

Sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa: percepção de pesquisadores do Distrito Federal

Batista, Katia Torres

Universidade de Brasília - Programa de Pós-Graduação em Bioética (UnB); Brasília-DF, Brasil. E-mail katiatb@terra.com.br;

Seidl, Eliane Maria Fleury

Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Bioética/Psicologia (UnB); Brasília-DF, Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Ética em pesquisa com seres humanos; pesquisadores; bioética

INTRODUÇÃO: Identificar percepções de pesquisadores sobre o sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa com seres humanos. **MÉTODOS:** Pesquisa qualitativa com questionários enviados por e-mail a pesquisadores do Distrito Federal cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) que submeteram projetos de pesquisas ao sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa. Os dados foram analisados no programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) for Windows versão 18.0, com caracterização da amostra, análise descritiva através das frequências relativas e absolutas e análise de conteúdo de Bardin. Correlações das variáveis quantitativas foram analisadas pelo teste do qui-quadrado, respeitando-se o nível de significância de $p < 0,05$; Foram obtidas informações sociodemográficas (sexo, idade, formação acadêmica, formação bioética, profissão, experiência de pesquisa, membro do comitê de ética em pesquisa), questões sobre conhecimento e funcionamento do sistema brasileiro de revisão ética. **RESULTADOS:** O total de 98 questionários foram analisados. O sexo mais frequente foi o feminino com 67,3% (66); predomínio da faixa etária de 41-50 anos (35%), de religião católica 43,9% (43); com formação acadêmica de graduação (4,1%), especialização (8,2%), mestrado (34,7%) e doutorado (46,4%). As profissões mais frequentes foram médico e professor que somadas representaram 50% (49) da amostra, que desenvolviam pesquisas há mais de 11 anos e 58,2% (57) tinha submetido projetos há menos de um ano, 30% (29) dos pesquisadores referiu formação em nível de pós-graduação em bioética, desde especialização *lato sensu* até doutoramento, 34% eram ou já haviam sido membros de um conselho de ética em pesquisa, 53% não tinham recursos para pesquisa financiados pelo Brasil, 55% tinham mais de dez anos de experiência em pesquisa, 80,6% concordaram com a obrigação de submeter projetos de pesquisa ao sistema. A maioria (95%) relatou conhecimento da Resolução 466/12 e metade (56,1%) da Resolução 510/16; 62% relataram dificuldades na submissão de projetos, 89,8% referiram obstáculos para a realização de pesquisas; 35% consideraram

ético o participante receber os benefícios da pesquisa e os membros do comitê de ética (18%) serem remunerados. **CONCLUSÕES:** Os resultados sugerem que a pesquisa envolvendo seres humanos foi uma das mais importantes preocupações do sistema brasileiro de revisão ética. No entanto, dificuldades geram problemas de gestão como a burocracia, dificuldades relacionados à submissão e análise de projetos na Plataforma Brasil. Além disso, dificuldades na realização de pesquisas por falta de apoio, incentivos, financiamentos e recursos. A identificação dessas dificuldades pode ajudar os gestores a melhorar a qualidade da operação do sistema de revisão ética na pesquisa e possibilitar mudanças. Do ponto de vista bioético, destaca-se a importância de incluir o modelo deliberativo democrático ao sistema de revisão ética em pesquisa, a proposição de mudanças em consonância com a Declaração de Bioética e Direitos Humanos e reflexões quanto a excessiva institucionalização do sistema e da bioética.

AGRADECIMENTOS: Ao programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

REFERÊNCIAS

- [1] Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 e outubro de 1996. Disponível em http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html.
- [2] Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União, nº 12, 13 jun 2013, p. 59. Seção 2.
- [3] UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Tradução/Revisão: Tapajós A, Prado MM, Garrafa V ed. Brasília: Cátedra UNESCO de Bioética/SBB 2005.
- [4] Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial da União; de 24 /05/2016. Seção 1. p. 44-46.
- [5] Garrafa V, Kottow M, Saada A. (orgs.). Estatuto epistemológico de la Bioética. México: Universidad Nacional Autónoma de México/ Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco, 2005. p.67-68