREIRA, 2007). Segundo Pereira (2007), a beneficência e a não maleficência são relacionadas, sendo a primeira o imperativo de sempre fazer o bem e a segunda o de não causar danos de modo intencional. Por outro lado, a justiça está relacionada com a igualdade na distribuição dos riscos e benefícios. E, por fim, a autonomia é entendida como a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem coação externa. No âmbito da ética em pesquisa, o princípio da autonomia é materializado no TCLE, uma ferramenta que esclarece ao participante todas as informações sobre a pesquisa para que, dessa maneira, possa decidir, de forma justa e sem constrangimentos, sobre a sua participação no estudo (PEREIRA, 2007).

Após a publicação da Resolução nº 196/96, o CNS divulgou uma série de resoluções complementares com o intuito de atualizá-la e de preencher algumas de suas falhas. Em 12 de setembro de 2011 foi publicada no Diário Oficial da União a abertura da Consulta Pública nº 3 com o intuito de receber sugestões relativas à proposta de revisão da Resolução 196/96. Essa Consulta permaneceu aberta até o dia 10 de novembro de 2011 e deu origem a 1.890 sugestões por via eletrônica e 18 pelo correio, provenientes, primordialmente, do serviço e de instituições de ensino e pesquisa de vários estados. Em relação à epidemiologia, as propostas recomendavam, por exemplo, que as pesquisas realizadas com dados secundários de domínio público fossem analisadas levando em conta essa especificidade (BRASIL, 2011a). Como resultado foi publicada a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que revoga a Resolução nº 196/96 e mais duas resoluções complementares (303/2000 e 404/2008). Verifica-se, nela, a garantia de que os temas de relevância pública e interesse do SUS serão priorizados (BRASIL, 2012).

2.2 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E A EPIDEMIOLOGIA

Tauil (2008, p. 254) salienta que “a eticidade de uma pesquisa está profundamente vinculada ao delineamento escolhido para o seu desenvolvimento”, o qual deve estar bem explicitado no protocolo de pesquisa, incluindo a apresentação dos procedimentos que serão realizados e o esclarecimento das limitações para responder a pergunta de pesquisa. Segundo Pereira (2007), é importante registrar o tipo de delineamento, pois permite ao leitor conhecer as vantagens e as limitações do estudo, bem como avaliar se os objetivos são adequados. Além disso, o referido autor afirma que o pesquisador pode não mencionar essas informações por duas razões: não julgar importante ou não saber como rotular o delineamento, o que faz com que o estudo seja questionável. O tamanho da amostra também é algo que merece reflexão. Amostras excessivas resultam tanto no envolvimento desnecessário de pessoas quanto no aumento nos custos, favorecendo resultados falso-positivos. Por outro lado, as pesquisas com amostras insuficientes dão origem a resultados falso-negativos e utilizam mal os recursos disponíveis (PEREIRA, 2007). Por sua vez, Tauil (2008) salienta que o tamanho da amostra deve ser grande o suficiente para alcançar os resultados esperados.

Em 1949, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), criaram o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), uma organização internacional, não governamental e sem fins lucrativos (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2009). Algum tempo após a sua criação, o CIOMS passou a se dedicar a questões relacionadas com a ética em pesquisa. Dessa forma, em 2009 publicou a última versão do documento intitulado *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. De acordo com as diretrizes contidas nesse documento, as propostas de realização de pesquisas epidemiológicas envolvendo seres humanos devem ser submetidas a comitês de avaliação científica e de avaliação ética para análise de mérito científico e aceitabilidade ética, respectivamente (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2009). Portanto, para um estudo ser válido tanto em termos científicos quanto éticos, tais avaliações precisam ser complementares.

A esse respeito, a Resolução nº 466/12 estabelece que “a revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica” (BRASIL, 2012). Dessa forma, Tauil e Guilhem (2009) afirmam que os membros de um CEP devem identificar, no processo de revisão, os riscos e desconfortos a que os participantes estarão expostos. Os autores acrescentam que em muitos comitês existe um *checklist*, ou seja, uma lista de itens que devem ser analisados em um protocolo de pesquisa, incluindo perguntas referentes ao delineamento e sua adequação à pergunta de pesquisa. Para eles, muitos conflitos poderiam ser evitados se ficasse explícito que a função do CEP é apenas avaliar a eticidade da abordagem metodológica.

De acordo com Tauil (2008), o principal objetivo de uma pesquisa é produzir conhecimento que possa contribuir para a compreensão dos determinantes do processo de saúde-doença-cuidado e, por consequência, para a melhoria da qualidade de vida. Uma pesquisa que não alcança os objetivos propostos e os benefícios esperados não pode ser considerada ética, pois desperdiça tempo e recursos financeiros. Dessa forma, acrescenta o autor, existem alguns elementos essenciais que devem ser levados em conta na aprovação de um protocolo de pesquisa, tais como relevância social, validade científica, seleção equitativa, balanço favorável entre riscos e benefícios, consentimento livre e esclarecido e respeito pelos participantes. Tauil e Guilhem (2009) registram que o CEP não deve julgar a escolha metodológica de uma pesquisa, pois essa é uma função que deve ser cumprida pelos pares. É escopo do CEP avaliar a consistência dos procedimentos e técnicas de análise dos dados, observando se os objetivos podem ser alcançados e se o participante terá os seus direitos respeitados (TAUIL e GUILHEM, 2009).

Pereira (2007) afirma que a eticidade de uma pesquisa envolve o mérito científico. Por isso, deveria haver um investimento na qualificação dos membros do CEP para que, assim, pudessem avaliar as pesquisas corretamente. Nesse sentido, quando um protocolo é revisado por um comitê científico da instituição, a análise posterior pelo CEP é facilitada. De igual modo, Tauil (2008) salienta que é função de um CEP analisar a adequação metodológica dos protocolos de pesquisa, entretanto, os membros precisam

ser devidamente instruídos, a fim de desempenharem o papel de avaliadores de forma satisfatória. Nesse sentido, Barata (2008) salienta que ainda que a maioria dos integrantes de CEP não tenham formação e experiência na condução de pesquisas, é comum que confundam a avaliação dos aspectos éticos com a avaliação de mérito científico, gerando grande resistência por parte dos pesquisadores. A autora afirma que um modo de resolver esse impasse seria ter um processo inicial de avaliação de mérito, realizado por pares, seguido pelo julgamento dos aspectos éticos.

2.3 AS RESOLUÇÕES ÉTICAS NACIONAIS E A EPIDEMIOLOGIA

Fortes e Zoboli (2008) afirmam que os estudos observacionais não são isentos de riscos, uma vez que podem, por exemplo, invadir a privacidade do participante da pesquisa ou levar a situações de discriminação por conta da divulgação inadequada dos resultados. De acordo com Pereira (2007, p. 168), “a história da ética em pesquisa envolvendo seres humanos tem sido a história da ética nos estudos experimentais”. Dessa forma, ainda que os estudos não experimentais sejam realizados com uma maior frequência, as normas e diretrizes éticas mostram uma maior preocupação com os estudos experimentais. Um estudo observacional que teve grande repercussão foi o chamado *Caso Tuskegee*. Entre 1932 e 1972, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa no estado do Alabama envolvendo 600 homens negros, sendo 399 deles portadores de sífilis, os quais foram mantidos sem tratamento para que os pesquisadores pudessem observar a evolução natural da doença (BENTO, 2011). Quando essa informação foi divulgada, diz Bento (2011), as discussões sobre a necessidade de se controlar as pesquisas envolvendo seres humanos foram intensificadas.

Ao se fazer um estudo epidemiológico é preciso levar em conta aspectos éticos como: 1) a distribuição dos riscos e benefícios na população e 2) o grau de restrição dos direitos individuais necessários para que se possa alcançar o objetivo (ZOBOLI, 2003). Segundo Hossne (1998), não é ético submeter as pessoas à situações de desconforto sem que se possa ter um benefício real. O pesquisador deve analisar os riscos tanto individuais quanto coletivos, não sendo ético expor participantes a riscos evitáveis ou a consequências de

estudos mal delineados. Para alguns epidemiologistas (BARATA, 2005; WALDMAN et al., 2008; ZOBOLI, 2003 e BARROS, 2008), o inquérito é um tipo de estudo que precisa ser analisado eticamente de acordo com as suas particularidades. Barata (2005) ressalta que a imposição do TCLE nesse desenho de estudo observacional é exagerada e, por vezes, cria dificuldades desnecessárias na sua execução. Nesse sentido, Waldman et al. (2008) salientam que a questão da aplicação do TCLE num inquérito precisa ser dividida em duas questões: 1) realização de entrevistas e 2) coleta de material biológico. No primeiro caso, afirmam os autores, a exigência do TCLE assinado tem gerado grande desgaste para os pesquisadores e aumentado as perdas e recusas, devido, entre outras razões, à baixa escolaridade da população e o consequente receio em assinar documentos. De acordo com Zoboli (2003), algumas pesquisas ficariam inviabilizadas se não houvesse como justificar a não utilização do TCLE. Hossne (1998) salienta que o pesquisador é o responsável por apresentar ao CEP os argumentos que justifiquem a não utilização do TCLE. O referido autor afirma que muitas vezes o pesquisador recorre ao “acordo comunitário”, ou seja, quando não é possível recolher o consentimento de cada participante, um representante da comunidade concede a permissão para realizar a pesquisa.

Ainda em relação aos inquéritos, Barros (2008) afirma que algumas questões éticas devem ser levadas em conta como, por exemplo, o risco que os entrevistadores correm em situações de intensa violência urbana, o retorno dos resultados para a população e a preservação da identidade dos entrevistados. De acordo com Waldman et al. (2008), um aspecto que merece destaque é a necessidade de otimizar a relação entre custo e benefício. Os inquéritos geram grande quantidade de dados, sendo por vezes inviável analisar e utilizar todos eles. Dessa forma, é importante que o banco seja público para que outros profissionais possam utilizá-lo sob outras perspectivas. Segundo Pereira (2007), os CEP devem prevenir possíveis infrações às normas éticas, mas sem desestimular o pesquisador ao criar obstáculos excessivos à realização do estudo. Para ele, um exemplo desses obstáculos é a necessidade do TCLE em alguns estudos. Em órgãos como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), por exemplo, o consentimento oral é suficiente. Palácios et al. (2009) salientam que alguns cuidados devem ser

tomados em relação a confidencialidade no caso de pesquisas realizadas com dados de domínio público, pois a não identificação nominal não garante o sigilo das informações.

É comum trabalhar nos estudos epidemiológicos com dados secundários, sejam eles disponibilizados em banco de dados, como já foi abordado, ou também por meio da revisão de prontuários. O prontuário é um documento que contém informações confidenciais do paciente, o qual deve dar o seu consentimento para que possa ser utilizado (PALÁCIOS et al., 2009). Em alguns casos como, por exemplo, morte e desaparecimento, torna-se inviável obter o consentimento, sendo necessário justificar ao CEP o motivo. De acordo com Palácios et al. (2009), outro estudo que traz algumas especificidades é o de coorte, pois existe a questão do acompanhamento a longo prazo. Dessa forma, surge o dilema se o consentimento inicial é válido para todos os anos de desenvolvimento da pesquisa.

Segundo Santana e Castilho (2012), a prática epidemiológica realizada no âmbito da saúde pública gera, não raro, problemas ou dilemas éticos. Por exemplo, no controle de epidemias de doenças transmissíveis há, por vezes, necessidade de colher amostras para exames laboratoriais ou entrevistas pessoais. Caso isso não ocorra, as consequências podem deixar de afetar apenas o indivíduo e passar a acometer toda a comunidade. Dessa forma, o isolamento ou a quarentena se torna um meio de controlar essa transmissão, embora a liberdade do indivíduo seja comprometida. Luna et al. (2013) salientam que a pesquisa realizada na esfera da vigilância irá, com frequência, invadir a privacidade do participante e até mesmo das pessoas que vivem com ele, sendo necessário seguir diretrizes éticas como o respeito ao sigilo e à confidencialidade das informações.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as particularidades éticas dos estudos epidemiológicos não experimentais.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar as dificuldades éticas associadas aos estudos epidemiológicos não experimentais;
- b) Conhecer a opinião de epidemiologistas com reconhecida trajetória na área em relação à necessidade de adequação das resoluções éticas nacionais às particularidades das pesquisas epidemiológicas de base populacional;
- c) Descrever a percepção de epidemiologistas a respeito das contribuições de uma pesquisa epidemiológica financiada com recursos públicos.

4 METODOLOGIA

4.1 CARACTERIZAÇÃO DO TIPO DE PESQUISA

Realizou-se um estudo do tipo descritivo, utilizando a metodologia qualitativa de pesquisa.

4.2 IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES

Epidemiologistas que prestam contribuições relevantes para o desenvolvimento da área e que, pela participação significativa em atividades de pesquisa, conhecem as particularidades éticas dos estudos epidemiológicos não experimentais, foram considerados os informantes-chave¹. A identificação dos sujeitos que fizeram parte do universo de investigação se deu, inicialmente, por meio da Plataforma Lattes do CNPq – base de dados de currículos disponibilizada na rede mundial de computadores. Para seleção, verificou-se, entre outros itens: a) bolsa de Produtividade em Pesquisa (PQ)² – independentemente da categoria (1 e 2) ou nível (A, B, C e D); b) produção científica; e, c) coordenação ou participação principal em projetos de pesquisa. Foram priorizados, de início, pesquisadores que atuam no Distrito Federal, devido a maior facilidade de acesso em termos geográficos.

Além disso, utilizou-se a técnica “bola de neve”, ou *snowball sampling*; a qual permite a definição da amostra por meio de referências feitas pelos próprios sujeitos da pesquisa, que conhecem outros indivíduos com as características de interesse do estudo (PATTON, 2002). Ao final das primeiras entrevistas concedidas pelos informantes-chave elegíveis na etapa inicial, foram solicitadas indicações de novos participantes, repetindo-se o processo a partir dos que haviam sido incluídos. Foram entrevistados 8 indivíduos, sendo seis residentes no Distrito Federal, um no Rio de Janeiro e outro no Rio Grande do Sul.

¹ Informantes-chave são pessoas que possuem conhecimento detalhado dos fatos em estudo (PATTON, 2002).

² A Produtividade em Pesquisa (PQ) é uma das modalidades de bolsas individuais no País concedidas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), destinada a pesquisadores que se destacam entre seus pares.

4.3 A REALIZAÇÃO DAS ENTREVISTAS

O agendamento do local, data e horário das entrevistas foi realizado conforme preferência dos informantes, que foram contatados pessoalmente, via e-mail ou telefone. Os dados foram coletados no período de novembro de 2012 a maio de 2013, por intermédio de entrevista individual e semiestruturada. Para tanto, foi utilizado um roteiro composto por uma série de perguntas abertas, complementado por questões inerentes às circunstâncias momentâneas à entrevista. O registro das informações foi feito por meio de gravação. Em relação ao local de realização das entrevistas, duas delas ocorreram em um encontro acadêmico da área de saúde coletiva e o restante no ambiente de trabalho dos informantes. O tempo total de gravação foi de aproximadamente 3 horas e 30 minutos, o que define uma duração média de 26 minutos para cada entrevista.

4.4 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES

Para interpretação do material transcrito empregou-se a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo (DSC) que é uma proposta de organização e tabulação de dados qualitativos de natureza verbal que busca juntar os discursos individuais emitidos pelos entrevistados de modo a expressar o pensamento de uma coletividade. Trata-se, portanto, de “uma forma ou um expediente destinado a fazer a coletividade *falar* diretamente” (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2003, p. 16, grifos no original). Os passos do DSC, tal como preconizado pelos referidos autores, foram cumpridos na seguinte sequência:

1) Análise isolada das questões constituintes do roteiro. Para tanto, elaborou-se um Instrumento de Análise de Discurso³ (IAD) para cada pergunta e, a seguir, todas as respostas foram copiadas, na íntegra, na coluna denominada *expressões-chave* – que constituem a matéria-prima dos DSC;

³ Tabela constituída por três colunas: expressões-chave, ideias centrais e ancoragem. O número de linhas depende da quantidade de respostas obtidas para a questão sob análise.

- 2) Identificação das expressões-chave das ideias centrais⁴ em cada uma das respostas, ou seja, os trechos dos depoimentos que revelavam a essência do conteúdo discursivo;
- 3) Colocação das ideias centrais em suas respectivas caselas no IAD;
- 4) Agrupamento das ideias centrais semanticamente iguais, equivalentes ou complementares;
- 5) Criação de uma ideia central que expressava todas as ideias centrais de mesmo sentido;
- 6) Elaboração do DSC, que “é um discurso-síntese redigido na primeira pessoa do singular e composto pelas [expressões-chave] que têm a mesma [ideia central] ou [ancoragem]” (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2003, p. 18).

4.5 CONSENTIMENTO PARA A PESQUISA

A pesquisa atendeu aos critérios estabelecidos na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, tendo o projeto sido submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, protocolado sob o número 032/12 e aprovado em 8/5/2012. Todos os entrevistados foram informados dos objetivos do estudo e convidados, após leitura e concordância, a assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

⁴ As ideias centrais “são fórmulas sintéticas, que nomeiam os sentidos de cada depoimento e de cada categoria de depoimento” (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2006, p. 520).

5 RESULTADOS

Do total de entrevistados, cinco eram do sexo feminino, sendo, em geral, indivíduos vinculados durante anos a instituições públicas de ensino superior ou a uma fundação estatal vinculada ao Ministério da Saúde; sendo dois deles contemplados com bolsas de PQ (Nível 1B e 2).

No que diz respeito às particularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais, ou seja, se são contempladas nas resoluções éticas nacionais, foi possível identificar as seguintes ideias centrais (Quadro 1) e DSC:

Quadro 1 – Síntese das ideias centrais em relação à questão: “Você acha que as particularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais são contempladas nos atos normativos do Conselho Nacional de Saúde?”.

A	Acho que é impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais.
B	Acho que é preciso tratar coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação.
C	Acho que algumas situações, como nos estudos em que há coleta de material biológico, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é necessário.
D	Dependendo da escolaridade da população, eu não sei se a obrigatoriedade do TCLE se torna uma questão muito mais burocrática do que propriamente ética.
E	Acho que em algumas situações, o que importa é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações.

<p>IDEIA CENTRAL A</p> <p>Acho que é impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais</p>
<p>DSC: <i>A primeira coisa, não pode tratar pesquisa experimental igual à pesquisa observacional e dentro da pesquisa observacional você também vai fazer indagações. É impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais. Também é impossível aplicar as mesmas normas dos estudos observacionais com dados secundários de domínio público para as pesquisas observacionais com dados primários. A minha opinião é que existem alguns exageros. Eu acho que do ponto de vista ético o pesquisador tem que se comprometer, mas a exigência do TCLE é, às vezes, exagerada. Se a pessoa vai ser entrevistada ela aceita ou não ser entrevistada. Por exemplo, num estudo de opinião, pesquisa eleitoral ou pesquisa sobre hábitos alimentares, sobre hábitos de consumo, os organismos de pesquisa que estão envolvidos nisso, particularmente o</i></p>

IBOPE, por exemplo, não faz essa solicitação, inclusive eles fazem entrevistas por telefone. Quando faz um estudo observacional, não experimental, você apenas toma nota do que existe. Pra você me responder se você fuma ou não e quantos cigarros fuma, você tem que fazer um documento desse tamanho em duas vias. Você já imaginou se o IBGE coletasse no censo demográfico um documento desses pra cada pessoa que respondesse? E eles perguntam tudo, não é só se você fuma. Coisa do brasileiro, quer dizer, a lei é draconiana. Em geral o governo faz uma coisa draconiana, como essa de você conversar comigo e eu ter que assinar isso aqui. Pra perguntar se você fuma tem que assinar um negócio desse tamanho, o que inviabiliza a pesquisa porque a pessoa mais receosa diz: “não vou assinar não”. Como tem acontecido, tem muitos artigos falando sobre isso, pedindo para o ministério se adaptar a situação real e não às coisas draconianas que só o brasileiro consegue complicar. Nós somos uma sociedade muito normativa. Eu fico me perguntando efetivamente se é preciso tudo isso e acho que houve uma burocratização. Está precisando sim amadurecer, pra desburocratizar, pra questão da ética na pesquisa não perder o foco de pra quê isto veio. Eventualmente a gente tem dificuldade no entendimento dos comitês em relação a isso, porém eu acredito que eles têm uma importância fundamental mesmo nos estudos observacionais. Eu acho que a necessidade de ter um comitê que zela e protege o lado mais fraco dessa história, que são os sujeitos envolvidos na pesquisa, é necessário, isso é fundamental. Além disso, não é pelo fato do estudo ser observacional que os danos que ele pode vir a provocar ao sujeito são nulos ou minimizados, eles ainda existem.

IDEIA CENTRAL B

Acho que é preciso tratar coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação

DSC: *A depender da pesquisa, do tipo de projeto que você está desenvolvendo, deveria ter certa avaliação específica dos comitês de ética. No meu ponto de vista, talvez tivessem que ter cláusulas específicas, principalmente agora no Brasil que a gente está tendo bases de dados secundários muito boas para o desenvolvimento de pesquisas. Bases de dados que eventualmente a gente precisa utilizar pra fazer cruzamento de base de dados. E isso, de certa forma, tem que ser protegido em relação às questões éticas, da exposição desses sujeitos na hora que você pega as bases de dados nominais, mas ao mesmo tempo tem que facilitar a produção de conhecimento a partir dessas bases. A Resolução antiga tinha um critério de risco. Como eu trabalho com epidemiologia, a gente aceita que o critério de risco é um bom critério. Por que não aplicá-lo às pesquisas? Eu acho que a legislação da ética em pesquisa deveria dar conta dessas situações específicas, ou seja, a pesquisa experimental, a pesquisa observacional com dados primários, com dados secundários e a pesquisa no escopo dos processos de vigilância e de ação em saúde pública de forma diferenciada, com um olhar diferenciado pra eles, buscando um consenso. Protegendo os sujeitos, mas tratando coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação. Então, deveria ter uma coisa específica. Você não vai fazer uma intervenção, mas simplesmente observar. Aí, realmente, eu acho que poderia ter um processo mais facilitado porque estimularia o pesquisador a desenvolver os projetos. Facilitaria muito, sem dúvida.*

IDEIA CENTRAL C

Acho que algumas situações, como nos estudos em que há coleta de material biológico, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é necessário

DSC: Alguns estudos de coorte, em que a pessoa vai ser acompanhada por muito tempo, é preciso estar bem claro de que ela vai ter várias entrevistas. Nos estudos transversais você só faz uma entrevista, um contato. Nos estudos longitudinais, particularmente nos estudos de coorte, você tem que ouvir as pessoas pelo menos dois momentos, então é preciso que ela tenha aceitação. A respeito de inquéritos, que são entrevistas realizadas somente num determinado momento, para essas eu não acho que seja necessário o TCLE. Porém, já nos estudos de coorte, por exemplo, ou caso-controle, que exigem já uma determinada temporalidade de eventos, vale a pena ter o termo de consentimento livre e esclarecido. Eu tenho a impressão de que o TCLE deve existir quando há coleta de material e que esse material vai ser usado com determinados fins. Isso tem que estar bem claro para a pessoa estar de acordo ou não. Então, eu vou colher sangue nesse inquérito? Aí precisa do TCLE, pois eu estou invadindo o corpo da pessoa. Mas se eu só vou perguntar pra ela uma série de coisas, será que é necessário? Então eu acho que tem uma questão de amadurecimento.

IDEIA CENTRAL D

Dependendo da escolaridade da população, eu não sei se a obrigatoriedade do TCLE se torna uma questão muito mais burocrática do que propriamente ética

DSC: Entendo que hoje são outros tempos e que, de repente, uma normatização se faz necessária. Mas ao mesmo tempo, quando a gente está fazendo um estudo observacional, eu fico em dúvida. Por exemplo, agora mesmo pra eu ler esse termo de consentimento eu levei um tempinho e isso porque eu tenho um bom nível de escolaridade. Lembro-me das primeiras vezes que a gente tinha que levar o termo de consentimento para um estudo populacional. Eu não sei se isso não se tornava uma questão muito mais burocrática do que propriamente ética. As pessoas têm alguma dificuldade pra entender. A gente tinha a questão de pedir assinatura, às vezes nem assinatura era, porque as pessoas analfabetas tinham que colocar o dedo. Então, nesse sentido é que eu chamo atenção. Se você verbalizar pra pessoa que vai fazer a pesquisa e a pessoa autorizar verbalmente, eu acho que, em algumas situações, isso seria o suficiente. Eu vou fazer uma pesquisa sobre saber se você gosta de chocolate, eu preciso pedir pra pessoa assinar dois documentos, sabendo que as pessoas estão muito desconfiadas, ainda mais com essa propaganda toda de coisas mal feitas, que todo mundo faz mal feito, você pensa que o pesquisador também é um vigarista. Participei de um inquérito de saúde que acabou o campo em 2011 e houve dificuldade pra aplicar o termo de consentimento livre e esclarecido pela compreensão das pessoas, muitos não sabiam ler. Então a gente tinha que ler para eles, codificar, ainda que o TCLE já tivesse sido aprovado pelo comitê numa linguagem acessível, mesmo assim eles não entendiam. Aí houve algumas dificuldades pra aplicar pra alguma parte da população. Eles tinham medo de assinar. Então, às vezes, você não está fazendo nenhum experimento com o indivíduo, você está coletando informações porque vai ter um uso mais no

coletivo, pra planejamento. Lógico que isso é um processo. Na medida em que a população for cada vez mais se envolvendo em pesquisas e também for tendo um maior nível de educação e informação, isso vai aprimorando. Mas muitas vezes realmente dificulta na realização do projeto, e não há qualquer malefício pra população, não tem coleta de material, não tem nenhuma exposição do indivíduo, a pessoa não está sendo submetida ao experimento, ela está falando do seu estado de morbidade pra uma coisa mais coletiva. Então acho que, às vezes, a obrigatoriedade do TCLE dificulta um pouco.

IDEIA CENTRAL E

Acho que em algumas situações, o que importa é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações

DSC: *Existem comitês de ética que estão exigindo o TCLE para pesquisas em prontuários, que eu acho que é complicado. Mesmo as solicitações de bases de dados informatizadas nominais poderiam ter uma avaliação mais rápida no comitê de ética, porque eu acho que o que importa aí, é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações. Afinal, tem que ter a garantia de que aqueles dados não vão ser usados para outros fins senão aqueles declarados. Então, não vão ser usados nominalmente nos estudos epidemiológicos. Eles seriam usados independentemente da sua identificação. Então, eu acho que deveria ser assim, um ato mais sumário, ou seja, o pesquisador que está solicitando a base nominal, a base identificada, se responsabiliza, faz o termo dizendo que está responsável, sem tanta ida e volta, e tanta exigência por parte dos comitês. Então, tem comprometimento ético? Tem. Mas algumas exigências me parecem, às vezes, exageradas, particularmente, em relação ao TCLE. Você vai trabalhar com dados da internet e tem que pedir autorização ao comitê de ética. Um dado que todo mundo conhece, está disponível, tem cabimento você pedir autorização? Pedir autorização a quem? Ao dono do banco de dados? E passar no comitê de ética, pra quê? Pra ter mais trabalho e não se dedicar aquilo que tem que fazer?*

No que se refere às dificuldades de natureza ética identificadas na execução de um estudo epidemiológico não experimental, foi possível identificar as seguintes ideias centrais (Quadro 2) e DSC:

Quadro 2 – Síntese das ideias centrais em relação à questão: “Considerando a sua experiência, que dificuldades éticas você destacaria em um estudo epidemiológico não experimental?”.

A	Destaco a dificuldade de acesso a dados secundários de domínio público.
B	Destaco a dificuldade de utilizar dados provenientes de prontuários em pesquisa.
C	Destaco a necessidade de levar em conta as particularidades das pesquisas nas ações de vigilância em saúde

IDEIA CENTRAL A**Destaco a dificuldade de acesso a dados secundários de domínio público**

DSC: *Fazendo projetos, já tentei ter acesso ao microdado, mas todos os meus pedidos foram recusados. A maior dificuldade que a gente enfrenta é com as instituições. Por exemplo, a Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde tem normas ou portarias internas que dificultam o acesso aos dados. Falando por alto, uma das normas é a de que os dados só podem ser liberados depois da autorização do Secretário de Vigilância. Então, existe essa dificuldade lá dentro, mas são dados gerados com dinheiro público, com funcionários públicos. Reconheço que tem um problema ético de identificação que exigiria um cuidado, mas com exceção do nome da pessoa, não tem nenhum dado confidencial. A notificação é uma forma de quebra de sigilo, mas não trabalhamos com o nome da pessoa e, sim, com o dado geral, informações clínicas. Os dados estatísticos públicos, principalmente os de inquéritos amostrais, são analisados superficialmente e publicados. Depois, se aquilo tiver errado ou certo, fica como verdade. Você não vai fazer cruzamentos porque não tem acesso aos dados. Jamais consegui recursos pra dados secundários, mas entre as prioridades do Ministério da Ciência e Tecnologia está a melhoria da análise dos dados públicos. Apesar de todas essas dificuldades, essa lei nova, de acesso à informação, facilitou.*

IDEIA CENTRAL B**Destaco a dificuldade de utilizar dados provenientes de prontuários em pesquisa**

DSC: *Uma coisa que eu acho que não deveria acontecer é quando você trabalha com dados secundários, por exemplo, de prontuários. Alguns comitês de ética estão exigindo retornar ao paciente, porque ele seria o dono da informação, do seu prontuário e tem que dar o seu consentimento. Existem três grandes grupos de pesquisa que deveriam ter normas e procedimentos específicos pra elas: os estudos experimentais, os estudos observacionais com bases de dados primários e os estudos observacionais com bases de dados secundários de domínio público ou, ainda, as restritas, como os prontuários médicos. Em uma pesquisa, a gente ia revisar prontuários dos hospitais em relação ao óbito hospitalar evitável. Era uma série histórica de 10 anos. O comitê de ética exigia que a gente solicitasse à família do sujeito o consentimento informado assinado. Argumentamos que, talvez, recuperar a história desse sujeito e discutir a possibilidade desse óbito ter sido evitável, causasse mais danos à família do que se utilizássemos as bases hospitalares. Com essa justificativa o Comitê acatou a nossa solicitação de isenção de consentimento informado da família e tivemos acesso aos prontuários. Além disso, fica muito complicado para o paciente entender por um telefonema essa necessidade de se consultar o prontuário.*

IDEIA CENTRAL C**Destaco a necessidade de levar em conta as particularidades das pesquisas nas ações de vigilância em saúde**

DSC: *Tem outro ponto que não está muito claro na legislação, que são as pesquisas vinculadas à rotina da vigilância em saúde. Você faz coleta de*

dados, produz conhecimento, informação e eventualmente publica dados sobre isso, só que no escopo da vigilância. Na vigilância, a gente precisa fazer coleta de dados de forma contínua. Aí eu acho que deve ter um olhar especial da questão ética porque estamos num contexto de que a não realização pode impedir uma ação de saúde pública relevante pra comunidade. A dificuldade de obter o consentimento informado de forma rotineira seria bem complexa. Então, quando a coleta de dados é feita no escopo da rotina dos serviços, deveria ter uma legislação específica que regulasse, protegendo o sujeito, mas ao mesmo tempo facilitando a coleta mais ágil.

No que se refere às prerrogativas dos comitês de ética, ou seja, se deveriam proceder ao exame tanto do mérito científico quanto da aceitabilidade ética dos projetos submetidos à sua apreciação, foi possível identificar as seguintes ideias centrais (Quadro 3) e DSC:

Quadro 3 – Síntese das ideias centrais em relação à questão: “Em sua opinião, o comitê de ética em pesquisa deve analisar mérito científico ou se ater apenas aos aspectos éticos de pesquisa?”.

A	Não, é inviável, pois eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito.
B	Sou contrário à avaliação de mérito, salvo quando vai dar um problema na questão ética.
C	Tem lugares que já estão resolvendo esse problema com a criação de um comitê metodológico.

IDEIA CENTRAL A

Não, é inviável, pois eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito

DSC: *Não, é inviável. Pela minha experiência, o pessoal é absolutamente despreparado para método. Quer dizer, não é despreparado totalmente, tem uma tintura, mas não consegue avaliar se o objetivo bate com o método. Eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito de todas as pesquisas que são submetidas a ele. É um impasse porque eu tendo a pensar que não é escopo do comitê avaliar mérito porque senão você teria que ter consultores de todas as áreas específicas. Ninguém era preparado nos CEP que eu trabalhei. Parece que o pesquisador não quer trabalhar mais em comitê de ética. É um sistema um pouco, nesse sentido, caótico. Eu acho que é fundamental ter, mas tem que funcionar melhor. As pessoas que eu conheço, que são muito interessadas, não querem participar de comitê de ética. Então, só entra quem está iniciando, o coordenador começa sendo iniciante, o vice é iniciante, o outro é iniciante. Ou então se você ganha um pagamento pra isso. Então as pessoas querem participar, às vezes gostam de participar e aprendem com isso, porque é um local de aprendizagem muito bom.*

IDEIA CENTRAL B

Sou contrário à avaliação de mérito, salvo quando vai dar um problema na questão ética

DSC: *Eu sou contrário à avaliação de mérito. É claro, assim, se a questão da qualidade do projeto estiver tendo algum impacto nas questões éticas. Uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque vai demandar um esforço do sujeito, vai demandar tempo deles e vai, eventualmente, produzir informações pouco úteis ou não válidas. Por exemplo, eu acho que o mérito da pergunta de pesquisa sim, porque é uma questão ética. Aí eu acho que é obrigação, mas geralmente não é isso o que acontece. O que eu acho que realmente os comitês não deveriam fazer era ficar indo e vindo por inúmeras questões metodológicas. Na epidemiologia é aquela ida e vinda. E a pergunta da amostragem? E a pergunta do tipo de desenho? Ainda mais na epidemiologia que, às vezes, 12 epidemiologias não concordam sobre o tipo de estudo. Imagina ainda isso sendo submetido ao comitê que não é exatamente de epidemiologistas. Aí fica voltando por causa do tipo de estudo, por causa de um número, por causa de um tipo de análise, por causa de software. Eles ficam entrando na questão metodológica e eu acho que não é esse o papel. Acho que o papel do comitê é realmente ver a questão ética mesmo, pura, da beneficência, não maleficência do mérito da pergunta. Às vezes volta mais de uma vez pra gente responder uma questão meramente metodológica. Será que esse é realmente o papel dos comitês? Eu não sei. Então, eu acho que questões grosseiras de mérito devem ser barradas pelo comitê, mas ele vai esbarrar na questão da competência técnica. Eu tendo a pensar que o CEP deveria se ater a questões de méritos grosseiras que pudessem estar muito claramente postas num determinado estudo, mas avaliar realmente as questões que dizem respeito aos princípios éticos. Enfim, acho que deviam avaliar só a questão ética, salvo quando vai dar um problema na questão ética.*

IDEIA CENTRAL C

Tem lugares que já estão resolvendo esse problema com a criação de um comitê metodológico

DSC: *Tem lugares que já estão resolvendo esse problema. Antes de o projeto passar pelo comitê de ética, ele passa por um grupo de pesquisadores da instituição que avaliam a adequação metodológica do trabalho. Então, o projeto já chega ao comitê de ética com adequação metodológica. O objetivo não é rejeitar o projeto ou aceitar, mas verificar se o projeto tem uma adequação metodológica para aquilo que o autor quer. Por exemplo, eu vou avaliar risco e eu não tenho um estudo analítico, mas um estudo descritivo. Como é que eu vou avaliar isso? Vai perder tempo, vai incluir pessoas e não vai chegar à conclusão que está querendo. Então, a minha sugestão é que exista nas instituições que fazem pesquisa, um grupo que antecede a ida para o comitê de ética, que contribua com os pesquisadores para verificar a adequação metodológica daquele trabalho. São dois níveis de submissão. Isso é importante porque você vê publicado na revista brasileira, que o método não bate com o objetivo, aquele método não vai responder aquele objetivo. Quer dizer, não vale a pena fazer aquela pesquisa. Você recebe dinheiro público e vai fazer uma coisa que não esclarece nada, só confunde. E isso envolve aspectos éticos porque eu vou perder tempo, gastar dinheiro,*

envolver pessoas e não vou chegar ao objetivo que eu estou me propondo. Esses trabalhos chegam à conclusão, daquilo que já se sabe, porque se eles chegam ao contrário, não publica. É ético fazer uma pesquisa que não vai gerar resultado? As coisas que devem avançar o conhecimento devem ser aprovadas, e as coisas que não avançam o conhecimento, não restam dúvidas. Tem um tipo de pesquisa que é pra validar o conhecimento. Ela é importante até certo ponto, 150 pesquisas sobre o mesmo assunto, a 151 não vale a pena ser feita. Caso não exista esse comitê metodológico, é preciso que haja pessoas no comitê de ética que façam essa avaliação. É tão educativo para o pesquisador, principalmente os mais jovens, que exista um grupo de pessoas mais experientes que contribuam com o trabalho. Eu não vejo com o ponto de vista de retardar a aprovação.

As ideias centrais (Quadro 4) e DSC descritos a seguir se referem à pergunta sobre as funções de uma pesquisa epidemiológica realizada com financiamento público.

Quadro 4 – Síntese das ideias centrais em relação à questão: “Além de possibilitar a geração de uma importante base de dados, que outras contribuições uma pesquisa epidemiológica financiada com recursos públicos deveria prestar para a população?”.

A	Deve servir para pautar políticas públicas.
B	Deve ser publicada, pois é uma obrigação dar retorno dos resultados para o gestor e para a população.
C	Deve revelar iniquidades e melhorar a qualidade de vida com evidência científica.

IDEIA CENTRAL A Deve servir para pautar políticas públicas	
DSC: <i>A pesquisa epidemiológica tem que gerar alguma modificação na visão ou nas condutas que são urgentes. Quando pensarmos na questão bioética, temos que pensar na finalidade da pesquisa que estamos nos propondo a fazer, se é uma pesquisa que tem uma função, que tem uma utilidade, que vai dar um retorno para aquela população que participa. Tem que ter esse compromisso, tanto do orientador como do aluno, de devolver para a população. Isso equivale a afirmar que nossas pesquisas devem ter um compromisso não só com a ciência, mas também com a sociedade onde essa pesquisa está sendo conduzida. A gente detecta um problema e tenta respondê-lo para poder ajudar uma política ou uma prática que esteja sendo adotada pela saúde pública. Desse modo, a demanda vem das questões do serviço, a gente vê uma necessidade, discute e tenta trazer uma resposta com um embasamento científico para isso. A pesquisa que o poder público está financiando deve servir primeiramente para pautar políticas em cima de dados concretos da realidade brasileira e depois, a apropriação dos dados pela população.</i>	

IDEIA CENTRAL B

Deve ser publicada, pois é uma obrigação dar retorno dos resultados para o gestor e para a população

DSC: *A pesquisa é para dar conhecimento e o conhecimento ser utilizável. Pesquisa que recebe dinheiro público tem que ser publicada, seja o resultado positivo ou negativo. Se você não tem um artigo, você não realizou uma pesquisa. Ainda que tenha feito um mestrado, se você não publicou, jogou dinheiro fora, porque o dinheiro é público e ninguém lê tese. Na verdade, nem as pessoas da banca leem mais. Se o aluno recebeu dinheiro público, fez uma dissertação e não publicou o resultado, ele está falhando. É uma ética de comportamento. Então, mesmo se você encontrar resultados negativos, você tem que publicar, porque há um viés de publicação onde só se publicam artigos com resultados bons. É uma obrigação ética retornar isso ao gestor e à população, que podem fazer uso da informação. O acesso deveria ser cada vez mais livre. Muitas pesquisas no país financiadas não chegam aonde tem que chegar, ou seja, ao gestor, ao usuário, à população, quer dizer, fica muito no âmbito acadêmico sem que dali tenha alguma consequência, no ponto de vista de ter uma maior difusão.*

IDEIA CENTRAL C

Deve revelar iniquidades e melhorar a qualidade de vida com evidência científica

DSC: *A mortalidade no Brasil não está distribuída de forma homogênea, existem iniquidades em relação à mortalidade infantil, à mortalidade materna e em relação à mortalidade por determinados agravos. Um dos usos da epidemiologia é revelar iniquidades ou desigualdades. Essa função hoje é muito valorizada, particularmente nos trabalhos com a epidemiologia social, onde os determinantes das doenças e dos agravos não são exclusivamente considerados de natureza biológica. Por exemplo, quem é que adoecer por doenças tropicais, num país tropical? Não são todas as pessoas, mas apenas algumas. Por exemplo, malária, esquistossomose, chagas, febre amarela, elas têm um perfil socioeconômico muito mais do que um perfil geográfico. Elas incidem mais nos trópicos ou na região subtropical, mas elas afetam muito mais pessoas com determinados perfis socioeconômicos. Desse modo, a pesquisa epidemiológica deve contribuir na melhora da qualidade de vida da população com evidência científica.*

6 DISCUSSÃO

Barata (2005, p. 744) salienta que “quanto mais os desenhos se aproximam das condições experimentais, maiores são os problemas relativos à ética”. A autora afirma que existem algumas particularidades que a CONEP ignora como, por exemplo, a imposição do TCLE em inquéritos domiciliares. Para ela, apenas os que têm experiência com esse tipo de pesquisa compreendem o exagero contido no ato de aplicá-lo na própria casa do indivíduo. Em geral, os entrevistados consideram que, em algumas situações, a obrigatoriedade do TCLE é exagerada, pois aumenta as perdas e as recusas; e burocratiza o processo. Para eles, o TCLE deveria ser usado apenas quando há, por exemplo, coleta de material biológico. Em certas pesquisas, bastaria o compromisso ético do pesquisador para garantir o sigilo e a confidencialidade dos dados. Conforme assinalado no capítulo 2.3, em órgãos como o IBGE, o consentimento oral é suficiente. Bento (2011) salienta que embora o participante dê o seu consentimento, a responsabilidade é sempre do pesquisador.

Segundo Aguirre (2008), o TCLE apresenta limitações na prática, pois a assinatura por si só não confirma que o participante realmente entendeu a pesquisa e concordou com a participação. Trata-se de algo ressaltado em um dos DSC. Grande parte das pendências nos CEP se refere à reformulação do TCLE tanto pela quantidade de informações (excesso ou falta) quanto pela linguagem utilizada, que muitas vezes é inacessível aos participantes (AGUIRRE, 2008). De acordo com Andanda (2008), a exigência do TCLE está baseada no dever moral de garantir a autonomia e o respeito à dignidade do ser humano, sendo que as três maiores dificuldades de obtê-lo são: 1) Falta de compreensão dos detalhes e métodos da pesquisa; 2) Ausência de questionamento; e, 3) Pobreza. Segundo a autora, deve-se ficar atento, especialmente nas áreas de baixo nível socioeconômico, com o modo como se transmite a informação, uma vez que é preciso garantir o maior entendimento por parte dos prováveis participantes. Dessa forma, os entrevistados alertam para a necessidade de, em alguns contextos, modificar a maneira de obtenção do consentimento.

De um modo geral, os entrevistados concordam que não se deve tratar um estudo observacional da mesma forma que um estudo intervencional. Para eles, é preciso levar em conta as particularidades dos estudos não experimentais realizados tanto com dados primários quanto secundários, bem como das ações realizadas, por exemplo, no âmbito da vigilância epidemiológica. A esse respeito, conforme assinalado no capítulo 2.3, Zoboli (2003) salienta que algumas pesquisas epidemiológicas se enquadram em uma situação de exceção, ou seja, seriam inviáveis se não existisse a possibilidade de justificar a não obtenção do TCLE por escrito. Para Hossne (1998), nos estudos não experimentais o TCLE pode ser dispensado, até mesmo pela impossibilidade de obtê-lo.

Outra questão mencionada é a dificuldade de acesso aos dados gerados por instituições públicas, como o Ministério da Saúde. Cabe salientar que em 2011 foi sancionada a Lei nº 12.527 que “regula o acesso às informações”. Estabelece, dentre outras coisas, o direito de “obter informação contida em registros ou documentos, produzidos ou acumulados por seus órgãos ou entidades, recolhidos ou não a arquivos públicos” (BRASIL, 2011b). Loureiro (1992) acredita que a utilização tanto de dados primários quanto de secundários devem ter algumas regras. O autor reconhece que a confidencialidade e a privacidade são questões éticas que merecem destaque. Barros (2008) ressalta a necessidade de abrir uma discussão em torno da disponibilização de bancos de dados oriundos de inquéritos. Por sua vez, Waldman et al. (2008) destacam que os bancos de dados devem ser públicos, uma vez que os inquéritos geram uma quantidade substancial de dados que, por vezes, não são utilizados. Quando o acesso é público, os pesquisadores podem analisar o mesmo dado sob diferentes perspectivas. É importante lembrar que mesmo as pesquisas em que são utilizados dados secundários, como prontuários, fichas de investigação epidemiológica, atestado de óbito, entre outros, o pesquisador deve levar em conta todos os princípios éticos – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (FORTES e ZOBOLI, 2008).

Para os entrevistados, os estudos com dados secundários de domínio público ou com prontuários devem ter procedimentos específicos. Em geral, as resoluções éticas nacionais não abordam com detalhes esses casos.

Entretanto, é possível encontrar resoluções normativas locais, como a que foi elaborada, em 1997, pela Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Tal Resolução determina que “o acesso aos dados registrados em prontuários de paciente ou em bases de dados para fins de pesquisa científica será autorizado apenas para pesquisadores com projeto de pesquisa aprovado [pela referida Comissão]” (HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 1997). Em 30 de setembro de 2011, a CONEP divulgou uma Carta Circular a respeito do “uso de dados de prontuários para fins de pesquisa”. Na ocasião, essa Comissão ressaltou que “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito” e relacionou uma série de dispositivos éticos e legais nacionais que precisam ser considerados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Muitos estudos realizados regularmente no âmbito do Ministério da Saúde ou de secretarias estaduais ou municipais de saúde que utilizam o instrumental epidemiológico são corretamente vistos como “prática”, ainda que a informação produzida possa contribuir para o conhecimento generalizável (CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS, 2004). Assim, ao conduzir as suas atividades, os epidemiologistas precisam julgar, com cautela, se o que estão fazendo deve ser classificado como pesquisa ou como prática. O desafio está, então, em demarcar quais estudos epidemiológicos poderiam ser caracterizados como pesquisas demandando, em vista disso, aprovação do protocolo de pesquisa por um CEP (ZOBOLI, 2003). Nesse sentido, Zoboli (2003, p. 2) alerta que o modo como alguns tratados de epidemiologia a definem parece “endossar [...] a superposição da prática e da pesquisa [...]” nessa área, solidificando a concepção de que estudo e pesquisa são sinônimos.

Em 1999, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) publicou um documento intitulado *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research*. Nele, o CDC estabelece diretrizes para auxiliar na diferenciação entre pesquisa e prática. De acordo com essa publicação, a principal diferença está na intenção principal da atividade. Se a intenção principal é gerar ou contribuir para o conhecimento generalizável, a atividade deve ser considerada uma pesquisa. Por outro lado, se a intenção principal é controlar um problema

de saúde ou melhorar um programa ou serviço público de saúde, a atividade deve ser classificada como prática. Nesse caso, os benefícios previstos se restringem exclusivamente aos participantes de programas ou serviços analisados (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 1999). Entretanto, o referido documento esclarece que o conhecimento também pode ser produzido em uma prática.

A esse respeito, o Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE), organização sediada em Atlanta, produziu, em 2004, um relatório intitulado *Public Health Practice vs. Research*. O documento aborda diversos casos reais com o intuito de discutir a diferença entre pesquisa e prática; e elenca um conjunto de diretrizes que pode auxiliar na classificação de uma atividade, como a responsabilidade. Por exemplo, é essencial que em toda pesquisa exista um indivíduo que se responsabilize pelo bem estar dos participantes que, em geral, é o investigador principal e sua equipe. Por outro lado, em uma prática não é possível encontrar uma pessoa, pois a responsabilidade é de alguma autoridade governamental (COUNCIL OF STATE AND TERRITORIAL EPIDEMIOLOGISTS, 2004). Em um dos DSC, os entrevistados salientam que estudos classificados como práticas, devem ser analisados conforme as suas particularidades.

Pereira (2007, p. 169) afirma que “para atender aos requisitos éticos, uma pesquisa tem de ter mérito científico. Porém, apesar de essencial, o rigor científico não justifica, por si só, todos os procedimentos”. Dessa forma, o autor explica, o método adotado deve estar adequado aos objetivos propostos, para que os resultados obtidos sejam válidos. De acordo com os entrevistados, a eticidade de uma pesquisa compreende, também, aspectos relacionados à adequação metodológica. Conforme mencionado no capítulo 2.2, uma alternativa é a constituição de um comitê para avaliação de mérito que preceda a análise ética. Essa possibilidade foi citada em um dos DSC. Em contrapartida, Rodrigues et al. (2012) salientam que os pesquisadores se sentem intimidados pela análise por pares, sendo necessário superar essa relutância de se expor à críticas e aprender com elas.

Os entrevistados mencionaram a inabilidade de alguns membros do CEP na análise de questões metodológicas. Em geral, eles não recebem formação para verificar o mérito de todos os tipos de pesquisas que são

submetidas. Tauil e Guilhem (2009) argumentam que quando os projetos são analisados primeiramente por um comitê científico da instituição à que os pesquisadores pertencem, a análise realizada pelo CEP é facilitada. A qualificação dos integrantes de um CEP é importante, pois a adoção de práticas éticas não se restringe apenas ao pesquisador, mas compreende todos os atores envolvidos no processo, inclusive os membros do CEP que, por sua vez, devem ser capazes de identificar os possíveis riscos e benefícios a que os participantes da pesquisa serão submetidos (TAUIL e GUILHEM, 2009).

O documento intitulado *International ethical guidelines for epidemiological studies*, conforme assinalado no capítulo 2.2, salienta a necessidade de abordar tanto o mérito científico quanto a aceitabilidade ética de um estudo (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2009). De acordo com alguns entrevistados, uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque irá produzir resultados pouco válidos. Para eles, muitas vezes os CEP se atêm mais às questões metodológicas do que às questões éticas. Dessa forma, salientam que os CEP deveriam se restringir à análise das questões de mérito mais veementes e dar maior ênfase às questões puramente éticas, levando em conta os princípios abordados no capítulo 2.1.

Em geral, os entrevistados reconhecem a importância dos CEP. Entretanto, conforme abordado nas entrevistas, as pesquisas devem gerar conhecimento utilizável. O problema é que muitas delas ficam restritas ao âmbito acadêmico e não chegam aos atores sociais que deveriam se apropriar dos resultados. Para Gordis (2010), o principal objetivo da epidemiologia é servir de instrumento para o fortalecimento de políticas públicas que influenciam a saúde das populações. Nesse sentido, a Lei Federal 8.080/90 determina a “utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática” (BRASIL, 1990). Para os entrevistados, as pesquisas epidemiológicas financiadas com recursos públicos devem, necessariamente, contribuir para a elaboração de políticas embasadas em dados concretos da realidade brasileira. Rufino-Netto (1992) ressalta que as necessidades em saúde da população só são reconhecidas a partir de estudos epidemiológicos. Dessa forma, os

epidemiologistas são atores cruciais para contribuir na melhoria da qualidade de vida.

As entrevistas revelaram também que a epidemiologia tem a função de revelar iniquidades. Barros (1997) salienta que ao identificar as diferenças e as suas causas, a epidemiologia contribui para a superação de iniquidades. Segundo Cohn (2008), uma das grandes preocupações é se as reformulações dos sistemas de saúde estão beneficiando a população no sentido de elevar o grau de equidade no acesso aos serviços de saúde. Gordis (2010) salienta que o objetivo final da epidemiologia é promover a saúde da população, sendo a ciência básica da prevenção de doenças. Dessa forma, o referido autor afirma que os estudos epidemiológicos tem relevância social direta e por serem, na maioria das vezes, financiados com recursos públicos, têm efeitos importantes na alocação de recursos.

A apropriação dos dados pela população foi outro aspecto relatado. Doshi et al. (2013) alertam para a necessidade de publicar resultados de pesquisas ainda que desfavoráveis. Tais autores, que se referem basicamente aos ensaios clínicos, afirmam que os indivíduos vivem em um ambiente de pesquisa e prática com base em publicações e que, por vezes, estudos inéditos permanecem invisíveis. Segundo Gordis (2010), os epidemiologistas têm um papel importante no processo de formulação de políticas, uma vez que eles geram e interpretam dados, apresentam propostas e avaliam os resultados de políticas depois de implementadas. Loureiro (1993, p. 80) salienta que o epidemiologista precisa ter consciência do seu dever ético de promover a qualidade de vida. Afirma que “um verdadeiro epidemiologista não conclui o seu estudo apenas respondendo a três perguntas: *Onde?* e *Quando?* e *Quem?*. Ele deve prosseguir com mais duas perguntas: *Por que?* e *Então, o que Fazer?*”.

Conforme mencionado nas entrevistas, uma pesquisa epidemiológica deve gerar benefícios para a população. A Resolução 466/2012 estabelece que toda pesquisa com seres humanos, independente da área do conhecimento, deverá garantir: 1) “benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão”; e, 2) “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa” (BRASIL, 2012).

Tauil (2008), conforme assinalado no capítulo 2.2, salienta que uma pesquisa deve contribuir tanto para a produção do conhecimento quanto para a melhoria da qualidade de vida. Para o referido autor, um estudo cientificamente questionável é aquele que não oferece retorno, desperdiça tempo e recursos financeiros. Rufino-Netto (1992) afirma que o desperdício de recursos financeiros está diretamente ligado aos pesquisadores que não se preocupam com o custo-benefício das pesquisas que se propõem a fazer. Santana e Castilho (2011) acreditam que é dever do pesquisador devolver o conhecimento a quem o proporcionou, ou seja, é um comportamento ético entregar os resultados para a população.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em geral, os entrevistados reconhecem a necessidade de considerar as singularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais em relação, por exemplo, à exigência do TCLE. Para eles, os estudos epidemiológicos devem contribuir para melhorar a qualidade de vida, fortalecer as políticas públicas e revelar iniquidades em saúde. Possuem a função, portanto, de ajudar na organização da rede de ações e serviços em saúde de forma a priorizar as doenças ou agravos considerados epidemiologicamente mais relevantes. Além disso, os entrevistados ressaltam que uma pesquisa epidemiológica financiada com recursos públicos deve, para ser ética, dar retorno para a população.

Reconhecem a necessidade de elaboração de procedimentos éticos que atendam as particularidades das pesquisas com dados secundários ou, ainda, das que são realizadas rotineiramente no âmbito dos serviços de saúde. Por fim, salientam que os CEP deveriam analisar apenas a eticidade de um estudo, salvo quando irregularidades metodológicas afetam essa questão. Entretanto, afirmam que os membros deveriam ser melhor capacitados para avaliar os projetos submetidos.

BIBLIOGRAFIA

AGUIRRE, A. M. B. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: GUERRIEIRO, I. C. Z. *Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde*. São Paulo: Aderaldo & Rothschild. 2008. p. 206-222.

ANDANDA, P. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, D. et al. *Ética em pesquisa*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB. 2008. p. 47-68.

BARATA, R. B. Ética e epidemiologia. *História, Ciência e Saúde-Manguinhos*. v. 12, n. 3, p. 735-753, 2005.

BARATA, R. B. Ethics in epidemiological research. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, v. 13, n. 2, p. 453-458, 2008.

BARROS, M. B. A. Inquéritos domiciliares de saúde: potencialidades e desafios. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 11, p. 6-19, 2008. Suplemento.

BARROS, M. B. A. Epidemiologia e superação das iniquidades em saúde. In: BARATA, R. B. et al. (Org.). *Equidade e saúde: Contribuições da epidemiologia*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Abrasco, 1997. p. 161-76.

BENTO, L. A. *Bioética e pesquisa em seres humanos*. São Paulo: Paulinas. 2011. 101p.

BLOCH, K. V.; COUTINHO, E. S. F. Fundamentos da Pesquisa Epidemiológica. In: MEDRONHO, R. A. et al. *Epidemiologia 2ª edição*. São Paulo: Atheneu. 2009. p. 173-179.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Vigitel Brasil 2006: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 001, de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. Brasília, DF, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Consulta Pública nº 3, de 11 de agosto de 2011. Diário Oficial [da] União. 12 set 2011; Seção 1, p. 44. 2011a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial [da] União, Brasília, DF, 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] União, Brasília, DF, 1990.

COHN, A. O estudo das políticas de saúde: implicações e fatos. In: CAMPOS, G. W. S. et al. *Tratado de Saúde Coletiva*. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec/Fiocruz, 2008. p. 419-456.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos*. Tradução: Maria S. Gonçalves e Adail U. Sobral. São Paulo: São Camilo, Loyola, 2004.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *International ethical guidelines for epidemiological studies*. Geneva, 2009.

COUNCIL OF STATE AND TERRITORIAL EPIDEMIOLOGISTS. *Public Health Practice vs. Research: A report for public health Practitioners Including Cases and Guidance for Making Distinctions*. Atlanta, 2004.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research. Atlanta, 1999.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense. 2005. 122p.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. *O que é ética em pesquisa*. São Paulo: Brasiliense. 2008. 105p.

DOSHI, P. et al. Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings. *British Medical Journal*, v. 346, 2013.

FORTES, P. A. C.; ZOBOLI, E. L. C. P. Ética na saúde pública. In: ROCHA, A. A.; CÉSAR, C. L. G. (Org.). *Saúde pública: bases conceituais*. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 197-209.

GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. *Revista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre*, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

GORDIS, L. *Epidemiologia*. Rio de Janeiro: Revinter, 2010. 372 p.

GUILHEM, D.; GRECO, D. A. Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/Conep. In: DINIZ, D. et al. *Ética em Pesquisa: Temas Globais*. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB, 2008. p. 87-121.

HOSSNE, W. S. Epidemiologia, desenvolvimento tecnológico e ética. In: VERAS, R. P. et al. *Epidemiologia: contextos e pluralidade*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998. p. 147-166.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Resolução Normativa nº. 01 de 09 de janeiro de 1997. Utilização de dados de prontuários de pacientes e de bases de dados em projetos de pesquisa. Porto Alegre, RS, 1997.

LEFÈVRE, F.; LEFÈVRE, A. M. C. *O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos)*. Caxias do Sul, RS: EDUCS, 2003. 255p.

- LEFÈVRE, F.; LEFÈVRE, A. M. C. O sujeito coletivo que fala. *Interface – comunicação, saúde, educação*. v. 10, n. 20, p. 517-524, 2006.
- LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. *A Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 12, n. 4, 189-201, 2003.
- LOUREIRO, S. Brasil desigualdade social doença e morte. In: COSTA M. F. F. L.; SOUSA, R. P. (Org.). *Qualidade de vida: compromisso histórico da epidemiologia*. Belo Horizonte: COOPMED/ABRASCO; 1993. p. 63-80.
- LOUREIRO, S. Ética e epidemiologia: reflexão para uma prática social. *Saúde em Debate*, n. 36, p. 30-36, 1992.
- LUNA, E. J. A. et al. Vigilância Epidemiológica. In: ROUQUAYROL, M. Z.; GURGEL, M. *Epidemiologia & Saúde*. 7ª edição. Rio de Janeiro: MedBook; 2013. p. 253-272.
- MARQUES, M. B. A epidemiologia e a biotecnologia. In: ALMEIDA-FILHO, N. et al. (Org.). *Teoria epidemiológica hoje: fundamentos, interfaces e tendências*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ABRASCO, 1998. p. 166-184.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Carta Circular nº 039/2011. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/carta_circular/Uso_de_dados_de_prontuarios_para_fins_de_Pesquisa.pdf>. Acesso em: 04 out. 2013.
- PALÁCIOS, M. et al. Eticidade da Pesquisa Científica: o caso da Regulamentação Brasileira da ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. In: MEDRONHO, R. A. et al. *Epidemiologia 2ª Edição*. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 605-619.
- PATTON, M. Q. *Qualitative Research & Evaluation Methods*. 3ª edição. Thousand Oaks: Sage Publications, 2002, 127p.
- PEREIRA, M. G. Ética em pesquisa e estudos epidemiológicos. In: GUILHEM, D.; ZICKER, F. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Editora UnB-Letras Livres, 2007, p. 163-192.

RODRIGUES, L. C. et al. Como escrever e publicar trabalhos científicos em epidemiologia. In: ALMEIDA-FILHO, N.; BARRETO, M. L. *Epidemiologia & Saúde: Fundamento, Métodos, Aplicações*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012. p. 319- 328.

ROUQUAYROL, M. Z.; GOLDBAUM, M. Epidemiologia, história natural e prevenção de doenças. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA-FILHO, N. (Org.). *Epidemiologia & Saúde*. 6ª edição. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 17-35.

RUFFINO-NETTO, A. Qualidade de vida: compromisso histórico da epidemiologia. *Saúde em Debate*, n. 35, p. 63-67, 1992.

SANTANA, V. S.; CASTILHO, E. A. Ética na pesquisa e prática epidemiológicas. In: ALMEIDA-FILHO, N.; BARRETO, M. L. *Epidemiologia & Saúde: Fundamento, Métodos, Aplicações*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012. p. 65- 73.

SANTANA, V. S.; CASTILHO, E. A. Pontuações sobre ética na saúde coletiva. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 57, n. 3, p. 249-255, 2011.

TAUIL, P. L. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, D. et al. *Ética em Pesquisa: Temas Globais*. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB, 2008. p. 253-284.

TAUIL P. L.; GUILHEM, D. Método e ética: fundamentos indissociáveis no contexto da prática científica. *Brasília Médica*. v. 46, p. 19-26. 2009. Suplemento.

WALDMAN, E. A. et al. Inquéritos populacionais: aspectos metodológicos, operacionais e éticos. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 11, p. 168-179, 2008. Suplemento.

ZOBOLI, E. L. C. P. Ética em pesquisa epidemiológica. 2003. Disponível em: <http://www.portalbioetica.com.br/adm/artigos/epidemiologica_zoboli.pdf>. Acesso em: 27 set. 2013.

ANEXO

ANEXO 1 – Parecer de aprovação do CEP



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: **032/12**

Título do Projeto: “A ética nos estudos epidemiológicos não experimentais”.

Pesquisadora Responsável: Flavia Reis de Andrade

Data de Entrada: 10/04/12

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto **032/12** com o título: “A ética nos estudos epidemiológicos não experimentais”, analisado na 4ª Reunião Ordinária, realizada no dia 08 de maio de 2012.

A pesquisadora responsável fica, desde já, notificada da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 13 de junho de 2012.

Prof. Natan Monsores
Coordenador do CEP-FS/UnB

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Roteiro para entrevista individual

- a) Rapport: agradecimentos, comentários introdutórios referentes aos objetivos da pesquisa e apresentação do TCLE.
- b) Você acha que as particularidades dos estudos epidemiológicos não experimentais são contempladas nos atos normativos do Conselho Nacional de Saúde?
- c) Considerando a sua experiência, que dificuldades éticas você destacaria em um estudo epidemiológico não experimental?
- d) Em sua opinião, o comitê de ética em pesquisa deve analisar mérito científico ou se ater apenas aos aspectos éticos de pesquisa?
- e) Além de possibilitar a geração de uma importante base de dados, que outras contribuições uma pesquisa epidemiológica financiada com recursos públicos deveria prestar para a população?

APÊNDICE 2 – IAD 2 referente à pergunta B

A – Acho que é impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E8: É impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais. Também é impossível aplicar as mesmas normas dos estudos observacionais com os de dados secundários de domínio público para as pesquisas observacionais com dados primários [...]. Eventualmente a gente tem dificuldade no entendimento dos comitês em relação a isso, porém eu acredito que eles têm uma importância fundamental mesmo nos estudos observacionais. Eu acho que a necessidade de ter um comitê que zela e protege o lado mais fraco dessa história, que são os sujeitos envolvidos na pesquisa, é necessário, isso é fundamental. Além disso, não é pelo fato do estudo ser observacional que os danos que ele pode vir a provocar ao sujeito são nulos ou minimizados, eles ainda existem.</p>	<p><i>A primeira coisa, não pode tratar pesquisa experimental igual à pesquisa observacional e dentro da pesquisa observacional você também vai fazer indagações. É impossível aplicar as mesmas normas do estudo experimental para os estudos observacionais. Também é impossível aplicar as mesmas normas dos estudos observacionais com os de dados secundários de domínio público para as pesquisas observacionais com dados primários. A minha opinião é que existem alguns exageros. Eu acho que do ponto de vista ético o pesquisador tem que se comprometer, mas a exigência do TCLE é, às vezes, exagerada. Se a pessoa vai ser entrevistada ela aceita ou não ser entrevistada. Por exemplo, num estudo de opinião, pesquisa eleitoral ou pesquisa sobre hábitos alimentares, sobre hábitos de consumo, os organismos de pesquisa que estão envolvidos nisso, particularmente o IBOPE, por exemplo, não faz essa solicitação, inclusive eles fazem entrevistas por telefone. Quando faz um estudo observacional, não experimental, você apenas toma nota do que existe. Pra você me responder se você fuma ou não e quantos cigarros fuma, você tem que fazer um documento desse tamanho em duas vias. Você já imaginou se o IBGE coletasse no censo demográfico um documento desses pra cada pessoa que respondesse? E eles perguntam tudo, não é só se você fuma. Coisa do brasileiro, quer dizer, a lei é draconiana. Em geral o governo faz uma coisa draconiana, como essa de você conversar comigo e eu ter que</i></p>
<p>E3: A minha opinião é que existem alguns exageros. Eu acho que do ponto de vista ético o pesquisador tem que se comprometer, mas a exigência do TCLE é, às vezes, exagerada. Se a pessoa vai ser entrevistada ela aceita ou não ser entrevistada. [...] Por exemplo, num estudo de opinião, pesquisa eleitoral ou pesquisa sobre hábitos alimentares, sobre hábitos de consumo, os organismos de pesquisa que estão envolvidos nisso, particularmente o IBOPE, por exemplo, não faz essa solicitação, inclusive eles fazem entrevistas por telefone.</p>	<p><i>Quando faz um estudo observacional, não experimental, você apenas toma nota do que existe. Pra você me responder se você fuma ou não e quantos cigarros fuma, você tem que fazer um documento desse tamanho em duas vias. Você já imaginou se o IBGE coletasse no censo demográfico um documento desses pra cada pessoa que respondesse? E eles perguntam tudo, não é só se você fuma. Coisa do brasileiro, quer dizer, a lei é draconiana. Em geral o governo faz uma coisa draconiana, como essa de você conversar comigo e eu ter que</i></p>
<p>E4: A gente é uma sociedade muito normativa [...]. Eu fico me perguntando efetivamente se é preciso tudo isso e acho que houve</p>	<p><i>Quando faz um estudo observacional, não experimental, você apenas toma nota do que existe. Pra você me responder se você fuma ou não e quantos cigarros fuma, você tem que fazer um documento desse tamanho em duas vias. Você já imaginou se o IBGE coletasse no censo demográfico um documento desses pra cada pessoa que respondesse? E eles perguntam tudo, não é só se você fuma. Coisa do brasileiro, quer dizer, a lei é draconiana. Em geral o governo faz uma coisa draconiana, como essa de você conversar comigo e eu ter que</i></p>

<p>uma burocratização [...]. Está precisando sim amadurecer, pra desburocratizar, pra questão da ética na pesquisa não perder o foco de pra quê isto veio.</p>	<p><i>assinar isso aqui. Pra perguntar se você fuma tem que assinar um negócio desse tamanho, o que inviabiliza a pesquisa porque a pessoa mais receosa diz: “não vou assinar não”. Como tem acontecido, têm muitos artigos falando sobre isso, pedindo para o ministério se adaptar a situação real e não às coisas draconianas que só o brasileiro consegue complicar. Nós somos uma sociedade muito normativa. Eu fico me perguntando efetivamente se é preciso tudo isso e acho que houve uma burocratização. Está precisando sim amadurecer, pra desburocratizar, pra questão da ética na pesquisa não perder o foco de pra quê isto veio. Eventualmente a gente tem dificuldade no entendimento dos comitês em relação a isso, porém eu acredito que eles têm uma importância fundamental mesmo nos estudos observacionais. Eu acho que a necessidade de ter um comitê que zela e protege o lado mais fraco dessa história, que são os sujeitos envolvidos na pesquisa, é necessário, isso é fundamental. Além disso, não é pelo fato do estudo ser observacional que os danos que ele pode vir a provocar ao sujeito são nulos ou minimizados, eles ainda existem.</i></p>
<p>E5: Quando faz um estudo observacional, não experimental, você apenas toma nota do que existe [...]. Pra você me responder se você fuma ou não e quantos cigarros fuma, você tem que fazer um documento desse tamanho em duas vias. Você já imaginou se o IBGE coletasse no censo demográfico um documento desse pra cada pessoa que respondesse? E eles perguntam tudo, não é só se você fuma [...]. Coisa do brasileiro, quer dizer, a lei é draconiana [...] Em geral o governo faz uma coisa draconiana, como essa de você conversar comigo e eu ter que assinar isso aqui. Pra perguntar se você fuma tem que assinar um negócio desse tamanho, o que inviabiliza a pesquisa porque a pessoa mais receosa diz: “não vou assinar não”. Como tem acontecido, têm muitos artigos falando sobre isso, pedindo para o ministério se adaptar a situação real e não às coisas draconianas que só o brasileiro consegue complicar. [...] A primeira coisa, não pode tratar pesquisa experimental igual à pesquisa observacional e dentro da pesquisa observacional você também vai fazer indagações.</p>	

B – Acho que é preciso tratar coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E5: A Resolução antiga tinha um critério de risco. Como eu trabalho com epidemiologia, a gente aceita que o critério de risco é um bom critério. Por que não aplicá-lo às pesquisas?</p>	<p><i>A depender da pesquisa, do tipo de projeto que você está desenvolvendo deveria ter certa avaliação específica dos comitês de ética. No meu ponto de vista, talvez tivessem que ter cláusulas específicas, principalmente agora no Brasil que a gente está tendo bases de dados secundários</i></p>
<p>E6: Deveria ter uma coisa específica [...]. Você não vai fazer uma</p>	

<p>intervenção, você vai simplesmente observar, aí realmente eu acho que poderia ter um processo mais facilitado porque estimularia você a desenvolver os projetos. Facilitaria muito, sem dúvida.</p>	<p><i> muito boas para o desenvolvimento de pesquisas. Bases de dados que eventualmente a gente precisa utilizar pra fazer cruzamento de base de dados. E isso, de certa forma, tem que ser protegido em relação às questões éticas, da exposição desses sujeitos na hora que você pega as bases de dados nominais, mas ao mesmo tempo tem que facilitar a produção de conhecimento a partir dessas bases. A Resolução antiga tinha um critério de risco. Como eu trabalho com epidemiologia, a gente aceita que o critério de risco é um bom critério. Por que não aplicá-lo às pesquisas? Eu acho que a legislação da ética em pesquisa deveria dar conta dessas situações específicas, ou seja, a pesquisa experimental, a pesquisa observacional com dados primários, com dados secundários e a pesquisa no escopo dos processos de vigilância e de ação em saúde pública de forma diferenciada, com um olhar diferenciado pra eles, buscando um consenso. Protegendo os sujeitos, mas tratando coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação. Então, deveria ter uma coisa específica. Você não vai fazer uma intervenção, mas simplesmente observar. Aí, realmente, eu acho que poderia ter um processo mais facilitado porque estimularia o pesquisador a desenvolver os projetos. Facilitaria muito, sem dúvida.</i></p>
<p>E8: A depender da pesquisa, do tipo de projeto que você está desenvolvendo deveria ter certa avaliação específica dos comitês de ética. [...] No meu ponto de vista é que talvez tivessem que ter cláusulas específicas, principalmente agora no Brasil que a gente está tendo bases de dados secundários muito boas para o desenvolvimento de pesquisas. Bases de dados que eventualmente a gente precisa utilizar pra fazer cruzamento de base de dados. E isso, de certa forma, tem que ser protegido em relação às questões éticas, da exposição desses sujeitos na hora que você pega as bases de dados nominais, mas ao mesmo tempo tem que facilitar a produção de conhecimento a partir dessas bases. Eu acho que a legislação da ética em pesquisa deveria dar conta dessas situações específicas, a pesquisa experimental, a pesquisa observacional com dados primários, com dados secundários, e a pesquisa no escopo dos processos de vigilância e de ação em saúde pública de forma diferenciada, com um olhar diferenciado pra eles, buscando um consenso. Protegendo os sujeitos, mas tratando coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação.</p>	<p><i> muito boas para o desenvolvimento de pesquisas. Bases de dados que eventualmente a gente precisa utilizar pra fazer cruzamento de base de dados. E isso, de certa forma, tem que ser protegido em relação às questões éticas, da exposição desses sujeitos na hora que você pega as bases de dados nominais, mas ao mesmo tempo tem que facilitar a produção de conhecimento a partir dessas bases. A Resolução antiga tinha um critério de risco. Como eu trabalho com epidemiologia, a gente aceita que o critério de risco é um bom critério. Por que não aplicá-lo às pesquisas? Eu acho que a legislação da ética em pesquisa deveria dar conta dessas situações específicas, ou seja, a pesquisa experimental, a pesquisa observacional com dados primários, com dados secundários e a pesquisa no escopo dos processos de vigilância e de ação em saúde pública de forma diferenciada, com um olhar diferenciado pra eles, buscando um consenso. Protegendo os sujeitos, mas tratando coisas diferentes, de maneiras diferentes e não com uma única legislação. Então, deveria ter uma coisa específica. Você não vai fazer uma intervenção, mas simplesmente observar. Aí, realmente, eu acho que poderia ter um processo mais facilitado porque estimularia o pesquisador a desenvolver os projetos. Facilitaria muito, sem dúvida.</i></p>

C – Acho que algumas situações, como nos estudos em que há coleta de material biológico, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é necessário.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E3: Alguns estudos de coorte, em que a pessoa vai ser acompanhada por muito tempo, é preciso estar bem claro de que ela vai ter várias entrevistas. Nos estudos transversais</p>	<p><i> Alguns estudos de coorte, em que a pessoa vai ser acompanhada por muito tempo, é preciso estar bem claro de que ela vai ter várias entrevistas. Nos estudos transversais</i></p>

<p> você só faz uma entrevista, um contato. Nos estudos longitudinais, particularmente nos estudos de coorte, você tem que ouvir as pessoas pelo menos dois momentos, então é preciso que ela tenha aceitação. A respeito de inquéritos, que são entrevistas realizadas somente num determinado momento, para essas eu não acho que seja necessário o TCLE. Porém, já nos estudos de coorte, por exemplo, ou caso-controle, que exigem já uma determinada temporalidade de eventos, vale a pena ter o termo de consentimento livre e esclarecido. [...] Eu tenho a impressão de que deve existir quando há coleta de material e que esse material vai ser usado com determinados fins, isso tem que estar bem claro para a pessoa estar de acordo ou não. </p>	<p> <i> você só faz uma entrevista, um contato. Nos estudos longitudinais, particularmente nos estudos de coorte, você tem que ouvir as pessoas pelo menos dois momentos, então é preciso que ela tenha aceitação. A respeito de inquéritos, que são entrevistas realizadas somente num determinado momento, para essas eu não acho que seja necessário o TCLE. Porém, já nos estudos de coorte, por exemplo, ou caso-controle, que exigem já uma determinada temporalidade de eventos, vale a pena ter o termo de consentimento livre e esclarecido. Eu tenho a impressão de que o TCLE deve existir quando há coleta de material e que esse material vai ser usado com determinados fins. Isso tem que estar bem claro para a pessoa estar de acordo ou não. </i> </p>
<p> E4: Eu vou colher sangue nesse inquérito? Aí precisa, pois eu estou invadindo o corpo da pessoa. Mas se eu só vou perguntar pra ela uma série de coisas, será que é necessário? Então eu acho que tem uma questão de amadurecimento. </p>	<p> <i> Então, eu vou colher sangue nesse inquérito? Aí precisa do TCLE, pois eu estou invadindo o corpo da pessoa. Mas se eu só vou perguntar pra ela uma série de coisas, será que é necessário? Então eu acho que tem uma questão de amadurecimento. </i> </p>

D – Dependendo da escolaridade da população, eu não sei se a obrigatoriedade do TCLE se torna uma questão muito mais burocrática do que propriamente ética.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p> E2: Entendo que hoje são outros tempos e que, de repente, uma normatização se faz necessária. Mas ao mesmo tempo, quando a gente está fazendo um estudo observacional, eu fico em dúvida. Por exemplo, agora mesmo pra eu ler esse termo de consentimento eu levei um tempinho e isso porque eu tenho um bom nível de escolaridade. Lembro-me das primeiras vezes que a gente tinha que levar o termo de consentimento para um estudo populacional [...]. Eu não sei se isso não se tornava uma questão muito </p>	<p> <i> Entendo que hoje são outros tempos e que, de repente, uma normatização se faz necessária. Mas ao mesmo tempo, quando a gente está fazendo um estudo observacional, eu fico em dúvida. Por exemplo, agora mesmo pra eu ler esse termo de consentimento eu levei um tempinho e isso porque eu tenho um bom nível de escolaridade. Lembro-me das primeiras vezes que a gente tinha que levar o termo de consentimento para um estudo populacional. Eu não sei se isso não se tornava uma questão muito mais burocrática do que </i> </p>

<p>mais burocrática do que propriamente ética [...]. As pessoas com alguma dificuldade pra entender, mas a gente tinha a questão de pedir assinatura, às vezes nem assinatura era, porque as pessoas analfabetas tinham que colocar o dedo. Então, nesse sentido é que eu chamo atenção.</p>	<p><i>propriamente ética. As pessoas têm alguma dificuldade pra entender. A gente tinha a questão de pedir assinatura, às vezes nem assinatura era, porque as pessoas analfabetas tinham que colocar o dedo. Então, nesse sentido é que eu chamo atenção. Se você verbalizar pra</i></p>
<p>E5: Eu vou fazer uma pesquisa sobre saber se você gosta de chocolate, eu preciso pedir pra pessoa assinar dois documentos, sabendo que as pessoas estão muito desconfiadas, ainda mais com essa propaganda toda de coisas mal feitas, que todo mundo faz mal feito, você pensa que o pesquisador também é um vigarista.</p>	<p><i> pessoa que vai fazer a pesquisa e a pessoa autorizar verbalmente, eu acho que, em algumas situações, isso seria o suficiente. Eu vou fazer uma pesquisa sobre saber se você gosta de chocolate, eu preciso pedir pra pessoa assinar dois documentos, sabendo que as pessoas estão muito desconfiadas, ainda mais com essa</i></p>
<p>E7: Acho que se você verbalizar pra pessoa que vai fazer a pesquisa e a pessoa autorizar verbalmente, eu acho que em algumas situações sim, seria o suficiente. Eu fiz esse inquérito de saúde [...] a gente acabou o campo em 2011, e houve dificuldade pra aplicar o termo de consentimento livre e esclarecido pela compreensão das pessoas. Muitos não sabiam ler, então a gente tinha que ler para eles, codificar, mesmo que o termo de consentimento livre é aprovado já pelo comitê numa linguagem acessível, mesmo assim eles não entendiam. Aí houve algumas dificuldades pra aplicar pra alguma parte da população [...]. Eles tinham medo de assinar. Então, às vezes, você não está fazendo nenhum experimento com o indivíduo, você está coletando informações porque vai ter um uso mais no coletivo, pra planejamento. [...] Lógico que isso é um processo. Na medida em que a população for cada vez mais se envolvendo em pesquisas e também for tendo um maior nível de educação e informação, isso vai aprimorando. Mas muitas vezes realmente dificulta na realização do projeto, e não há qualquer malefício pra população, não tem coleta de material, não tem</p>	<p><i>propaganda toda de coisas mal feitas, que todo mundo faz mal feito, você pensa que o pesquisador também é um vigarista. Participei de um inquérito de saúde que acabou o campo em 2011 e houve dificuldade pra aplicar o termo de consentimento livre e esclarecido pela compreensão das pessoas, muitos não sabiam ler. Então a gente tinha que ler para eles, codificar, ainda que o TCLE já tivesse sido aprovado pelo comitê numa linguagem acessível, mesmo assim eles não entendiam. Aí houve algumas dificuldades pra aplicar pra alguma parte da população. Eles tinham medo de assinar. Então, às vezes, você não está fazendo nenhum experimento com o indivíduo, você está coletando informações porque vai ter um uso mais no coletivo, pra planejamento. Lógico que isso é um processo. Na medida em que a população for cada vez mais se envolvendo em pesquisas e também for tendo um maior nível de educação e informação, isso vai aprimorando. Mas muitas vezes realmente dificulta na realização do projeto, e não há qualquer malefício pra população, não tem coleta de material, não tem nenhuma exposição do indivíduo, a pessoa não está</i></p>

nenhuma exposição do indivíduo, a pessoa não esta sendo submetida ao experimento, ela está falando do seu estado de morbidade pra uma coisa mais coletiva. Então acho que, às vezes, dificulta um pouco.	<i>sendo submetida ao experimento, ela está falando do seu estado de morbidade pra uma coisa mais coletiva. Então acho que, às vezes, a obrigatoriedade do TCLE dificulta um pouco.</i>
--	---

E – Acho que em algumas situações, o que importa é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
E3: Agora, tem que ter a garantia de que aqueles dados não vão ser usados para outros fins senão aqueles declarados. Então, não vão ser usados nominalmente nos estudos epidemiológicos. Eles seriam usados independentemente da sua identificação. Então, tem comprometimento ético? Tem. Mas algumas exigências me parecem, às vezes, exageradas, particularmente, em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido.	<i>Existem comitês de ética que estão exigindo o TCLE para pesquisas em prontuários, que eu acho que é complicado. Mesmo as solicitações de bases de dados informatizadas nominais poderiam ter uma avaliação mais rápida no comitê de ética, porque eu acho que o que importa aí, é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações. Afinal, tem que ter a garantia de que aqueles dados não vão ser usados para outros fins senão aqueles declarados. Então, não vão ser usados nominalmente nos estudos epidemiológicos. Eles seriam usados independentemente da sua identificação. Então, eu acho que deveria ser assim, um ato mais sumário, ou seja, o pesquisador que está solicitando a base nominal, a base identificada, se responsabiliza, faz o termo dizendo que está responsável, sem tanta ida e volta, e tanta exigência por parte dos comitês. Então, tem comprometimento ético? Tem. Mas algumas exigências me parecem, às vezes, exageradas, particularmente, em relação ao TCLE.</i>
E5: Você vai trabalhar com dados da internet e tem que pedir autorização ao comitê de ética, tem cabimento, um dado que todo mundo conhece, está disponível, tem cabimento você pedir autorização? Pedir autorização a quem? Ao dono do banco de dados? E passar no comitê de ética, pra quê? Pra ter mais trabalho e não se dedicar aquilo que tem que fazer?	<i>Você vai trabalhar com dados da internet e tem que pedir autorização ao comitê de ética. Um dado que todo mundo conhece, está disponível, tem cabimento você pedir autorização? Pedir autorização a quem? Ao dono do banco de dados? E passar no comitê de ética, pra quê? Pra ter mais trabalho e não se dedicar aquilo que tem que fazer?</i>
E7: Existem comitês de ética que estão exigindo o termo de consentimento livre e esclarecido para pesquisas em prontuários, que eu acho que é complicado. Mesmo as solicitações de bases de dados informatizadas nominais eu também acho que poderia ter uma avaliação mais rápida no comitê de ética, porque eu acho que o que importa aí, é o pesquisador se responsabilizar pelo sigilo das informações. Eu acho que deveria ser assim, um ato mais sumário, ou seja, o pesquisador que está solicitando a base nominal, a base identificada, se responsabiliza,	<i>Um dado que todo mundo conhece, está disponível, tem cabimento você pedir autorização? Pedir autorização a quem? Ao dono do banco de dados? E passar no comitê de ética, pra quê? Pra ter mais trabalho e não se dedicar aquilo que tem que fazer?</i>

faz o termo dizendo que está responsável, sem tanta ida e volta, e tanta exigência por parte dos comitês.	
---	--

APÊNDICE 3 - IAD 2 referente à pergunta C

A - Dificuldade de acesso a dados secundários de domínio público.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E6: A maior dificuldade que a gente enfrenta é com as instituições, por exemplo, no Ministério da Saúde, na Secretária de Vigilância, tem umas normas internas deles, portarias internas, que dificultam o acesso aos dados algumas vezes, mas em contrapartida essa lei nova, de acesso à informação facilitou (...). Falando por alto, uma das normas do Ministério é a de que os dados só podem ser liberados depois que passarem pelo Secretário de Vigilância e que ele autorizar a divulgação. Então existe realmente uma dificuldade lá dentro e são dados que são gerados com dinheiro público, com funcionários públicos, não tem nenhum dado confidencial, a não ser o nome da pessoa, claro, a notificação é uma forma de quebra de sigilo, mas é uma coisa que a gente não vai trabalhar com o sigilo da pessoa, vai trabalhar com dado geral, informações clínicas, não é o nome da pessoa.</p>	<p><i>Fazendo projetos, já tentei ter acesso ao microdado, mas todos os meus pedidos foram recusados. A maior dificuldade que a gente enfrenta é com as instituições. Por exemplo, a Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde tem normas ou portarias internas que dificultam o acesso aos dados. Falando por alto, uma das normas é a de que os dados só podem ser liberados depois da autorização do Secretário de Vigilância. Então, existe essa dificuldade lá dentro, mas são dados gerados com dinheiro público, com funcionários públicos. Reconheço que tem um problema ético de identificação que exigiria um cuidado, mas com exceção do nome da pessoa, não tem nenhum dado confidencial. A notificação é uma forma de quebra de sigilo, mas não trabalhamos com o nome da pessoa e, sim, com o dado geral, informações clínicas. Os dados estatísticos públicos, principalmente os de inquéritos amostrais, são analisados superficialmente e publicados.</i></p>
<p>E5: Eu já pedi pras pessoas fazendo projetos pra analisar, pra ter acesso ao microdado e todos eles foram recusados. (...) os dados estatísticos públicos, principalmente em inquéritos amostrais, são analisados superficialmente e publicados e depois aquilo, se aquilo tiver errado ou certo aquilo fica em verdade. Você não vai fazer cruzamentos, porque você não tem acesso aquilo. Aí tem um problema ético de identificação que exigiria um cuidado. Agora eu jamais consegui recursos pra dados secundários, jamais consegui. Mas tá nas prioridades do Ministério da Ciência e Tecnologia, de você melhorar análise dos dados públicos.</p>	<p><i>Depois, se aquilo tiver errado ou certo, fica como verdade. Você não vai fazer cruzamentos porque não tem acesso aos dados. Jamais consegui recursos pra dados secundários, mas entre as prioridades do Ministério da Ciência e Tecnologia está a melhoria da análise dos dados públicos. Apesar de todas essas dificuldades, essa lei nova, de acesso à informação, facilitou.</i></p>

B - Utilização de dados provenientes de prontuários em pesquisa e a necessidade de retorno ao paciente.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E8: Eu acho que têm três grandes grupos de pesquisa que deveriam ter normas e procedimentos específicos pra elas: os estudos experimentais, os estudos observacionais com bases de dados primários e os estudos observacionais com bases de dados secundários de domínio público ou mesmo as restritas, os prontuários médicos (...). A gente teve uma situação de uma pesquisa (...) onde a gente ia revisar prontuários dos hospitais em relação a óbito evitável, óbito hospitalar evitável, e isso era numa série histórica de 10 anos. O Comitê exigia que a gente solicitasse à família do sujeito o consentimento informado assinado. A gente então argumentou que isso talvez causasse mais dano pra essa família, ter que recuperar a história desse sujeito e ter que discutir a possibilidade desse óbito ter sido evitável, do que a gente apenas utilizar as bases hospitalares, dos prontuários (...). Com essa justificativa o Comitê acatou a nossa solicitação de isenção de consentimento informado da família e a gente pôde ter acesso aos prontuários sem ter essa necessidade.</p>	<p><i>Uma coisa que eu acho que não deveria acontecer é quando você trabalha com dados secundários, por exemplo, de prontuários. Alguns comitês de ética estão exigindo retornar ao paciente, porque ele seria o dono da informação, do seu prontuário e tem que dar o seu consentimento. Existem três grandes grupos de pesquisa que deveriam ter normas e procedimentos específicos pra elas: os estudos experimentais, os estudos observacionais com bases de dados primários e os estudos observacionais com bases de dados secundários de domínio público ou, ainda, as restritas, como os prontuários médicos. Em uma pesquisa, a gente ia revisar prontuários dos hospitais em relação ao óbito hospitalar evitável. Era uma série histórica de 10 anos. O comitê de ética exigia que a gente solicitasse à família do sujeito o consentimento informado assinado. Argumentamos que, talvez, recuperar a história desse sujeito e discutir a possibilidade desse óbito ter sido evitável, causasse mais danos à família do que se utilizássemos as bases hospitalares. Com essa justificativa o Comitê</i></p>
<p>E7: Uma coisa que eu acho que não deveria acontecer é quando você trabalha com dados secundários, por exemplo, de prontuários. Alguns comitês de ética estão exigindo retornar ao paciente, porque o paciente seria o dono da informação, o dono do seu prontuário, e tem que dar o seu consentimento. (...) eu acho que isso só está inviabilizando muito as pesquisas porque (...) a gente não consegue mais localizar esses processos, nem por telefone, ao mesmo tempo fica muito complicado para o paciente também por um telefonema, por alguma coisa assim,</p>	<p><i>acatou a nossa solicitação de isenção de consentimento informado da família e tivemos acesso aos prontuários. Além disso, fica muito complicado para o paciente entender por um telefonema essa necessidade de se consultar o prontuário.</i></p>

entender essa necessidade de se consultar o prontuário (...).	
---	--

C - Ética em pesquisa nas ações de vigilância em saúde.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E8: Tem outro ponto (...) não está muito claro na legislação, que são as pesquisas vinculadas a vigilância, a rotina da vigilância em saúde. Então você eventualmente faz coleta de dados, produz conhecimento, produz informação, eventualmente publica dados sobre isso, só que no escopo da vigilância (...). No escopo da vigilância a gente precisa de forma contínua tá fazendo essa coleta de dados, e aí eu também acho que deve ter um olhar especial da questão ética porque a gente tá num contexto de que a não realização pode impedir uma ação de saúde pública relevante pra comunidade. A dificuldade de obter de forma rotineira esses consentimentos seria bem complexa. Então eu acho que também quando a coleta de dados é feita no escopo da rotina dos serviços, isso também deveria ter um olhar especial, uma legislação específica que regulasse, protegendo o sujeito, mas ao mesmo tempo facilitando a possibilidade da coleta mais ágil.</p>	<p><i>Tem outro ponto que não está muito claro na legislação, que são as pesquisas vinculadas à rotina da vigilância em saúde. Você faz coleta de dados, produz conhecimento, informação e eventualmente publica dados sobre isso, só que no escopo da vigilância. Na vigilância, a gente precisa fazer coleta de dados de forma contínua. Aí eu acho que deve ter um olhar especial da questão ética porque estamos num contexto de que a não realização pode impedir uma ação de saúde pública relevante pra comunidade. A dificuldade de obter o consentimento informado de forma rotineira seria bem complexa. Então, quando a coleta de dados é feita no escopo da rotina dos serviços, deveria ter uma legislação específica que regulasse, protegendo o sujeito, mas ao mesmo tempo facilitando a coleta mais ágil.</i></p>

APÊNDICE 4 – IAD 2 referente à pergunta D

A - Não, é inviável, pois eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E5: Não, é inviável. [...] Eu vi que o pessoal é absolutamente despreparado para método. Quer dizer, não é despreparado totalmente, tem uma tintura e não consegue avaliar se o objetivo bate com o método. [...] Agora, nos que eu trabalhei ninguém era preparado, parece que o pesquisador não quer trabalhar mais em comitê de ética. [...] É um sistema um pouco, nesse sentido, caótico. Eu acho que é fundamental ter, mas tem que funcionar melhor. [...] As pessoas que eu conheço, que são muito interessadas, não querem participar de comitê de ética. Então, só entra quem está iniciando, o coordenador começa a ser iniciante, o vice é iniciante, o outro é iniciante. Ou então se você ganha um pagamento pra isso. [...] Então as pessoas querem participar e às vezes gostam de participar e aprendem com isso, porque é um local de aprendizagem muito bom.</p>	<p><i>Não, é inviável. Pela minha experiência, o pessoal é absolutamente despreparado para método. Quer dizer, não é despreparado totalmente, tem uma tintura, mas não consegue avaliar se o objetivo bate com o método. Eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito de todas as pesquisas que são submetidas a ele. É um impasse porque eu tendo a pensar que não é escopo do comitê avaliar mérito porque senão você teria que ter consultores de todas as áreas específicas. Ninguém era preparado nos CEP que eu trabalhei. Parece que o pesquisador não quer trabalhar mais em comitê de ética. É um sistema um pouco, nesse sentido, caótico. Eu acho que é fundamental ter, mas tem que funcionar melhor. As pessoas que eu conheço, que são muito interessadas, não querem participar de comitê de ética. Então, só entra quem está iniciando, o coordenador começa sendo iniciante, o vice é iniciante, o outro é iniciante. Ou então se você ganha um pagamento pra isso. Então as pessoas querem participar, às vezes gostam de participar e aprendem com isso, porque é um local de aprendizagem muito bom.</i></p>
<p>E8: Eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito de todas as pesquisas que são submetidas a ele. [...] É um impasse porque eu tendo a pensar que não é escopo do comitê avaliar mérito porque senão você teria que ter consultores de todas as áreas específicas.</p>	<p><i>Eu acho que o comitê não tem na sua formação, na sua composição, os requisitos necessários pra avaliar mérito de todas as pesquisas que são submetidas a ele. [...] É um impasse porque eu tendo a pensar que não é escopo do comitê avaliar mérito porque senão você teria que ter consultores de todas as áreas específicas.</i></p>

B - Sou contrário à avaliação de mérito, salvo quando vai dar um problema na questão ética.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E6: Eu sou contrário à avaliação de mérito. É claro, assim, se a questão da qualidade do projeto estiver tendo</p>	<p><i>Eu sou contrario à avaliação de mérito. É claro, assim, se a questão da qualidade do projeto estiver tendo</i></p>

<p>algum impacto nas questões éticas. Aí eu acho que é obrigação, mas geralmente não é isso o que acontece. [...] Acho que deviam avaliar só a questão ética, salvo quando vai dar um problema na questão ética.</p>	<p><i>algum impacto nas questões éticas. Uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque vai demandar um esforço do sujeito, vai demandar tempo deles e vai, eventualmente, produzir informações pouco úteis ou não válidas. Por exemplo, eu acho que o mérito da pergunta de pesquisa sim, porque é uma questão ética. Aí eu acho que é obrigação, mas geralmente não é isso o que acontece. O que eu acho que realmente os comitês não deveriam fazer era ficar indo e vindo por inúmeras questões metodológicas. Na epidemiologia é aquela ida e vinda. E a pergunta da amostragem? E a pergunta do tipo de desenho? Ainda mais na epidemiologia que, às vezes, 12 epidemiologias não concordam sobre o tipo de estudo. [...] imagina ainda isso sendo submetido ao comitê que não é exatamente de epidemiologistas. Aí fica voltando por causa do tipo de estudo, por causa de um número, por causa de um tipo de análise, por causa de software. Eles ficam entrando na questão metodológica e eu acho que não é esse o papel. Acho que o papel do comitê é realmente ver a questão ética mesmo, pura, da beneficência, não maleficência do mérito da pergunta. [...] Às vezes volta mais de uma vez pra gente responder uma questão meramente metodológica. Será que esse é realmente o papel dos comitês? Eu não sei.</i></p>
<p>E7: Eu acho que o mérito da pergunta de pesquisa sim, porque é uma questão ética. [...] o que eu acho que realmente os comitês não deveriam fazer era ficar indo e vindo por inúmeras questões metodológicas. [...] na epidemiologia é aquela ida e vinda. E a pergunta da amostragem? E a pergunta do tipo de desenho? Ainda mais na epidemiologia que, às vezes, 12 epidemiologias não concordam sobre o tipo de estudo. [...] imagina ainda isso sendo submetido ao comitê que não é exatamente de epidemiologistas. Aí fica voltando por causa do tipo de estudo, por causa de um número, por causa de um tipo de análise, por causa de software. Eles ficam entrando na questão metodológica e eu acho que não é esse o papel. Acho que o papel do comitê é realmente ver a questão ética mesmo, pura, da beneficência, não maleficência do mérito da pergunta. [...] Às vezes volta mais de uma vez pra gente responder uma questão meramente metodológica. Será que esse é realmente o papel dos comitês? Eu não sei.</p>	<p><i>algum impacto nas questões éticas. Uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque vai demandar um esforço do sujeito, vai demandar tempo deles e vai, eventualmente, produzir informações pouco úteis ou não válidas. Por exemplo, eu acho que o mérito da pergunta de pesquisa sim, porque é uma questão ética. Aí eu acho que é obrigação, mas geralmente não é isso o que acontece. O que eu acho que realmente os comitês não deveriam fazer era ficar indo e vindo por inúmeras questões metodológicas. Na epidemiologia é aquela ida e vinda. E a pergunta da amostragem? E a pergunta do tipo de desenho? Ainda mais na epidemiologia que, às vezes, 12 epidemiologias não concordam sobre o tipo de estudo. Imagina ainda isso sendo submetido ao comitê que não é exatamente de epidemiologistas. Aí fica voltando por causa do tipo de estudo, por causa de um número, por causa de um tipo de análise, por causa de software. Eles ficam entrando na questão metodológica e eu acho que não é esse o papel. Acho que o papel do comitê é realmente ver a questão ética mesmo, pura, da beneficência, não maleficência do mérito da pergunta. Às vezes volta mais de uma vez pra gente responder uma questão meramente metodológica. Será que esse é realmente o papel dos comitês? Eu não sei. Então, eu acho que questões grosseiras de mérito devem ser barradas pelo comitê, mas ele vai esbarrar na questão da competência técnica. Eu tendo a pensar que o CEP deveria se ater a questões de méritos grosseiras que pudessem estar muito claramente postas num determinado estudo, mas avaliar realmente as questões que dizem respeito aos princípios éticos. Enfim, acho que deviam avaliar só a questão ética, salvo quando vai dar</i></p>
<p>E8: Uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque vai demandar um esforço do sujeito, vai demandar tempo deles e vai, eventualmente, produzir informações pouco úteis ou não válidas. [...] eu acho que questões grosseiras de mérito devem ser barradas pelo comitê, mas ele vai esbarrar nessa questão da competência técnica. [...] eu tendo a pensar que não, que ele deveria se ater a questões de méritos grosseiras que pudessem estar muito claramente</p>	<p><i>algum impacto nas questões éticas. Uma pesquisa sem mérito científico é, a princípio, não ética, porque vai demandar um esforço do sujeito, vai demandar tempo deles e vai, eventualmente, produzir informações pouco úteis ou não válidas. [...] eu acho que questões grosseiras de mérito devem ser barradas pelo comitê, mas ele vai esbarrar na questão da competência técnica. Eu tendo a pensar que o CEP deveria se ater a questões de méritos grosseiras que pudessem estar muito claramente postas num determinado estudo, mas avaliar realmente as questões que dizem respeito aos princípios éticos. Enfim, acho que deviam avaliar só a questão ética, salvo quando vai dar</i></p>

postas num determinado estudo, mas avaliar realmente as questões que dizem respeito aos princípios éticos.	<i>um problema na questão ética.</i>
--	--------------------------------------

C - Tem lugares que já estão resolvendo esse problema com a criação de um comitê metodológico.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E3: Tem lugares que já estão resolvendo esse problema. Antes de o projeto passar pelo comitê de ética, ele passa por um grupo de pesquisadores da instituição que avaliam a adequação metodológica do trabalho. [...] Então, por exemplo, quando ele chega ao comitê de ética, já chega com adequação metodológica. [...] Não é pra rejeitar o projeto ou aceitar. [...] Pra verificar se o projeto tem uma adequação metodológica para aquilo que o autor quer. Por exemplo, eu vou avaliar risco [...] e eu não tenho um estudo analítico, eu tenho um estudo descritivo, como é que eu vou avaliar isso? Vai perder tempo, vai incluir pessoas e não vai chegar à conclusão que está querendo. Então, a minha sugestão é que exista nas instituições que fazem pesquisa, um grupo que antecede a ida para o comitê de ética, que contribua com os pesquisadores para verificar a adequação metodológica daquele trabalho. São dois níveis de submissão. Agora, onde não existe isso? Vem pro Comitê de Ética. Aí é preciso que haja pessoas no comitê de ética que façam essa avaliação. [...] Envolve aspectos éticos, eu vou perder tempo, gastar dinheiro, envolver pessoas e não vou chegar ao objetivo que eu estou me propondo. [...] É tão educativo para o pesquisador, principalmente os mais jovens, que exista um grupo de pessoas mais experientes que contribuam com o trabalho, com ele, com o pesquisador. [...] Eu não vejo com o ponto de vista de retardar a aprovação.</p>	<p><i>Tem lugares que já estão resolvendo esse problema. Antes de o projeto passar pelo comitê de ética, ele passa por um grupo de pesquisadores da instituição que avaliam a adequação metodológica do trabalho. Então, o projeto já chega ao comitê de ética com adequação metodológica. O objetivo não é rejeitar o projeto ou aceitar, mas verificar se o projeto tem uma adequação metodológica para aquilo que o autor quer. Por exemplo, eu vou avaliar risco e eu não tenho um estudo analítico, mas um estudo descritivo. Como é que eu vou avaliar isso? Vai perder tempo, vai incluir pessoas e não vai chegar à conclusão que está querendo. Então, a minha sugestão é que exista nas instituições que fazem pesquisa, um grupo que antecede a ida para o comitê de ética, que contribua com os pesquisadores para verificar a adequação metodológica daquele trabalho. São dois níveis de submissão. Isso é importante porque você vê publicado na revista brasileira, que o método não bate com o objetivo, aquele método não vai responder aquele objetivo. Quer dizer, não vale a pena fazer aquela pesquisa. Você recebe dinheiro público e vai fazer uma coisa que não esclarece nada, só confunde. E isso envolve aspectos éticos porque eu vou perder tempo, gastar dinheiro, envolver pessoas e não vou chegar ao objetivo que eu estou me propondo. Esses trabalhos chegam à conclusão, daquilo que já se sabe, porque se eles chegam ao contrário, não publica. É ético fazer uma pesquisa que não vai gerar resultado?</i></p>

E5: Então você vê publicado na revista brasileira, que o método não bate com o objetivo, aquele método não vai responder aquele objetivo. Quer dizer, não vale a pena fazer aquela pesquisa. [...] Você recebe dinheiro público e vai fazer uma coisa que não esclarece nada, só confunde. [...] Esses trabalhos chegam à conclusão, daquilo que já se sabe, porque se eles chegam ao contrário, não publica. [...] É ético fazer uma pesquisa que não vai gerar resultado? [...] As coisas que devem avançar o conhecimento devem ser aprovadas, e as coisas que não avançam o conhecimento, não restam dúvidas. Tem um tipo de pesquisa que é pra validar o conhecimento. Ela é importante até certo ponto, 150 pesquisas sobre o mesmo assunto, a 151 não vale a pena ser feita. [...] Ou, então, ter um comitê metodológico.

As coisas que devem avançar o conhecimento devem ser aprovadas, e as coisas que não avançam o conhecimento, não restam dúvidas. Tem um tipo de pesquisa que é pra validar o conhecimento. Ela é importante até certo ponto, 150 pesquisas sobre o mesmo assunto, a 151 não vale a pena ser feita. Caso não exista esse comitê metodológico, é preciso que haja pessoas no comitê de ética que façam essa avaliação. É tão educativo para o pesquisador, principalmente os mais jovens, que exista um grupo de pessoas mais experientes que contribuam com o trabalho, com ele, com o pesquisador. Eu não vejo com o ponto de vista de retardar a aprovação.

APÊNDICE 5 – IAD 2 referente à pergunta E

A - Pesquisa financiada com dinheiro público deve servir para pautar políticas públicas.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E2: Quando pensarmos na questão bioética, temos que pensar em para que serve essa pesquisa que estamos nos propondo a fazer, se é uma pesquisa que tem uma função, que tem uma utilidade, que vai dar um retorno para aquela população que participa. (...) Tem que ter esse compromisso, tanto de orientador, como de aluno, de devolver para a população, pensando que essas nossas pesquisas devem ter um compromisso não só com a ciência, mas também um compromisso com a sociedade onde essa pesquisa está sendo conduzida.</p>	<p><i>A pesquisa epidemiológica tem que gerar alguma modificação na visão ou nas condutas que são urgentes. Quando pensarmos na questão bioética, temos que pensar na finalidade da pesquisa que estamos nos propondo a fazer, se é uma pesquisa que tem uma função, que tem uma utilidade, que vai dar um retorno para aquela população que participa. Tem que ter esse compromisso, tanto do orientador como do aluno, de devolver para a população. Isso equivale a afirmar que nossas pesquisas devem ter um compromisso não só com a ciência, mas também com a sociedade onde essa pesquisa está sendo conduzida.</i></p>
<p>E4: O meu maior desejo é que a pesquisa que o poder público está financiando sirva para pautar políticas em cima de dados concretos da realidade brasileira, mais do que a publicação seria isso e depois claro, a apropriação dos dados pela população.</p>	<p><i>A gente detecta um problema e tenta respondê-lo para poder ajudar uma política ou uma prática que esteja sendo adotada pela saúde pública. Desse modo, a demanda vem das questões do serviço, a gente vê uma necessidade, discute e tenta trazer uma resposta com um embasamento científico para isso.</i></p>
<p>E6: Eu, particularmente, vejo que a pesquisa epidemiológica tem que gerar alguma modificação na visão ou nas condutas que são urgentes. Acho que tem que ter essa preocupação, a pesquisa tem que ter um fim útil. A gente detecta um problema, a gente tenta responder esse problema para poder ajudar uma política ou uma prática que esteja sendo adotada pela saúde pública. A demanda vem das questões do serviço, a gente vê uma necessidade, discute e aí tenta trazer uma resposta com um embasamento científico para isso.</p>	<p><i>A pesquisa que o poder público está financiando deve servir primeiramente para pautar políticas em cima de dados concretos da realidade brasileira e depois, a apropriação dos dados pela população.</i></p>

B - Pesquisa financiada com dinheiro público tem que ser publicada.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E3: (...) mesmo se você encontrar</p>	<p><i>A pesquisa é para dar conhecimento</i></p>

<p>dados, resultados negativos, você tem que publicar, tem que divulgar, porque há um viés de publicação que só publicam artigos com resultados bons.</p>	<p><i>e o conhecimento ser utilizável. Pesquisa que recebe dinheiro público tem que ser publicada, seja o resultado positivo ou negativo. Se você não tem um artigo, você não realizou uma pesquisa. Ainda que tenha feito um mestrado, se você não publicou, jogou dinheiro fora, porque o dinheiro é público e ninguém lê tese. Na verdade, nem as pessoas da banca leem mais. Se o aluno recebeu dinheiro público, fez uma dissertação e não publicou o resultado, ele está falhando. É uma ética de comportamento. Então, mesmo se você encontrar resultados negativos, você tem que publicar, porque há um viés de publicação onde só se publicam artigos com resultados bons. É uma obrigação ética retornar isso ao gestor e à população, que podem fazer uso da informação. O acesso deveria ser cada vez mais livre.</i></p>
<p>E5: Eu acho que a pesquisa é pra dar conhecimento e o conhecimento ser utilizável. Então pesquisa que recebe dinheiro público tem que ser publicada, seja o resultado positivo ou negativo. Se você não tem um artigo, você não realizou uma pesquisa, mesmo se você faz um mestrado, se você não publicou, você jogou dinheiro fora, porque o dinheiro é público e ninguém lê tese, nem doutorado. Nem as pessoas da banca leem mais. Se ele recebeu dinheiro público, fez uma dissertação e não publicou o resultado, para o público em geral, para outras pessoas, ele está falhando. É uma ética de comportamento. Eu não sei como é que isso pode ser punido.</p>	<p><i>Muitas pesquisas no país financiadas não chegam aonde tem que chegar, ou seja, ao gestor, ao usuário, à população, quer dizer, fica muito no âmbito acadêmico sem que dali tenha alguma consequência, no ponto de vista de ter uma maior difusão.</i></p>
<p>E7: Bom, eu acho que esse acesso deveria ser cada vez mais livre, cada vez mais aberto, especialmente quando ela está lidando com recursos que são públicos. Eu me incomodo muito de muitas pesquisas no país financiadas que não chegam aonde tem que chegar, não chega ao gestor, não chega ao usuário, não chega à população, quer dizer, fica muito no âmbito acadêmico sem que dali tenha alguma consequência no ponto de vista de ter uma maior difusão, e foi com o dinheiro público. (...) é uma obrigação ética retornar isso ao gestor e à população, que podem fazer uso da informação.</p>	

C - Revelar iniquidades e melhorar a qualidade de vida com evidência científica.

EXPRESSÕES-CHAVE	DSC
<p>E3: A mortalidade no Brasil não está distribuída de forma homogênea, ela apresenta diferenças muito grandes (...) existem iniquidades em relação à mortalidade infantil, à mortalidade</p>	<p><i>A mortalidade no Brasil não está distribuída de forma homogênea, existem iniquidades em relação à mortalidade infantil, à mortalidade materna e em relação à mortalidade</i></p>

<p>materna e existem iniquidades em relação à mortalidade por determinados agravos. Eu acho que um dos usos da epidemiologia é revelar iniquidades ou desigualdades. Isso é uma função da epidemiologia que hoje é muito valorizada, particularmente nos trabalhos com a epidemiologia social, onde os determinantes das doenças e dos agravos não são exclusivamente considerados de natureza biológica. Por exemplo, quem é que adoece por doenças tropicais, num país tropical? Não são todas as pessoas. São algumas pessoas. Por exemplo, malária, esquistossomose, chagas, febre amarela, elas têm um perfil socioeconômico muito mais do que um perfil geográfico. Elas incidem mais nos trópicos ou na região subtropical, mas ela afeta muito mais pessoas com determinados perfis socioeconômicos.</p>	<p><i>por determinados agravos. Um dos usos da epidemiologia é revelar iniquidades ou desigualdades. Essa função hoje é muito valorizada, particularmente nos trabalhos com a epidemiologia social, onde os determinantes das doenças e dos agravos não são exclusivamente considerados de natureza biológica. Por exemplo, quem é que adoece por doenças tropicais, num país tropical? Não são todas as pessoas, mas apenas algumas. Por exemplo, malária, esquistossomose, chagas, febre amarela, elas têm um perfil socioeconômico muito mais do que um perfil geográfico. Elas incidem mais nos trópicos ou na região subtropical, mas elas afetam muito mais pessoas com determinados perfis socioeconômicos. Desse modo, a pesquisa epidemiológica deve contribuir na melhora da qualidade de vida da população com evidência científica.</i></p>
<p>E1: Contribuir na melhora da qualidade de vida da população com evidência científica.</p>	