

COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA DA FEUSP

PADRÕES ÉTICOS NA PESQUISA EM EDUCAÇÃO: PRIMEIRO DOCUMENTO

Apresentação

De acordo com a portaria FEUSP 15/2006, de 18/08/2006, criou-se uma Comissão Provisória de Ética,¹ pois, de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, em sua Resolução 196/1996, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética na Pesquisa” (CNS, VII). Diz a Resolução: “As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética –CEP, conforme suas necessidades (CNS, VII.1) Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) (CNS,VII.2). No citado documento há, ainda, a seguinte ponderação: “A organização e criação do CEP será de competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas ao seu funcionamento”. (CNS, VIII.3).

O objetivo central do trabalho da Comissão Provisória foi apresentar um primeiro documento para discussão nesta Faculdade, contendo, de forma sintética, orientações gerais que pudessem auxiliar no debate sobre as especificidades da pesquisa com seres humanos na área de educação. A síntese produzida constituiu uma primeira tentativa de considerar tais especificidades, assim como propôs uma primeira orientação para a elaboração dos termos de Consentimento Livre e Esclarecido. Baseou-se nas seguintes fontes: Código de Ética da USP, Resolução 196/1996 (CNS), materiais produzidos pela PUC-SP, FCC, PUC-PR, UFMG, Unicamp, Unesp, UFRJ, UFGO, Unisinos. Este documento foi encaminhado a todos os professores da FEUSP e discutido na 374ª reunião da Congregação, no dia 25/10/2007. A Congregação decidiu pela criação de uma Comissão de Ética, com um perfil a ser definido, assim como apoiar uma ampla divulgação do Primeiro Documento, na forma de seminários e debates. Acreditamos que as discussões serão fundamentais para o aperfeiçoamento do material ora apresentado, tendo em vista a importância do respeito pleno à dignidade dos participantes, na forma da garantia da confidencialidade, privacidade, voluntariedade e, principalmente, preservação contra quaisquer danos decorrentes da pesquisa.

Por meio da portaria 14/2008, a professora Sonia Teresinha de Souza Penin, diretora da FEUSP, designou os professores Celso de Rui Beisiegel (EDF), Roseli Cecília Rocha de Carvalho Baumel (EDM), Marília Pinto de Carvalho (titular) e Cláudia Pereira Vianna (suplente – EDA) para comporem o COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA DA FEUSP. Em reunião, esse comitê decidiu: 1) encaminhar à diretora solicitação para que os alunos da pós-graduação elejam representante efetivo para compô-lo, conforme sugestão da Comissão Provisória; 2) tomar como documento inicial de trabalho este texto, dando-lhe divulgação ampla, em especial junto à Comissão de Pesquisa e à Comissão de Pós-Graduação; 3) simplificar o conjunto de modelos de “Termos de Consentimento Livre e Esclarecido”, de forma a facilitar seu imediato emprego em todas as pesquisas nas quais se fizer necessário, conforme se pode verificar nos anexos.

¹ Composta pelas professoras Lúcia Bruno, Elba Siqueira e Flávia Schilling (presidente).

I. Princípios norteadores

A pesquisa na Faculdade de Educação será orientada pelos princípios gerais afirmados no Código de Ética da USP² e pelos princípios da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS 196/1996, que aborda a pesquisa com seres humanos, atendidas as necessárias adequações às especificidades da área.

Os princípios em que se baseia o Código de Ética da USP, derivados das Declarações e Convenções sobre Direitos Humanos, da Constituição Federal de 1988 e dos compromissos firmados pela Associação Internacional de Universidades convocada pela UNESCO em 1950 e em 1998, são:

- 1) o direito de buscar conhecimento por si mesmo e de persegui-lo até onde a procura da verdade possa conduzir;
- 2) a tolerância em relação a opiniões divergentes e a liberdade em face de qualquer interferência política;
- 3) a obrigação, enquanto instituição social, de promover, mediante o ensino e a pesquisa, os princípios de liberdade, dignidade humana e solidariedade, e de desenvolver ajuda mútua, material e moral, em nível internacional.

De acordo com esse código, são inerentes à ética universitária o direito à pesquisa, o pluralismo, a autonomia em relação aos povos, bem como o dever de promover os princípios de liberdade, justiça, dignidade humana e solidariedade.

A Universidade deve sempre agir e se manifestar a favor da defesa e da promoção dos direitos humanos, o que inclui a promoção de atividades e a consideração de liberdades públicas, direitos sociais, econômicos e culturais e dos direitos da humanidade.

No desenvolvimento de atividades de pesquisa,³ deve-se assegurar, entre outros princípios, que:

- os métodos utilizados são adequados e compatíveis com as normas éticas estabelecidas no campo de trabalho do pesquisador, das quais este deve ter pleno conhecimento;(...)
- os objetivos da pesquisa e a divulgação de seus resultados devem ser públicos, salvo nas hipóteses devidamente justificadas por razões estratégicas de interesse público; (...)
- na apresentação e publicação dos resultados e conclusões são dados créditos a colaboradores e outros pesquisadores e trabalhos que se relacionem com a pesquisa em pauta, ou que tenham contribuído com informações ou sugestões relevantes, bem como à Universidade de São Paulo;
- tratando-se de pesquisas que envolvem pessoas, individuais ou coletivas, são respeitados os princípios estabelecidos nas declarações e convenções

² Resolução USP 22/2001

³ Cap. II, art. 27

sobre Direitos Humanos, na Constituição Federal e na legislação específica;

- é vedado ao pesquisador utilizar recursos destinados ao financiamento de pesquisa em benefício de terceiros ou com desvio de finalidade.

A Resolução CNS196/96, além de basear-se nas declarações e convenções sobre os direitos humanos e na Constituição Federal de 1988 e legislação correlata, atende as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos.

Atendendo ao que determina a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, as pesquisas que envolvem seres humanos implicam, do ponto de vista ético e científico, quatro princípios referenciais básicos: **autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.**

Assim sendo, para o CNS, a pesquisa requer:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- b) a ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) a garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**);
- d) relevância social, com vantagens significativas e minimização do ônus para os sujeitos da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça**).

II Os sujeitos da pesquisa

Sujeito da pesquisa é aquele que dela participa como indivíduo isolado, ou como grupo, de forma voluntária.

Atenção especial será dada aos casos em que os sujeitos apresentem características de:

- **Vulnerabilidade:** estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.
- **Incapacidade:** sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

Os grupos especiais enumerados nessas categorias são:

- Menores de 18 anos, crianças e adolescentes submetidos ao Estatuto da Criança e do Adolescente,
- Portadores de diagnóstico de doença ou deficiência mental.

É também importante atentar para a situação dos sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, tais como: militares, presidiários, internos em asilos, membros de instituições religiosas e associações semelhantes.

Para pesquisas que envolvam esses grupos (e outros, como membros de comunidades específicas, indígenas/ quilombolas) há uma série de procedimentos específicos no capítulo sobre Consentimento Livre e Esclarecido da citada Resolução.⁴

III Consentimento Livre e Esclarecido

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos de pesquisados e/ou de seus representantes legais. Os dados obtidos por intermédio dos sujeitos de pesquisa não poderão ser utilizados para outros fins que não os previstos no consentimento. No caso de pesquisa histórica ou de prontuários, ou que envolva observação ou outros procedimentos coletivos, será suficiente a autorização do responsável pela instituição, atendendo aos requisitos éticos já mencionados. No caso de participantes analfabetos o termo será lido e o consentimento será verbal, evitando constrangimentos.

Aspectos a serem observados no Termo de Consentimento Esclarecido:

3.1 Linguagem clara e acessível

O esclarecimento deve ser feito em linguagem clara e acessível, evitando termos técnicos de difícil compreensão para os sujeitos da pesquisa.

Conter enunciados sucintos da justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa.

Quando o mérito da pesquisa depende da omissão de alguma informação aos sujeitos, essa situação deverá ser formalmente apresentada ao Comitê de Ética da FEUSP.

3.2 Ônus, riscos e benefícios:

Descrever prováveis ônus, como a estimativa do tempo despendido pelo sujeito-alvo na pesquisa, riscos (se houver), e benefícios esperados. Este aspecto é muito importante, pois implica em conseguir justificar claramente o porquê da escolha desses sujeitos, qual a relevância da pesquisa nesse grupo, quais os benefícios que decorrerão da intervenção. Medir – avaliar – claramente a relação entre riscos (da pesquisa) e benefícios é fundamental para que se possa tomar uma decisão ética.

⁴ Cabe reforçar que, em relação a estes grupos, há uma legislação específica a ser contemplada: no caso de crianças e adolescentes, menores de 18 anos, há que cumprir as determinações do ECA, que também orienta em relação aos infratores, em regime de privação de liberdade ou liberdade assistida. No caso de crianças e adolescentes em regime de abrigo, cabe a autorização do dirigente do abrigo; no caso de adultos presos, além desta autorização é requerida a anuência da Vara de Execuções Criminais e, no caso de populações indígenas, autorização do CONEP.

3.3 Caráter voluntário do assentimento

Assegurar ao sujeito a liberdade de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo a seu cuidado.

3.4 Confidencialidade e privacidade

Garantir a confidencialidade das informações e a privacidade dos sujeitos, assegurando que os dados da pesquisa não serão utilizados em prejuízo ou para a estigmatização das pessoas ou comunidades.

Preservar o anonimato dos participantes (e/ou das instituições a que pertencem), quando da divulgação da pesquisa, a não ser quando a própria natureza da abordagem indicar a necessidade de identificação dos sujeitos (e/ou instituições). Nessas circunstâncias, os sujeitos deverão ser devidamente informados sobre as características do estudo e manifestar o seu assentimento.

3.5 Uso de imagem

Para o uso de imagens (fotos, vídeos de aulas) solicitar autorização dos participantes, da qual constarão as formas de sua utilização. Novamente cabe reforçar que o uso das imagens deve preservar a dignidade, a confidencialidade, o anonimato dos participantes, evitando usos de imagens que possam redundar em prejuízo ou estigmatização de pessoas e comunidades.

3.6 Ressarcimento

Esclarecer as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação, quando houver.

3.7 Retorno dos dados

Comprometer-se com o retorno dos resultados aos sujeitos participantes. Esta é uma recomendação importante, pois esse retorno permitirá mostrar – aos sujeitos ou grupos envolvidos- os benefícios da pesquisa, assim como assegura o uso digno de depoimentos e imagens captadas.

IV Consentimento esclarecido no caso de populações vulneráveis, incapacitadas ou com liberdade de consentimento restringida.

4.1 Indivíduos/grupos vulneráveis

O cumprimento das exigências de consentimento livre e esclarecido será assegurado por meio de seus representantes legais, sem suspensão do direito de informação do indivíduo no limite de sua capacidade.

4.2 Crianças e adolescentes

O termo de consentimento deverá ser assinado por seus representantes, garantida a participação dos próprios sujeitos no processo. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas. A recusa de participação, por parte de crianças e adolescentes, deverá ser sempre acatada, a não ser em casos muito excepcionais e devidamente justificados, quando a intervenção proposta for a única possibilidade no caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização.

A pesquisa em instituições educacionais ou que envolvem atividades educativas, além de requerer o consentimento esclarecido de seus dirigentes deverá assegurar igualmente a alunos e profissionais da área a inteira liberdade de participar ou não do estudo sem qualquer tipo de constrangimento, após ampla e clara difusão dos objetivos e procedimentos da pesquisa.

Nos casos de abordagem coletiva de crianças e adolescentes (como a prevista em grupos focais, grupos de discussão, observações de grupos ou do conjunto de alunos em sala de aula p. ex.), cumpridos todos os demais requisitos éticos e respeitada a capacidade de assentimento dos sujeitos, o consentimento esclarecido do(a) diretor(a)/ responsável pela instituição educativa, poderá ser considerado suficiente, quando a pesquisa versar sobre questões didáticas, escolares, internas à instituição. Nos demais casos, o consentimento de seus responsáveis legais será necessário.

4.3 Participantes com redução da capacidade

Os portadores de diagnóstico de doença mental, e outras pessoas em situação de substancial diminuição de suas capacidades de consentimento, participarão em projetos de pesquisa com a autorização dada por seus representantes legais, garantindo-se a informação e participação no processo, dentro dos limites de sua capacidade.

4.5 Comunidades culturalmente diferenciadas

Nas comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade por meio de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido da obtenção do consentimento individual, assim como o consentimento do Conselho Nacional de Pesquisa do CSN.

4.6 Liberdade de consentimento

A liberdade de consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos adultos e capazes, expostos a condicionamentos específicos ou a influência de autoridade, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa sem quaisquer represálias. Nestes casos há necessidade de autorizações específicas das autoridades às quais estão submetidos.

V. O Termo de consentimento deve ser:

- a) elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento das exigências enumeradas, sempre que pertinentes ao projeto, de acordo com o protocolo síntese e os modelos oferecidos, devidamente adaptados às especificidades da pesquisa;

- b) em caso de dúvidas, enviado à Comissão de Ética em Pesquisa;
- c) assinado pelos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- d) elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador

VI Estágios

Embora não configurem situações típicas de pesquisa, os estágios envolvem, em muitos casos, abordagens e procedimentos próprios das pesquisas.

Quando do projeto de estágio resultarem trabalhos passíveis de publicação, os mesmos padrões éticos adotados para as pesquisas deverão ser atendidos.

Uma vez seguidos esses princípios, o desenvolvimento de pesquisas no âmbito da FEUSP não ficará condicionado a emissão de parecer por este Comitê.

Os pareceres serão emitidos apenas quando houver dúvidas por parte dos pesquisadores a respeito dos procedimentos mais adequados, ou quando forem exigidos por agências externas (de fomento, por exemplo).