



UnB – IP – PPG-PSTO

Universidade de Brasília

Instituto de Psicologia

Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações

IMPACTO DA REGULAMENTAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ÉTICA EM
PESQUISA NO TRABALHO DE PESQUISADORES EM PSICOLOGIA

Mestrado

Ana Cláudia Almeida Machado

Brasília, DF

Agosto 2012

Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações

Impacto da Regulamentação Brasileira sobre Ética em Pesquisa no Trabalho de
Pesquisadores em Psicologia

Ana Cláudia Almeida Machado

Dissertação financiada pela Coordenação
de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível
Superior (CAPES)

Brasília, DF

Agosto 2012

Universidade de Brasília

Instituto de Psicologia

Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações

Impacto da Regulamentação Brasileira sobre Ética em Pesquisa no Trabalho de
Pesquisadores em Psicologia

Mestrado

Ana Cláudia Almeida Machado

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Psicologia Social, do
Trabalho e das Organizações como
requisito parcial à obtenção de grau de
mestre.

Orientadora: Prof. Dra. Gardênia da Silva Abbad

Brasília, DF

Agosto 2012

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade de
Brasília. Acervo 1003340.

M149i Machado, Ana Cláudia Almeida.
Impacto da regulamentação brasileira sobre ética em
pesquisa no trabalho de pesquisadores em psicologia /
Ana Cláudia Almeida Machado. -- 2012.
173 f. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) - Universidade de Brasília,
Instituto de Psicologia, Programa de Pós-Graduação
em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações,
2012.
Inclui bibliografia.
Orientação: Gardênia da Silva Abbad.

1. Psicologia - Pesquisa. 2. Ética profissional -
Pesquisa. I. Abbad, Gardênia da Silva. II. Título.

CDU 174:159.9

Impacto da Regulamentação Brasileira sobre Ética em Pesquisa no Trabalho de
Pesquisadores em Psicologia

Dissertação defendida diante da banca examinadora constituída por

Prof. Gardênia da Silva Abbad (Presidente)
Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações - UnB

Prof. Selma Leitão Santos (Membro-Titular)
Programa de Pós-Graduação em Psicologia Cognitiva - UFPE

Prof. Jairo Eduardo Borges-Andrade (Membro-Titular)
Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações - UnB

Prof. Elaine Rabelo Neiva (Membro-Suplente)
Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações - UnB

“Com as palavras se podem multiplicar os
silêncios”.

Manoel de Barros

Aos maiores referenciais éticos da minha vida – minha amada mãe Edith e madrinha Amélia, por terem me ensinado, desde sempre, por meio de suas palavras e, principalmente, de suas atitudes, que o ideal de uma vida ética é algo irrenunciável, inegociável e inalienável.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todo povo brasileiro por ter me financiado esta relevante experiência acadêmica. À CAPES, pela bolsa de estudos recebida, e à UnB que, se personificada, receberia o mais caloroso abraço em agradecimento por tudo que me proporcionou viver em suas dependências, e que hoje se reflete de forma tão significativa em minha vida acadêmica, profissional e pessoal.

À minha família, por tudo o que não caberia descrever aqui, em especial à minha mãe Edith, irmã Elia, irmão Rena, madrinha Amélia, Bernardo, Marina e Ana Clara. Ao meu amado sobrinho e afilhado André Luís, por ser essa pessoa tão especial e por ter sido companhia agradável nas poucas horas de lazer que desfrutei ao seu lado durante o período de Mestrado. À Lucy, cunhada e amiga.

À minha orientadora Gardênia pelos ensinamentos, por meu crescimento durante esta trajetória, por ter aceitado trabalhar este tema, por ter acreditado em minhas potencialidades e por ter-me permitido superar as dificuldades, sempre que elas existiram. Esteja certa que esta experiência foi uma grande oportunidade de crescimento não só acadêmico, mas também pessoal.

Aos Professores Jairo e Selma, pelos debates que tivemos sobre este tema em cenários não acadêmicos, de forma sempre respeitosa, produtiva, séria e profunda. Agradeço-lhes também por terem aceitado examinar este trabalho e pelo apoio oferecido durante a fase de coleta de dados. Obrigada por todos os esforços envidados para que na psicologia se pudesse produzir um documento desta natureza.

A cada participante da pesquisa que, mais que sujeitos, são verdadeiros coautores deste trabalho, cujas colaborações produziram dados que me permitiram repensar e reavaliar questões importantes para minha vida profissional. Obrigada pelo tempo de suas vidas que foi dedicado à nossa pesquisa, por sua “entrega” ao tema, pelas sugestões recebidas e pela confiança que depositaram neste trabalho quando concordaram em compartilhar suas crenças e parte de suas histórias comigo.

Agradeço ao meu querido amigo Emílio por ter me trazido coragem sempre que ela parecia estar distante. Por ser meu parceiro de sonhos e por tanto afeto, dedicação, reconhecimento e lealdade que há tempos acompanham nossa amizade. Por ter compreendido meu silêncio, quando foi necessário, e por ter tido condições de destruí-lo, quando foi preciso. Pelas tantas horas dedicadas à discussão deste tema

ao meu lado, durante o Mestrado, e até mesmo muito antes disso, quando ainda não havia projeto de dissertação. Obrigada por tudo, “coletivo de trabalho”!

À amiga Luciana (“Cachinho”), por ora, especialmente, pela grandiosa força da nossa amizade, que influenciou significativamente esta e tantas outras importantes conquistas em minha vida.

Ao Prof. Volnei e todos os colegas da Cátedra Unesco de Bioética da UnB, por terem contribuído para minha formação acadêmica e pelas oportunidades de aprofundar minha reflexão sobre temas que se relacionam à Bioética, em especial, o da ética em pesquisa.

À Susana Vidal e todos os profissionais da Redbioética da UNESCO, em especial aos colegas do PEPB, com quem tanto aprendi sobre ética em pesquisa e pela honrosa oportunidade que tive de debater, ao seu lado, diversos dos assuntos que hoje estão abordados nesta dissertação.

A todos os integrantes do Grupo Impacto, pelas preciosas dicas em relação ao trabalho, em especial às minhas queridas amigas Dani e Elzi, parceiras de academia e de vida, por terem trocado comigo, além de ideias, muitos afetos ao longo desta trajetória. Aos alunos de graduação David, Helena, Hugo, Julia, Marina e Natasha, pela parceria nas discussões sobre o tema e pela eficiência nas etapas de coleta e transcrição dos dados das entrevistas. Sinceramente espero que sua participação neste trabalho tenha contribuído para sua formação acadêmica.

Aos Professores do PSTO Günther e Katia, em cujas disciplinas eu tive a rica oportunidade de refletir sobre o tema da pesquisa (e também a respeito de outras questões importantes para a conclusão desta jornada).

Aos seguintes funcionários da UnB que, por meio da Secretaria do PSTO, colaboraram para a superação de minhas demandas administrativas: Kelly, Marcos, Rozane, Sônia e Thaísa (obrigada pela atenção e carinho com que fui tratada quando precisei da Secretaria, e não apenas pelo trabalho executado). Agradeço também aos funcionários da Direção do IP, pela gentileza e atenção do tratamento a mim dispensado sempre em que lá estive.

Por fim, agradeço a Deus, se Ele(a) existir, por ter colocado todas as pessoas acima citadas em meu caminho.

Sumário

SEÇÃO	Pág.
Lista de Siglas	11
Lista de Tabelas	13
Resumo	14
<i>Abstract</i>	16
<i>Resumen</i>	18
Introdução	20
Capítulo 2 - Apresentação do Sistema CEP-CONEP	29
Capítulo 3 – Análise de publicações sobre ética em pesquisa em psicologia	46
Capítulo 4 – Método	75
Capítulo 5 – Resultados	82
Capítulo 6 – Discussão	123
Capítulo 7 – Conclusões e Considerações Finais	140
Referências Bibliográficas	149
Anexos	159
<i>Anexo 1: Ementa e Histórico da tramitação do PLS 78/2006</i>	160
<i>Anexo 2: Roteiro de Entrevista – Grupo 1</i>	163
<i>Anexo 3: Roteiro de Entrevista – Grupo 2</i>	164
<i>Anexo 4: Roteiro de Entrevista – Grupo 3</i>	165
<i>Anexo 5: Questionário – Grupo 4</i>	166
<i>Anexo 6: Parecer de aprovação do protocolo de pesquisa</i>	170
<i>Anexo 7: Parecer de aprovação da emenda ao protocolo de pesquisa</i>	172

Lista de Siglas

- ABRAPSO - Associação Brasileira de Psicologia Social*
- AEC – Análise Experimental do Comportamento*
- AMM – Associação Médica Mundial (WMA – World Medical Association)*
- ANPEPP – Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia*
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária*
- CCJ - Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - Senado Federal*
- CCT - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática -
Senado Federal*
- CDH - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa - Senado Federal*
- CE – Comissão de Educação - Senado Federal*
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa*
- CFM – Conselho Federal de Medicina*
- CFP – Conselho Federal de Psicologia*
- CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico*
- CNP - Congresso Nacional de Psicologia*
- CNS – Conselho Nacional de Saúde*
- CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*
- EMEA - European Medicines Agency*
- EUA – Estados Unidos da América*
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística*
- IES – Instituição de Ensino Superior*
- IP – Instituto de Psicologia - UnB*
- IRB – Institutional Review Board*

MCT – *Ministério da Ciência e Tecnologia* (atualmente, MCTI – *Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação*)

MS – *Ministério da Saúde*

PDT-DF - *Partido Democrático Trabalhista - Regional Brasília-DF*

PEPB – *Programa de Educación Permanente em Bioética – Redbioética – UNESCO*

PG-CdC – *Programa de Pós-Graduação em Ciências do Comportamento - UnB*

PG-PDS – *Programa de Pós-Graduação em Processos de Desenvolvimento Humano e Saúde - UnB*

PG-PsiCC – *Programa de Pós-Graduação em Psicologia Clínica e Cultura - UnB*

PG-PSTO – *Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações - UnB*

PLS - *Projeto de Lei do Senado*

POT – *Psicologia Organizacional e do Trabalho*

PPS-BA – *Partido Popular Socialista – Diretório Estadual da Bahia*

PT-RJ – *Partido dos Trabalhadores – Diretório Estadual do Rio de Janeiro*

REC – *Research Ethics Committee*

REDBIOÉTICA - *Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética*

RENETO - *Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional*

SBB – *Sociedade Brasileira de Bioética*

SBPOT – *Associação Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho*

TCLE – *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

UFMG – *Universidade Federal de Minas Gerais*

UFPE – *Universidade Federal de Pernambuco*

UnB – *Universidade de Brasília*

UNESCO – *Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura*

Lista de Tabelas

Tabela 1. Etapas do método por grupo de participantes

Tabela 2. Temas das entrevistas por grupo de participantes

Tabela 3. Síntese dos resultados para o grupo de pesquisadores

Tabela 4. Síntese dos principais resultados para o grupo de membros de CEPs

Tabela 5. Síntese dos principais resultados para o grupo de membros e ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP

Tabela 6. Pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs apontados pelos coordenadores de pós-graduação em psicologia

Tabela 7. Síntese dos principais resultados para o grupo coordenadores de pós-graduação em psicologia

Resumo

O presente estudo teve como objetivo investigar o impacto da regulamentação sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em psicologia no Brasil. A amostra de entrevistados foi composta por quatro grupos. O Grupo 1 é composto por onze professores de quatro programas de pós-graduação em psicologia de uma universidade pública federal que realizam pesquisas nas áreas de psicologia organizacional, psicologia do trabalho, psicologia clínica, psicologia da saúde, psicologia escolar, psicologia social, psicologia ambiental e psicologia comportamental. O Grupo 2 é composto por seis membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) de instituições de ensino superior pública e privadas localizadas em Brasília. O Grupo 3 é composto por três membros ou ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP que residem fora de Brasília e o Grupo 4 por dezoito Coordenadores e/ou Professores de cursos de pós-graduação em Psicologia do país. As perguntas focalizaram a opinião dos entrevistados sobre a utilização da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde na análise de pesquisas em psicologia, da experiência de submissão de protocolos de pesquisa em psicologia junto ao Sistema CEP-CONEP e da forma como a regulamentação sobre ética em pesquisa está sendo atualmente aplicada no cenário brasileiro. Os participantes dos grupos 3 e 4 foram entrevistados durante sua participação no II Seminário Novos Horizontes em Psicologia, em Brasília, no mês de Dezembro de 2010. As entrevistas dos Grupos 1, 2 e 3 foram individuais e os participantes do último grupo responderam um questionário contendo perguntas abertas e fechadas sobre os temas da pesquisa. As falas das entrevistas foram categorizadas seguindo-se a técnica de Análise de Conteúdo Categrorial, assim como as respostas às perguntas abertas do questionário. As respostas aos itens fechados do questionário foram agrupadas por contagem simples segundo a ocorrência dos temas. Resultados apontam que os pesquisadores que atuam na área da psicologia da saúde aplicam as normas da Resolução CNS nº 196/96 em suas pesquisas e as consideram em grande parte pertinentes para avaliar as especificidades de seus estudos. Os pesquisadores das demais áreas possuem dificuldades em tramitar seus protocolos de pesquisa junto aos CEPs. Grande parte deles não apresenta suas pesquisas para apreciação ética pelo fato de não considerarem legítima tal obrigatoriedade. O Grupo da ANPEPP considera que o sistema nacional de regulamentação ética das pesquisas (Sistema CEP-CONEP) não

é adequado para analisar as especificidades das pesquisas nas diversas áreas da psicologia. Os membros dos CEPs apontam dificuldades relacionadas à avaliação ética das pesquisas em psicologia pelo fato da Resolução CNS nº 196/96 basear-se no modelo biomédico, que não representa a diversidade de abordagens epistemológicas, metodológicas e teóricas adotadas pelos pesquisadores em psicologia. Esses entrevistados, entretanto, apresentam divergências de opiniões em relação à legitimidade e eficiência do Sistema CEP-CONEP como instância que regulamenta as pesquisas em psicologia no país. Os professores e coordenadores de programas de pós-graduação em psicologia apontam vantagens e desvantagens da atuação dos CEPs na avaliação de protocolos de pesquisa da área, consideram importante sua existência para garantir que as pesquisas em psicologia sejam desenvolvidas eticamente, e opinam que o atual sistema brasileiro de avaliação ética de pesquisas acarreta impactos tanto positivos quanto negativos na produção de conhecimentos nas pós-graduações em psicologia do país. Os resultados apontam para a necessidade de se discutir o tema amplamente na área da psicologia e de se propor um sistema de avaliação de pesquisas que, de fato, contemple as especificidades das pesquisas na área.

Palavras-chave: ética em pesquisa; psicologia; Resolução CNS nº 196/96.

Abstract

The aim of this study was to investigate the impact of ethics regulations on the work of researchers in the field of psychology in Brazil. The sample of those interviewed was comprised of four groups. Group 1 was composed of professors from four psychology post-graduation programs in a Brazilian federal university who develop research in the areas of organizational psychology, work psychology, clinical psychology, health psychology, educational psychology, social psychology, environmental psychology, and behavioral psychology. Group 2 was composed of six Research Ethics Committee (CEP) members from public and private universities in Brasilia, Brazil. Group 3 was composed of three members or former members of ANPEPP's (Brazilian National Association of Research and Post-graduation in Psychology) ethics committee residing outside of Brasilia. Group 4 was composed of eighteen post-graduation psychology course coordinators and/or professors. Interview questions focused on participants' opinions about: their experience abiding by Brazilian Health National Council (CNS) Resolution No. 196/96 norms, their experience related to the submission of their research proposals to the CEP-CONEP system (the organ that regulates Brazilian research ethics), and how this regulation on research ethics is currently being applied in Brazil. Groups 3 and 4 were interviewed during their participation in the 2nd New Horizons Psychology Seminar in Brasilia, in December 2010. Members of Groups 1, 2, and 3 were interviewed individually using a semi-structured list of questions. A questionnaire with open and multiple choice answers was given to Group 4. The interviews were transcribed and analyzed using Categorical Content Analysis, as were the open-ended questions on the questionnaire. The responses to the multiple choice items on the questionnaire were grouped by simply counting reoccurring answers. Results indicate that health psychology researchers not only obey but also agree with most of the Brazilian regulations on research ethics. Researchers who develop studies in other areas reveal difficulties related to following the norms. A considerable number decide not to present their studies to be evaluated by CEPs because they do not consider the rules imposed to be reasonable. Group 2 indicate that there are some difficulties associated with evaluating psychology research because Resolution No. 196/96 is based on a biomedical model which does not take into consideration the epistemological, methodological, and theoretical diversity adopted by researchers in psychology.

However, they do not agree concerning the legitimacy and efficiency of the CEP-CONEP system as being appropriate for regulating research. Group 3 considers the CEP-CONEP system to be inappropriate for conducting ethical analyses for psychology research. Group 4 opine both advantages and disadvantages regarding CEPs' work evaluating research proposals. They consider the existence of CEPs to be important to guarantee that research in psychology be conducted ethically and they believe that the current system for evaluating research ethics in Brazil has both positive and negative impacts on the production of knowledge in post-graduate courses in psychology in Brazil. Results show the need for ample discussion of the topic among psychology researchers as well as the need to establish a system which is truly capable of addressing the specificities of psychology research.

Key-words: research ethics, psychology, Resolution CNS No. 196/96.

Resumen

El presente estudio pretendió investigar el impacto de la reglamentación respecto la ética de la investigación en seres humanos en el trabajo de investigadores en psicología brasileños. La muestra fue compuesta de cuatro grupos de investigadores. El Grupo 1 es formado por profesores de cuatro programas de pos-grado en psicología en una universidad pública en Brasil que desarrollan investigaciones en varios campos de la psicología. El grupo 2 es compuesto de seis miembros de comités de ética de la investigación (CEPs) en seres humanos que están asociados a tres universidades con curso de Psicología situadas en Brasilia-Brasil. Del Grupo 3 hacen parte tres miembros o ex-miembros de la comisión de ética de la Asociación Brasileña de Investigaciones y Pos-grado en Psicología (ANPEPP) y del Grupo 4 pertenecen dieciocho coordinadores de cursos de pos-grado en psicología que actúan en instituciones de enseñanza superior brasileñas. Las preguntas destacaran: la opinión de los investigados respecto la utilización de la Resolución n° 196/96 del Consejo Nacional de Salud de Brasil (CNS) en el análisis de investigaciones en el campo de la psicología; sus experiencias relacionadas a la sumisión de sus proyectos de investigaciones para apreciación ética por el Sistema CEP-CONEP, que es aquél que regula la investigación en seres humanos en Brasil; y la manera como la temática de la ética de las investigaciones está actualmente puesta en el escenario brasileño. Las entrevistas a los participantes de los tres primeros grupos fueron individuales y siguieron un guía de preguntas. Los participantes del último grupo contestaron a una encuesta en la cual contenían preguntas objetivas y subjetivas respecto el tema de esta investigación. El discurso fue classificado según la técnica de Análisis de Contenido propuesta por Bardin, así como se lo fueron las respuestas suministradas a las cuestiones subjetivas de la encuesta. Las respuestas objetivas fueron agrupadas según cómputo simples y las subjetivas de acuerdo con el tema y categoría a los cuales se referían. Los resultados muestran que los investigadores del área de la psicología de la salud utilizan las normas presentes en la Resolución CNS n° 196/96 y las consideran pertinentes para el análisis ético de sus pesquisas. Los investigadores de las demás áreas de la psicología narran dificultades en la tramitación de sus proyectos de investigación por los CEPs. La mayor parte de los investigadores no consideran ilegítima la regla que establece que la necesidad de apreciación ética de las investigaciones por CEPs. El grupo de la ANPEPP juzga el

sistema brasileño de regulación ética como una instancia inadecuada para analizar las especificidades de las investigaciones psicológicas. Los miembros de CEPs apuntan existir dificultades relacionadas a la evaluación ética de investigaciones en psicología, porque la Resolución CNS n° 196/96 es basada en el modelo biomédico de investigación y no representa adecuadamente otras abordajes epistemológicas, metodológicas y teóricas. Eses entrevistados poseen distintas opiniones respecto la legitimidad y eficiencia del Sistema CEP-CONEP como la instancia responsable por la reglamentación de investigaciones en psicología. Los profesores y coordinadores de cursos de pos-grado en psicología apuntan haber ventajas y desventajas relacionadas a la actuación de los CEPs en el análisis de las pesquisas en psicología, así como consideran su presencia importante para garantizar los padrones éticos de las investigaciones, pero apuntan existir impactos positivos y negativos de su trabajo en la producción de conocimientos por los programas de pos-grado en ese país. Los resueltos sugieren ser necesaria la discusión del tema ampliamente en el área e la proposición de un sistema de reglamentación que de hecho sea capaz de contemplar las especificidades de las investigaciones en psicología.

Palabras clave: ética de la investigación; psicología, Resolución CNS n° 196/96.

Introdução

“Falar em pesquisa em psicologia é falar em diversidade teórica e metodológica. A diversidade é uma característica da nossa área. Não é nossa fraqueza, mas a nossa força. Não é um problema de dispersão, mas uma questão de multiplicidade. Multiplicidade de temas, de abordagens teóricas, de estratégias metodológicas, de interfaces com outras disciplinas e também de campos de atuação”. (Kastrup, 2010, p. 172)

Este trabalho pretende discutir de que forma os pesquisadores da psicologia brasileira se relacionam com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos¹. O foco recai sobre o impacto da normatização ética das pesquisas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) no trabalho de pesquisadores da área e na pós-graduação em psicologia no Brasil. Além de ouvir esses interlocutores, a pesquisa que norteou esta dissertação buscou analisar o contexto em que se discute o tema: procurou-se aprofundar o conhecimento sobre o posicionamento da Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP) sobre o assunto e, ainda, conhecer a opinião de membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) a respeito da avaliação ética das pesquisas da psicologia. A forma de trabalho desses comitês, assim como a estruturação do sistema nacional de ética em pesquisa (Sistema CEP-CONEP), será apresentada mais adiante.

A posição dos pesquisadores em psicologia sobre o tema foi investigada por meio de entrevistas realizadas com professores universitários vinculados a uma universidade pública federal com tradição em pesquisa. As entrevistas focalizaram a opinião dos pesquisadores, em especial, sobre três temas: (a) a Resolução nº 196/96

¹ A ética em pesquisa com animais não humanos é regulamentada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), por meio dos dispositivos da Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca).

do CNS (Resolução n. 196, 1996), que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil; (b) o processo de submissão de protocolos de pesquisa para análise do Sistema CEP-CONEP; e (c) a forma como a regulamentação sobre ética em pesquisa tem sido discutida no cenário brasileiro.

O impacto da regulamentação ética das pesquisas na pós-graduação em psicologia foi investigado por meio de aplicação de questionário a seus coordenadores, com o intuito de conhecer sua opinião sobre os aspectos positivos e/ou negativos de tais normas para esses cursos.

A posição da ANPEPP sobre a questão foi conhecida por meio da leitura de materiais produzidos pela entidade sobre o tema e a partir da análise de entrevistas realizadas com membros e ex-membros de sua Comissão de Ética, já que é neste âmbito que a Associação tem desenvolvido as discussões sobre ética em pesquisa em psicologia.

Este trabalho pretende dar visibilidade às discussões que hoje são travadas nas diversas subáreas da psicologia sobre a temática em estudo e também aprofundar a compreensão sobre o fenômeno. O foco deste trabalho foi descrever de que forma os pesquisadores de diversas áreas da psicologia avaliam as normas estabelecidas pelo CNS para a apreciação ética de suas pesquisas. O fato de a psicologia ser uma ciência plural (Bastos, Magalhães & Carvalho, 2010; Freire, 2003; Prado & Martins, 2007; Thá, 2002) pode significar a existência de uma também multiplicidade de discursos sobre temas específicos, que inclui o da ética em pesquisa, assunto esse que será discutido mais adiante.

A relevância do tema desta pesquisa reside, dentre outros, no fato de que, atualmente, no Congresso Nacional, está tramitando um Projeto de Lei do Senado (PLS) que versa sobre a matéria, de proposição do Senador Cristovam Buarque, ligado ao

Partido Democrático Trabalhista - Regional Brasília-DF (PDT-DF). O PLS nº 78/2006, se for aprovado e sancionado pelas instâncias governamentais competentes, tornará legal a questão da ética em pesquisa no Brasil, a qual se encontra atualmente regulamentada por Resoluções do Conselho Nacional de Saúde². Por serem normas infralegais, as resoluções não são consideradas mecanismos jurídicos suficientes para obrigar os pesquisadores a obedecerem-nas, em virtude do que está estabelecido no Art. 5º, inciso II, da Constituição Federal do Brasil (Constituição da República Federativa do Brasil, 1998/2001): “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”³.

Por esta razão é que, apesar da existência da norma, muitos pesquisadores não a cumprem. As razões do descumprimento são várias, e incluem o fato de discordarem desta “imposição”. Ainda assim, mesmo não concordando com as regras presentes no texto da Resolução CNS nº 196/96, é possível que parte desses pesquisadores se veja obrigada a se submeter ao que as mesmas preconizam, em razão de haver outros meios, que não uma lei, que os impelem a fazê-lo. Como exemplos desses mecanismos coercitivos, poderia ser mencionada a orientação de agências de fomento à pesquisa para liberação de financiamentos para a prática científica; a existência de normas criadas pelas instituições de ensino e pesquisa condicionando a prática de pesquisa na instituição ao cumprimento das referidas normas; ou a exigência, por parte dos periódicos científicos, de que os pesquisadores apresentem documentos que comprovem

² A Ementa e um breve histórico da tramitação do PLS nº 78/2006 desde sua proposição até a data de entrega desta dissertação está apresentado no Anexo 1.

³ Outro projeto de lei sobre a matéria havia sido proposto anteriormente na Câmara dos Deputados pelo ex-deputado federal Colbert Martins, ligado ao PPS-BA (PL nº 2473/2003). O referido PL se encontra hoje arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno desta casa legislativa, uma vez que o deputado não foi reeleito para o mandato em vigência no período de entrega desta dissertação. Também foi proposto um substitutivo para este PL, de autoria da ex-deputada federal Cida Diogo (PT-RJ), que sugere que uma lei sobre a matéria deveria se pautar em um princípio geral, que estabelecesse tão somente que compete à CONEP e ao CNS a atribuição de regulamentar as normas atinentes à ética em pesquisa no país, realizar revisão ética dos protocolos e acompanhar o desenvolvimento dos estudos aprovados por essa instância.

o seu prévio cumprimento como requisito para a publicação de manuscritos que apresentam resultados de pesquisas que envolveram seres humanos em sua coleta de dados.

Conforme mencionado, essas são regras não obrigatórias que se tornam mandatárias em razão de mecanismos externos à normatização em si. Uma legislação com o texto do PLS 78/2006 tornaria obrigatório seu cumprimento. Destaca-se que o Artigo 2º do referido PLS estabelece que “As pesquisas que envolvem seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas previstas nas normas emanadas dos órgãos responsáveis...” – diante disso, com sua sanção, a submissão dos protocolos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no país para análise ética junto ao Sistema CEP-CONEP passaria a ser prática incorporada ao trabalho dos pesquisadores que não estiverem dispostos a se sujeitar às punições decorrentes de sua desobediência.

Para apresentar as “normas emanadas dos órgãos responsáveis”, é necessário detalhar o conteúdo da Resolução nº 196/96, que é o primeiro documento emitido pelo CNS com a finalidade de normatizar a ética em pesquisa em todas as áreas do conhecimento no país.

A relação entre as normas hoje existentes nacionalmente sobre ética em pesquisa e a obrigatoriedade de que, futuramente, a análise das pesquisas deverá passar por um CEP, está baseada em duas proposições: (1) o fato de que a Resolução CNS nº 196/96 (Resolução n. 196, 1996) prevê que “Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser apreciada eticamente por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)” e (2) o conteúdo do Artigo 6º do PLS, que estabelece como sendo “... infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas vigentes e aquelas das quais o País for signatário concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos”.

Em relação às consequências que os pesquisadores em psicologia⁴ podem sofrer caso uma lei com esse conteúdo passe a vigorar, a discussão merece atenção. Destaca-se, aqui, que o Artigo 8º do projeto de lei mencionado estabelece que “Conduzir pesquisa que envolve seres humanos em desacordo com o consentimento ou o protocolo aprovado” tem como penalidade “detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, e multa”.

A Resolução CNS nº 196/96 foi o documento utilizado como referência para a elaboração do PLS nº 78/2006 – inclusive, há trechos idênticos, se comparados. Apesar de o CNS ter homologado mais de uma dezena de resoluções posteriores à Resolução CNS nº 196/96 (as “resoluções complementares”), a discussão sobre esta, em específico, se justifica porque a mesma é considerada o principal documento emitido por este órgão a respeito da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Tal importância se deve a duas razões: primeiramente, pelo fato de este ter sido o primeiro documento criado pelo CNS para estabelecer o funcionamento do Sistema CEP-CONEP, e segundo - e principalmente - em razão de que esta é também a única resolução utilizada pelos CEPs na análise de todas as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas no país, já que as demais resoluções versam sobre estudos que possuem temáticas específicas, razão pela qual são utilizadas para finalidades também particulares. Destaca-se que a utilização dessas últimas na análise das pesquisas não descarta a necessidade de uso da primeira para este propósito. Um exemplo para a área da psicologia: caso uma pesquisa brasileira que possua cooperação de órgãos internacionais e que pretenda coletar dados junto a residentes de uma aldeia indígena tenha seu protocolo levado à apreciação ética por um CEP, o respectivo estudo deverá ser avaliado segundo as normas preconizadas pelos seguintes documentos: (1) Resolução CNS nº 196/96 (Resolução n. 196, 1996), por este ser um documento

⁴ Na verdade, os impactos poderão recair sobre os pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, no entanto, este estudo apenas focará a questão em relação à pesquisa em psicologia.

utilizado para a análise de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, desenvolvidas em todas as áreas do conhecimento; (2) Resolução CNS nº 304/2000 (Resolução n. 304, 2000), que é específica para análise de pesquisas com populações indígenas e; (3) Resolução CNS nº 346/2005 (Resolução n. 346, 2005), voltada para a análise de pesquisas com cooperação estrangeira.⁵

Diante desta informação, cabe aqui reforçar que nem todas as pesquisas em psicologia que são submetidas à análise ética pelo Sistema CEP-CONEP são avaliadas pelas resoluções complementares, visto que podem não versar sobre seus temas específicos. Entretanto, a Resolução CNS nº 196/96 é o documento utilizado pelos CEPs para a análise de todas as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas na psicologia - e também nas demais áreas do conhecimento- quando levadas à sua apreciação, o que faz com que uma análise aprofundada deste documento do CNS (e não dos demais) seja objeto de interesse desta dissertação.

A discussão sobre a temática da “ética em pesquisa” encontrada na literatura científica brasileira e mundial geralmente está associada às questões que se relacionam às pesquisas clínicas, que são aquelas que buscam “... descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia” (EMEA, 2007, citado por ANVISA, n.d.), i.e., pesquisas desenvolvidas na área da saúde. Ao se considerar a definição dos riscos de tais pesquisas, deve-se estabelecer uma distinção entre esses e aqueles que existem em pesquisas psicológicas. Enquanto os primeiros se referem a riscos conhecidos, mensuráveis, observáveis, os segundos podem ser difíceis de estabelecer. Hutz (n.d.) afirma que parte das pesquisas desenvolvidas em psicologia pode ser caracterizada

⁵ Além dessas duas áreas temáticas especiais – pesquisa com populações indígenas e pesquisa com cooperação estrangeira - existem outras seis, as quais serão oportunamente identificadas neste trabalho.

como sendo de “risco mínimo”, segundo o qual são aquelas cujos procedimentos possuem riscos que não são maiores que aqueles encontrados na vida cotidiana dos sujeitos. Este tema será retomado mais adiante, nesta dissertação.

Quando se buscam artigos científicos que abordam a temática da ética em pesquisa em relação às especificidades dos estudos desenvolvidos em psicologia, tem-se que são poucos os materiais produzidos. Algumas entidades ligadas à área, no entanto, produzem documentos que versam sobre o assunto. Como exemplo, pode ser mencionado o Relatório de Gestão da Diretoria 2007-2010 da Associação Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho (SBPOT, 2010), no qual aquela diretoria sugeria para a próxima gestão “a criação de mais um manifesto relativo à nova legislação sobre ética em pesquisa e o quanto tal legislação pode ser prejudicial para a produção do conhecimento em POT [Psicologia Organizacional e do Trabalho]”. O primeiro manifesto refere-se ao texto intitulado “Psicologia como área de saúde: o risco de uma definição exclusiva” (SBPOT, 2008), por meio do qual a SBPOT se declara contrária à exigência de análise ética de suas pesquisas nos moldes como é realizada no Sistema CEP-CONEP, já que “definir a Psicologia como ciência da saúde traz conseqüências nefastas para a produção do conhecimento científico na área”, o que, segundo o documento, demonstra que há uma equivocada compreensão de que a psicologia se limita à área da saúde (SBPOT, 2008).

Em 2011, três entidades ligadas à psicologia assinaram a “Carta da ANPEPP, RENETO [Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional] e ABRAPSO [Associação Brasileira de Psicologia Social]” (ANPEPP, RENETO & ABRAPSO, 2011) que foi destinada ao Ministro da Saúde propondo, dentre outros, que a Resolução CNS nº 196/96 seja utilizada, unicamente, para a análise das pesquisas biomédicas.

Tal tema havia sido objeto de deliberação pelo Conselho Federal de Psicologia (CFP) que homologou a Resolução nº 016/2000, hoje revogada, que estabelecia que toda a pesquisa com seres humanos desenvolvida na psicologia deveria: (1) constituir um protocolo de pesquisa que deveria ser submetido à apreciação de um CEP “reconhecido pelo Conselho Nacional de Saúde, como define a Resolução MS 196/96 do CNS” e (2) incluir como “salvaguarda ética” para as pesquisas a necessidade de apresentação do consentimento informado para o sujeito participante (Resolução n. 016, 2000)⁶. Sua revogação ocorreu depois da reação contrária dos pesquisadores da área a respeito desta nova obrigatoriedade, e que desta vez era oriunda de seu próprio órgão representativo de classe, mesmo não sendo esta uma visão amplamente aceita na psicologia. O CFP, por meio do texto da Resolução CFP nº 010/2012, revoga a Resolução CFP nº 016/2000 tendo como referência a “decisão da Plenária em sessão realizada no dia 15 de junho de 2012” (Resolução n. 010, 2012).

Sobre o tema da ética em pesquisa em psicologia, além dos documentos normativos do CNS e daqueles emanados por órgãos ligados à área, este trabalho inclui a análise de publicações nacionais e internacionais sobre o tema. Apesar dos poucos materiais disponíveis sobre o assunto, o debate a esse respeito gera, há algum tempo, preocupação no meio acadêmico. Especificamente, o interesse da autora desta Dissertação pelo mesmo surgiu de sua experiência acadêmica e profissional.

Em seguida, far-se-á uma apresentação de como os Capítulos desta Dissertação estão organizados a partir desta Introdução.

O Capítulo 2 fará uma apresentação do Sistema CEP-CONEP e discorrerá sobre a forma como ocorreu normatização da ética em pesquisa no Brasil. Para isso, será apresentado um breve histórico sobre a ética em pesquisa no mundo. Além dos

⁶ Outro documento criado por órgão ligado à Psicologia que incentivava a criação de CEPs em instituições de ensino e a aproximação da psicologia com esses comitês foi o Caderno Síntese das Deliberações do IV Congresso Nacional de Psicologia (CNP, 2001).

documentos normativos homologados pelo CNS, para este capítulo serão utilizados artigos clássicos da área da Bioética sobre o tema da ética em pesquisa.

Uma análise de publicações nacionais e internacionais sobre o tema da ética em pesquisa em psicologia será feita no Capítulo 3. Apesar do material produzido internacionalmente trazer preocupações que podem ser específicas localmente, sua apresentação é importante para fins de identificação de eventuais semelhanças e diferenças sobre o modo de tratar o tema da ética em pesquisa ao redor do mundo.

O método utilizado para a coleta de dados desta pesquisa será apresentado no Capítulo 4, por etapas, para cada um dos quatro grupos de participantes: pesquisadores em psicologia, coordenadores de pós-graduação, membros de CEPs e membros da Comissão de Ética da ANPEPP.

Os resultados desta pesquisa serão apresentados no Capítulo 5 e discutidos no Capítulo 6 (Discussão) e as considerações finais (Capítulo 7) conduzirão o leitor à conclusão desta dissertação.

Capítulo 2 – Apresentação do Sistema Nacional de regulamentação ética em pesquisas no Brasil

“Após o mundo ter tomado conhecimento das atrocidades cometidas pelos nazistas em nome da ciência, por ocasião da II Guerra Mundial, o que gerou uma ‘crise de consciência’ na comunidade científica, diversas regulamentações foram elaboradas com o objetivo de proteger os direitos humanos, no sentido de serem asseguradas a integridade e dignidade das pessoas, aí incluídos os casos de participação em pesquisas biomédicas”. (Garrafa & Prado, 2001, p. 1490)

Este Capítulo fará uma apresentação do Sistema CEP-CONEP, que regulamenta a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Também serão referenciados alguns fatos históricos ligados à ética em pesquisa que ocorreram no mundo, com o intuito de contextualizar sua criação.

A normatização ética de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil se inicia em 1996, com a homologação da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Resolução n. 196, 1996). Conforme destacaram Hardy, Bento, Osis e Hebling (2004), “Em 1996, após exaustivo trabalho de revisão da Resolução 01/88, o CNS publicou a Resolução 196/96, determinando que toda e qualquer pesquisa com seres humanos, e não somente da área biomédica, deve ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”. A Resolução CNS nº 01/88 foi revogada quando da homologação da Resolução CNS nº 196/96 e foi o primeiro documento produzido por um órgão governamental para regulamentar a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Assim, em 1988, oito anos antes da

publicação da Resolução CNS nº 196/96, já tinha sido instituída ao CNS a responsabilidade de regulamentação ética de pesquisas, mas, àquela época, sua abrangência se limitava às pesquisas da área de saúde. É somente a partir de 1996, com a homologação da Resolução CNS nº 196/96, que a responsabilidade do Sistema CEP-CONEP na avaliação de pesquisas de áreas que não são da saúde foi oficializada. Segundo Tomanik (2008), os debates que ocorreram após 1988 e que culminaram na homologação da Resolução CNS nº 196/96 começaram a ser travados em virtude da pouca eficácia da primeira resolução.

Até a década de 1990 as questões éticas das pesquisas ficavam a critério dos pesquisadores, já que as universidades e agências de fomento à pesquisa depositavam plena confiança nos mesmos (Bucher-Maluschke, 2006). Segundo a autora, antes de 1996, os procedimentos de pesquisa “dependiam mais do grau de consciência moral dos pesquisadores” (p. 08).

O debate sobre ética em pesquisa em ciências humanas e sociais não é recente, tampouco incipiente. Há tempos, pesquisadores vinculados a essas áreas de conhecimento defendem posições críticas sobre as consequências da regulamentação sobre ética em pesquisa no desenvolvimento de estudos nessas áreas. As pesquisas em ciências humanas e sociais utilizam abordagens teóricas, epistemológicas e metodológicas distintas daquelas utilizadas nas áreas biomédicas. Apesar disso, todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, independentemente do grau de risco de seus procedimentos, características metodológicas e técnicas utilizadas, são regidas eticamente por um mesmo documento normativo, a Resolução CNS nº 196/96, conforme já fora apresentado.

A existência de uma regulamentação governamental da ética em pesquisas no Brasil tem origem na necessidade de se evitar aquilo que fora praticado no passado

por pesquisadores ligados à área biomédica, que gerou conhecidos escândalos internacionais sobre a má utilização do conhecimento científico em detrimento do respeito pela dignidade dos participantes de pesquisa (Hossne, 2006).

Três dos escândalos ocorridos no Século XX, nos EUA, que mais se destacam a esse respeito são: (1) o Estudo Tuskegee - que durante mais de quatro décadas investigou o desenvolvimento natural da sífilis em participantes de pesquisa afrodescendentes, mesmo após a descoberta da penicilina, droga capaz de tratar a doença; (2) o Estudo Willowbrook - que pesquisou o desenvolvimento natural da hepatite em crianças institucionalizadas com algum tipo de deficiência intelectual, mediante inoculação do vírus específico nos participantes e condicionando seu ingresso na instituição (pública) à aceitação, por parte de seus responsáveis, quanto à sua participação no estudo; e (3) o Estudo desenvolvido no Hospital Israelita de Doenças Crônicas em Nova Iorque com idosos, no intuito de investigar o desenvolvimento de células cancerosas em pacientes internados que estavam saudáveis para essa enfermidade, após sua deliberada inoculação pelos pesquisadores (Pessini & Barchifontaine, 1998).

As três pesquisas anteriormente descritas foram os acontecimentos que motivaram a criação do Relatório Belmont, em 1978, o qual é um importante documento internacional sobre ética em pesquisa (Hossne, 2006). Antes disso, o assunto já havia sido tema de outro documento de grande relevância internacional - o Código de Nuremberg, elaborado ao final da década de 1940 após a repercussão pública dos procedimentos utilizados em certos experimentos biomédicos no período da II Guerra Mundial, em especial por médicos ligados ao regime nazista (Vieira, 2005).

Foi esse o documento que introduziu como requisito ético das pesquisas o prévio consentimento do sujeito quanto à sua participação nos estudos científicos. Entretanto, ainda não eram previstas em seu texto formas de se obter esta anuência quando os participantes de pesquisas tinham autonomia reduzida, como as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência mental (Lorenzo, 2009). Segundo o autor, a questão da experimentação com pessoas incapazes só foi tratada em outro marco normativo: a Declaração de Helsinque, de 1964, que previa a transferência da decisão sobre sua participação em pesquisa aos seus responsáveis legais. A importância desses documentos internacionais é que, muitas vezes, são eles que inspiram a criação de normas nacionais específicas sobre ética em pesquisa (Kipper, 2010).

Uma das principais exigências da Resolução CNS nº 196/96 se refere à necessidade de aplicação de um termo de consentimento aos voluntários dos estudos. Após assinarem-no, os mesmos poderiam participar das pesquisas. Como se pode ver, tal exigência surge a partir de questões ligadas à experimentação científica na área médica, cuja argumentação está baseada na proteção de minorias. No entanto, nada, até aqui, justifica a generalização do conceito de risco para todos os públicos e tipos de pesquisa, independentemente do nível de vulnerabilidade em que se encontram os participantes.

Uma questão importante sobre a exigência de aplicação de termo de consentimento, que passou a ser documento obrigatório na prática de pesquisa no Brasil é levantada por Garrafa (2012). Para o autor, muitas pessoas, em especial nos países em desenvolvimento, ao se considerar o alto índice de analfabetismo funcional existente nestes locais, não estão aptas a fazê-lo. A simples aposição de sua assinatura no documento, por si só, não seria suficiente para expressar sua verdadeira autonomia sobre a decisão de participar, livre e esclarecidamente, de um experimento.

Em relação à Declaração de Helsinque, que trouxe o debate sobre a necessidade de obtenção de consentimento do participante de pesquisa, deve-se destacar que, durante anos, o Brasil, assim como outros países do globo, atribuiu grande importância a esse documento. A declaração é um marco normativo internacional e serve como referência para a criação de normas nacionais atinentes à ética em pesquisas com seres humanos (Garrafa & Prado, 2001). A importância da Declaração de Helsinque foi ainda destacada pelo fato deste ser “o documento internacional mais importante com relação ao controle ético sobre as pesquisas com seres humanos” (Garrafa & Prado, 2007, p. 11), fruto de “conquistas da humanidade que representam teses democráticas da maior importância para a comunidade mundial”. (Garrafa & Prado, 2001, p. 1490).

Recentemente, foi travado internacionalmente um debate histórico a respeito do tema da ética em pesquisa. Dada sua relevância é que se irá relatar, em seguida, o rompimento da posição brasileira com os referenciais que, a partir do ano de 2008, passaram a ser incorporados no texto da Declaração de Helsinque (em sua 6ª versão).

A Associação Médica Mundial (AMM), que é a entidade que publica este documento, aprovou, em outubro de 2008, modificações no texto de sua 5ª versão que torna menos rigorosa a análise ética de estudos no que se refere à proteção de seres humanos em pesquisas (Garrafa, Solbakk, Vidal & Lorenzo, 2010; Greco, 2008; Kipper, 2010). As alterações referem-se: (1) à permissão de utilização de placebo em mais situações envolvendo ensaios clínicos que aquelas antes delimitadas, desprotegendo os participantes de pesquisa - e (2) à diminuição da obrigatoriedade de pesquisadores e patrocinadores de pesquisas clínicas em garantir acesso universal e gratuito, por parte dos sujeitos de pesquisa, à droga em teste, caso ela se mostre eficaz, o que pode ser considerada uma perda de benefícios ao participante.

Este debate remonta à discussão sobre a utilização de duplo padrão em pesquisas, que se refere à existência de padrões éticos distintos para protocolos de pesquisa. Aqueles que defendem a existência de um duplo padrão para pesquisas não consideram ser um desvio ético a utilização de placebo nos ensaios clínicos em países pobres, ainda que haja tratamento comprovadamente eficaz para as doenças em teste, desde que tais tratamentos não estejam disponíveis para a população a ser recrutada nos diferentes países participantes (Garrafa & Lorenzo, 2009).

A diferença no tratamento de participantes de pesquisa em razão da existência de diferenças socioeconômicas nos países do globo de onde os mesmos se originam têm ocorrido, em especial, nos estudos multicêntricos internacionais (Greco, 2008; Kipper, 2010), que são aqueles realizados a partir de um protocolo de pesquisa único, internacional, a ser replicado em diferentes países do mundo com o mesmo desenho de estudo. Padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa não se justificam em função da diversidade socioeconômica dos diversos países participantes desses estudos (Garrafa & Lorenzo, 2009).

Tais mudanças no texto da Declaração de Helsinki, apesar de terem sido aprovadas, não contemplam o voto de alguns países que participaram da reunião em que se deliberou pelas as modificações. O Brasil se posicionou contrariamente às alterações de sua nova versão, aprovada em 2008 (Britto, Peres & Vaz, 2012), além de outros países como África do Sul, Portugal e Uruguai (Garrafa & Lorenzo, 2009).

O Conselho Nacional de Saúde, dois meses antes da votação que alterou o referido texto, período no qual estavam sendo travados diversos debates nacionais e internacionais sobre o tema, havia homologado a Resolução CNS nº 404/2008, ratificando que, no Brasil, as normas sobre ética em pesquisa clínica permaneceriam inalteradas mesmo com a possibilidade iminente de que possíveis modificações

pudessem ser trazidas pelo novo texto da Declaração de Helsinque – como de fato foram - em sua 6ª versão. Este documento “contestou imediatamente a posição adotada pela WMA contra o uso de placebo em pesquisas envolvendo seres humanos nos casos em que exista método comprovado de prevenção, diagnóstico ou tratamento para o problema em estudo” (Garrafa & Lorenzo, 2009, p. 517).

Este relato sobre a posição brasileira em questões importantes sobre a ética em pesquisa é um dos exemplos de quão relevante é a discussão sobre ética em pesquisa nas pesquisas médicas, as quais podem trazer inegáveis contribuições para a defesa dos participantes de pesquisa. No entanto, é necessário destacar que muitas outras questões também importantes recaem sobre as especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais.

Um desses temas, que diz respeito às especificidades das pesquisas em psicologia, é o do respeito à autonomia dos sujeitos para decidir sobre sua participação nos estudos da área. Tendo em vista que, na psicologia, geralmente não se utilizam métodos ou técnicas invasivas ao corpo humano, as quais não incorrem, portanto, em riscos que se equivalham àqueles das pesquisas biomédicas - que incluem morte ou outras consequências irreversíveis aos participantes – o assunto merece ser discutido de uma forma que considere e respeite suas diferentes nuances.

Duas argumentações podem ser utilizadas. Primeiramente, a de que é justificável que indivíduos que participam de procedimentos com riscos elevados, como os que foram anteriormente citados, devem ser protegidos por outras instâncias que não apenas a equipe de pesquisa, que é interessada no estudo, ainda que sejam participantes autônomos. Em seguida, a de que pessoas com autonomia reduzida também devem ser protegidas quando de sua participação em pesquisas, mesmo que tais estudos não imponham tais riscos elevados, incluindo aquelas de risco mínimo.

Como exemplo dessa última argumentação pode-se mencionar a participação de crianças em alguns estudos desenvolvidos na psicologia (outra discussão seria sobre a participação de adolescentes nessas pesquisas). No entanto, o que deve ser questionado é até que ponto se irá retirar de indivíduos autônomos o direito de decidirem, por si sós, quanto à sua participação em pesquisas de risco mínimo, sejam elas conduzidas na área da saúde ou (principalmente) nas demais áreas do conhecimento, em especial, as ciências humanas e sociais, sem que o estado ou o controle social em saúde necessitem, antes deles, tutelar esta participação nos moldes como preconizam suas normas éticas⁷.

O histórico sobre ética em pesquisa que foi realizado anteriormente mostra a importância da discussão sobre a temática da ética em pesquisa em estudos biomédicos, que implicam riscos à vida dos indivíduos que dela participam. A reflexão que ela gera é a respeito de ser ou não possível, a partir dessa visão de pesquisa, estabelecer regras gerais que pretensamente se aplicariam às pesquisas das demais áreas de conhecimento, sem que antes tenham sido consideradas suas especificidades. Temas como autonomia, vulnerabilidade, risco de pesquisa, dentre outros, podem ser discutidos no âmbito das pesquisas que se realizam fora da área da saúde, mas o entendimento próprio dessas demais áreas sobre cada um deles também deve ser investigado, visto as diferenças epistemológicas que separam as pesquisas biomédicas daquelas que se desenvolvem na psicologia.

Como se pode perceber, o histórico que permeia as discussões sobre ética em pesquisa está relacionado a questões que fazem alusão às especificidades das pesquisas biomédicas. Os documentos internacionais produzidos para regulamentar o

⁷ Cabe destacar que em pesquisas conduzidas em países onde há situações de claras desigualdades sociais, como pobreza extrema, a análise do risco deve ocorrer de modo singular (Lorenzo, Garrafa, Solbakk & Vidal, 2010).

assunto, os quais se encontram, inclusive, mencionados no Preâmbulo da Resolução CNS nº 196/96, advêm de uma luta para a defesa dos participantes de pesquisas dessa natureza. As influências que esses fatos e documentos exerceram na elaboração da Resolução CNS nº 196/96 podem ter influenciado seu teor, mesmo não sendo este um instrumento cuja utilização se limita à análise de pesquisas clínicas.

A seguir, serão apresentadas outras questões que também se destacam no texto da referida Resolução no tocante às especificidades das pesquisas em psicologia, e que foram temas que surgiram nas entrevistas realizadas para a pesquisa desta dissertação.

Segundo a Resolução CNS nº 196/96, risco de pesquisa refere-se à possibilidade de danos às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano (Resolução n. 196, 1996). O avaliador dos riscos das pesquisas em psicologia – e de outras áreas - deve analisar o objeto a ser investigado, e não apenas o procedimento de estudo. Para exemplificar, pode-se argumentar que uma pesquisa em psicologia sobre depressão ou suicídio, ainda que venha a ser desenvolvida exclusivamente por meio de aplicação de questionário contendo itens com múltipla escolha de respostas, tendo em vista a complexidade de seu tema, pode envolver riscos (psicológicos ou outros) que se equivalham, em intensidade, àqueles de certos estudos conduzidos na área de saúde e que se utilizam de procedimentos ditos “invasivos”. Como exemplo, poderia ser mencionado, nessas pesquisas, o risco de desencadear depressão ou o de se evocar sentimentos emocionais desconfortáveis em razão das experiências afetivas provocadas pela pesquisa.

Mesmo ao se considerar que pesquisas que pretendem investigar temáticas específicas merecem cuidados especiais na análise dos riscos aos participantes de

pesquisa, ainda cabe questionar, mais uma vez, se a análise ética de todos os tipos de pesquisas envolvendo seres humanos deveria ser regulamentada da mesma forma.

Para esclarecer a importância deste debate, serão comparados diferentes tipos de pesquisa dentro de uma mesma área. Pesquisas em Psicologia Social, nas quais os participantes teriam acesso ao instrumento de coleta de dados pela internet, sem que lhes fosse solicitada identificação, para manifestarem sua opinião sobre temas popularmente debatidos no seio da sociedade (como civilidade, gentileza, honestidade, etc) não impõem os mesmos riscos que outros tipos de pesquisa em psicologia. Podem ser incluídos nessa lista os levantamentos que se realizam em organizações, certas pesquisas em psicologia escolar, alguns experimentos da psicologia comportamental, dentre outros. Exemplificando, para uma subárea da psicologia: pode-se argumentar que uma pesquisa em psicologia escolar que pretende entrevistar professores sobre o encaminhamento de alunos com queixa escolar ao acompanhamento psicopedagógico da escola gera riscos distintos de outro estudo nessa mesma abordagem que pretende investigar os sentimentos de alunos portadores de algum tipo de dificuldade intelectual em relação ao seu acolhimento como novos alunos em novas escolas, de natureza inclusiva. Por isso, adotar o mesmo critério na análise ética de todos os tipos de pesquisa não se justifica, pois se devem considerar as especificidades contidas em uma mesma área - ou até mesmo, subárea - de conhecimento.

Ainda, sobre as exigências normativas, vale perguntar se seria adequado aplicar em algumas pesquisas um “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) aos participantes desses estudos, “em duas vias, sendo uma assinada pelo pesquisador e outra pelo sujeito de pesquisa”, em que dele conste “os desconfortos e riscos previstos e os benefícios esperados”, no qual haja uma descrição dos “direitos

assegurados ao participante”, incluindo ressarcimento e indenização (Resolução n. 196, 1996). Mais ainda, poder-se-ia indagar se o procedimento de aplicação do TCLE e a solicitação de aposição de assinatura no documento, por si só, podem gerar riscos de constrangimento, aborrecimento, insatisfação ou ansiedade ao sujeito de pesquisa que sejam até mesmo mais elevados que aqueles inerentes aos próprios procedimentos da pesquisa. Há pesquisas em psicologia que buscam conhecer a percepção que indivíduos fazem a respeito de um determinado fenômeno, em que o procedimento consiste na realização de uma pergunta cuja resposta pode ser fornecida instantaneamente. A leitura de um TCLE levaria um tempo muitíssimo superior à sua participação na pesquisa. Isso se justifica para um estudo desta natureza?

Questões como essas tornam evidente a necessidade de se aprofundar o debate sobre a pertinência, adequação e importância da regulamentação sobre ética em pesquisa para diferentes tipos de pesquisa. A adequação das normas hoje existentes de forma que possam atender as características das pesquisas em psicologia poderá ocasionar um impacto positivo no desenvolvimento de estudos psicológicos que se utilizam de procedimentos não invasivos, realizados com indivíduos autônomos, com riscos que poderiam ser considerados mínimos ou nulos. Exemplo desse tipo de pesquisa é o Censo Demográfico, realizado anualmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Esse ajuste nas normas atuais poderia ser realizado por meio de sua reformulação ou, até mesmo, de sua eliminação e consequente criação de novos dispositivos normativos que tornem seus preceitos abrangentes, e não excludentes.

Nesse levantamento, os recenseadores visitam os domicílios dos pesquisados, com ou sem autonomia plena, para questionarem-nos sobre os mais diversos temas

relacionados a hábitos de vida, posses de bens materiais, constituição familiar, dentre outros. Pergunta-se: o risco presente nesse tipo de levantamento é menor que aqueles relativos a muitas pesquisas que se desenvolvem na psicologia? Por que razão, então, a CONEP entende que pesquisas realizadas pelo Poder Público, a exemplo das pesquisas censitárias, não necessitam análise pelo Sistema CEP/CONEP (Conselho Nacional de Saúde, n.d., b)⁸? Poder-se-ia questionar se o Sistema age em favor de órgãos públicos em detrimento de outros interessados em produzir conhecimento socialmente relevante. Ou a relevância reside no fato de se tratar de uma pesquisa realizada por um órgão governamental?

Apesar de a discussão sobre ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais não ser recente, tampouco incipiente, ainda é modesto seu aprofundamento para as áreas específicas, que incluem as pesquisas em Psicologia. Espera-se que este estudo possa contribuir para a discussão sobre a importância e a pertinência da regulamentação ética em relação a esses estudos, bem como sobre os benefícios e dificuldades práticas da submissão de pesquisas para análise pelo Sistema CEP-CONEP por parte dos pesquisadores em psicologia.

Para compreender o fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP-CONEP, o que irá contribuir para a compreensão dos resultados desta pesquisa, será apresentado seu modo de funcionamento.

Os CEPs estão ligados à CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que é definida pela Resolução CNS nº 196/96 como sendo “uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde” à qual compete “o exame dos aspectos éticos da

⁸ A citação literal é: “... pesquisas realizadas pelo Poder Público, para que melhor se conheçam as características de uma população específica, visando a melhoria das ações em benefício dessa população, não necessitam análise pelo Sistema CEP/CONEP. Exemplo disso são as pesquisas censitárias, realizadas pelo IBGE”.

pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes” (Resolução n. 196, 1996). Segundo a Resolução CNS nº 196/96, dentre as atribuições dos Comitês, destaca-se a de análise de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, visto que esses possuem a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa correspondente. No primeiro semestre de 2012 eram 645 atuando em território nacional, estando mais da metade deles (329) localizada na região Sudeste (Conselho Nacional de Saúde, n. d., b).

Em relação à composição da CONEP, destaca-se que dos 30 membros titulares selecionados para o mandato de 2012 a 2015, com exceção dos três representantes de usuários, de um representante indígena e de outro representante trabalhista, 19 são apresentados na lista oficial como sendo profissionais ligados à área da saúde. Ressalta-se que dois membros da CONEP são da área da psicologia, ambos com pós-graduação - um em Saúde Coletiva e outro em Saúde Pública (Conselho Nacional de Saúde, n.d., c).

Os pareceres emitidos pelos CEPs são os documentos que divulgam o resultado da análise ética das pesquisas por eles avaliadas. Segundo a Resolução CNS nº 196/96, eles podem ser de cinco naturezas: a) *aprovado*; b) *com pendência* (quando o Comitê considera o protocolo “aceitável”, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores); c) *retirado* (quando, transcorrido o prazo de 60 dias, o protocolo permanece pendente, em razão da não apresentação de respostas por parte do pesquisador responsável); d) *não aprovado*; e e) *aprovado e encaminhado* (pelo CEP à CONEP para uma segunda apreciação ética nessa instância, após aprovação do protocolo na primeira, em casos específicos).

Os CEPs têm até 30 dias para emitir seu parecer, e a CONEP, 60 (Resolução n. 196, 1996). Reitera-se, aqui, que os pareceres aprobatórios de ambas as instâncias não necessariamente são emitidos após sua primeira análise. Segundo a Resolução CNS nº 196/96, o pesquisador deve aguardar a aprovação do protocolo pelas instâncias competentes – CEP ou CONEP, quando for o caso - antes de iniciar a pesquisa (Resolução n. 196, 1996). Nem todas as pesquisas em psicologia são analisadas pela CONEP, além do CEP, pelas razões que serão em seguida descritas.

As pesquisas que precisam passar pela dupla avaliação são aquelas que se enquadram nas chamadas “áreas temáticas especiais”: pesquisas com população indígena; pesquisas envolvendo aspectos de biossegurança; pesquisas com cooperação estrangeira; pesquisas em determinadas áreas de genética; estudos em determinadas áreas de reprodução humana; testes de novos equipamentos; pesquisas de novos procedimentos, insumos e dispositivos para a saúde. Ainda, são consideradas pesquisas de área temática especial aquelas que, apesar de não se enquadrarem em nenhuma área temática especial a priori, a critério do CEP são assim classificadas para que sejam forçosamente avaliadas pela CONEP. Isso geralmente ocorre quando sua análise gera dilemas éticos que não puderam ser solucionados pelo CEP ou por um consultor ad-hoc (externo) convidado a se posicionar por parte do Comitê⁹.

Os estudos classificados nas áreas temáticas especiais pertencem ao “Grupo I de pesquisas envolvendo seres humanos” (Conselho Nacional de Saúde, n.d., d) e, diferentemente dessas, aquelas que se enquadram nos dois demais grupos não precisam ser analisadas e aprovadas duplamente. As diferenças entre os três grupos de pesquisas se refletem nas distintas tramitações que as mesmas possuem junto ao

⁹ Também nesses casos, o início da pesquisa está condicionado à aprovação do respectivo protocolo pela CONEP.

Sistema CEP-CONEP. As pesquisas do Grupo II são aquelas que precisam ser avaliadas pelo CEP e, em seguida, devem apenas ser *encaminhadas* à CONEP para acompanhamento (e não análise ética). Essas são pesquisas que envolvem testagem de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos (e, ainda, alguns estudos na área de genética humana que não se enquadram no Grupo I).

Com exceção das pesquisas em áreas temáticas especiais (Grupo I) ou pesquisas com drogas (ou alguns casos de genética), todas as demais pesquisas realizadas em seres humanos no Brasil pertencem ao Grupo III, que representam a maior parte dos estudos analisados pelo Sistema CEP-CONEP, e que se presume ser o caso da imensa maioria das pesquisas desenvolvidas em psicologia.

Nas pesquisas do Grupo III, a coleta de dados pode ter início após o protocolo receber a aprovação pelo CEP, visto que a CONEP não as avalia, tampouco acompanha, mas apenas toma ciência a seu respeito por meio do recebimento de relatórios periódicos encaminhados pelos CEP contendo informações sobre os protocolos¹⁰ de pesquisa que aprovou.

Uma questão que será discutida mais adiante será a exigência, por parte das revistas científicas, de que somente poderão ser publicados artigos se os protocolos de pesquisa correspondentes tiverem sido aprovados por um CEP. Apesar de essa ser uma norma que depende unicamente da deliberação de cada periódico, já que não há lei que versa sobre a matéria, tal exigência se baseia no texto da Resolução CNS n°

¹⁰ Cabe, aqui, realizar uma distinção entre “projeto de pesquisa” e “protocolo de pesquisa” para o Sistema CEP-CONEP: projeto de pesquisa é o documento que apresenta as características do estudo, dividido em partes que geralmente contêm um formato acadêmico, tais como Introdução, Objetivos, Método, Instrumento de coleta de dados, etc. Já “protocolo de pesquisa” refere-se ao “Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis” (Resolução n. 196, 1996), que inclui, mas não se limita ao projeto de pesquisa. Assim sendo, é o protocolo de pesquisa que deve ser analisado pelo CEP, visto que este deve conter, além do projeto de pesquisa, outros documentos que devem ser avaliados: tais como Declarações, Folha de Rosto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), dentre outros (Resolução n. 196, 1996).

196/96, que preconiza que “As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso” (Resolução n. 196, 1996).

As críticas que surgem em relação à utilização da Resolução CNS nº 196/96 como parâmetro para as pesquisas desenvolvidas em todas as áreas de conhecimento, e não apenas àquelas da área da saúde, se amparam em um principal questionamento, que se refere à (in)adequação de se utilizar as normas do CNS, que é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, para além das pesquisas na área sobre a qual este prioritariamente atua. Inclusive, essa pode ser uma das razões que, possivelmente, faz com que a Resolução hoje vigente possua terminologias que são próprias às pesquisas biomédicas. Ressalta-se que, apesar das diferentes linhas de atuação da psicologia, segundo as duas principais agências de fomento da pesquisa científica e tecnológica do país, a Psicologia é denominada uma ciência humana (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 2009; Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, 2010).

Apesar desta definição oficial, é importante ressaltar que o trabalho que se desenvolve no âmbito da psicologia é bastante diversificado e permite atuações em diversas áreas, que não se limitam à das ciências humanas, diferentemente do que ocorre em outras áreas do conhecimento. Segundo levantamento realizado em 2006 sobre a área da psicologia, naquele ano, 53,9% dos psicólogos brasileiros atuavam na área clínica, 27% na área da saúde, 25,1% na área organizacional, 14,6% na área docente, 9,8% na área educacional, 4,8% na área social e 2,2% na área jurídica (Gondim, Bastos & Peixoto, 2010). Tendo em vista as múltiplas especificidades existentes nessas subáreas, é que a psicologia pode ser considerada uma ciência híbrida, conforme já aludido.

Textos internacionais e nacionais que versam sobre a ética em pesquisa em psicologia foram encontrados e serão apresentados no capítulo a seguir.

Capítulo 3 – Análise de publicações sobre o tema da ética em pesquisa em psicologia

“O espaço da ética é o espaço do corpo histórico e da liberdade, de forma que esteja sempre presente, no âmbito da pesquisa, a liberdade de escolha do pesquisador e do pesquisado, a qual não é exterior à ética”. (Padilha, Ramos, Borenstein & Martins, 2005, p. 104).

Utilizando-se os descritores “ethics”, “research” e “psychology” na busca de documentos científicos sobre o tema na base de dados Bireme (BVS – Biblioteca Virtual de Saúde), no período dos últimos dez anos, foram encontrados 969 artigos, dentre os quais, após minuciosa análise do tema de que tratavam, foram selecionados apenas onze, por manterem relação com a temática da “ética em pesquisa na psicologia”. A maior parte dos artigos referia-se à ética profissional em psicologia ou a temas que se relacionavam especificamente à éticidade de pesquisas em outras áreas de conhecimento, sem correspondência com o tema desta dissertação.

Outra busca por referências, seguindo-se o mesmo critério de antiguidade de publicações, desta vez na base de dados Periódicos Capes, por meio da utilização dos descritores “research ethics” e “psychology”, encontrou 233 artigos, dentre os quais foram selecionados 19 pelas mesmas razões antes mencionadas. As buscas realizadas nessa última fonte utilizaram textos que estavam disponíveis em todas as bases de textos completos, quais sejam: Annual Review Psychology, Cambridge Journals Online, Highwire Press, Journals Ovid Full Text, Oxford Journals (Oxford

University Press), PsyArticles (APA), SAGE Journals Online, Scielo, ScienceDirect (Elsevier), SpringerLink (MetaPress) e Wiley Online Library.

Além desse material, ainda farão parte deste capítulo textos publicados pela ANPEPP sobre o assunto, que estão disponibilizados em sua página eletrônica ou em anais de eventos por ela promovidos, incluindo um relatório por ela divulgado em 2010 para apresentar os resultados de uma pesquisa que buscou conhecer a opinião de pesquisadores ligados a cursos de pós-graduação em psicologia sobre o Sistema CEP-CONEP.

A seguir será apresentada uma análise da literatura que trata de três questões específicas ligadas aos estudos em psicologia e que foram os temas mais recorrentes nos artigos encontrados na busca bibliográfica: (1) pesquisas desenvolvidas por meio da rede mundial de computadores; (2) pesquisas que buscaram conhecer a opinião de pesquisadores sobre o trabalho dos comitês de ética em pesquisa em seus respectivos países; e (3) artigos que discutem as diferenças entre os tipos de abordagens metodológicas em relação à ética em pesquisa em psicologia. Após essa análise, ainda serão referenciados outros materiais que versam sobre temas distintos desses, mas que contribuem para reflexão sobre ética em pesquisa em psicologia.

3.1. Ética em pesquisas desenvolvidas na psicologia por meio da rede mundial de computadores

É relevante que exista uma regulamentação ética de pesquisas em psicologia que coletarão dados por via eletrônica. As questões éticas levantadas por esse tipo de pesquisa podem ser comparadas àquelas referentes às pesquisas “presenciais”, o que faz com que as normas para ambos os tipos de estudo possam ser baseadas nas mesmas premissas (Bachard & Williams, 2008).

Os autores defendem que tais pesquisas devem ser liberadas de análise ética pelos Institutional Review Boards (IRBs)¹¹ quando satisfazem três condições: (1) as respostas são fornecidas por participantes adultos, (2) de forma anônima e (3) a respeito de questões que não envolvam temas complexos (“sensíveis”), visto que essas podem ser consideradas pesquisas de risco mínimo. Ainda, para os autores, para se assegurar respeito aos princípios éticos nas pesquisas realizadas online, devem-se respeitar os mesmos requisitos éticos das pesquisas realizadas presencialmente, com o devido ajuste da metodologia ao novo ambiente em que se irão coletar os dados.

A eticidade de estudos que se utilizam de informações expostas na internet também deve considerar as pesquisas realizadas a partir do conteúdo das comunicações que ocorrem em grupos de discussão virtuais, além dos textos que são publicados na rede mundial de computadores com propósito de divulgação (Ohrstrom & Dyhrberg, 2007). Para os autores, a responsabilidade dos pesquisadores nesses tipos de pesquisa recai sobre três temas, especificamente: (1) o consentimento informado; (2) a confidencialidade; e (3) a avaliação da pesquisa por parte de terceiros. Em relação ao consentimento, mencionam as situações em que se dispensa a necessidade de sua obtenção em pesquisas via internet, que são pesquisas com questionários anônimos; que pretendem realizar observação em espaços públicos; ou que utilizarão dados armazenados em certos tipos de arquivos. Sobre a confidencialidade, ressaltam que os dados dos sujeitos que participaram dessas pesquisas não devem ser divulgados, a não ser mediante autorização por escrito (ou então, se houver alguma questão ética ou legal que obrigue os pesquisadores a fornecê-los a terceiros). Sobre a avaliação externa da pesquisa, se uma questão ética

¹¹ Os IRBs são instâncias de análise ética de pesquisas nos EUA que têm papel equivalente ao dos CEPs no Brasil.

não está clara, é necessário consulta aos pares, ou avaliação da pesquisa pelos IRBs. Neste caso, os pesquisadores devem consultar profissionais com experiência no tipo de pesquisa a ser realizada, e o estudo deve iniciar-se apenas após o pesquisador e sua equipe terem sido apropriadamente treinados e preparados.

Os autores (Ohrstrom & Dyhrberg, 2007) ainda acreditam que em pesquisas realizadas com dados divulgados na internet devem ser consideradas as seguintes questões: (1) O estudo requer obtenção de consentimento informado antes de a pesquisa ser iniciada? Se não, por quê?; (2) Qual o grau de privacidade a ser garantido em estudos dessa natureza?; e (3) Qual o valor científico e a confiabilidade dos resultados gerados por pesquisas em psicologia realizadas em ambientes virtuais?

Esse mesmo tema havia sido discutido por Keller e Lee (2003) quando apontaram que os “novos” riscos impostos aos participantes de pesquisas realizadas pela internet ainda iriam ser descobertos. Por essa razão é que se tornava importante, àquela época, divulgá-los como se fossem parte dos resultados das pesquisas, para servirem de alerta aos pesquisadores que fossem utilizar procedimentos similares em estudos futuros.

Outros três temas foram apontados como sendo importantes quando da análise ética de pesquisas realizadas pela internet: (1) preservação da privacidade e confidencialidade; (2) consentimento informado; e (3) uso de engano e de falsas informações aos participantes da pesquisa (Pittenger, 2003). Como forma de proteger a confidencialidade e privacidade dos participantes, segundo o autor, deve haver uma preocupação técnica do pesquisador em garantir a segurança das informações prestadas, de forma que os dados não possam ser cooptados por “hackers” ou pessoas desautorizadas para acessá-los. Para preservar a privacidade, é necessário preocupar-

se com pesquisas que se utilizam de dados oriundos da comunicação que ocorre em comunidades virtuais de acesso público. Sobre o consentimento, é destacado que devem ser tomados cuidados especiais quando o pesquisador deseja pesquisar, via internet, temas que são controversos e envolvem riscos potenciais aos participantes de pesquisa, o que tem implicações sobre o processo de obtenção do consentimento, já que o fato do participante poder ser identificado eletronicamente é relevante de ser analisado desde uma perspectiva ética. Em relação ao engano e ao uso de falsas informações aos participantes de pesquisa, a questão colocada é que, nessas situações, os pesquisados acabam fornecendo dados que, algumas vezes, os mesmos não gostariam de compartilhar publicamente, o que também requer uma discussão ética a respeito.

3.2. A avaliação do trabalho dos comitês de ética na avaliação de pesquisas em psicologia

Seguir a regulamentação sobre ética em pesquisa nos EUA pode se relacionar com dois fatos: (1) a aceitação, por parte dos pesquisadores, de que as normas presumivelmente refletem a aplicação de princípios éticos ou; (2) o mero interesse do pesquisador em se evitar sanções em razão do descumprimento da norma (DuBois, 2004). O autor destaca, ainda, que quando se questiona ser ou não adequado seguir as exigências estabelecidas pelos IRBs, devem ser levados em consideração dois pontos: (1) quais seriam essas exigências e; (2) sob quais circunstâncias tais exigências são estabelecidas. Uma importante reflexão é a respeito do hábito dos pesquisadores em seguir as recomendações dos IRBs poder ser atribuído a uma “virtude profissional”, que seria caracterizada em termos de quatro características: (1) refere-se a hábitos ou características que tendem a fazer com que indivíduos

atuem de determinadas maneiras; (2) possui relação com atos voluntários; (3) é considerada moralmente “excelente” quando contribui para o bem-estar dos indivíduos; e (4) é considerado profissionalmente “excelente” à medida que contribui para o objetivo da pesquisa – o objetivo de contribuir para o bem-estar dos indivíduos por meio da produção de conhecimento generalizável (DuBois, 2004).

No campo científico, a honestidade é uma condição necessária para a prática em pesquisa, sem a qual não se pode garantir a conquista da produtividade e o bem-estar da ciência (DuBois, 2004). Após traçada essa discussão, o autor questiona: em que medida a decisão do pesquisador em seguir as determinações dos IRBs pode ser considerada honestidade científica?

O trabalho dos IRBs pode trazer benefícios aos sujeitos participantes de pesquisas, mas, apesar disso, deve-se refletir se o fato da pesquisa estar de acordo com as normas por eles estabelecidas pode ser considerado suficiente para garantir sua contribuição para o bem-estar humano ou para se alcançar os objetivos da pesquisa (APA, 2001, citado por DuBois, 2004). Ainda é citado artigo de De Vries, DeBruin e Goodgame (2004, citado por DuBois, 2004), que concluíram que aproximadamente metade dos pesquisadores considera que os IRBs impedem a prática de pesquisa em suas instituições e que desde a década de 70 há constantes reclamações sobre o trabalho que ali é realizado. As insatisfações estariam relacionadas com os mais variados temas em psicologia: exigência de consentimento em pesquisas “cegas” (anônimas); proibição de uso de incentivos (pagamentos) a sujeitos de pesquisa; proibição de se omitir informação (engano) aos participantes, dentre outros.

Quando compara os Códigos de Ética de 1992 e 2002 da APA, o autor (DuBois, 2004) chama a atenção para o fato de que foi suprimido um trecho da

primeira versão na mais recente, que estabelecia que os pesquisadores em psicologia devem planejar e conduzir seus estudos tendo como referência as regulamentações e leis estaduais e federais sobre a matéria. Menciona que, na versão de 2002, é recomendado aos pesquisadores que obtenham a aprovação *institucional* de suas pesquisas quando requisitado e, “se requerido”, que os mesmos sigam as instruções dos IRBs. No entanto, não fica claro, no texto, por quem essas requisições deveriam ser feitas.

Por fim, o autor menciona que a APA se manifestou em relação à necessidade de haver uma mudança na relação antagônica e hostil que por vezes se estabelece entre pesquisadores e os IRBs. Para o autor, muitos pesquisadores se sentiam forçados a resolver pendências em suas pesquisas que os mesmos não consideravam ser razoáveis e que demonstravam, na verdade, que a análise ética por parte dos comitês carecia de compreensão sobre a pesquisa que estava sendo proposta (APA, 2001, citado por DuBois, 2004).

Algumas penalidades impostas aos pesquisadores que não seguiam as determinações dos IRBs são mencionadas pelo autor: sanções institucionais, impedimentos quanto ao recebimento de financiamento público para pesquisas, perda do direito de conduzir estudos independentes e, até mesmo, pagamento de multas. Para o autor, o fato de os pesquisadores seguirem a regulamentação estava mais associado a um ato de coerção do que de voluntariedade, o que levou ao entendimento de que deixar de seguir as normas não era uma questão de natureza ética – ao contrário: quando as exigências dos IRBs são reconhecidas como sendo injustas, ignorá-las faz parte de uma reação justificada dos pesquisadores, e não antiética (DuBois, 2004).

Estudo australiano que teve o objetivo de conhecer a opinião de acadêmicos sobre a avaliação ética de estudos em psicologia indicou haver satisfação com a forma de devolução do resultado da análise das pesquisas em termos da clareza e razoabilidade dos pareceres. No entanto, em relação ao tempo de espera pela análise, à previsibilidade das decisões e à abertura dos comitês para sugestões, os níveis de satisfação foram menores. Também eram fontes de preocupação dos respondentes: o fato das deliberações dos comitês serem baseadas em diretrizes inadequadas para a análise de pesquisas em psicologia, de haver decisões sobre os estudos tomadas de forma arbitrária e, ainda, de não se permitir pagamento a sujeitos de pesquisa (Malouff & Schutte, 2005). Ainda, neste estudo, os resultados apontaram que algumas exigências dos comitês eram consideradas altamente questionáveis e que o processo de submissão das pesquisas à análise ética por parte dessas instâncias era demasiadamente burocrático.

Pesquisadores possuem críticas quanto ao funcionamento dos IRBs nos EUA, os quais são classificados pelos mesmos como uma instância de natureza mais burocrática que ética (Heimer & Petty, 2010). Para as autoras, uma ética em pesquisa burocratizada é essencialmente uma ética documental e, segundo as mesmas, as maiores críticas por parte dos usuários dos serviços dos IRBs relacionam-se às constantes modificações de suas regras de trabalho. As alterações habituais acabam tornando compreensível que as mesmas não sejam absorvidas com facilidade por parte dos pesquisadores, visto que as terminologias empregadas requerem tanta interpretação quanto os textos de outros sistemas legais (Heimer & Petty, 2010). As autoras ainda questionam se há uma preocupação de colocar essas alterações em revisão periodicamente e apontam desconhecer quem seriam os responsáveis por sua proposição. O desconhecimento sobre o modo de funcionamento dos IRBs reflete

que os mesmos não são transparentes no que diz respeito à forma como o trabalho é ali realizado, já que os comitês são muito relutantes em permitir a circulação de dados por eles produzidos e alegam, para isso, uma preocupação com a questão da confidencialidade das informações (Heimer & Petty, 2010). Ainda segundo as autoras, os IRBs se esforçam demasiadamente, por meio da utilização de uma metodologia anômala, para solucionarem problemas que, em alguns casos, sequer existem (visto que a maior parte dos riscos que são previstos de fato ocorre). Esta prática não se justifica, pois, segundo as autoras, pode ser considerada inútil, na melhor das hipóteses, ou até mesmo prejudicial aos pesquisadores.

Em estudo desenvolvido na Inglaterra, O'Reilly, Dixon-Woods, Angell, Aschcroft e Bryman (2009) apresentaram a análise do conteúdo textual de 260 pareceres emitidos por comitês de ética em pesquisa daquele país (RECs – Research Ethics Committees). Concluíram que os comitês apresentam em seus pareceres decisões que se apresentam como sendo incontestáveis, o que consideram ser um exercício de poder ilegítimo.

Na Holanda, o trabalho de um REC foi avaliado por de Jong, van Zwiten e Willems (2012) por meio da presença de um pesquisador em 13 reuniões ocorridas para análise de protocolos de pesquisa. Após o término de cada reunião, o pesquisador redigiu comentários a respeito das impressões preliminares que tivera em relação ao encontro e aos pontos levantados nas discussões sobre a análise das pesquisas. Em nove dessas reuniões, as falas proferidas foram gravadas para extração de verbalizações. Chegou-se à conclusão de que há dois repertórios de avaliação por parte dos comitês: um “repertório de regras” e um “repertório de produção”. No primeiro tipo, a análise das pesquisas recai sobre o cumprimento das normas existentes e a análise dos riscos aos participantes e, no segundo, se realiza uma

verificação dos documentos apresentados e são sugeridas modificações que procuram melhorar a proposta das pesquisas.

Em relação ao repertório de regras, de Jong et al (2012) afirmam que quando uma pesquisa é analisada segundo este critério, um dos papéis desempenhados pelo comitê é justamente o de aplicar regras e, por meio da análise das falas proferidas nas reuniões, pode-se perceber que há uma tendência de seus membros a analisar a eticidade dos procedimentos em termos do que as normas estabelecem. Ainda segundo os autores, existe uma tendência em se seguir regras gerais como se elas fossem princípios e, além dessas regras gerais, que estão presentes nos documentos nacionais sobre ética em pesquisa, existem também documentos próprios, produzidos internamente pelo REC, que estabelecem regras de atuação específicas por parte dos pesquisadores. Essas últimas incluem uma lista de exigências documentais para a submissão dos protocolos de pesquisa, informações sobre os procedimentos que devem ser seguidos para instauração de recursos contra as decisões do comitê e outras regras de funcionamento gerais, como, por exemplo, a necessidade dos membros do comitê que tiverem relação com determinado estudo precisarem se ausentar da reunião quando de sua discussão pelo colegiado.

Sobre o repertório de produção, afirmam os autores (de Jong et al, 2012) que quando um estudo é avaliado segundo esse critério, uma das atividades do comitê é realizar uma avaliação (checagem) dos documentos apresentados pelo pesquisador, o que exige a utilização de um número considerável de formulários específicos. Além disso, também pertencem a esse repertório as sugestões do comitê aos pesquisadores, como a de incluir grupo placebo em um desenho de estudo clínico, ou a de alterar palavras do texto, como, por exemplo, trocar “raça” por “etnicidade”, pelo fato da primeira ser considerada de conteúdo ofensivo.

Apesar da existência de ambos os tipos de repertórios, os autores (de Jong et al, 2012) afirmam que eles apenas coexistem - não interagem entre si. Quando isso ocorre e se estabelece um conflito entre os mesmos, isso pode resultar em conflito e, na quase totalidade das vezes, para solucioná-lo, as decisões referentes ao repertório de regras prevalece sobre aquelas alusivas ao repertório de avaliação.

Cabe destacar que não foram encontrados artigos que mostrassem a avaliação que os CEPs fazem a respeito das pesquisas em psicologia que lhes são levadas à apreciação, tampouco de sua análise a respeito da pertinência e adequação das normas éticas por eles seguidas para a execução do trabalho que lhes é facultado realizar.

3.3. Diferenças entre as pesquisas de abordagens quantitativa e qualitativa em psicologia, em relação à sua análise ética

Documento intitulado “Guidelines on Multicultural Education, Training, Research, Practice, and Organizational Change for Psychologists” (APA, 2003, citado por Ponterotto, 2010), aponta para a necessidade de psicólogos não apenas conhecerem, mas também serem hábeis ao trabalhar com múltiplas abordagens em pesquisa sejam elas quantitativas ou qualitativas. Grande parte dos pesquisadores da psicologia utiliza metodologia quantitativa, sendo necessária a realização de mais pesquisas qualitativas na área, baseadas em paradigmas construtivistas, cujas práticas estão crescendo vagarosamente entre os pesquisadores em psicologia (Ponterotto, 2010).

A discussão sobre a separação entre os métodos de investigação em psicologia merece atenção (Sanchez-Mateos, 2007). Para o autor, o estilo APA de redação científica privilegia um tipo de linguagem que é mais pertinente às pesquisas

quantitativas. Anos antes, van den Hoonaard (2001) apontou que a regulamentação sobre ética em pesquisa nos EUA, na época em que foi criada, parecia privilegiar a análise de estudos que se utilizavam de abordagens qualitativas em detrimento das quantitativas.

A análise ética de pesquisas qualitativas é mais difícil de ser realizada por duas razões principais: a primeira relaciona-se ao fato de que este tipo de desenho de pesquisa ainda estava emergindo àquela época, e a segunda, porque o balanço risco-benefício dos estudos qualitativos é algo difícil de ser estabelecido aprioristicamente em uma pesquisa (Ramcharan & Cutcliffe, 2001). Segundo os autores, pelo fato de o discurso dos profissionais das ciências médicas ser divergente daquele proferido pelos pesquisadores das áreas sociais, somado ao fato dos comitês de ética tenderem a tomar decisões baseados no ponto de vista dos primeiros, os últimos ficam em constante desvantagem em termos das deliberações que ocorrem neste âmbito. Isso, por sua vez, torna necessário que as instâncias oficiais de análise ética modifiquem seu modo de funcionamento e passem a compreender as distintas naturezas que possuem as pesquisas (Ramcharan & Cutcliffe, 2001).

Pesquisas que se utilizam de abordagem quantitativa se diferem daquelas que adotam abordagens qualitativas no sentido de que enquanto as primeiras buscam estudar um objeto apreensível, as segundas são pautadas em pressupostos distintos, contendo objetivos e procedimentos que nem sempre podem ser definidos a priori (Guerriero, 2006). Apesar da importância deste debate, ele não se configura em uma preocupação deste trabalho, que tratará das especificidades éticas das pesquisas em psicologia independentemente da abordagem metodológica adotada pelos pesquisadores. Em Psicologia, são desenvolvidas tanto pesquisas que utilizam métodos quantitativos como qualitativos (ou ambos), estando seus temas

relacionados tanto com a área da saúde como das ciências humanas, sociais ou outras, conforme já fora apresentado.

Cabe aqui apresentar uma pesquisa desenvolvida no Brasil que traz o debate sobre a eticidade das pesquisas desenvolvidas na área das ciências humanas. Nunes (2008) menciona que a ética em pesquisa é um assunto que cada área em específico discute, com preceitos estabelecidos, inclusive, em seus códigos de ética profissional. Cita como exemplos três deles: o código profissional da antropologia, da sociologia e da psicologia.

No Código de Ética da Antropologia, segundo Nunes (2008), a temática da ética em pesquisa está dividida em três partes: os direitos do pesquisador, os direitos da população investigada e as responsabilidades dos antropólogos. Sobre os cuidados que se devem ter em relação aos pesquisados, encontram-se os seguintes direitos/garantias: os participantes devem ser informados sobre a natureza das pesquisas; a recusa pela participação deve ser assegurada; e a intimidade dos indivíduos será preservada. Esse documento ainda enfatiza três aspectos: que se devem respeitar os padrões culturais do público pesquisado; que a participação de pessoas na pesquisa não pode ter como consequência sua estigmatização; e que se deve permitir aos participantes receberem os resultados da pesquisa. As responsabilidades dos antropólogos em relação às pesquisas são: oferecer informações objetivas aos pesquisados sobre a qualificação profissional da equipe que participará da pesquisa; não omitir informações relevantes sobre a pesquisa no desenho do estudo, a não ser que isso tenha sido previsto e discutido antecipadamente; e conduzir seu trabalho com a objetividade e rigor inerentes à prática científica.

No Código de Ética da Sociologia, o assunto é tratado em um capítulo intitulado “Sobre os Deveres”, dentre os quais se encontram estabelecidos algumas responsabilidades por parte do pesquisador: respeitar a dignidade de pessoas e grupos envolvidos nos estudos e pesquisas de que participa, sempre os informando sobre os riscos envolvidos e os resultados esperados da sua participação; fazer o possível para que os resultados da pesquisa retornem em forma de benefícios à população estudada; e informar às autoridades cabíveis qualquer ato de violência ou coerção que tenha acontecido durante o curso da pesquisa (Nunes, 2008).

Sobre o Código de Ética Profissional do Psicólogo, o autor (Nunes, 2008) destaca como sendo deveres do pesquisador: avaliar os riscos à população investigada - tanto em relação aos procedimentos adotados, quanto em relação à divulgação dos resultados; garantir a participação voluntária na pesquisa por meio de aplicação de termo consentimento livre e esclarecido dos participantes; garantir o anonimato de pessoas, grupos e organizações, a não ser que os mesmos se posicionem contrariamente a isso; e garantir o acesso de pessoas, grupos e organizações aos resultados da pesquisa sempre que isso for desejado, após a conclusão do estudo.

Após apresentar os Códigos de Ética das três áreas de conhecimento, apesar da exigência de consentimento apenas constar no documento da psicologia, Nunes (2008) ressalta que o conteúdo presente nos três documentos é bastante semelhante, o que permite dizer que os pesquisadores, assim como a população estudada nessas áreas não são “estranhos morais” (Schramm, 2004 citado por Nunes, 2008). Ressalta-se, aqui, que tal expressão foi originalmente cunhada por Engelhardt (1996), destacado autor na área da Bioética, que postula que, nas sociedades democráticas, os cidadãos são eticamente (e moralmente) estranhos entre si, e que o consenso apenas

existe diante da ideia de que há, também, nessas sociedades, uma ética mínima, consensual, que pode ser compartilhada por todos, apesar das diferenças nas suas moralidades. Para o autor, é a tolerância o atributo que deve ser desenvolvido para que estranhos morais convivam pacificamente.

3.4. Outros temas sobre ética na pesquisa em psicologia encontrados na busca bibliográfica

Algumas outras questões merecem destaque em relação à ética em pesquisa, pois são de difícil reflexão e nem sempre podem ser facilmente respondidas. Como exemplos, é questionado se é ou não legítima a utilização de animais em estudos que somente trarão benefícios aos seres humanos; se é ou não aceitável que pesquisadores etnográficos tornem-se cúmplices de participantes de pesquisas que cometem atos ilegais; ou se é ou não justificável que se omitam informações aos participantes de um estudo pelo fato disso trazer melhores resultados para a pesquisa DuBois (2004). Para o autor, a ética deve ser capaz de responder a essas incertezas, em termos do estabelecimento do que é certo ou errado em relação à prática de pesquisa.

Sobre a avaliação de risco e o tema da autonomia dos participantes em pesquisas, aparece uma questão controversa: assim como não há parâmetros seguros para se medir o nível de risco ou a autonomia do indivíduo na vida cotidiana, torna-se também difícil definir os riscos inerentes à participação em estudos científicos (Herrera, 2010; Koller, 2008). Nesse sentido, não se deve esperar um alto grau de certeza moral quando se irá discutir de que maneira sujeitos humanos devem (ought to be) ser tratados em pesquisas, o que invalida a existência de parâmetros demasiadamente objetivos para defini-los.

Sobre o tema, anos antes, o autor destaca que a controversa em torno da discussão sobre riscos e benefícios das pesquisas em psicologia pode ser bem ilustrada a partir do clássico experimento de Milgram sobre obediência (Herrera, 2001). Segundo o autor, apesar do fato do pesquisador ter enganado seus participantes em relação a muitos aspectos da pesquisa, somado à existência de riscos elevados da pesquisa, críticos que tendem a defender a pesquisa enfatizam a importância de se considerar, além dos procedimentos utilizados, o grande benefício científico produzido pelo estudo.

A respeito da autonomia de crianças e adolescentes em pesquisas psicológicas, um estudo canadense (Lind, Anderson & Oberle, 2003) discorre a respeito da dificuldade de se estabelecer em que momento os mesmos poderiam começar a decidir quanto à sua participação em estudos e, então, fornecer seu próprio consentimento em relação à mesma. Os autores ainda mencionam que envolver essa população em pesquisas pode, até mesmo, contribuir para o desenvolvimento de sua autonomia e capacidades, o que implica positivamente na transição desses adolescentes para a fase adulta, em especial no que se refere aos níveis de responsabilidade por eles assumidos. Sobre este assunto, o brasileiro Hutz (n.d.) traz que, nos EUA, há um conjunto de regras que versam sobre a participação de adolescentes em pesquisas que os dispensam de solicitar autorização de seus responsáveis para tal (com a ressalva de que essas regras não se aplicam à participação de crianças). Ainda a respeito de estudos realizados com menores, o autor menciona que, mesmo diante do consentimento dos pais, é necessário obter o consentimento da criança que, neste caso, é denominado “assentimento”, o qual se refere à oportunidade que a criança possui para manifestar que concorda (ou não

discorda) de participar da pesquisa, mesmo que ainda não tenha condições de compreender quais são suas possíveis implicações.

Tomanik (2008) questiona o fato de o sistema brasileiro de ética em pesquisa tratar a participação de adolescentes em pesquisa da mesma forma como tratam da participação de crianças da mais tenra idade. A necessidade de obtenção de consentimento dos pais de crianças e adolescentes para que esses participem de pesquisas ainda é tão controversa que, segundo Kelly e Halford (2007), este assunto precisa ser mais discutido na Austrália, país de origem dos autores.

Um histórico sobre como o tema da ética em pesquisas em psicologia se desenvolveu nos EUA foi retratado por Stark (2010). Segundo a autora, no ano de 1966, pesquisadores em psicologia daquele país começaram a formalizar regras sobre como lidar com sujeitos de pesquisa em investigações psicológicas. Tal discussão foi motivada pela crença dos pesquisadores de que “se eles mesmos não o fizessem, o governo federal faria por eles” (p. 337). Por sete anos subsequentes, o “Cook Committee”, que era um grupo formado por seis psicólogos notáveis à época, trabalhou para estabelecer diretrizes relacionadas ao tratamento de sujeitos humanos em pesquisas em psicologia. Com o apoio da APA que, em associação ao trabalho dos especialistas, realizou um levantamento junto a 18 mil psicólogos sobre o tema da ética em pesquisa, tal comitê estabeleceu as primeiras diretrizes éticas daquele país sobre a questão.

Um dos seis temas investigados por esse levantamento foi o engano (omissão de informações) em pesquisa, e foi este o eleito por Stark (2010) para ser discutido em seu artigo. Segundo a autora, o Cook Committee chegou à conclusão de que, em alguns casos, o engano em pesquisas psicológicas é aceitável, mas era necessário distinguir as situações em que esse procedimento se justificava do ponto de vista

científico, visto que em determinadas situações mentir era cientificamente desnecessário, e então, o engano deveria ser considerado inadequado.

A respeito da ética em pesquisas que possuem temáticas mais específicas, e que são desenvolvidas no campo da Psicologia Social, Silva e Grubits (2006) apontam uma série de reflexões éticas que deveriam acompanhar a análise de estudos envolvendo comunidades indígenas. Essas autoras mencionam que integrantes de comunidades indígenas por elas estudadas no Brasil manifestaram insatisfação em relação à questão da devolução dos dados de pesquisas, o que trouxe como consequência a negativa desses grupos em participar de novos estudos, por meio da proibição da presença de pesquisadores em suas aldeias. Para esses participantes de pesquisa, segundo os autores, os benefícios das pesquisas apenas recaíam sobre os próprios pesquisadores.

Sobre pesquisas em psicologia da saúde, Calvetti, Figuera e Muller (2008) destacam a importância da bioética na formação dos psicólogos da área, visto que neste campo é necessário que as reflexões éticas considerem os avanços científicos e tecnológicos que ocorrem em outras áreas da saúde, como a Medicina, para que “os dados obtidos na pesquisa em psicologia possam, de fato, auxiliar a equipe e o paciente a lidar da melhor maneira possível com as situações cada vez mais complexas” (p. 119). Essa discussão é amparada pela necessidade de que o atendimento em saúde deve ser pautado em um modelo de atendimento biopsicossocial, baseado em um trabalho desenvolvido por equipe de saúde interdisciplinar, que integra, além do psicólogo da saúde e médicos, outros profissionais de saúde.

A seguir, documentos produzidos ou divulgados pela ANPEPP serão utilizados para contextualizar o cenário em que este debate é travado pela

Associação. A ANPEPP é uma das entidades ligadas à psicologia que mais tem se destacado no debate sobre a ética em pesquisa com seres humanos. Segundo Leitão (2010), as ações que motivaram a criação de sua comissão de ética situam-se, dentre outras, “tanto no plano da reflexão sobre impactos da Resolução CNS 196/96 sobre a atividade de pesquisa, como no plano, mais geral, da reflexão sobre a ética em pesquisa” (p. 206).

A ANPEPP e a discussão sobre ética em pesquisa psicológica com seres humanos no Brasil

Além de artigos, são divulgados pela página eletrônica da ANPEPP documentos técnicos por ela produzidos que contêm sínteses de reuniões realizadas pela entidade para discutir o tema da ética em pesquisa.

No documento-síntese referente à 60ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC foram apresentados resultados de um levantamento que a entidade realizou para compreender quais eram as dificuldades e insatisfações, por parte de pesquisadores, a respeito de três temas relacionados ao sistema brasileiro de regulamentação ética de pesquisas: (1) o funcionamento dos CEPs; (2) o teor da Resolução CNS nº 196/96 e ao modelo de pesquisa que inspira; e (3) os aspectos políticos envolvidos na elaboração do documento (ANPEPP, 2008).

Como resultados, tem-se que, para os pesquisadores, o trabalho desempenhado pelos comitês é considerado como sendo uma extrapolação de suas atribuições. Outras dificuldades relacionam-se à interferência no cronograma da pesquisa; ao excesso de burocracia; e ao legalismo/literalismo na interpretação da Resolução CNS nº 196/96 para a análise das pesquisas em ciências humanas e sociais (ANPEPP, 2008).

A respeito do teor da Resolução CNS nº 196/96, o estudo mostrou que as insatisfações dos pesquisadores recaem sobre uma tentativa, por parte do Sistema CEP-CONEP, de uniformizar e universalizar os preceitos da Resolução CNS nº 196/96 para todos os tipos de pesquisa. Segundo o Relatório (ANPEPP, 2008), o sistema “tem se manifestado particularmente insensível às especificidades (teórico-metodológicas e temáticas) na pesquisa nas áreas das Ciências Humanas e Sociais” (p. 02).

Os problemas específicos ressaltados pelos pesquisadores em relação a este aspecto incluem: (1) a cobrança para que as pesquisas tragam detalhamento de hipóteses e procedimentos de pesquisa, o que não se aplica às pesquisas qualitativas; (2) a exigência de que constem informações detalhadas sobre procedimentos e objetivos da pesquisa no termo de consentimento que será apresentado ao participante, incorrendo no risco de enviesar os dados que serão coletados na pesquisa; (3) a proposição de um modelo único de TCLE, por escrito, com necessidade de aposição de assinatura pelo pesquisador e participante de pesquisa, sendo que existem outras formas de saber se o pesquisado consente ou não quanto à sua participação, o que acaba gerando estranhezas e resistências por parte dos voluntários que nem sempre são superáveis; e (4) a exigência de se coletar assinaturas em termos de consentimento referentes a pesquisas que serão desenvolvidas em comunidades nas quais esse tipo de procedimento é estranho à cultura local (ANPEPP, 2008).

Também a respeito da exigência de aplicação de TCLE em pesquisas, de la Taille (2010) aponta que tal obrigatoriedade pode interferir nos resultados da pesquisa e inviabilizar aquelas que envolvem crianças e adolescentes, visto que a necessidade de assinatura de seus responsáveis afeta a constituição da amostra. Cabe

aqui ressaltar o trecho a seguir que, apesar de longo, expõe a opinião do autor sobre essa necessidade em específico, mas com nuances que revelam seu modo de pensar a ética em pesquisa em termos gerais, por meio da identificação de princípios:

Não vamos esquecer que exigir dos pesquisadores que peçam a seus sujeitos assinarem um Termo de Consentimento Esclarecido corresponde a uma regra, e que esta é inspirada pelo princípio da liberdade. Tal regra é eticamente boa porque o princípio também o é. Porém, não vamos tampouco esquecer que se é verdade que o valor de uma regra depende do princípio que inspirou sua elaboração, a recíproca não é verdadeira. Logo, não respeitar uma regra não implica necessariamente não respeitar o princípio que a legitima. Assim sendo, nos casos em que conseguir a assinatura do Termo de Consentimento for complicado, basta garantir o princípio: deixar aos sujeitos, seja lá de que idade forem, toda a liberdade possível para aceitarem participar da pesquisa. Não é necessário um ‘papel’ para que tal aconteça, pois pode se fazê-lo verbalmente. Aliás, note-se que, pelo menos em Psicologia, até onde sei, sempre se agiu assim, nem que seja porque dados fornecidos por sujeitos coagidos não são cientificamente válidos. E penso que, com ou sem Termo, a maioria dos pesquisadores respeita o princípio da liberdade (p. 204).

O fato das normas que regulamentam a ética em pesquisa brasileira serem seguidas não é indicativo suficiente para afirmar que a pesquisa será inteiramente conduzida sob cuidados éticos, visto que seguir os tópicos emanados pela Resolução CNS nº 196/96 não significa que uma pesquisa seja eticamente fundamentada. Para os autores, apresentar as pesquisas para análise ética pelos CEPs é algo protocolar e superficial, e a avaliação é restrita à etapa de coleta de dados (Padilha, Ramos, Borenstein & Martins, 2005).

Ainda, ao se judicializar as reflexões éticas, o tema deixa de ser tratado de forma devida e aprofundada, o que não é adequado tendo em vista que, ao contrário disto, tais reflexões precisam ser objetos de permanente reflexão e crítica. Os autores (Padilha et al, 2005) remetem à questão da liberdade para referir-se à ética em pesquisa: defendem que no âmbito da pesquisa deve sempre estar presente a liberdade de escolha, tanto do pesquisador quanto do pesquisado, enfatizando, ainda, que esse exercício não é exterior à ética. Para eles, “A responsabilidade com o desenvolvimento da pesquisa é inerente à condição de pesquisador” (p. 104) e está relacionada à produção de um conhecimento digno e enriquecedor para a ciência e à forma como esse conhecimento será compartilhado com os participantes de pesquisa.

Dentre as tensões que existem entre pesquisadores em relação ao tema da ética em pesquisa, as quais, inclusive, culminaram na criação da comissão de ética da ANPEPP, está a avaliação dos princípios que norteiam a ética em pesquisa versus a avaliação das normas criadas para regulamentar a questão (Leitão, 2010). Para a autora, é necessário levar em consideração os “(persistentes) desconfortos dos pesquisadores em lidar com a Resolução CNS 196/96 no cotidiano de suas pesquisas” (p. 207) e que “colocar a regulamentação da pesquisa nas áreas de ciências humanas e sociais sob a égide de uma Resolução inspirada no modelo de

pesquisa biomédica, implica, na prática, uma gestão médica desses campos de pesquisa.” (p. 208).

Outro ponto, desta vez no plano das ações, e não dos princípios, que deve ser levado em consideração se refere aos questionamentos em relação à legitimização e deslegitimização da Resolução CNS nº 196/96. Sobre o primeiro, a autora (Leitão, 2010) destaca a exigência de pesquisas científicas de que os pesquisadores apresentem pareceres aprobatórios das pesquisas pelos CEPs para publicarem manuscritos e a necessidade de existir uma normatização específica que regule a prática de pesquisas em psicologia. Em relação ao segundo, está o fato de pesquisas aprovadas por CEPs poderem ou não ser conduzidas conforme o protocolo apresentado e a relativização da decisão de submeter ou não um protocolo de pesquisa para análise por essa instância de avaliação ética, dada a existência de percalços que podem fazer com que o pesquisador opte pela segunda opção, como prazos, por exemplo.

Algumas polêmicas giram em torno da Resolução CNS nº 196/96 e do cumprimento de seus preceitos por parte dos pesquisadores em psicologia (Borges, 2010). Para a autora, alguns pesquisadores obedecem tais normas acriticamente, quase de forma mecânica: “os pesquisadores têm repetido procedimentos morais sem indagar sobre os princípios éticos que estão por trás e que os justificam” (Padilha et al, citado por Borges, 2010) e que “Cumprir com uma moralidade simplesmente porque está normatizada, estabelecida socialmente ou por normas formais, é um empobrecimento do senso crítico e esvaziamento da própria autonomia” (Borges, 2010, pp 213-214).

Ainda segundo Borges (2010), as exigências contidas na Resolução CNS nº 196/96 engessam a forma de se pensar a pesquisas e enfatiza que “(...) a

burocratização da ciência contradiz os interesses nacionais de avanço em ciência e tecnologia” (p. 219). Também acrescenta que a própria definição de “pesquisa” que traz a Resolução CNS nº 196/96 não atende a diversidade de pesquisas realizadas em psicologia, visto que nem todos os estudos na área se relacionam à “produção de conhecimento generalizável” (Borges, 2010).

A seguir, serão apresentados resultados de uma pesquisa realizada pela ANPEPP junto a representantes de cursos de pós-graduação em psicologia no país (ANPEPP, 2010). A pesquisa pretendia atualizar uma consulta que também havia sido realizada pela entidade anteriormente, sobre a mesma temática, com o intuito de se chegar ao conhecimento de como os pesquisadores inseridos nos programas de pós-graduação em psicologia estão se relacionando com os CEPs e aplicando as normas atinentes. Trata-se de uma pesquisa realizada a distância por meio do envio de correspondência eletrônica aos representantes de cursos de pós-graduação em psicologia do país, na qual se obteve respostas de 31 deles, que representava 48,4% dos 64 programas de pós-graduação em psicologia que existiam no Brasil ao final de 2009 (CAPES, 2010).

Os resultados encontrados e divulgados no já aludido Relatório serão apresentados em tópicos, respeitando-se o ordenamento das perguntas que compunham o instrumento de coleta de dados:

- *Existência de CEP na IES e forma de tratamento das questões éticas em pesquisa pelo Programa*: as IES que contavam com CEP específico para avaliação de pesquisas em psicologia representavam 46,7% (n=14) da amostra total. Daqueles programas que não possuíam um CEP próprio (n=17, f=56,7%), quase a totalidade (70,6%) encaminhava os protocolos de pesquisa para avaliação de um “Comitê geral” na Instituição.

- *Existência de um periódico específico no Programa e exigência de parecer aprobatório do CEP para publicação*: em 70% (n=21) dos programas há um periódico científico sendo editado pela psicologia. Desses, uma terça parte (n=10) solicita a aprovação do CEP para a publicação de manuscritos e 6,7% (n=2) o fazem em alguns casos. Dos 30% (n=9) que não vinculam a publicação à aprovação pelo CEP, a maioria não o faz por supor a responsabilidade do autor (40%, n=4), seguida por aqueles que solicitam a posição dos próprios pareceristas dos artigos sobre aspectos éticos da pesquisa (30%, n=3), sendo, então, dispensável a análise do projeto por um comitê de ética. Duas respostas (20%) apontaram que a falta de exigência recai sobre o fato de que o pesquisador, a priori, é ético (“O psicólogo quando lida com as pessoas está imbuído de consideração e respeito pelo outro”).

- *Exigência de aprovação do CEP para trabalhos de conclusão de curso*: das 31 respostas fornecidas ao item, 10 programas (32,3%) fazem essa exigência, 9 (29,0%) não a faziam, e 11 (35,5%) recomendavam que a pesquisa fosse avaliada pelo CEP, mesmo que essa não se configurasse em uma exigência. Das justificativas para a exigência, destacam-se o fato dessa ser uma exigência institucional (90%), a necessidade de ratificar o controle ético das pesquisas (40%) e a obrigatoriedade para publicação em certos periódicos (40%). Daqueles que não exigiam, podem-se destacar como justificativas apresentadas o fato de que a responsabilidade ética é do aluno ou do orientador (25%) e a instalação de uma prática de submissão ao CEP (25%). Ainda foi mencionado que os docentes possuem diferentes opiniões sobre o assunto, que a norma não garante a eticidade dos procedimentos, que as exigências “sem cabimento” dos CEPs aos pesquisadores são anti-éticas, e que a responsabilidade de verificação é da banca examinadora.

- *Mudanças nos CEPs percebidas pelos pesquisadores nos últimos cinco anos:*

foram 21 mudanças percebidas pelos 16 respondentes que responderam ter percebido modificações na forma de trabalho dos CEPs em suas instituições. A maior parte deles (n=14) apontou que as mudanças foram satisfatórias e se relacionam a uma melhoria no trabalho. As mesmas foram consideradas negativas por cinco respondentes, e neutras por dois. Dos que consideraram as alterações positivas, a maior parte disse que houve um aumento na representatividade do comitê (n=4), que passou a haver uma maior sensibilidade às especificidades da psicologia (n=4), que houve melhorias na organização e agilidade dos CEPs (n=3) e que passou a ter maior coerência ética na análise de pesquisas (n=2). Ainda foi destacado que se passou a ter uma maior clareza do papel do CEP (n=1). Dos que consideraram que as mudanças foram “para pior”, a maior parte julga que o rigor da análise aumentou (n=2). Ainda foram destacados um aumento da burocratização (n=1) e das exigências (n=1) e uma maior morosidade na análise de documentos (n=1).

- *Sugestões de aprimoramento:* a categoria de sugestão mais recorrente, dentre as 58 apresentadas, referia-se à necessidade de haver uma maior ênfase nos princípios éticos, em especial no tocante à distinção da discussão sobre ética e metodologia (n=8). Em seguida, foram destacadas a necessidade de criação de CEP específico para a psicologia (n=5), a necessidade de desburocratizar o processo de avaliação ética, pois este deveria ater-se mais aos princípios éticos das pesquisas que às suas questões protocolares (n=5) e da também necessidade de haver um maior debate sobre as especificidades da psicologia (n=5). Ainda foram mencionadas mais de uma vez: a necessidade de elaboração de uma norma ética que atendesse às especificidades das pesquisas em psicologia (n=4), também de uma maior flexibilização na obrigatoriedade de aplicação do TCLE (n=3), da relevância da

criação de um espaço de constante debate sobre o tema da ética em pesquisa em psicologia (n=3) e da necessidade de haver um melhor preparo dos membros dos CEPs para avaliarem as pesquisas da área (n=2).

Diante do exposto, tendo em vista a quantidade de materiais produzidos pela ANPEPP sobre ética em pesquisa, torna-se claro que a ANPEPP está preocupada em discutir a questão para a área de psicologia. As questões mais recorrentemente presentes em seus trabalhos referem-se à discussão sobre a pertinência das normas emanadas pelo Sistema CEP-CONEP na análise de estudos em psicologia.

Esta pesquisa investigará algumas dessas questões levantadas pela ANPEPP por meio de levantamento de dados junto a pesquisadores em psicologia e coordenadores de pós-graduação em psicologia. Além disso, as lacunas encontradas na revisão de literatura levaram à necessidade de se compreender a avaliação que CEPs brasileiros fazem a respeito dos protocolos de pesquisa em psicologia que avaliam, assim como dos dispositivos do próprio Sistema CEP-CONEP e de seus documentos normativos, em especial a Resolução CNS nº 196/96, para a execução de seu trabalho. Membros e ex-membros da ANPEPP também foram convidados a participar para aprofundar o entendimento de alguns pontos relevantes sobre o tema da ética em pesquisa por parte desta instituição de relevância notável nas discussões sobre o assunto na área da psicologia. O método eleito para sua realização será descrito na seção seguinte.

Capítulo 4 - Método

O objetivo geral desta pesquisa foi analisar o impacto da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos no trabalho de pesquisadores em psicologia. Foram objetivos específicos: (1) Identificar as dificuldades encontradas por pesquisadores na submissão ética de seus protocolos de pesquisa em um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP); (2) Identificar as dificuldades encontradas por membros de CEPs na apreciação ética de protocolos de pesquisa em psicologia; (3) Investigar se há um discurso dominante entre os pesquisadores em psicologia em relação à temática da ética em pesquisa; (4) Analisar se a percepção dos pesquisadores a respeito da regulamentação ética das pesquisas envolvendo seres humanos encontra respaldo no que prevê a norma ética e se há demandas de treinamento sobre a regulamentação; (5) Conhecer a posição defendida pela ANPEPP a respeito da regulamentação ética das pesquisas; e (6) Investigar, sob a ótica dos coordenadores de pós-graduação em psicologia, como e se os cursos de pós-graduação da área sofrem impactos relacionados à existência de uma regulamentação nacional sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Partindo-se desses objetivos, foi adotado o método descrito a seguir.

A pesquisa, de caráter descritivo e exploratório, envolveu a participação de quatro diferentes amostras de conveniência, a saber: (a) Pesquisadores em Psicologia, participantes de quatro programas de pós-graduação, mestrado e doutorado de uma instituição federal de ensino superior; (b) Membros de Comitês de Ética em Pesquisa; (c) Membros e ex-Membros da Comissão de Ética da Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP); e (d) Coordenadores de cursos de Pós-Graduação em Psicologia.

Além da tentativa de se preencher as lacunas na compreensão do tema desta pesquisa que, conforme já mencionado, foram deixadas pela revisão da literatura, a inclusão do quarto grupo de participantes – coordenadores de pós-graduação em psicologia – poderá aumentar a possível generalização dos dados para a primeira amostra, que é formada por pesquisadores em psicologia, mas que advêm de uma mesma IES.

A descrição da amostra, assim como os procedimentos de coleta e análise de dados, será detalhada a seguir, por etapas, por grupo de participantes.

Etapa 1 – Percepção de Pesquisadores sobre a Regulamentação

Participantes: *Pesquisadores em Psicologia* – onze professores/pesquisadores vinculados aos quatro programas de pesquisa do Instituto de Psicologia (IP) da Universidade de Brasília (UnB).

Há quatro programas de pós-graduação – mestrado e doutorado - no Instituto de Psicologia, a saber: PG-CdC – Programa de Pós-Graduação em Ciências do Comportamento; PG-PDS – Programa de Pós-Graduação em Processos de Desenvolvimento Humano e Saúde; PG-PsiCC – Programa de Pós-Graduação em Psicologia Clínica e Cultura; e PG-PSTO – Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações. As linhas de pesquisa vinculadas a cada um desses programas, respectivamente, são: Processos Comportamentais Básicos; Análise Comportamental Aplicada; Cognição, Percepção e Sensação; e Cérebro, Drogas e Comportamento (PG-CdC – 4 linhas); História e Epistemologia da Psicologia Clínica; Sistemas Complexos: Casal, Família, Grupo e Comunidade; Psicopatologia, Psicoterapia e Linguagem; Prevenção em Saúde Mental; e Psicanálise, Subjetividade e

Crítica da Modernidade (PG-PsiCC – 5 linhas); Desenvolvimento Familiar; Desenvolvimento Humano e Cultura; Processos Educativos e Psicologia Escolar; e Processos Saúde-Doença (PG-PDS – 4 linhas); Aprendizagem, Processos Psicossociais e Mudança nas Organizações; Avaliação e Instrumentação psicológica; Conteúdos e Processos Psicossociais do Comportamento Humano; Cultura, Organizações e Bem-estar; Processos de trabalho, Ergonomia da Atividade e Saúde; e Psicologia ambiental (PG- PSTO – 6 linhas).

Onze das doze entrevistas realizadas foram gravadas e consideradas válidas para fins desta dissertação. A entrevista que foi descartada não foi gravada em razão da recusa da participante.

Procedimentos de coleta de dados: O convite foi feito por e-mail e/ou telefone a professores vinculados a cada uma das 19 linhas de pesquisa em psicologia da UnB e a escolha pelo pesquisador a ser convidado levou em consideração o (maior) tempo de experiência em pesquisa.

A cada recusa em participar da pesquisa ou diante de sua impossibilidade de ser contatado (e-mail retornando após três tentativas de envio ou ausência de resposta ao convite após três tentativas de contato), um novo pesquisador da mesma linha era procurado, no intuito de se garantir que cada linha de pesquisa estivesse representada na amostra. Após essa segunda recusa, ou diante da impossibilidade de tempo do entrevistado em participar da pesquisa no período de coleta de dados (que durou aproximadamente três meses), não foram feitas novas tentativas de inclusão de um terceiro professor que pesquisa na mesma linha na amostra final. Em relação à constituição final da amostra, ressalta-se que, apesar da ausência de representantes de todas as 19 linhas de pesquisa, realizaram-se entrevistas a pesquisadores vinculados a cada um dos quatro programas do Instituto: dois do PG-PsiCC, três do PG-PDS, um do

PG-CdC e cinco do PG-PSTO, sendo cada um representante de uma linha de pesquisa diferente do IP.

As onze entrevistas que compõem esse grupo, além daquela 12ª que fora descartada, foram conduzidas pela autora desta Dissertação, sendo que em dez delas esteve também presente um aluno de graduação da UnB. As entrevistas foram realizadas nos locais e horários indicados pelos participantes, tendo sido a maior parte delas nas dependências da universidade.

Procedimento de análise dos dados: as entrevistas foram transcritas pelos estudantes de graduação que faziam parte do grupo de pesquisa, preferencialmente por aqueles que participaram da entrevista, a partir da degravação da fala literal dos entrevistados, segundo preconizado pela técnica de análise de conteúdo de Bardin (2010).

O roteiro de entrevistas (Anexo 2) abordava questões sobre o conhecimento do entrevistado sobre as normas emanadas pelo Sistema CEP-CONEP sobre ética em pesquisa, em especial a Resolução CNS nº 196/96, sua opinião sobre como a questão se encontra regulamentada no Brasil, seu posicionamento sobre o trabalho desempenhado pelos CEPs, dentre outros.

Finda a fase de transcrição de entrevistas, realizou-se uma “leitura flutuante” dos dados para conhecimento do corpus a ser analisado, o que auxiliou na posterior extração das categorias de conteúdo. A categorização dos dados foi realizada pela autora desta dissertação juntamente com outros dois juízes com experiência em análise de conteúdo, ambos egressos do PG-PSTO, após realização da leitura flutuante. A análise ocorreu de forma síncrona ou assíncrona e as categorias de análise foram definidas a posteriori a partir do conteúdo das entrevistas. Apesar de ter havido um roteiro de entrevistas, os temas surgidos nas entrevistas transcenderam os conteúdos

das questões. Em função disto, a identificação dos temas levou em consideração, principalmente, o conteúdo das falas dos participantes.

Etapa 2 – Percepção de Membros de Comitês de Ética

Participantes: seis *Membros de Comitês de Ética em Pesquisa em Brasília-DF que recebem para avaliação protocolos de pesquisa em psicologia.*

Procedimentos de coleta de dados: O convite para participação em entrevista individual foi realizado por e-mail aos coordenadores de CEPs vinculados às três Instituições de Ensino Superior (IES) de Brasília-DF que oferecem curso de graduação em Psicologia e que possuem CEPs que avaliam protocolos de pesquisa na área. Quatro CEPs em Brasília-DF atendiam a esses critérios, sendo dois deles situados em uma mesma IES. Como um desses convites não obteve resposta, participaram do estudo membros de três CEPs, localizados em distintas instituições. Todos os coordenadores dos CEPs foram entrevistados, além de dois vice-coordenadores e um membro do CEP com formação em psicologia e vasta experiência na apreciação de protocolos de pesquisa da área. As perguntas focalizavam, dentre outros, os seguintes temas: especificidades na avaliação ética das pesquisas em psicologia, razões da não aprovação dos protocolos de pesquisa em psicologia, queixas de pesquisadores em psicologia sobre o trabalho dos CEPs. O roteiro de entrevista completo encontra-se no Anexo 3.

Procedimentos de análise dos dados: Após transcrição das falas e realização de leitura flutuante das entrevistas, procedeu-se à análise dos dados, cuja categorização foi definida a posteriori.

Etapa 3 – Percepção de membros e ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP

Participantes: três *Membros e ex-Membros da Comissão de Ética da Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP)*

Procedimentos de coleta de dados: no ano de 2011, foi solicitado à presidente da Comissão de Ética da ANPEPP o contato de membros ou ex-membros dessa mesma comissão que pudessem participar da pesquisa, visto que é nessa instância que a entidade discute os temas relacionados à ética em pesquisa. Os convites foram feitos por e-mail e as entrevistas foram realizadas pela autora desta Dissertação durante a realização do II Seminário Novos Horizontes da Psicologia, em Brasília-DF, no mês de Dezembro de 2011. O roteiro de entrevista focalizou os seguintes temas, dentre outros: desafios da psicologia em relação à ética em pesquisa, influências da forma como a ética em pesquisa está regulamentada no Brasil sobre o trabalho de pesquisadores em psicologia, opinião sobre o trabalho dos CEPs. O roteiro de entrevista completo encontra-se no Anexo 4. As falas, coletadas por meio de entrevistas individuais e presenciais, foram transcritas por alunos de graduação que também estavam presentes na ocasião da entrevista.

Procedimentos de análise dos dados: a análise das entrevistas foi realizada como descrito nas etapas anteriores.

Etapa 4 – Percepção de representantes e coordenadores de cursos de pós-graduação em psicologia

Participantes: 18 *Professores representantes e/ou Coordenadores de cursos de Pós-Graduação em Psicologia de todo o país, que participaram do II Seminário Novos Horizontes da Psicologia, em 2011.*

Procedimentos de coleta de dados: realizaram-se entrevistas estruturadas, por meio da aplicação de um questionário (Ver Anexo 5) aos participantes do II Seminário Novos Horizontes da Psicologia. O instrumento continha quatro itens contendo perguntas abertas e fechadas sobre o tema da pesquisa que, em especial, focalizavam o impacto da regulamentação brasileira na pós-graduação em psicologia. O questionário foi distribuído impresso aos participantes no evento e os convites para participação na pesquisa foram feitas por meio de quatro estratégias: afixação de cartazes no local do evento; apresentação oral do projeto e convite à participação na pesquisa pela presidente da ANPEPP quando da realização de uma mesa-redonda do evento que contava com a participação do público do Seminário Novos Horizontes; distribuição de questionários impressos durante a realização do Seminário; e realização de convites diretos e informais aos coordenadores e professores. Foram respondidos e devolvidos 18 instrumentos, sendo que participaram do evento 186 profissionais, segundo dados fornecidos por e-mail pela ANPEPP a pedido da autora desta Dissertação.

Procedimentos de análise de dados: os dados colhidos a partir das questões objetivas foram agrupados por contagem simples e aqueles fornecidos às questões abertas foram agrupados categoricamente segundo a similaridade de temas. Após agrupamento dos temas, procedeu-se à contagem simples das verbalizações que se referiam a cada um deles.

Para sintetizar as etapas do método, será apresentada a Tabela a seguir, contendo características da amostra, procedimento de coleta e análise de dados, instrumento utilizado e tamanho total do corpus que compõe o material analisado:

Tabela 1
Etapas do método por grupo de participantes

GRUPO	Amostra	Coleta de dados	Instrumento	Análise	Corpus
PESQUISADORES em psicologia	11 (+ 1 não-válida)	Individual	Entrevista semi-estruturada	Análise de conteúdo Categorial	124 páginas (44.000 palavras)
CEPs (membros)	6	Individual	Entrevista semi-estruturada	Análise de conteúdo Categorial	54 páginas (21.000 palavras)
ANPEPP (membros e ex-membros da Comissão de Ética)	3	Individual	Entrevista semi-estruturada	Análise de conteúdo Categorial	40 páginas (17.000 palavras)
PÓS-GRADUAÇÃO em Psicologia (coordenadores e professores)	18 (+ 1 não-válido)	Individual	Questionário (4 questões abertas e fechadas)	Análise de conteúdo Categorial e porcentagem	54 páginas (respostas redigidas a mão)

Os temas das respectivas entrevistas também estão sintetizados na tabela a seguir:

Tabela 2
Temas das entrevistas por grupo de participantes

GRUPO	Temas dos roteiros de entrevista/questionário
PESQUISADORES em psicologia	(1) Conhecimento sobre a Resolução CNS nº 196/96; (2) Opinião sobre a regulamentação no Brasil (Sistema CEP-CONEP); (3) Posicionamento sobre o trabalho dos CEPs, dentre outros.
CEPs (membros)	(1) Especificidades na avaliação ética das pesquisas em psicologia; (2) Razões de não aprovação dos protocolos de pesquisa em psicologia; (3) Queixas de pesquisadores em psicologia sobre o trabalho dos CEPs, dentre outros.
ANPEPP (membros e ex-membros da Comissão de Ética)	(1) Desafios da psicologia em relação à ética em pesquisa; (2) consequências da regulamentação no trabalho de pesquisadores em psicologia; (3) Opinião sobre o trabalho dos CEPs, dentre outros.
PÓS-GRADUAÇÃO em Psicologia (coordenadores e professores)	(1) pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs; (2) importância dos CEPs; (3) diferenças entre linhas de pesquisa em relação à apreciação dos estudos por CEPs; e (4) impactos do sistema de regulamentação sobre a pós-graduação em psicologia.

Aprovação ética do projeto de pesquisa

Este projeto de pesquisa foi submetido à apreciação ética pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília – UnB. A fase de recrutamento dos participantes iniciou-se após aprovação do protocolo de pesquisa por essa instância. (Ver Anexo 6).

A inclusão do grupo IV da amostra (Professores e/ou Coordenadores de cursos de Pós-Graduação em Psicologia de todo o país) ocorreu em momento posterior à aprovação ética da pesquisa pelo CEP, o que levou à necessidade de apresentação de uma Emenda ao protocolo junto ao CEP solicitando alteração no desenho do estudo, tendo sido a mesma, igualmente, aprovada. (Ver Anexo 7).

O tempo transcorrido entre a apresentação do protocolo ou emenda e recebimento do parecer aprobatório foi de, respectivamente, 9 e 13 dias.

O relatório final do estudo será apresentado ao CEP, conforme preconiza a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Resolução n. 196, 1996), e também aos participantes da pesquisa, conforme estabelecido no protocolo de pesquisa aprovado por essa instância.

Capítulo 5 – Resultados

“A ética fica entregue a quem sempre decidiu sobre ela: às próprias comunidades científicas que fazem as pesquisas, às pessoas que são participantes nas investigações, a quem estiver envolvido com ela e a quem se sentir responsável. Essas pessoas sabem, melhor do que ninguém, o que é ético em cada ocasião específica e em função de que objetivos os procedimentos são legítimos ou não, ainda que seus posicionamentos não sejam unânimes, posto que não há uma ética universal” (Silveira & Huning, 2010, p. 393).

Os resultados encontrados para cada grupo de participantes serão apresentados a seguir. As ocorrências totais de cada categoria expressam a quantidade de vezes que um assunto foi verbalizado naquele grupo de participantes. Quando um mesmo assunto estava presente em vários momentos da fala do entrevistado, definiu-se que o fato de seu conteúdo fazer referência a temas distintos seria o critério para contar essas verbalizações como sendo múltiplas, ainda que fossem relacionados a um mesmo assunto geral. Assim sendo, caso um pesquisador desejasse reforçar seu ponto de vista sobre um tema específico e, para isso, verbalizasse uma sequência de repetições de ideias que exprimissem uma mesma concepção original, essa fala foi considerada como possuindo recorrência única. No entanto, caso o pesquisador se referisse a temas com conteúdo similar, mas cujo teor retratava aspectos distintos, decidiu-se por considerá-las ocorrências diferentes, aumentando sua recorrência. Para exemplificar: se um pesquisador discorreu longamente sobre os problemas advindos do fato dos CEPs realizarem análise diferenciada entre si, utilizando-se, para isso, uma série de

argumentos que justificavam este posicionamento, esta fala foi “contabilizada” apenas uma vez. No entanto, se sua fala descreveu os trechos da Resolução CNS nº 196/96 dos quais discorda, cada verbalização que pudesse exprimir um tema específico era computada como sendo uma recorrência.

Resultados do Grupo 1 – Percepção de Pesquisadores em Psicologia

A análise das 124 páginas (44.000 palavras) contendo as transcrições das onze entrevistas realizadas levou à construção de quatro categorias temáticas: (1) “Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP”; (2) “Discordância com a Resolução CNS nº 196/96 e com o trabalho dos CEPs”; (3) “Impactos negativos da Resolução CNS nº 196/96”; e (4) “Estratégias de enfrentamento dos impactos desfavoráveis das exigências”. Suas descrições, a apresentação dos temas que as compõem e exemplos de verbalizações que bem as expressem serão apresentados a seguir:

Categoria 1 - Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP (total de ocorrências: 93)

Descrição: Esta categoria refere-se a opiniões sobre o Sistema CEP-CONEP e revela haver opiniões divergentes sobre o assunto. Há um predomínio de opiniões desfavoráveis, entre as quais a de que o sistema não contempla as especificidades das pesquisas em psicologia porque a Resolução CNS nº 196/96 “foi feita no lugar errado” e está voltada unicamente para a área de saúde. Para alguns, as preocupações éticas não necessitam de regulamentação por uma norma como essa, pois o tema da ética já é tratado em disciplinas acadêmicas. Muitos entrevistados afirmam que o Sistema CEP-CONEP é falho em suas ações, que há distinções na forma de trabalho dos diferentes CEPs e que algumas exigências dos Comitês “não fazem sentido”. Alguns entrevistados pensam que “a psicologia tem que avançar muito em suas discussões” sobre o assunto e

outros que submetem suas pesquisas ao sistema o fazem porque essa tem sido uma exigência para publicação de manuscritos ou para se obter financiamento para pesquisas. Avaliações favoráveis sobre o sistema de submissão de projetos aos CEPs foram expressas apenas por pesquisadores da área da psicologia da saúde, os quais consideram fácil a obtenção da aprovação das pesquisas pelo CEP. Outras vantagens relatadas por estes e por mais um participante de outra área foi a de que é interessante o pesquisador submeter projetos a um olhar externo, pois “ninguém é ético a priori”, razão pela qual uma análise nesse sentido pode tornar a pesquisa mais adequada.

Os temas que expressam a percepção dos pesquisadores foram agrupados em dois subgrupos: (a) opiniões favoráveis e (b) opiniões desfavoráveis sobre o Sistema CEP-CONEP. No total, 93 verbalizações expressaram percepções dos pesquisadores sobre o Sistema CEP-CONEP, dentre as quais 83 (89,2%) foram desfavoráveis e 10 favoráveis (10,8%).

Temas - Opiniões desfavoráveis sobre o Sistema CEP-CONEP (total de ocorrências:

83)

- A análise ética é diferente por CEPs (n=20)
- Existem preocupações éticas em pesquisas independentemente do Sistema CEP-CONEP (n=19)
- Algumas exigências dos CEPs não fazem sentido (n=10)
- A Resolução 196 está voltada para a área da saúde (n=7)
- Há falta de competência dos membros do Sistema CEP-CONEP (n=6)
- Já existe ensino de ética em pesquisa nas universidades (n=4)
- "A psicologia tem que avançar em suas discussões" sobre ética em pesquisa (n=4)
- "Ela [Res. 196] foi feita no lugar errado" (n=3)
- Razões da submissão – submeto porque é uma exigência que está na Res. 196 (n=3)
- Razões da submissão – submeto porque é uma exigência para obter financiamento (n=3)
- Há a necessidade de se criar uma norma complementar à Res. 196 (n=2)

- Razões da submissão – “submeto porque é uma exigência para publicação” (n=1)
- O Sistema CEP-CONEP desconfia do pesquisador (n=1)

Temas - Opiniões favoráveis sobre o Sistema CEP-CONEP (total de ocorrências:

10)

- É fácil conseguir aprovação da pesquisa pelo CEP (n=4)
- Vantagens da submissão da pesquisa ao CEP: “ninguém é ético a priori” (n=3)
- Vantagens da submissão da pesquisa ao CEP: é interessante uma avaliação externa do projeto (n=2)
- Razões da submissão – “submeto porque é uma exigência para publicação” (n=1)

Verbalizações de conteúdo desfavorável:

- *“Eu sou extremamente crítico dela [Resolução CNS nº 196/96] por uma questão de princípio. Ela foi feita no lugar errado. Se é uma resolução sobre ética em pesquisa, ela deveria ter sido feita e discutida nas agências de fomento, no MCT, nas universidades, isso é, nos locais em que se faz pesquisa, e o Ministério da Saúde nunca teve tradição de fazer pesquisa, né?”*
- *“Se o Ministério da Ciência e Tecnologia tivesse dito: “Olha, nós queremos que os pesquisadores se comportem de determinada maneira”, aí é uma coisa, mas um órgão de saúde se meter na psicologia, eu acho muito esquisito. Não é?”*
- *“As nossas teses de doutorado foram publicadas em livros e ambas mudaram as políticas públicas da Secretaria de (...) do Distrito Federal. E isso tem a ver com um compromisso ético que é sustentado por uma filiação epistemológica, filosófica, teórica, conceitual, e que repercute na opção metodológica. Não necessariamente o fato de termos o [método da pesquisa] regulado [pelo CEP] é o que nos faz ter um compromisso ético. Não é porque uma Resolução ‘tá lá’ e diz que você tem que tomar cuidado. Cuidado com o quê? Que pergunta você vai fazer? Para qual participante? De qual jeito? De qual idade? Em qual contexto?”*

- *“O meu problema é que a psicologia não avança nas suas discussões, porque a gente tem muita variedade no tipo de pesquisa realizado. Na verdade, nem todos têm problemas com o comitê de ética, isso é importante dizer”.*
- *“Eu submeto - a contragosto, mas me submeto. (...) Geralmente eu submeto, porque depois algumas revistas não aceitam que você encaminhe um artigo sem que você tenha o parecer do comitê de ética”.*
- *“Eu acho que não seria necessário uma chancela. Ou você é pesquisador ou não é pesquisador. Você tem ética ou não tem”.*

Verbalização de conteúdo favorável:

- *“Tem pesquisadores que acham que não têm que submeter e que isso é um absurdo. A gente submeter projeto a comitê de ética, gente!? Isso é uma tendência internacional! Pensam: ‘ah! Porque a gente ético’. Como assim? A princípio, a priori, você diz que é ético? Tá, você até é, mas alguém com um olhar externo pode ajudar... Eu não tenho essa posição deles, não”.*

Categoria 2 – Discordância com a Resolução CNS nº 196/96 e com o trabalho dos CEPs (Total de ocorrências: 45)

Descrição: Esta categoria expressa os motivos pelos quais os pesquisadores fazem objeções à Resolução e à atuação dos CEPs. Entre os motivos da discordância está a exigência de ter que aguardar a aprovação da pesquisa pelo CEP para iniciar a coleta de dados, o que atrasa o início da coleta de dados. Os CEPs foram considerados “altamente burocráticos”, focados na cobrança de quesitos de avaliação que não se aplicam às suas pesquisas. Na opinião de entrevistados, a Resolução CNS nº 196/96 não contempla a psicologia como um todo em suas diversas subáreas. Nesse sentido, a resolução é

percebida como uma imposição que não faz sentido para a área. A obrigatoriedade de submeter todos os projetos de pesquisa aos CEPs é vista por pesquisadores como sendo indevida, podendo ser comparada com a exigência de ter que “calçar sapato 44 em todo mundo”. Questionam a exigência de aplicação de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao participante de pesquisa e dizem que, em alguns casos, a adoção desse termo pode enviesar os dados. Alguns afirmam, ainda, que os pareceres emitidos pelos CEPs são pouco claros e geram retrabalho aos pesquisadores.

Temas:

- A proibição de se poder iniciar a coleta apenas após aprovação pelo CEP é questionável (n=21)
- Há excesso de burocracia para avaliar as pesquisas (n=10)
- A psicologia não está contemplada na Resolução CNS nº 196/96: "calçar sapato 44 em todo mundo" (n=6)
- A exigência de aplicação de TCLE é questionável (n=6)
- Há falta de clareza nos pareceres dos CEPs (n=2)

Verbalizações:

- *“O comitê atrasou, é altamente burocrático... A aluna foi mais de dez mil vezes lá. (...)”.*
- *“Não dá pra você criar uma legislação e uma norma... Pra usar um provérbio popular: “calçar sapato 44 em todo o mundo”, não é? Porque você congela, você formata, você restringe a um modo de produção que contraria a vida, por que o que é a vida? A vida está em movimento. Os fatos estão em movimento. O novo e a descoberta são um dever permanente. Então a gente tem que ter um cuidado em estabelecer regras que, de algum modo, não amarrem as pessoas. Eu acho que a centralidade de qualquer norma é o respeito à pessoa humana. A razão da ciência é transformar o mundo. É tornar o mundo mais humano,*

mais feliz, não é? Então, qualquer regra tem que se pautar dentro dessa perspectiva”.

- *“Eu não tenho a impressão de que os comitês, de fato, sabem o que estão falando. (...) Normalmente você aborda a pessoa [participante de pesquisa], porque quer ter com ela uma conversa de dois minutos e vai submeter uma página de ‘blábláblá e blábláblá’ que custa cinco minutos pra ler? Isso aí não faz sentido”.*
- *“[O que os CEPs exigem pode ser considerado] excesso de burocracia, que desnatura a própria natureza do projeto, pois acaba artificializando um projeto que não precisa de muito mais para acontecer eticamente. Sempre teve pesquisa antes disso tudo, não é?”*
- *“Eu acho que uma das coisas que seria muito interessante avaliar é se aqueles burocratas que fizeram a regra já fizeram pesquisa alguma vez na vida”.*
- *“Eu acho que parte dos problemas de [protocolos de pesquisa] irem e voltarem [dos CEPs] é a gente devolver achando que respondeu o que eles pediram e eles devolverem dizendo que não respondemos. Isso está relacionado a uma questão de clareza. Eles pediram uma coisa e a gente entendeu outra coisa. Então, eles não estão sendo muito claros, pois não tem porque a gente não atender. (...) Eu estou perdendo o meu tempo e o deles. Quando eu respondo, é porque eu acho que estou atendendo, se voltou, é porque tem algum problema de compreensão”.*

Categoria 3 – Impactos negativos da Resolução CNS nº 196/96 (total de ocorrências: 19)

Descrição: A categoria traz as dificuldades que a regulamentação gera no trabalho dos pesquisadores. Foram mencionadas dificuldades na publicação de artigos em revistas

científicas se a pesquisa não recebeu aprovação de um CEP, a dificuldade de obtenção de financiamento de agências de fomento à pesquisa e à inscrição de projetos de iniciação científica. Ainda foi destacado que uma das desvantagens da submissão ao CEP é o atraso que isso acarreta às pesquisas, prejudicando o andamento de projetos de mestrado e doutorado, cujos prazos para finalização são exíguos e pré-determinados.

Temas:

Os temas abaixo relacionados reforçam argumentos mencionados na categoria anteriormente apresentada.

- Dificuldades na publicação de manuscritos sem aprovação ética (n=6)
- A análise das pesquisas pelos CEPs gera atrasos na pesquisa (n=5)
- Dificuldade em se conseguir financiamento junto às agências de fomento sem aprovação ética (n=4)
- Passou a haver uma maior burocracia para participar de pesquisas de iniciação científica (n=4)

Verbalizações:

- *“O principal impacto, hoje, que nós temos vivenciado, é o caso das revistas [científicas], porque elas têm exigido o parecer do comitê de ética. Essas, em geral, estão no campo da saúde. Um exemplo é a Revista (...), que é uma revista multitransdisciplinar, que publica pesquisa de várias áreas: ela está exigindo [a aprovação pelo CEP] de todo o mundo, inclusive da gente, da psicologia. Isso causa um problema de publicar lá”.*
- *“O único que me obriga a submeter projeto é o PIBIC. (...) É só o PIBIC, porque eu sou obrigado a fazer pra poder manter as bolsas dos meninos [alunos de graduação]”.*

- *“Eu geralmente olho normas de revistas... quando as revistas têm normas dizendo que vão fazer isso [exigir a aprovação do CEP], eu não submeto os artigos pra elas. Eu simplesmente não submeto”.*
- *“O impacto negativo é nos programas de pós-graduação, porque atrasa o tempo de defesa”.*

Categoria 4 – Estratégias de enfrentamento dos impactos desfavoráveis das exigências (total de ocorrências: 14)

Descrição: esta categoria revela as estratégias de enfrentamento adotadas por pesquisadores para enfrentar as adversidades impostas pela regulamentação.

Pesquisadores mencionaram exemplos em que as exigências do Sistema CEP-CONEP os levam a alterar os desenhos dos estudos que são levados para análise do CEP. Houve relatos de pesquisas que tiveram que ser reestruturadas, eliminando a intervenção em seres humanos, para evitar-se sua submissão à apreciação por um CEP, pois o tempo necessário à tramitação dos processos nos CEPs é, muitas vezes, incompatível com o cumprimento de prazos para finalização de estudos. Foram indicados impactos negativos da impossibilidade de pagamento aos sujeitos de pesquisa e da oferta de outras formas de incentivo à participação de pessoas em pesquisas, pois esta proibição, por ser abusiva e não respeitar a natureza do objeto de pesquisa, inviabiliza a realização de um tipo clássico de estudo em psicologia. Nesses casos, como mecanismo de enfrentamento desta exigência, foi relatada a omissão de informações sobre a distribuição de reforços aos protocolos que vão aos CEPs, visando garantir a continuidade de pesquisas relevantes e que tradicionalmente são feitas no Brasil e em outros países. Também foi mencionado que, caso o pesquisador atenda a exigência de somente utilizar na pesquisa dados coletados após a aplicação do TCLE, fica impedida a

utilização científica de informações relevantes que porventura tenham sido acessadas antes disso, aspecto este que também não é atendido integralmente pelos pesquisadores, apesar disso constar nas normas que relatam seguir. Para que consigam publicar seus manuscritos, pesquisadores que não levaram suas pesquisas para análise de um CEP, ao se depararem com essa exigência por parte dos periódicos científicos, submetem os artigos para outra revista. O excesso de burocracia e a falta de tempo para submeterem as pesquisas aos CEPs fazem com que parte dos pesquisadores transmita a responsabilidade da submissão dos protocolos de pesquisa aos alunos participantes dos projetos. Um pesquisador menciona que a única forma de evitar com que seu projeto de pesquisa necessite ser avaliado por mais de um CEP é alterando a informação sobre sua vinculação profissional no preenchimento de um dos documentos que compõem o protocolo de pesquisa.

Temas:

- A regulamentação obriga o pesquisador a omitir informações ao Sistema (n=4)
- A regulamentação obriga o pesquisador a agir em desconformidade com as informações dos protocolos de pesquisa (n=3)
- Há necessidade de enviar o manuscrito para publicação em outro periódico (n=3)
- Opta-se por alterar o desenho de estudo original (n=2)
- Transfere-se a responsabilidade da submissão ao CEP aos alunos participantes do projeto de pesquisa (n=2)

Verbalizações:

- *“A CONEP alterou um trâmite administrativo que tem trazido dificuldades aos pesquisadores. Antes, uma pesquisa a ser desenvolvida em (...) deveria ser analisada eticamente pelo [seu] CEP (...). Agora, no momento da elaboração da Folha de Rosto, quando preencho o campo referente à instituição (...), o sistema automaticamente encaminha o protocolo de pesquisa para análise do CEP da [minha instituição], o que não é aceito [pela instituição onde eu vou realizar a*

pesquisa]. Essa mudança de regra da CONEP me levou a driblar o sistema, informando, (...) que a instituição à qual eu estaria vinculado era (...) o local onde eu iria coletar os dados, e não a [minha verdadeira instituição], pois, caso contrário, minha pesquisa teria que ser analisada [pelo CEP da instituição à qual me vinculo], o que não é aceito no local da coleta dos dados. Os CEPs deveriam realizar uma análise ética supra-institucional das pesquisas, de modo que o parecer emitido por um também servisse para os demais Comitês, já que todos se baseiam no mesmo documento, a Resolução 196”.

- *“Nós precisamos contar com a colaboração deles [dos participantes de pesquisa] em ambientes naturais, em contextos do seu cotidiano. São contextos (...) em que eventualmente surge, na coleta de dados, alguma outra informação que eventualmente não foi prevista no projeto. (...) Você está numa reunião (...), aí de repente, (...) perguntam sobre a pesquisa e começam a dar informações que são muito pertinentes pra sua coleta de dados, só que esses não foram incluídos como participantes a priori, porque você não tem uma bola de cristal. E também, se você for querer controlar todo o cenário e o contexto da pesquisa, bom, então não é uma pesquisa”.*
- *“Do nosso ponto de vista, qualquer comportamento só é mantido pelas consequências, então, se não é dinheiro que você recebe, é uma satisfação de outro tipo. (...) O que é que a gente faz pra criança pequena? A gente trabalha com tipo uma lojinha, ele recebe pontos e depois escolhe alguma coisa, (...) sei lá, um lápis, objeto de escola, um brinquedinho barato desses. (...) Então, a ideia do comitê de ética já é outra, eu estou comprando a criança, você entendeu?! Eu estou usando a criança e vou usá-la ao dar um brinquedinho, então, você vai bater de frente?”.*

- “Eu, inclusive, alterei um projeto, que era inicialmente com entrevistas para análise documental porque a gente não teve tempo. (...) Pra não perder a inscrição do PIBIC, nós alteramos a coleta pra análise documental, mandamos o projeto e foi feito”.
- “Não é porque você quer burlar, não é porque você quer subverter por subverter. Você acha outras alternativas, porque você está muito consciente dos seus princípios. São tão claras as suas intenções, são tão claras as suas metas, os seus objetivos, os caminhos que você quer percorrer que você não tem medo. Não te amedronta esse pseudo-processo regulatório”.

Os resultados para o grupo de pesquisadores em termos da recorrência de temas podem ser sintetizados conforme se apresenta na Tabela a seguir:

Tabela 3
Síntese dos resultados para o grupo de pesquisadores

Categoria	Definição	Qtd. de Temas	Ocorrências (frequência)
<i>Categoria 1 -</i> Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP	Refere-se a opiniões sobre o Sistema CEP-CONEP e revela haver opiniões divergentes sobre o assunto	17 (13 desfavoráveis + 4 favoráveis)	93 (83 desfavoráveis + 10 favoráveis)
<i>Categoria 2 –</i> Discordância com a Resolução CNS nº 196/96 e com o trabalho dos CEPs	Traz as dificuldades que a regulamentação gera no trabalho dos pesquisadores.	5	45
<i>Categoria 3 –</i> Impactos negativos da Resolução CNS nº 196/96	Referente às dificuldades que a regulamentação gera no trabalho dos pesquisadores	4	19
<i>Categoria 4 –</i> Estratégias de enfrentamento dos impactos desfavoráveis das exigências	Revela as estratégias de enfrentamento adotadas por pesquisadores para lidar com as adversidades impostas pela regulamentação	5	14
TOTAL		31	171

Resultados do Grupo 2 – Membros de Comitês de Ética em Pesquisa

Aa falas foram transcritas em um total de 54 páginas de texto contendo, no total, aproximadamente 21.000 palavras. São três as categorias de análise encontradas: (1) “Funcionamento do Sistema CEP-CONEP”; (2) “Percepções sobre a conduta dos pesquisadores”; e (3) “Funcionamento do Sistema CEP-CONEP”. Suas descrições, a apresentação dos temas que as compõem e exemplos de verbalizações que bem as expressem serão apresentados a seguir:

Categoria 1 – Funcionamento do Sistema CEP-CONEP (total de ocorrências: 80)

Descrição: Esta categoria descreve preocupações e opiniões de profissionais que atuam em CEPs quanto ao papel do comitê, suas dificuldades e desafios. Os entrevistados afirmaram que os comitês em que trabalham recebem projetos de áreas diversas. Metade deles relata que, nas instituições em que atuam, a submissão dos projetos já é obrigatória ou está em fase de implementação para algumas áreas. Relatam que pendências em protocolos são comuns, mas são raros os casos de não aprovação. As pendências, em geral, referem-se à falta de especificação de determinados procedimentos, impossibilitando a avaliação completa, bem como o fornecimento de reforços (brindes) para manter os participantes na pesquisa. Acreditam que é necessário conscientizar os pesquisadores quanto à importância dos procedimentos éticos e de submeter os projetos ao CEP. Um dos entrevistados relata que esse tipo de trabalho já vem sendo feito em sua instituição, e que isso tem gerado bons resultados. Segundo os entrevistados, “o papel do comitê em ética não é proteger o pesquisador, mas sim, o participante da pesquisa”, e que se deve orientar os pesquisadores nesse sentido. Um dos entrevistados também afirma que “o comitê não tem um poder de polícia” e, assim,

não pode fiscalizar as pesquisas que são desenvolvidas sem antes terem sido submetidas para sua análise.

Temas:

- Motivos de pendências e não aprovação de protocolos de pesquisa (n=20)
- É necessária uma maior conscientização dos pesquisadores (n=19)
- Existe diversidade entre as áreas de conhecimento (n=9)
- Consequências da obrigatoriedade da submissão ao CEP (n=9)
- Dificuldades na análise de projetos de pesquisa em psicologia (n=9)
- “O papel do comitê em ética não é proteger o pesquisador, mas sim o participante da pesquisa” (n=7)
- A distribuição de reforços positivos (brindes) aos participantes não é aceitável (n=5)
- “O comitê não tem um poder de polícia” (n=2)

Verbalizações:

- *“O comitê não tem um poder de polícia, o comitê de ética não vai atrás [acompanhamento rigoroso das pesquisas] com poder de polícia”.*
- *“Eventualmente, a gente convida coordenadores de curso pra algum evento, e dá palestra. Todo semestre enviamos um informativo, uma circular, lembrando das nossas reuniões, da importância da coisa toda. É trabalho ano-a-ano, tempo-a-tempo, que nós estamos conquistando. A gente optou por não ir muito no embate, pra não brigar, pra não denunciar...”.*
- *“Às vezes o pesquisador fala assim: ‘nós vamos entrevistar alcoolistas’, mas não tem um roteiro mínimo, sabe? Mas você vai perguntar minimamente o que? Você vai partir da onde? Isso deixa o comitê sem chão, né?”*
- *“Eu acho que o papel da gente é conhecer a Resolução 196 e traduzir isso para o pesquisador, porque o pesquisador tem todo o trabalho dele, da metodologia de pesquisa, tem que fazer um monte de coisas e então ele não vai ficar atento a muitos detalhes todas as vezes que ele vai mandar um projeto pro comitê”.*

- *“O comitê tem caráter avaliativo, consultivo, e o educativo é o último, né? E ele realmente fica em último lugar... Deveria ser o contrário: caráter educativo, consultivo e, depois, de avaliação - porque o que se passa na cabeça das pessoas é que ele só serve pra avaliação, pra... encher a tua paciência e atrapalhar o teu trabalho. É essa a ideia, e não o caráter educacional que ele tem...”*

Categoria 2 - Percepções sobre a conduta dos pesquisadores (total de ocorrências: 78)

Descrição: Nesta categoria, os entrevistados mencionam as razões pelas quais os pesquisadores submetem ou não submetem suas pesquisas à análise de um CEP. Os entrevistados afirmaram que os pesquisadores têm resistência e fazem diversas queixas e questionamentos sobre a Resolução CNS nº 196/96 e o funcionamento dos comitês - por desconhecimento ou por discordarem do Sistema CEP-CONEP, o qual é considerado “muito biomédico”. Para eles, muitos pesquisadores, em especial os de pós-graduação, conhecem o Sistema e a Resolução. Dizem que os pesquisadores, de um modo geral, “acham o processo demorado, muito burocratizado e muito uniformizado dentro de um padrão” e questionam as intervenções do comitê sobre a metodologia da pesquisa. Acreditam que parte dos pesquisadores submetem suas pesquisas por perceberem a importância disso, e outros, porque são demandados por revistas científicas. Ressaltam que alguns pesquisadores em psicologia, em especial das áreas social, organizacional e do trabalho não enxergam legitimidade na norma, consideram a submissão desnecessária para suas áreas de atuação e já fizeram movimentos para derrubar a obrigatoriedade. Em relação aos pesquisadores que submetem, afirmam que alguns não relatam todo o procedimento que será realizado na pesquisa no respectivo

protocolo. Um dos entrevistados relata que a submissão de acordo com os critérios exigidos pode ser prejudicial ao projeto e que a obrigatoriedade de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode reduzir a amostra.

Temas:

- Há resistência e questionamentos por parte dos pesquisadores em relação ao trabalho dos CEPs (n=25)
- Motivos que levam os pesquisadores a submeterem seus projetos de pesquisa para análise de um CEP (n=13)
- Motivos que levam os pesquisadores a não submeterem seus projetos de pesquisa para análise de um CEP (n=13)
- Conhecimento dos pesquisadores sobre a Resolução CNS nº 196/96 (n=12)
- "Descuidos na aplicação" das normas de ética em pesquisa por parte dos pesquisadores (n=9)
- "Eu acho que o pesquisador é preconceituoso" (n=5)
- Implicações negativas do Sistema no desenvolvimento de pesquisas (n=1)

Verbalizações:

- *“De forma geral, eu acho que o pesquisador é preconceituoso. Ele já parte do princípio que isso é uma etapa “proforma”, desgastante, e que não tinha que existir”.*
- *“Eu acredito que, na maior parte das vezes, ele só submete por conta da necessidade da aprovação para a publicação, senão, não submeteriam”.*
- *“A Associação de Psicologia Organizacional e do Trabalho tem um manifesto dizendo que não reconhecem essa legitimidade, tal como é feita no país, que eles não vão submeter e que as revistas deles não iam exigir posicionamento quanto à avaliação ética”.*
- *“Como a Resolução 196 não atende a psicologia, o pessoal da psicologia pensa: ‘isso não tem nada a ver comigo?’. (...) Então, isso dificulta a legitimidade do comitê”.*

- *“Eu me lembro de uma pesquisa que, se as pessoas respondessem um questionário até o final, ganhavam fichinhas, ou quem mais acertasse ganhava mais pontos para a realização de um sorteio, mas isso não estava no protocolo de pesquisa. Então, esse é um dado que às vezes o pesquisador em psicologia não fala...”*.
- *“Quando envolve a questão dos reforços positivos, como bens materiais, sejam brinquedos, seja um pagamento, seja uma nota na disciplina, os pesquisadores se queixam, porque o reforço, muitas vezes, é parte fundamental da metodologia sem o qual não é possível realizar seus estudos. Isso contrapõe a Resolução. Então, há queixas, sim”*.
- *“Uma pesquisadora fez um doutorado lindo, maravilhoso, e não pode publicar porque o doutorado dela era com crianças e nenhuma revista a aceitou porque não tinha passado pelo comitê de ética”*.
- *“É muito difícil o entendimento de que você pode levar constrangimentos, de que você pode desencadear crises emocionais quando você trabalha com grupos focais ou mesmo com entrevistas”*.
- *“Eu recebo bastante reclamação. A principal é a de que o comitê de ética não tem que analisar metodologia”*.
- *“Dizem eles [alguns pesquisadores em psicologia] que os seus fóruns respectivos estão fazendo todo um movimento pra derrubar a obrigatoriedade [da necessidade da submissão aos CEPs]”*.
- *“Então, a ANPED, da educação, não exige [passar a pesquisa por um CEP], a ANPOX, da sociologia não exige, na antropologia, na psicologia... Então, como esses fóruns das áreas não exigem, por que eles teriam que se submeter a um comitê de ética?”*.

Categoria 3 - Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP (Total de ocorrências: 55)

Descrição: esta categoria traz o julgamento que os entrevistados fazem sobre a regulamentação e sobre o Sistema CEP-CONEP. Os entrevistados consideram a Resolução CNS nº 196/96 “ainda muito caracterizada das pesquisas biomédicas”. Segundo eles, a Resolução “não é clara, precisa ser reformulada” e “as questões qualitativas ainda não são contempladas nela”, o que exige com que os CEPs realizem interpretações próprias da norma, visto que há temas que não estão contemplados no documento. Para alguns, o fato de não seguirem literalmente o que está preconizado na Resolução CNS nº 196/96 faz com que os pareceres não sejam “aquela coisa de ferro e fogo”. Um entrevistado afirma que, “pra gente entender a 196, a gente tem que viver junto com ela, casar com ela”. Alguns consideram a CONEP omissa, relatando que existe esquiva e omissão quando os comitês a procuram. Alguns acreditam que a Resolução deveria ser modificada ou virar lei, “que fosse lei mínima, mas que fosse”, enquanto outros acreditam que isso poderia engessar a pesquisa. Uma parte gostaria que fosse criada uma nova norma que atendesse especificamente às ciências humanas e sociais, que não são contempladas pela norma atual, a Resolução CNS nº 196/96. Para isso, reforçam a necessidade de se travarem discussões entre psicólogos e pesquisadores das demais áreas não contempladas pela normatização. Entretanto, enquanto quase a totalidade dos entrevistados acredita que os comitês deveriam estar subordinados a outros órgãos que não a CONEP, um dos entrevistados defende que é mesmo o Conselho Nacional de Saúde o mais capacitado para isto. Concordam com a proibição de reforços em pesquisa e consideram que a submissão aos comitês é importante para amparar os participantes de pesquisa, visto que certas informações fornecidas pelos participantes, se divulgadas inapropriadamente, podem prejudicá-los.

Temas:

- “A Resolução 196 é ainda muito caracterizada das pesquisas biomédicas” (n=22)
- Há necessidade de mudanças na Resolução CNS nº 196/96 (n=21)
- A proibição de reforços positivos (brindes) em pesquisa é uma questão controversa (n=8)
- A subjetividade na interpretação das normas por parte dos CEPs leva à falta de similaridade entre os pareceres (n=2)
- “Pra gente entender a 196, a gente tem que viver junto com ela (...), casar com ela” (n=2)

Verbalizações:

- *“Essas áreas mais qualitativas têm certa dificuldade porque a Resolução 196 é ainda muito caracterizada das pesquisas biomédicas”.*
- *“A Resolução 196 não é clara, precisa ser reformulada, precisa sair da extrema caixinha de pesquisas biomédicas. Ela precisa crescer muito ainda, as questões qualitativas ainda não são contempladas nela e isso gera muito problema, muito transtorno. Acho que a CONEP é muito omissa nisso: quando a gente escreve, quando a gente liga, quando a gente pede uma resposta, eles se esquivam, eles não te dão uma garantia e é muito difícil isso, isso é muito difícil mesmo”.*
- *“Termo de Consentimento é uma dificuldade pra psicologia: o que deixar claro num Termo que não comprometa você fazer a sua coleta de dados? O quanto é ético eu esconder e o quanto é ético eu revelar? Que tipo de observação pode ser considerada meramente naturalística, que me dispensa de chegar até você e dizer que eu estou te observando? Os métodos de pesquisa da psicologia, às vezes, são difíceis pro comitê avaliar. A psicologia tem esse problema. Por exemplo, em uma pesquisa de medicamento, é diferente: eu preciso revelar tudo, porque eu preciso saber todas as respostas”.*
- *“A ideia é do psicólogo se inserir no contexto de pesquisa em bioética também. A gente ainda não tem aqui no Brasil as referências com bioética e psicologia,*

tem em outras áreas - na medicina, na área da biologia, até na própria área da antropologia, mas não tem nada da psicologia. Acho que a gente ainda está no trabalho de formiguinha, convencendo os psicólogos que nossa pesquisa também mexe com as pessoas”.

- *“Eu diria que a Resolução 196 é muito biomédica. A sua própria história, o espaço institucional onde ela está, onde ela foi elaborada e onde ela é aplicada, pelo Conselho Nacional de Saúde, dá um enfoque muito biomédico”.*
- *“Todo o Sistema CEP-CONEP ficaria facilitado se tivéssemos Resoluções específicas para as áreas científicas, tentando deixar o enfoque da Resolução 196 mais pra área biomédica mesmo, porque pra essa área ela é razoavelmente adequada. Resoluções complementares ou específicas pras outras áreas ajudariam não apenas os pesquisadores das outras áreas, mas o próprio Sistema CEP-CONEP, os próprios relatores, porque teríamos um instrumento mais adequado pra avaliar os protocolos”.*
- *“Da psicologia, especificamente, eu tenho uma dificuldade na análise de pesquisas com a psicologia comportamental: quando eles insistem no reforço positivo com brindes, com ganhos, com presentinhos. Eu não gosto, eu concordo com a Resolução, não se deve patrocinar ou pagar para alguém ser pesquisado”.*
- *“Se de repente você está utilizando [reforços positivos em pesquisas], estudando o efeito do reforçador na aprendizagem, o reforço faz sentido. Mas se você não está utilizando o efeito reforçador na aprendizagem, então por que você está reforçando? É pra manter a pessoa na pesquisa, por que a atividade é chata?”*

- “Não, não está claro, não... [o conteúdo da Resolução CNS nº 196/96]. Depois que a gente lê e convive com ela, pra gente entender a 196 a gente tem que viver junto com ela, tem que casar com ela...”.
- “A gente vai vendo que os outros comitês estão se adaptando. Isso não está na 196, mas a gente pode interpretar assim, né?! A forma que a gente escreve nosso parecer também foi modificando pra se adaptar, não sendo aquela coisa de ferro e fogo”.

Os resultados para o grupo de membros de CEPs podem ser sintetizados quantitativamente conforme se apresenta na Tabela a seguir, que traz os quatro temas que fazem parte da subcategoria “percepções favoráveis” e os quatro temas mais recorrentes relativos às “percepções desfavoráveis”.

Tabela 4

Síntese dos principais resultados para o grupo de membros de CEPs

Categoria	Definição	Qtd. de Temas	Ocorrências (frequência)
<i>Categoria 1 -</i> Funcionamento do Sistema CEP- CONEP	Descreve preocupações e opiniões de profissionais que atuam em CEPs quanto ao papel do comitê, suas dificuldades e desafios.	8	80
<i>Categoria 2 –</i> Percepções sobre a conduta dos pesquisadores	Explicita as razões pelas quais os pesquisadores submetem ou não suas pesquisas à análise de um CEP	8	78
<i>Categoria 3 –</i> Percepções sobre o Sistema CEP- CONEP	Traz o julgamento que os entrevistados fazem sobre a regulamentação.	5	55
TOTAL		21	213

Resultados do Grupo 3 – Membros e ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP

As falas dos participantes deste grupo foram transcritas em 40 páginas e totalizaram aproximadamente 17.000 palavras. Os dados levaram à construção de três categorias: (1) “Possibilidades de mudanças”; (2) “Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP”; e (3) “Percepções sobre a conduta dos pesquisadores”. Suas descrições, a apresentação dos temas que as compõem e exemplos de verbalizações que bem as expressem serão apresentados a seguir:

Categoria 1 – Possibilidades de mudanças nas normas (total de ocorrências: 53)

Descrição: Os entrevistados apontam com grande ênfase a necessidade de criação de outro sistema e/ou norma alternativa que atenda às necessidades das ciências humanas e sociais e, mais especificamente, da psicologia em suas diversas facetas. Acreditam que a regulamentação é importante e que gerou avanços referentes à ética em pesquisa, mas consideram que é fundamental o aprofundamento da discussão sobre o tema entre os pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa, de modo a criar alternativas e pensar em uma norma que seja mais aplicável às diversas subáreas da psicologia e de outras ciências humanas e sociais. Entrevistados referiram-se à psicologia como uma ciência “um pouco híbrida”, não alinhada apenas à área de saúde, e que possui “especificidades” não abrangidas pela regulamentação vigente. Acreditam que é preciso “pensar muito mais pelo diálogo” e que é importante que as pesquisas em psicologia sejam submetidas a um comitê de ética. No entanto, as opiniões sobre o órgão que deve regulamentar esses comitês são divergentes: enquanto um entrevistado concorda com a subordinação dos CEPs ao Conselho Nacional de Saúde, outro defende a submissão dos protocolos ao Ministério da Ciência e Tecnologia e o outro, à CAPES.

Os entrevistados acreditam que as sanções estipuladas pelo PLS nº 078/2006 não fazem sentido. Alguns consideram que um mecanismo externo de controle, como o CNS, pode não ser efetivo. Um dos entrevistados menciona que a insatisfação com a norma e o sistema “é praticamente consensual” na área da psicologia.

Temas:

- Há necessidade de outro sistema ou norma alternativa (n=23)
- “A psicologia é muito híbrida” (n=10)
- “A gente precisa discutir isso mais profundamente” (n=8)
- São absurdas as sanções impostas aos pesquisadores que não cumprirem os termos do PLS nº 078/2006 (n=4)
- Apesar dos problemas, a regulamentação trouxe avanços para as pesquisas (n=3)
- A efetividade de um mecanismo externo pode não ser efetiva (n=2)
- A análise dos CEPs para as pesquisas em psicologia deve considerar as especificidades da área (n=2)
- “A insatisfação é praticamente consensual” (n=1)

Verbalizações:

- *“Eu acho que teve uma mudança, e aí eu acho que a associação com as ciências sociais é muito importante, porque a psicologia é um pouco híbrida, né? Ela é da saúde, ela não é da saúde, tem toda essa discussão que é superimportante aí”.*
- *“Eu acho que esse caminho da sanção não vai fazer com que as pessoas passem a submeter. As pessoas vão ficar com medo, mas vão continuar não submetendo. Que sanção pode ser aplicada pra um pesquisador que nem submete a pesquisa? Ninguém vai saber. A menos que você cruze esses dados com os da CAPES pra saber o que está sendo orientado, isso é uma bobagem”.*
- *“É, não sou contrária, em momento nenhum fui, de aprofundar a reflexão ética na nossa área e que a gente precisa discutir isso mais profundamente. Essa discussão tem que ser repetida para que todas as turmas tenham acesso a essa”.*

discussão, sobre a ética, para que se preocupem em como vão lidar com sujeito, como vão lidar com resultados, como esses resultados vão ser divulgados, como vão ser postos à disposição das pessoas, etc.”.

- *“Não acredito que seja possível reformular o que está aí, acho que a gente precisa de outro [sistema de regulamentação ética das pesquisas]”.*
- *“Quando um administrador ou um antropólogo ignora [o Sistema CEP- CONEP], não tem como a CONEP saber. Nós [da área da saúde] vamos pra dentro de um hospital, entendeu? Fica muito claro que nós não estamos cumprindo, aliás, nem vamos conseguir fazer a pesquisa. A gente não pode tomar uma atitude de simplesmente ignorar o Sistema”.*
- *“Eu penso que é importante que exista uma reflexão sobre ética na pesquisa. (...) Eu não estou certa que essa reflexão tenha que existir no contexto dos comitês de ética, pelo menos na forma como eles existem. Eu nem estou dizendo que eu acho que devam existir, nem que não acho que não devam existir. Eu não sei. (...) Isso eu não saberia lhe dizer, porque não é claro pra mim mesmo. Hora eu penso de um jeito, hora eu vejo um argumento de pessoas que pensam de um lado, que pensam de outro, eu vejo argumentos que fazem sentido pra mim de ambos os lados, então não é uma coisa que eu tenha clareza. (...) Eu acho que talvez o benefício seja no sentido de que as exigências nos tornam mais atentos. Disso eu estou convencida. Pelo menos, no momento, eu estou convencida de que as exigências nos fizeram ficar mais atentos a essas questões éticas”.*
- *“Tal como é hoje, eu acho que a insatisfação é praticamente consensual, então (...) eu não encontro pessoas defendendo essa perspectiva”.*
- *“Eu acho que os problemas impostos têm sido muitos. O ônus tem sido grande”.*

Categoria 2 - Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP (Total de ocorrências:

41)

Descrição: Os entrevistados consideram a norma inadequada, por ter sido criada e dirigida para “uma pesquisa de cunho experimental, num modelo, num paradigma claramente positivista e, principalmente, voltado para a experimentação”. Acreditam que a norma é adequada para as áreas médica e biológica, mas não pode ser generalizada para as ciências humanas e sociais, como psicologia, antropologia, administração, entre outras. Para eles, existem questões que “são umas bobagens burocráticas” e que são prejudiciais às pesquisas em psicologia, uma vez que reduzem a amostra por gerar receio nos participantes de que possam ser identificados por meio da aposição de suas assinaturas no termo de consentimento livre e esclarecido. Outro impacto negativo da submissão ao comitê é o atraso nos trabalhos. Na opinião das entrevistadas, o termo de consentimento para certos tipos de pesquisa e, por si só, não garante “o compromisso ético do pesquisador e a conduta ética perante o sujeito”. Ademais, o contrário é verdadeiro: “o fato de não assinar um consentimento não significa que a pessoa não vá ter um procedimento ético”. Um dos entrevistados considera que seria mais ético garantir aos participantes um retorno dos resultados da pesquisa, por exemplo. Os entrevistados criticam, ainda, o seguimento literal ou “estrito senso” da norma, bem como a falta de acompanhamento dos projetos após sua aprovação pelos CEPs.

Temas:

- “O problema central está na própria norma” (n=15)
- “O fato de não assinar um consentimento não significa que a pessoa não vá ter um procedimento ético.” (n=7)
- Os CEPs “estão aplicando a norma de forma literal” (n=6)
- Implicações da aplicação da Resolução CNS nº 196/96 em pesquisas em psicologia (n=6)

- O que os CEPs exigem dos pesquisadores são “bobagens burocráticas” (n=4)
- “Não tem nenhum acompanhamento do projeto” por parte dos CEPs (n=3)

Verbalizações:

- *“Eu acho que, aos poucos, o comitê de ética foi repensando essas questões e ampliando também a visão de ética, né? O fato de não assinar um consentimento não significa que a pessoa não vá ter um procedimento ético”.*
- *“A norma foi feita, dirigida para um tipo de pesquisa específica, para uma pesquisa de cunho experimental, num modelo, num paradigma claramente positivista e principalmente voltado para a experimentação, e experimentação que tem muito mais a ver com uma experimentação biológica do que uma experimentação que possa fazer na Psicologia. Aí, todo mundo que vai responder, todos nós quando vamos responder nos formulários do comitê de ética, temos que responder sobre uma série de coisas que não tem o menor significado...”.*
- *“Tem umas coisas que acho que são umas bobagens burocráticas, então, você faz o consentimento no padrão que eles exigem, se deixa de conter uma coisa, volta... Não é aí que está a questão. Não sei se é aí o fundamental. Eu acho que é muito mais burocrático, do que de fato, efetivo”.*
- *“Essa norma é em cima de muito procedimento e procedimento burocrático. A 196 diz item por item o que deve ter, inclusive no termo de consentimento livre e esclarecido. Ela não estabelece só o TCLE, ele estabelece isso e tudo que ele deve ter, ela desce a minúcias. É impossível, naquele nível de detalhe, você conseguir fazer alguma coisa que abranja toda a diversidade da Psicologia ou das ciências humanas, é impossível”.*

- *“Não vai ser esse tipo de instrumento que vai garantir o compromisso ético do pesquisador e a conduta ética perante os sujeitos”.*
- *“Eu acho que há CEPs que fazem uma leitura mais literal da resolução, então, eles vão cobrar do protocolo cada mínimo detalhe e fazer uma leitura das exigências da Resolução quase que literal”.*
- *“Primeiro, os comitês de ética têm composições diferentes, eu acho que são predominantemente compostos por pessoas da saúde e esse problema se agrava, porque a ótica com que eles olham pras pesquisas da psicologia é uma ótica da saúde. Então, o primeiro problema que eu estou falando é a diferença do funcionamento dos CEPs. (...) Se não é por incompreensão, é por ter outra experiência de pesquisa em mente quando julgam os problemas da psicologia”.*

Categoria 3 - Percepções sobre a conduta dos pesquisadores (total de ocorrências

15)

Descrição: Os entrevistados acreditam que as pessoas não submetem suas pesquisas ao sistema, uma vez que não se sentem contempladas por ele. Por isso, quando o fazem, são compelidos a adaptar os projetos para que sejam aprovados. Nem sempre é possível seguir exatamente a Resolução CNS nº 196/96, então, as pesquisas nem sempre são conduzidas segundo o protocolo de pesquisa aprovado. Segundo esses entrevistados, alguns pesquisadores submetem projetos e outros não, de acordo com o que julgam ser conveniente. Quanto a dificuldades no processo de submissão de protocolos, um entrevistado mencionou não haver, outro relata que elas não existem em sua instituição, e o terceiro afirmou que as dificuldades são diversas, tais como necessidade de preenchimento de formulários, o desconhecimento da norma por parte de pesquisadores, entre outras. Eles acreditam que aqueles que não submetem o protocolo para análise

ética de um CEP optam por essa conduta porque acreditam que o “pensamento” dos comitês de ética é biomédico e que “como isso não se aplica à psicologia, não tem sentido submeter”. Outros pesquisadores simplesmente ignoram o sistema ou cometem uma “transgressão responsável”, que se refere à decisão de não seguir a norma após realizarem uma profunda reflexão sobre o assunto, o que os leva a assumir a responsabilidade por isto. Por outro lado, os que submetem as pesquisas ao CEP o fazem por questões burocráticas, “pra não ter problema, ou porque acreditam que ética em pesquisa é isso, e aí não questionam”. Há relato de acordos entre os pesquisadores para não submeterem projetos ao CEPs, porém, os próprios pesquisadores os descumprem, uma vez que existem projetos, tais como aqueles realizados em hospitais, que precisam ser submetidos, visto que, nessas instâncias, os pesquisadores encontram-se sob uma maior supervisão.

Temas:

- “Há pessoas que submetem os projetos e outras não” (n=5)
- Motivos que levam os pesquisadores a submeterem seus projetos para análise do CEP (n=3)
- Dificuldades com a forma de funcionamento do sistema (n=3)
- Enviar um protocolo para análise do CEP "se tornou um faz de conta" (n=2)
- Existe um acordo entre pesquisadores da psicologia para não submeterem o protocolo à análise dos CEPs (n=1)
- Motivos que levam os pesquisadores a não submeterem seus projetos para análise do CEP (n=1)

Verbalizações:

- *“Os [pesquisadores] que não submetem projetos têm a justificativa de que os comitês de ética têm o pensamento muito biomédico, sobretudo, baseados na questão de risco: como isso não se aplica à psicologia, não tem sentido submeter. (...) Já que os comitês de ética têm esse modelo biomédico e pelo fato desses professores não entenderem que a psicologia seja da área da saúde, mas*

da área das ciências humanas e sociais, não tem porque submeter. Então, essa é a lógica”.

- *“Eles [os pesquisadores] mandam pro comitê um faz-de-conta, e não uma coisa real, como vai, de fato, acontecer. Quer ver? Tem um pecado mortal que você comete pra um comitê de ética e que faz com que seu projeto não seja aprovado: se você disser que já está coletando. Só que na prática, todo mundo já está, ninguém fica esperando, porque se ficasse, ninguém cumpriria os prazos. Mas você tem que dizer como se fosse fazer não sei quantos meses depois de ser aprovado no comitê de ética. E aí, se tornou um faz-de-conta, um jogo de cena, fazer de conta que está cumprindo com o comitê de ética e está praticando outra coisa, não é?”*
- *“Especialmente em regulamentações que trazem um conjunto de dificuldades, as pessoas começam a burlar, entende? Então, quando eu digo que [a Resolução CNS n° 196/96] não garante [a eticidade das pesquisas] é porque, especialmente na cultura da burla, como infelizmente é no Brasil, as pessoas começam a burlar”.*
- *“Eu acho ilusório que ainda tenham algumas pessoas na Psicologia com essa ilusão de que se melhorar a posição do comitê ou se criar um comitê da Psicologia, resolve. Não resolve”.*
- *“Eu já vejo que muitas instituições que são da própria psicologia e conseguem ter o seu CEP próprio conseguem minimizar bastante [os problemas na análise ética das pesquisas]. (...) Eu tenho encontrado instituições que conseguem lidar com ele de maneira mais ou menos satisfatória localmente”.*
- *“Eu tenho visto pessoas que resolvem, por exemplo, não submeter os projetos [para análise do CEP], mas o fazem por uma reflexão ampla e uma crítica*

severa à Resolução [CNS 196/96]. Esse tipo de postura, que eu chamaria de transgressão responsável, eu acho que é cabível. Eu acho que é cabível desde que o pesquisador assuma a responsabilidade por isso, porque você não pode tomar uma posição dessas e não querer nenhum ônus. Então, se é uma forma de ação política, eu acredito que, em certos momentos, a transgressão responsável e refletida seja cabível, desde que a pessoa esteja disposta a assumir os ônus que eventualmente isso lhe traga”.

- *“Quando um administrador ou um antropólogo ignora [o Sistema CEP- CONEP], não tem como a CONEP saber. Nós vamos pra dentro de um hospital, entendeu? A gente não pode tomar uma atitude de simplesmente ignorar. Em um fórum da ANPEPP ficou aprovado que nós não íamos submeter. Por que isso não foi cumprido? Porque não se sustenta, pois é muito difícil... As pessoas até começaram a fazer isso, mas aí viram que não tinham condições, pois algumas tinham que ser submetidas, não tinha como fazer. Nós mesmos passamos a não cumprir o que tínhamos decidido”.*
- *“Já presenciei projetos que não conseguem seguir, eu estou me referindo àqueles em que eu acho que o fato de não serem aprovados [pelo CEP] é um erro, né? Um erro baseado ou por um modo de funcionamento burocratizante ou por incompreensão da pesquisa, dos modos de produção do conhecimento na psicologia”.*

A tabela a seguir traz uma síntese dos resultados quantitativos encontrados para o grupo de membros de CEPs:

Tabela 5

Síntese dos principais resultados para o grupo de membros e ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP

Categoria	Definição	Qtd. de Temas	Ocorrências (frequência)
<i>Categoria 1 - Possibilidades de mudanças nas normas</i>	Opinião sobre a necessidade de mudança na Resolução CNS 196/96 ou criação de norma alternativa	8	53
<i>Categoria 2 – Percepções sobre o Sistema CEP- CONEP</i>	Julgamento que os entrevistados fazem sobre a regulamentação	6	41
<i>Categoria 3 – Percepções sobre a conduta dos pesquisadores</i>	Razões pelas quais os pesquisadores submetem ou não submetem suas pesquisas à análise de um CEP	6	15
TOTAL		20	109

Resultados do Grupo 4 – Coordenadores de Pós-Graduação em Psicologia

Desta vez, a descrição das categorias foi feita a priori, de acordo com a ordem das perguntas que faziam parte do questionário. São quatro as categorias de análise: (1) “Pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs”; (2) “Importância da existência de CEPs”; (3) “Submissão ética de pesquisas por linha da psicologia”; e (4) “Impactos positivos e negativos da regulamentação nacional sobre ética em pesquisa na pós-graduação em psicologia”. As frequências de respostas, assim como exemplos de verbalizações, serão apresentadas a seguir:

Categoria 1 – Pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs

As respostas foram redigidas pelos próprios respondentes no questionário em papel. A pergunta norteadora foi: “*Poderia mencionar pontos positivos e negativos da atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) na análise dos protocolos das pesquisas desenvolvidas em seu programa de pós-graduação?*”. Nessa questão, havia

também a possibilidade de se assinalar a opção “*não se aplica – nosso programa não submete os protocolos de pesquisa para apreciação ética por CEPs. Poderia indicar as razões para a não submissão?*”, a qual foi assinalada por apenas um respondente, que não elencou os motivos para a não submissão. No total, forneceram-se 57 respostas, sendo 27 referentes a “pontos positivos da atuação dos CEPs” e 30 a “pontos negativos da atuação dos CEPs”. Dois respondentes não emitiram respostas a essa questão. Aquelas fornecidas foram agrupadas segundo familiaridade das respostas e os temas que tiveram alguma recorrência ($n \geq 2$) estão expostos a seguir.

❖ **Pontos positivos da atuação dos CEPs** (Frequência: 27)

Temas:

- O trabalho dos CEPs protege o sujeito de pesquisa (n=6)
- Vantagens da avaliação externa da pesquisa (n=5)
- O CEP serve como um alerta permanente sobre questões éticas em pesquisas (n=3)
- É bom o funcionamento dos CEPs (n=3)
- A existência dos CEPs evita abusos por parte do pesquisador (n=2)

Verbalizações:

- “*É uma garantia de atendimento ético ao cliente*”.
- “*Assegura os sujeitos da pesquisa quanto aos cuidados institucionais*”.
- “*Aval sério e necessário para a realização da pesquisa*”.
- “*Um olhar externo sobre o trabalho de cunho interdisciplinar [é um ponto positivo]*”.
- “*A instalação de uma cultura da ética [é um ponto positivo do trabalho dos CEPs]*”.
- “*[A aprovação da pesquisa pelo CEP] valida a pesquisa frente à instituição*”.

- *“O comitê é ágil e tenta considerar as especificidades da área da pesquisa e do respectivo campo de coleta de dados”.*
- *“Os CEPs emitem pareceres detalhados sobre as pesquisas”.*
- *“[O trabalho dos CEPs] é útil para evitar abusos”.*

Ainda foram mencionados os seguintes temas, em recorrência única (n=1), a respeito da atuação dos CEPs:

- Não há nenhum ponto negativo
- Há um compromisso entre a instituição externa que acolhe a pesquisa e o pesquisador;
- Passa a haver um controle institucional do respeito aos participantes
- Ajuda o orientador e o aluno a se organizarem
- Permite a participação de representante da psicologia no comitê
- Organiza o fluxo de projetos na universidade
- Padroniza pontos dos termos de consentimento
- Permite conhecer procedimentos de pesquisa utilizados no Brasil

❖ **Pontos negativos da atuação dos CEPs** (total de ocorrências: 30)

Temas:

- Inadequação para a área da psicologia (n=7)
- Inadequações nos CEPs (n=5)
- Atrasos (n=4)
- Ingerência dos CEPs (n=4)
- Voltada para pesquisas em saúde (n=3)
- Dificuldades burocráticas (n=2)
- Rigidez no uso da norma ética (n=2)

Verbalizações:

- *“[O CEP] se prende a detalhes desnecessários não diferenciando os vários tipos de metodologia e instrumentos, principalmente nas humanas e nas (ditas) da saúde. Este é o caso da Psicologia”.*
- *“[Os CEPs emitem] pareceres que não entendem a especificidade da Psicologia”.*

- *“Muitas vezes, os comitês não estão suficientemente qualificados para proceder a avaliação [das pesquisas em psicologia]”.*
- *“[Há uma] extrapolação das competências legais e inferência em pontos do projeto como faz um avaliador de uma agência de pesquisa”.*
- *“[Os CEPs] opinam sobre questões teóricas que não são de sua competência”.*
- *“[Há uma] demora na análise dos processos”.*
- *“[A avaliação pelos CEPs] aumenta o tempo de realização da pesquisa”.*
- *“Há uma dificuldade de operacionalização do comitê, dificuldade de utilização da Resolução 196/96 que, se aplicada integralmente, inviabiliza várias pesquisas”.*
- *“[O CEP] aumenta a burocracia para realização de pesquisas”.*
- *“[O CEP] impede pesquisas que podem não ter nenhum problema ético por ter critérios da área de saúde”.*
- *“[Há uma] imposição de metodologia de pesquisa, basicamente positivista e biomédica”.*

Os temas que surgiram em recorrência única (n=1) para esta categoria foram:

- Não há nenhum ponto positivo
- Grande volume de projetos a ser analisado
- Dificuldades quanto ao encaminhamento de projetos a comitês de outras instituições em caso de desativação do CEP institucional.

Categoria 2 - Importância da existência de CEPs

A segunda pergunta do questionário era: *“Para você, é importante que existam Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para a garantia de padrões éticos nas pesquisas?”*. Além da resposta aberta, também eram oferecidas três opções de respostas em itens fechados: “sim”; “não” e “não tenho opinião sobre o assunto”. Nenhum participante assinalou que “não” é importante a existência de CEPs, tampouco que não

tem opinião sobre o assunto, e dois respondentes assinalaram ambas as alternativas de resposta: “sim” e “não”, o que foi considerado nesta pesquisa como se tivesse sido creditada a uma “importância parcial” aos CEPs. Assim, esta Categoria de resposta está dividida nos seguintes dois tópicos: (a) “A existência de CEPs é importante para a garantia de padrões éticos em pesquisa” e (b) “A existência de CEPs é parcialmente importante para a garantia de padrões éticos em pesquisa”.

❖ **A existência de CEPs é importante para a garantia de padrões éticos em pesquisa** (total de ocorrências: 17)

Temas:

- O trabalho dos CEPs protege o sujeito de pesquisa (n=4)
- O trabalho dos CEPs protege o pesquisador (n=3)
- O trabalho dos CEPs evita abusos em pesquisas (n=2)
- Necessidade de que a pesquisa em seres humanos seja regulada por pares (n=2)
- O trabalho dos CEPs garante o desenvolvimento de técnicas mais eficazes que as existentes (n=1)
- Os pesquisadores precisam da regulamentação (n=1)
- A avaliação pelo CEP revela uma possível falta de capacitação do pesquisador (n=1)

Três respondentes assinalaram a alternativa “sim”, mas apresentaram justificativas que, ambigualmente, não reforçam a ideia de que a existência de CEPs garante o padrão ético das pesquisas. Os três temas aos quais as respostas se referem são:

- Os CEPs não garantem, mas contribuem para que sejam seguidos padrões éticos nas pesquisas (n=1)
- Os CEPs não atendem a realidade das pesquisas em ciências humanas e sociais (n=1)
- A garantia de eticidade nas pesquisas somente ocorrerá se o CEP não extrapolar as suas competências (n=1)

❖ **A existência de CEPs é parcialmente importante para a garantia de padrões éticos em pesquisa** (total de ocorrências: 2)

Foram respostas para esta Categoria:

- *Vantagem*: garantir maior objetividade sobre as práticas de pesquisa e seus riscos. *Desvantagem*: a prática dos CEPs tem “emperrado” as pesquisas em psicologia (n=1)
- *Vantagem*: respeito aos padrões éticos. *Desvantagem*: o trabalho dos CEPs não respeita a lógica de cada saber (n=1)

Categoria 3 - Submissão ética de pesquisas por linha da psicologia (total de ocorrências: 26)

Nessa questão, não havia alternativas de resposta em itens fechados. A pergunta norteadora foi: “*Em quais linhas de pesquisa de seu programa a apreciação ética dos protocolos de pesquisa por parte dos CEPs se justifica e em quais não se justifica? Poderia justificar sua resposta?*”. As respostas foram divididas em três assuntos: (a) “Linhas de pesquisa em psicologia em que a apreciação por CEPs se aplica”; (b) “Linhas de pesquisa em psicologia em que a apreciação por CEPs se aplica”; e (c) “[a alternativa] não se aplica”.

❖ **Linhas de pesquisa em psicologia em que a apreciação por CEPs se justifica**

(total de ocorrências: 18)

Temas:

- Em todas as linhas (n=13)
- Pesquisa Experimental (n=2)
- Psicologia da Saúde (n=2)
- Psicologia Escolar (n=1)

❖ **Linhas de pesquisa em psicologia em que a apreciação por CEPs não se justifica** (total de ocorrências: 7)

Temas:

- Pesquisa bibliográfica/documental (n=3)
- Pesquisa com questionários (n=2)
- Psicologia Organizacional e do Trabalho (n=1)
- Processos Psicossociais (n=1)

Respostas para a alternativa “não se aplica” (total de ocorrência: 1): esta foi uma categoria de recorrência única (n=1). A resposta fornecida para esta questão foi: *“Não considero que linhas de pesquisa devam ser analisadas para esta análise, mas sim tipos de procedimentos ou protocolos”*.

Categoria 4 - Impactos positivos e negativos da regulamentação nacional sobre ética em pesquisa na pós-graduação em psicologia (total de ocorrências: 17)

A última pergunta do questionário era: *“A regulamentação nacional sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos (em especial o conteúdo da Resolução CNS nº 196/96) acarreta impactos na pós-graduação em psicologia no Brasil?”*. As alternativas de resposta eram três itens fechados de resposta nas opções “sim”, “não” e “não tenho opinião sobre o assunto”, acompanhadas da frase “se sim, como você os caracteriza?”, onde apareciam essas seguintes outras três opções de resposta: “os impactos são positivos”; “os impactos são negativos”; e “há impactos positivos e negativos”. Após os itens fechados de resposta, o respondente era convidado a discorrer sobre o tema em uma pergunta aberta, por meio da seguinte insígnia: “Poderia justificar sua resposta?”. Três respondentes não assinalaram qualquer alternativa, tampouco apresentaram respostas por escrito. As 14 respostas fornecidas à questão foram divididas em três assuntos: (a) “Há impactos positivos e negativos na pós-graduação”; (b) “Os impactos na pós-graduação são negativos”; e (c) “Os impactos na pós-graduação são positivos”.

❖ **Há impactos positivos e negativos na pós-graduação** (total de ocorrências: 8)

As verbalizações serão transcritas para uma tabela em que serão mostrados os aspectos positivos e negativos elencados por cada um dos oito respondentes que escolheram essa alternativa de resposta:

Tabela 6

Pontos positivos e pontos negativos apontados pelos participantes

Respondentes	Ponto(s) positivo(s)	Ponto(s) negativo(s)
1	- Validação dos projetos - Assegurar que os alunos e professores da pós-graduação tomem todos os cuidados éticos	- Atrasos nos resultados e na aprovação - Atraso na coleta de dados
2	- Sensibilização constante para as questões da ética com os participantes e instituições - Qualificação na redação e desenhos de pesquisa	- Atrasos na execução da pesquisa - Inviabilização na execução da pesquisa
3	- Instalação de uma cultura da ética na Instituição de Ensino	- A Resolução 196/96 não se aplica a área da psicologia como um todo - Inviabilização de várias modalidades de pesquisa, pelo fato da Resolução 196/96 ser da área biomédica
4		- Alguns pontos da Resolução 196/96 não observam especificidades da pesquisa em psicologia - TCLE mandatório como requisito para aplicações de instrumentos ou nas pesquisas de base observacional
5	- “Os positivos já apontei”	- Atraso na apresentação dos pareceres - Normas que não se justificam para determinados tipos de pesquisa - Prejuízo ou impedimento de realização de certas pesquisas - Atrasos nos cronogramas
6	- “Algum tipo de regulação e controle é bom”	- Pedidos de mudanças nos projetos que limitam o objeto de estudo, “por razão do preconceito dos membros do comitê”
7	- “Há pouco efeito negativo hoje em dia, pois na maioria das IES há comitês de ética nas humanidades. No 1º momento foi muito difícil, tendo em vista que os protocolos deviam ser submetidos a comitês biomédicos”. - “Um grande efeito positivo foi forçar a área a se debruçar sobre o tema”.	
8	- Melhorias na formação/capacitação dos pesquisadores e projetos - Diminui os riscos gerados às populações investigadas.	- Demora na emissão do parecer, gerando um atraso na produção - Desconsideração às diferentes áreas do conhecimento, o que envia a elaboração de protocolos de pesquisa

Ao se realizar uma análise em separado dos pontos positivos e negativos, observam-se como temas positivos mais recorrentes: (a) o incentivo para que haja um constante contato dos pesquisadores com o tema da ética em pesquisas (sensibilização

constante, instalação de cultura de ética e forçar a área a tratar do tema); (b) o aprimoramento dos projetos de pesquisa (qualificação na redação dos projetos e melhorias na formação dos pesquisadores); e (c) a diminuição de riscos aos participantes de pesquisa (assegura com que haja cuidados éticos e diminuição dos riscos à população estudada).

Como pontos negativos com maior frequência de respostas, têm-se: (a) atrasos (na emissão de pareceres, no cronograma da pesquisa, no início da coleta de dados, no alcance de resultados); (b) desconsideração de especificidades nas pesquisas em psicologia (vieses na elaboração de protocolos de pesquisa, a Resolução 196/96 não atende a psicologia, normas que não se justificam para a área); e (c) inviabilização de certas pesquisas.

❖ **Os impactos na pós-graduação são negativos** (total de ocorrências: 4)

Temas:

- Atrasos no desenvolvimento da pesquisa (n=2)
- Trabalho desnecessário do pesquisador com resultados infrutíferos (n=1)
- A assinatura do Termo de Consentimento enviesa a pesquisa (n=1)

❖ **Os impactos na pós-graduação são positivos** (total de ocorrências: 2)

Temas:

- O impacto positivo ultrapassa a pós-graduação, mas se estende para qualquer pesquisa desenvolvida (n=1)
- Há proteção ao pesquisador e ao participante da pesquisa (n=1)

A tabela a seguir traz uma síntese dos resultados encontrados para o Grupo 4 de participantes em termos da recorrência de temas para cada categoria encontrada:

Tabela 7

Síntese dos principais resultados para o grupo coordenadores de pós-graduação em psicologia

Categoria (definida <i>a priori</i>)	Pergunta norteadora (com adaptações)	Qtd. de Temas	Ocorrências (frequência)
<i>Categoria 1 -</i> Pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs	Poderia mencionar pontos positivos e negativos da atuação dos CEPs na análise das pesquisas desenvolvidas em seu programa?	12 (5 positivos + 7 negativos)	57 (27 positivos + 30 negativos)
<i>Categoria 2 –</i> Importância da existência de CEPs	Para você, é importante que existam CEPs para a garantia de padrões éticos nas pesquisas?	5 (3 importantes + 2 parcialmente importantes)	19 (17 importantes + 2 parcialmente importantes)
<i>Categoria 3 –</i> Submissão ética de pesquisas por linha da psicologia	Em quais linhas de pesquisa a apreciação ética por CEPs se justifica e em quais não se justifica?	8 (4 “se justifica” + 4 “não se justifica”)	25 (7 “se justifica” + 18 “não se justifica”)
TOTAL		25	101

Os resultados apresentados para os quatro grupos de participantes serão discutidos a seguir, no Capítulo 6.

Capítulo 6 – Discussão

“Se a ética não governar a razão, a razão desprezará a ética”.

(Saramago, 1996, p. 147)

A discussão dos dados apresentados deve levar em consideração algumas especificidades da Psicologia como ciência, que possui interfaces com múltiplas áreas do conhecimento e grande pluralidade de abordagens teóricas e metodológicas. A Psicologia mantém relação com diversas e distintas áreas do saber como, por exemplo, sociologia, economia, educação, ciência política, antropologia, administração, medicina, biologia, farmacologia, engenharia, ergonomia, estatística, história, computação, entre outras. Assim, pesquisadores em psicologia de diferentes áreas desenvolvem seus estudos tendo inúmeros referenciais teóricos que advêm de outras áreas do conhecimento (Bastos, Magalhães & Carvalho, 2010; Freire, 2003; Prado Filho & Martins, 2007; Thá, 2002), os quais influenciam e são influenciados pelo seu modo de pensar e de pesquisar.

Pesquisadores em Psicologia podem desenvolver estudos diametralmente distintos uns dos outros, sem se distanciarem da ciência psicológica. Quando comparadas as opiniões de pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento psicológico, é notável que não apenas existe uma forte confluência no discurso daqueles que atuam na área da psicologia da saúde, mas também que esse discurso é distinto daquele dos docentes das demais subáreas. Esses últimos criticam a regulamentação e o sistema como um todo, consideram-no inadequado para analisar as pesquisas por eles realizadas.

Autores se dividem quanto à questão da relevância e pertinência de avaliações externas das pesquisas. Enquanto para alguns, apesar das críticas quanto ao seu

funcionamento, os comitês de ética atendem parte das demandas das pesquisas em psicologia, podendo trazer contribuições para a proteção do sujeito de pesquisa (Bachard & Williams, 2008; DuBois, 2004; Malouff & Schutte, 2005; Ohrstrom & Dyhrberg, 2007). Para outros, no entanto, a revisão ética por essa instância é considerada, muitas vezes, desnecessária e insatisfatória (Heimer & Petty, 2010; O'Reilly et al, 2009), em consonância com o que os resultados desta pesquisa sugerem ser a opinião majoritária dos pesquisadores em psicologia sobre o sistema brasileiro de análise ética das pesquisas.

Os docentes que pesquisam e atuam na área de psicologia da saúde parecem concordar com a existência de controles externos e da regulamentação, porém, criticam a morosidade e a burocracia envolvida nos processos de submissão e avaliação dos protocolos de pesquisa pelos CEPs. A opinião favorável de pesquisadores da área de saúde talvez se explique pelas seguintes razões: (1) a existência de uma maior familiaridade entre os termos e expressões utilizadas na área e a terminologia própria da Resolução CNS nº 196/96; (2) aceitação do conceito de risco das pesquisas para os sujeitos recrutados em seus estudos, muitas vezes com comprometimento de sua saúde física e/ou psicológica, o que gera uma necessidade de protegê-los de eventuais danos decorrentes de sua participação nas pesquisas; (3) a exigência tácita de hospitais e outras instituições de saúde de que as pesquisas devem ser analisadas por CEPs para que ali possam ser desenvolvidas (o que, se não for cumprido, inviabiliza a prática em pesquisa na área); (4) a aceitação de que é necessário haver uma forma de proteção externa a pacientes acometidos por doenças que participam de pesquisas, visto que esta condição os coloca em situação de diminuição de sua autonomia para tomar decisões sobre participar ou não de uma pesquisa; e (5) o fato da área da psicologia da saúde ser razoavelmente jovem em relação às demais áreas da psicologia, o que faz com que sua

expansão tenha ocorrido após a homologação da Resolução CNS nº 196/96, reduzindo a possibilidade de rechaço por parte dos pesquisadores das demais áreas (pois esses estariam “acostumados” a desenvolver suas pesquisas sem considerar as novas imposições emanadas pelo documento).

Os locais de trabalho em que está inserida a maior parte (33, 4%) dos psicólogos brasileiros que atuam no setor público são as Unidades do Serviço Público de Saúde (Macedo, Heloani & Cassiolato, 2010). A Categoria 1 dos resultados para este grupo foi denominada “Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP” e, não fosse pela presença de três do total de seus 17 temas, a mesma poderia ter sido intitulada “Percepções *negativas* sobre o Sistema CEP-CONEP”. Os três temas que representam percepções positivas sobre o sistema são: (a) “É fácil conseguir aprovação da pesquisa pelo CEP”, (b) “Vantagens da submissão da pesquisa ao CEP: ‘ninguém é ético a priori’” e (c) “Vantagens da submissão da pesquisa ao CEP: é interessante uma avaliação externa do projeto”. Os temas 1 e 3 foram constituídos do conteúdo das falas de dois entrevistados da área da psicologia da saúde. Nesse sentido, com exceção dos pesquisadores desta área e de um pesquisador da área clínica, todos os demais verbalizaram apenas percepções desfavoráveis sobre o Sistema CEP-CONEP. Ressalta-se que, entre os pesquisadores que criticam o Sistema, há aqueles que submetem e aqueles que não submetem suas pesquisas para apreciação ética por um CEP. Dos que submetem, alguns o fazem com regularidade e outros, esporadicamente. Todos os pesquisados, no entanto, já submeteram suas pesquisas para análise de um CEP pelo menos uma vez.

A Categoria 4 de resultados para o grupo de pesquisadores indica quais são as estratégias utilizadas pelos pesquisadores para lidar com as consequências negativas que as normas emanadas pelo Sistema CEP-CONEP trazem ao seu trabalho. Um dos problemas é gerado pela insensibilidade ou inadequação das normas referentes à ética

em pesquisa para os estudos que serão desenvolvidos pelo pesquisador fora de sua instituição de ensino - situação comum de pesquisa. Os resultados mostraram que, nesses casos, o pesquisador fica sujeito a ter sua pesquisa analisada por mais de um CEP: o da instituição de ensino superior e ao da instituição pesquisada, situação que dificulta e torna moroso o processo de submissão e avaliação dos protocolos de pesquisa.

O sistema de submissão dos protocolos não prevê, por exemplo, que a análise por CEPs diferentes pode, inclusive, apontar para deliberações distintas nos pareceres, já que a avaliação ética parte de julgamentos subjetivos, apesar de oficialmente deverem se basear em uma só norma. Como os resultados do grupo de membros de CEPs apontam, os documentos normativos não atendem as necessidades dos CEPs em apreciar eticamente as pesquisas que não sejam da área da saúde e exigem que seus membros adaptem sua compreensão quando a norma é insuficiente para responder a incertezas. Por isso, um pesquisador ilustrou esse caso dizendo que foi impelido a informar, quando do registro da pesquisa no Sistema, outra vinculação institucional que não exatamente a sua, para viabilizar a submissão de sua pesquisa ao CEP da instituição em que se iria coletar os dados, somente, visto que essa é uma exigência local. Este fato sustenta-se no histórico recente dos documentos emanados pela CONEP, que trouxe mudanças na forma de funcionamento do Sistema, em especial, a Carta CONEP nº 0212/2010 (Conselho Nacional de Saúde, 2010), situação que será brevemente retratada a seguir.

Antes de 2010, um pesquisador preenchia o campo relacionado à vinculação institucional na Folha de Rosto do estudo com dados da instituição onde a pesquisa seria realizada. Assim, até então, o CEP que procedia à análise ética do estudo era aquele que estava próximo aos participantes de pesquisa – na própria instituição onde os

dados seriam coletados (caso não houvesse CEP ali registrado, ele deveria ser indicado pela CONEP, que utilizava como um dos critérios a proximidade com o local da pesquisa). Nessa época, a instituição de coleta de dados era denominada “instituição sediadora” e aquela de origem do pesquisador, “instituição vinculada”. Em 2010, a nomenclatura mudou de: “Instituição Sediadora” para “Instituição Co-Participante” e de “Instituição Vinculada” para “Instituição Proponente”, invertendo-se a lógica de importância das mesmas. A Instituição Co-participante, onde os dados são coletados, passou, então, a ser definida por “aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa” e a Instituição Proponente pela “Instituição vinculada ao pesquisador Responsável”. Se, antes, a instituição cujo CEP tinha a função principal de analisar a pesquisa era aquela que “abrigava” os participantes do estudo, após 2010 ela passou a ser aquela de origem do pesquisador.

Todas as instituições nas quais se realizam pesquisas e possuem CEPs a elas registrados possuem a prerrogativa de autorizar a realização do estudo no local apenas depois que o respectivo protocolo de pesquisa for aprovado em seus próprios Comitês de Ética. Sendo assim, caso um pesquisador deseje desenvolver um estudo em um local que determina que, antes de iniciar, a pesquisa necessariamente seja avaliada pelo seu CEP próprio, o protocolo passará pela avaliação de dois, e não de um CEP, visto que, após as mudanças mencionadas, a CONEP exige que, necessariamente, a pesquisa deverá ser avaliada pela Instituição Proponente (de origem do pesquisador).

Retomando a discussão sobre as alterações que o texto da Carta CONEP nº 0212/2010 impuseram aos pesquisadores, tem-se que o pesquisador preenche formulários com informações que não condizem com a realidade para minimizar um transtorno gerado pelo Sistema CEP-CONEP. Pesquisas futuras na área da psicologia social, em especial aquelas relacionadas à investigação de temas como Valores e

Atitudes, podem ser desenvolvidas junto a este público para melhor esclarecer o fenômeno, visto que os pesquisadores que fornecem nos formulários dados que não condizem com a realidade não o fazem com satisfação, pelo simples prazer de burlar o sistema, mas sim, como uma única saída para se corrigir inadequações impostas ao seu trabalho.

Tema do estudo que surgiu para o grupo de pesquisadores, mas na Categoria 1 de respostas - “Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP”, foi “A análise ética é diferente por CEPs”, indicando que, para os pesquisadores, as normas do próprio Sistema são utilizadas de forma distinta pelos comitês. Um dos pesquisadores da área de psicologia da saúde questiona o fato de que órgãos ligados a um mesmo sistema (CEP-CONEP), regidos por um mesmo documento (Resolução CNS nº 196/96), realizem análises diferentes sobre as pesquisas, visto que, em sua opinião, a avaliação deveria ser supra-institucional: o que um CEP decidisse deveria também valer para todos os demais. No entanto, para a maior parte dos pesquisadores entrevistados nesta pesquisa, o fato de o sistema de análise ética estar vinculado a um órgão de saúde faz com que haja um sufocamento do modo de pensar a pesquisa em psicologia, questão essa que deve ser tratada prioritariamente, em detrimento àquela referente aos pontos fracos do Sistema CEP-CONEP.

Outra questão que se mostra relevante discutir é a necessidade de que os riscos da pesquisa estejam previstos antecipadamente no protocolo. Para mencionar como o assunto já fora tratado em documentos emanados pela psicologia, encontrava-se explícita, na revogada Resolução CFP nº 016/2000, a noção de “pesquisas de risco mínimo”, as quais seriam “aquelas cujos procedimentos não sujeitam os participantes a riscos maiores que os encontrados nas suas atividades cotidianas” (CFP, 2000), similar àquela trazida pela literatura internacional e que é negligenciada pelos documentos

emanados pela CONEP. Pesquisas realizadas com pessoas autônomas, de forma anônima, que não tratam de temas complexos devem ser dispensadas de análise por comitês externos (Bachard & Williams, 2008; Hutz, n.d.). O Sistema não faz distinção entre pesquisas de risco mínimo e outros tipos. O fato de que, segundo a Resolução CNS 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco” parece justificar o fato de que “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa” e a necessidade do protocolo de pesquisa “descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade” (Resolução n. 196, 1996).

Isso demonstra que a discussão travada entre aqueles que regulam o Sistema CEP-CONEP e os pesquisadores envolvidos na produção de ciência psicológica possui pressupostos que parecem ser irreconciliáveis, pois refletem opiniões calcadas em diferenças conceituais e epistemológicas acentuadas a respeito de conceitos fundamentais para se discutir o tema da ética em pesquisa, como é a noção de risco de pesquisa. A dificuldade de avaliar os riscos em uma pesquisa já havia sido apontada (Herrera, 2010; Koller, 2008), mas a discussão primordial deste trabalho deve ser em relação aos riscos que justificam toda a sorte de exigências que o Sistema CEP-CONEP impõe aos pesquisadores de todas as áreas do conhecimento, que realizam os mais diferentes tipos de estudos, com os mais distintos níveis de risco envolvidos aos seus participantes. A discussão sobre se simplesmente há ou não risco em pesquisas fica, após essa reflexão, em segundo plano. É importante que se reconheça a existência de pesquisas com risco mínimo e até mesmo daquelas pesquisas que não apresentam riscos, contrariamente ao que preconiza a Resolução CNS nº 196/96. Apenas a partir desse reconhecimento é que, então, poder-se-ia discutir quais outras pesquisas poderiam isentar-se de análise por parte dos CEPs, tal como ocorre com o Censo Demográfico, e

quais aquelas que poderiam ser dispensadas da obrigatoriedade de aplicação de TCLE nos moldes como preconizam as normas atuais. Com amparo nos resultados desta pesquisa, ressalta-se, entretanto, que para muitos pesquisadores em psicologia, assim como para membros da ANPEPP, nenhuma mudança nas normas da CONEP sobre ética em pesquisa, tampouco a criação de uma resolução específica para as ciências humanas e sociais, diferentemente da opinião de membros de CEPs, seria considerada satisfatória, já que essa não deve ser a instância que regulamenta a eticidade das pesquisas em psicologia.

Considerando-se que certas pesquisas em psicologia são de risco mínimo, cabe aqui realizar outra discussão. Além da necessidade de previsão dos riscos de pesquisa, o Sistema CEP-CONEP requer ao pesquisador que este informe no protocolo de pesquisa como os riscos serão minimizados ou como os danos serão reparados, no caso de haver agravos aos participantes (Resolução n. 196, 1996). Seria interessante que se discutisse, a partir dessa premissa, se o fornecimento dessas informações em pesquisas com risco mínimo é, de fato, necessário – e mais, se isso poderia ser considerado, paradoxalmente, um risco adicional imposto pela pesquisa ao seu participante, pela superestimação do que consistirá sua participação e também pela possibilidade de sua participação no estudo poder ser identificada pela aposição de assinatura no TCLE.

Mesmo não defendendo a dispensa de análise de pesquisas por comitês de ética, a exigência de aplicação de termos de consentimento aos participantes é questionada (Ohrstrom & Dyhrberg, 2007). Essa ideia é justamente um dos temas que apareceram nas entrevistas dos pesquisadores na Categoria 2 dos resultados (“Discordância com a Resolução CNS nº 196/96 e com o trabalho dos CEPs”), que se intitula “A exigência de aplicação de TCLE é questionável”. Para parte dos pesquisadores, tal obrigatoriedade recai, inclusive, na validade dos resultados, visto que requerer a assinatura do

pesquisado em um documento e divulgar previamente certas informações sobre o estudo podem influenciar na naturalidade do comportamento a ser analisado.

Outro dado importante que esta pesquisa apontou é que há um desconforto presente em todos os grupos de entrevistados que se relaciona com a obrigação de cumprir com determinações com as quais discordam. Em especial, deve-se destacar que isso ficou evidente nos resultados encontrados junto aos grupos de pesquisadores e membros da ANPEPP – esse último, inclusive, formado por entrevistados que também realizam pesquisas em psicologia, assim como ocorre com os coordenadores de pós-graduação. Em uma das falas dos pesquisadores, isto fica claro: *“o problema [de levar um protocolo para análise de um CEP] não é ser difícil, é o sentimento da inutilidade, de que, na verdade, não vai fazer nenhuma diferença, então, é aquele sentimento de que você está fazendo um trabalho – e isso é terrível para qualquer trabalhador - que não tem nenhum significado (...). Pior do que não ter um significado, é você ser obrigado a fazer coisas com as quais você discorda em princípio. A questão não é do esforço, a questão é de ferir a alma...”*.

Futuros estudos devem ser realizados a fim de se investigar mais a fundo as consequências geradas aos pesquisadores pelo fato de se verem obrigados a cumprir forçadamente regras e preceitos com os quais se discorda veementemente. Os reflexos podem ser de ordem física – se isso afetar a saúde do trabalhador, de ordem psíquica - se provocar angústia, revolta ou outros sentimentos dessa natureza, de ordem moral – pois pode fazer com que trabalhadores não cumpram as “promessas” feitas no protocolo de pesquisa mesmo não concordando com o fato de terem que burlar normas e, ainda, de ordem científica, relacionada ao fato que as normas parecem atrasar ou impedir a realização de pesquisas relevantes. Estudos sobre esse tema na área da Psicologia do Trabalho, em especial na Psicodinâmica do Trabalho, ou da Psicologia Social, por

exemplo, poderiam contribuir para uma melhor compreensão do assunto. Em especial, destaca-se o tema do sofrimento ético, caracterizado como sendo o cumprimento com obrigações com as quais o trabalhador não concorda (Dejours, 1999; Rolo 2011), que produz consequências nefastas ao funcionamento psíquico e à saúde do profissional.

Na Categoria 3 de resultados encontrados junto ao Grupo ANPEPP – “Percepção sobre a conduta dos pesquisadores”, surge no discurso dos participantes deste grupo que “Enviar um protocolo para análise do CEP ‘se tornou um faz de conta’”. Aqui, fica evidente que, apesar do conhecimento da norma, e em razão da discordância dos pesquisadores em relação às mesmas, há uma espécie de contracontrole exercido por estes como uma forma de manterem-se coerentes com os ideais que compartilham sobre para quem deve servir a ciência e a respeito das questões éticas que devem guiar as pesquisas. Os pesquisadores se veem obrigados a cumprir com determinações que são prejudiciais à pesquisa e, então, cumprem com as exigências, mas seguem o que consideram ser adequado em termos das especificidades de suas pesquisas. Os próprios membros dos CEPs defendem que “A Resolução 196 é ainda muito caracterizada das pesquisas biomédicas”, reforçando a posição dos pesquisadores. Retoma-se, aqui, que o fato dos pesquisadores não seguirem o que os IRBs preconizam não pode ser considerado como desonestidade científica, visto que a obediência de pesquisadores a normas éticas de pesquisas com as quais discordam está mais associada a um ato de coerção do que de voluntariedade. Justamente por essa razão, descumprir com as mesmas não pode ser considerada falta de ética, uma vez que quando as exigências são reconhecidas como sendo injustas, ignorá-las faz parte de uma reação plenamente justificável, e não antiética (DuBois, 2004).

Na Categoria 4 de resultados para o grupo de pesquisadores – “Estratégias de enfrentamento dos impactos desfavoráveis das exigências” - surge o argumento de que é,

sim, ético, recompensar um participante de pesquisa por sua participação no estudo, diferentemente do que a regulamentação propõe. Aqui, faz-se relevante fazer uma comparação que, apesar de dizer respeito às pesquisas clínicas, pode contribuir para a discussão sobre ser ou não aceitável recompensar participantes de pesquisa em psicologia que não possuem benefício direto na pesquisa.

Para que um novo medicamento chegue às prateleiras das drogarias, no Brasil, as pesquisas que os originam devem passar por várias etapas. Na fase pré-clínica (antes do envolvimento de seres humanos), devem ser realizados testes de laboratório e em animais mamíferos não humanos até que se chegue à conclusão técnica de que aquela substância é promissora e pode ser considerada segura para ser testada em indivíduos. Quando isso ocorre, iniciam-se os testes na fase clínica, que é dividida em quatro etapas.

A *Fase 1* refere-se aos primeiros estudos em seres humanos, que são realizados para gerar informações sobre a ação química da droga em teste. Destacam-se aqui dois pontos importantes: (a) esta fase é realizada junto a indivíduos saudáveis, e que, portanto, não se beneficiariam do uso dessa substância, por não serem portadores da enfermidade para a qual a mesma foi desenvolvida; e (b) esses testes podem exigir que os participantes do estudo, mesmo não se beneficiando com a utilização da droga, tenham que permanecer internados em unidades de saúde por longos períodos (vários dias) antes de se concluir a fase de testes.

Concluída a primeira fase, mediante resultados positivos, dá-se início à *Fase 2*, na qual, então, serão recrutados participantes que sejam portadores da condição de saúde específica para a qual a droga está sendo desenvolvida. Essa fase testará a eficácia da droga junto a uma amostra reduzida de participantes antes da testagem em grupos maiores.

A Fase 3 é a fase final da testagem de uma droga, aquela realizada após se conhecer sua eficácia em indivíduos doentes. Esta fase é realizada junto a grandes grupos de pessoas que igualmente portem a enfermidade a qual se destina tratar. O Grupo 4 não é uma sequência do Grupo 3, mas refere-se às pesquisas realizadas com drogas que já são comercializadas e que estão sendo estudadas para utilização em outra indicação terapêutica ou em outros grupos populacionais (por exemplo, uma droga de uso adulto sendo estudada para fins pediátricos). O mais relevante para esta discussão são as características das pesquisas da Fase 1, que são as únicas que podem ser consideradas como não possuindo qualquer possível benefício para a população estudada.

No Brasil, os benefícios das pesquisas clínicas aos participantes encontram-se explícitos nas Resoluções específicas sobre a temática (Conselho Nacional de Saúde, 1997; Conselho Nacional de Saúde, 2008), os quais incluem o acesso gratuito das drogas por parte dos sujeitos de pesquisas, caso elas se mostrem eficazes. Pelo fato de que, quando participam da Fase 1 de uma pesquisa, indivíduos saudáveis não apenas deixarão de beneficiar-se do acesso à droga caso ela se mostre promissora (visto que não portam aquela enfermidade, mas também têm que dispor de tempo em prol de nenhum benefício - ao contrário, há riscos, incluindo morte), são poucas as oportunidades de que haja recrutamento de pessoas nessas condições, para essa finalidade, neste país, visto que o altruísmo, apenas, não tem sido valor suficientemente forte para garantir que indivíduos se submetam a experimentações dessa natureza, já que não é permitido recompensá-los por sua participação, o que vem impedindo o desenvolvimento desses estudos no país.

O que aqui se está argumentando é que a questão do pagamento de participantes em pesquisas em psicologia é tão controverso quanto o tema do pagamento dos sujeitos

de pesquisa em Fase 1, assunto esse, inclusive, que tem aparecido frequentemente em eventos ligados à ética na pesquisa clínica no Brasil. Pelo fato do país ter interesse nas pesquisas de Fase 1, visto as importantes transferências de tecnologia e formação de conhecimento que ela pode trazer (dada a alta complexidade científica desses estudos), é que há um apelo atual ao Sistema CEP-CONEP para que se relativize a norma que impede a recompensa a sujeitos de pesquisa nesses estudos.

Tendo isso em vista, por que não seria também coerente que participantes de pesquisas básicas em psicologia, ou de outros tipos de estudos que não lhes traz benefícios, também não o sejam? Os resultados para o grupo de pesquisadores mostram que pesquisadores da área da Análise Experimental do Comportamento (AEC) têm dificuldades em desenvolver seus estudos em razão da impossibilidade de distribuírem reforços aos participantes de sua pesquisa, visto que, assim como no caso das pesquisas clínicas, o altruísmo, apenas, não tem sido valor suficiente para motivar pessoas a fazer parte de experimentos científicos. Além dessa questão, para esta subárea da psicologia, estudar o comportamento humano em situações onde há reforçamento positivo é um campo clássico de estudo, a AEC, o que significa dizer que cercear essa prática de pesquisa é também impedir o desenvolvimento científico que esses pesquisadores podem produzir no país e para o mundo. Nesta pesquisa, inclusive, as respostas encontradas junto ao grupo de membros de CEPs demonstram que há entendimentos distintos sobre a possibilidade de aceitar protocolos que preveem a distribuição de reforços nesses estudos, apesar de seguirem a mesma Resolução.

Diferentemente dos EUA, onde os próprios pesquisadores criaram as regras sobre ética em pesquisa (Stark, 2010), no Brasil, isto não ocorreu. Os resultados deste estudo apontam insatisfação de pesquisadores de quase todas as subáreas da psicologia

em relação à regulamentação nacional sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, que é classificada como sendo impositiva por grande parte dos pesquisadores.

Há uma forte similaridade entre os achados desta pesquisa e aqueles que mostram que muitos pesquisadores estadunidenses se sentem obrigados a resolver pendências em suas pesquisas que julgam ser impertinentes (DuBois, 2004), pelo fato de Os IRBs não compreenderem especificidades da pesquisa que estava sendo proposta e impedem a prática de pesquisa em suas instituições (De Vries, DeBruin e Goodgame, citados por DuBois, 2004).

Em relação às exigências que recaem sobre os pesquisadores, tem-se que um tema recorrente nos resultados desta pesquisa foi a exigência de aplicação de TCLE a participantes de pesquisa autônomos. Quando se retira de uma pessoa autônoma a capacidade da mesma decidir sobre sua participação em determinados tipos de pesquisa, corre-se o risco de praticar uma espécie de paternalismo exacerbado e injustificável para com o próprio participante, que penaliza o pesquisador e, inclusive, onera o Sistema CEP-CONEP que, cabe lembrar, é público. É por esta razão que não apenas pesquisadores, governos e participantes de pesquisa devem participar dessa discussão, mas também toda a população.

Este estudo, ao apontar que os coordenadores de pós-graduação em psicologia reconhecem pontos positivos do trabalho dos CEPs, e ao se considerar que parte deles considera importante a existência desses comitês para a garantia de padrões éticos em pesquisa, indica que deve ser investigado, junto a esses profissionais, os motivos pelos quais houve manifestações tanto positivas quanto negativas em relação ao trabalho dos CEPs, já que amostra apresentou estar dividida em relação ao tema. Ressalta-se que a pergunta que avalia a importância do Sistema CEP-CONEP para a garantia dos padrões éticos das pesquisas não especificou que o que se indagava era sua relevância para as

pesquisas *em psicologia*, compreendendo uma melhor compreensão do resultado encontrado. Suspeita-se também que esta opinião talvez tenha sido influenciada pela posição ocupada pelos coordenadores junto às instituições em que atuam, que pode deles exigir compromisso em seguir com a regulamentação ética. Esses profissionais são os responsáveis pela operacionalização do controle e pela burocracia ligada à tramitação dos processos de avaliação, muito criticada por pesquisadores entrevistados nesta pesquisa. No entanto, cabe destacar que, ao se analisar as respostas relacionadas aos pontos negativos da atuação dos CEPs por parte deste grupo de participantes, a qual foi mais recorrente que aquelas relacionadas aos pontos positivos, foi encontrada forte similaridade com os resultados encontrados juntos ao grupo de pesquisadores, mesmo sendo os últimos oriundos de uma única IES e os demais, de múltiplas instituições, espalhadas pelo país.

O grupo de membros de CEPs manifestou que as normas emanadas pelo Sistema CEP-CONEP não são adequadas para a análise das pesquisas em psicologia, o que os obriga a adequar sua compreensão sobre a regulamentação para analisar esses estudos. Se esse resultado for somado ao fato de que, segundo já discutido, a análise ética é diferente por CEPs, pode-se realizar o seguinte questionamento: a satisfação de pesquisadores em relação ao trabalho dos CEPs pode ser uma variável influenciada pelo descumprimento das normas do Sistema CEP-CONEP por seus próprios comitês de ética? Tal discussão merece ser aprofundada oportunamente.

Não foram encontrados para consulta documentos produzidos pelo Sistema CEP-CONEP contendo a avaliação do trabalho de seus comitês, e então, não se pode afirmar que há acompanhamento do trabalho que eles realizam no país. É dúvida a forma como os CEPs são acompanhados pela CONEP após seu credenciamento e, em sua página eletrônica, apesar de haver um link para os procedimentos de registro, renovação

e *acompanhamento* dos CEPs, as informações referem-se apenas aos dois primeiros (os tópicos são: “registro”; “renovação” e “alterações de dados/recondução de novos membros”). Em relação às “inspeções” da CONEP aos CEPs, consta a informação de que essas poderão ser realizadas sem aviso prévio e em situações específicas, tais como diante da instauração de denúncias contra os mesmos e constatação de irregularidades nos pareceres por eles emitidos (Conselho Nacional de Saúde, n.d., e). O *acompanhamento periódico* das atividades desempenhadas pelos comitês, no entanto, também não foi mencionado neste documento.

É importante fazer uma ressalva em relação à opinião dos pesquisadores sobre o Sistema CEP-CONEP. Apesar do discurso proferido por este grupo parecer não considerar diferenças entre ambas as instâncias do Sistema, que são a CONEP, por um lado, e os CEPs, por outro, os resultados encontrados para o grupo de membros de CEPs revela que esses profissionais possuem opiniões que mais convergem que divergem daquelas compartilhadas pelos pesquisadores. Segundo os resultados, os CEPs não se sentem acolhidos pela CONEP, que é quem estabelece as regras que os mesmos devem cumprir, mesmo à revelia. Em algumas verbalizações deste grupo, foi destacado o esforço que os mesmos devem empreender para adequar uma norma que eles próprios reconhecem não “dar conta” das especificidades da pesquisa em psicologia para esta finalidade.

Não houve consenso no que se refere à criação de comitês vinculados aos programas de psicologia, especificamente, ser uma solução às dificuldades dos pesquisadores em psicologia em relação ao trabalho dos CEPs. Parte dos pesquisadores argumenta que se a avaliação ética fosse feita por profissionais ligados à psicologia, a mesma seria mais adequada às especificidades da área. Ressalta-se, apenas, que, segundo o Sistema CEP-CONEP, os CEPs não podem ter mais da metade de seus

membros pertencente à mesma categoria profissional (Conselho Nacional de Saúde, 1996), o que inviabilizaria a existência de um CEP formado apenas por profissionais de psicologia, assim como de qualquer outra área do conhecimento, dada a necessidade de respeito à pluralidade na composição do colegiado.

A necessidade de que haja mudanças na Resolução CNS nº 196/96 também foi tema de destaque na Categoria 3 de resultados para o grupo de membros de CEPs (“Percepções sobre o Sistema CEP-CONEP”). Ressalta-se que estudos futuros sobre o impacto da regulamentação sobre o trabalho dos próprios CEPs, e não apenas dos pesquisadores, merecem ser desenvolvidos, já que os resultados aqui encontrados sugerem que os prejuízos da existência de normas éticas inadequadas também recaem sobre os comitês de ética, parte vital desse sistema.

Apesar das críticas ao Sistema CEP-CONEP, é notável que o Brasil dispõe de um sistema de regulamentação ética das pesquisas que, em muitas e importantes situações, é capaz de defender os participantes pertencentes a minorias ou em situação de risco elevado de eventuais abusos que poderiam ser cometidos por pesquisadores das áreas biomédicas. Sendo assim, não se pode afirmar, de antemão, que a possibilidade do Sistema CEP-CONEP vir a perder uma das atribuições que hoje possui, que é a análise das pesquisas que não são da área da saúde, não o enfraqueceria. Deve-se debater, paralelamente, em outras instâncias que não em fóruns ligados a áreas específicas, se isso pode fragilizar o sistema e impactar negativamente a proteção que o mesmo exerce sobre os sujeitos das pesquisas biomédicas, a qual foi arduamente conquistada por anos de lutas travadas com esse propósito. No entanto, não se deve subjugar uma área em detrimento da outra, visto que não se pode estabelecer um grau de importância entre elas. Se é tarefa do Sistema CEP-CONEP avaliar pesquisas da área da saúde e também

de outras áreas, espera-se que todas e cada uma dessas atribuições sejam exercidas com eficiência.

Acredita-se que, por meio do diálogo entre pesquisadores e CONEP, o próprio Sistema poderia engajar-se mais intensamente na discussão sobre a impertinência de suas normas para a análise ética de certos estudos. Uma segunda possibilidade é a de que os pesquisadores das áreas identificadas como ciências humanas ou sociais aplicadas possam criar seu próprio sistema de regulamentação ética, mas, para isso, a proposta de legislação trazida pelo PLS nº 78/2006 não deve ser aprovada. Caso o diálogo não seja possível, parece ser plausível defender que haja uma ruptura da área da psicologia com um sistema que adota um modelo de análise ética que pretende sem conseguir, na prática, ser universal, tendo em vista as diferenças irreconciliáveis que existem no tocante à defesa tanto dos participantes de pesquisas quanto do trabalho dos pesquisadores.

Capítulo 7 – Conclusões e Considerações Finais

“... não se age moralmente apenas seguindo imposições. Nossa ação terá tanto mais significado quanto mais a realizarmos não apenas porque somos obrigados pelos outros, mas porque julgamos efetivamente adequado o que é proposto. Quando apenas atendemos a imposições externas, preocupados com a punição ou a recompensa, estamos no terreno da heteronomia. Situação diferente é a de autonomia, quando agimos levando em consideração as regras que criamos ou que, mesmo encontrando-as prontas na sociedade, avaliamos como significativas e incorporamos ou internalizamos” (Rios, 2006, p. 81).

Esta pesquisa investigou os impactos da regulamentação brasileira sobre ética em pesquisa no trabalho de pesquisadores em psicologia. Os resultados encontrados considerando-se cada objetivo da pesquisa serão apontados a seguir.

As dificuldades relatadas por pesquisadores na submissão ética de suas pesquisas junto a um CEP referem-se às exigências que lhes são impostas, as quais, muitas vezes, não se aplicam às especificidades das pesquisas da área. Devem ser conduzidos estudos futuros que investiguem as crenças e valores desses profissionais e suas relações com as atitudes dos pesquisadores em relação às normas para se entender mais profundamente o fenômeno sob uma perspectiva psicológica e social. Para os pesquisadores, as consequências da não submissão recaem, sobretudo, sobre a obtenção de financiamentos para pesquisas e publicação de manuscritos – já as consequências relacionadas à submissão, considerada inapropriada, referem-se a atrasos nas pesquisas e ao desconforto relacionado à obrigatoriedade de lidar com entraves burocráticos, considerados desnecessários para o tipo de pesquisa que realizam.

Os membros de CEPs possuem dificuldades para avaliar protocolos de pesquisa em psicologia, assim como de outras áreas que não são da saúde, pelo fato do texto das

resoluções emanadas pela CONEP ser essencialmente voltado para as especificidades das pesquisas biomédicas.

A despeito da existência de um discurso dominante na psicologia sobre a temática da ética em pesquisa, encontrou-se que, com exceção dos pesquisadores da psicologia da saúde, os demais apontam fraquezas e aspectos negativos relacionados ao funcionamento do Sistema CEP-CONEP e de suas normas éticas, em especial a Resolução CNS nº 196/96. No entanto, vale destacar que, mesmo os primeiros, apesar de concordarem com a existência de um sistema de análise ética, criticam certas exigências sobre suas pesquisas, em especial em relação à possibilidade de um mesmo projeto de pesquisa necessitar de análise e aprovação por distintos CEPs antes da pesquisa ser iniciada.

A necessidade de treinamento aos pesquisadores em relação à utilização dos serviços prestados pelo Sistema CEP-CONEP não se confirmou, uma vez que se questionou enfaticamente a *existência* desse sistema e a obrigatoriedade de seguir as exigências que lhes são impostas à revelia, e não apenas questões operacionais em relação ao mesmo. Quando se veem impelidos a fazê-lo, a dificuldade que os mesmos encontram em submeter seus protocolos de pesquisa, por si só, não é suficiente para justificar demanda de treinamento desse público em competências ou habilidades, já que esta parece ser uma dificuldade secundária (apesar de existente). As discussões sobre a operacionalidade da Plataforma Brasil ou de outros aspectos do Sistema CEP-CONEP pode ser desenvolvida em outros estudos, mas fica evidente que não é esta a questão central, visto que o que se questiona, prioritariamente, é a *legitimidade* desse sistema na análise ética de pesquisas para a área da psicologia e de outras ciências que não sejam do campo da saúde. Poder-se-ia discutir a necessidade de se realizar junto a esses profissionais um terceiro tipo de treinamento aos pesquisadores, além daqueles relativos

à aquisição de conhecimento e ao desenvolvimento de habilidades: o treinamento atitudinal, mas os resultados desta pesquisa reforçam a necessidade de se discutir este ponto específico em um estudo mais abrangente.

A posição que a ANPEPP defende em relação ao tema se assemelha àquela do grupo de pesquisadores: o Sistema CEP-CONEP não é reconhecido, pela psicologia, como uma instância legítima na análise ética das pesquisas desenvolvidas na área, razão pela qual as pesquisas cujos protocolos são levados à análise de um CEP não são seguidas conforme apresentadas aos comitês. Para a ANPEPP, há prejuízos aos pesquisadores e às pesquisas quando os primeiros se veem obrigados a seguir à risca as determinações dos CEPs. Apesar disso, os mecanismos de controle externos ao sistema, como os órgãos de fomento e as revistas científicas, em especial, continuam fazendo com que alguns pesquisadores submetam seus estudos à apreciação por essas instâncias, mesmo não concordando com tal exigência.

Em relação aos coordenadores de pós-graduação, houve diferenças no reconhecimento dos CEPs como instâncias legítimas para avaliar os projetos de pesquisa da área. Alguns acreditam que os comitês protegem os sujeitos de pesquisa, que uma avaliação ética por parte dessa instância cria uma “cultura de ética” na instituição e aprimora o projeto de pesquisa. Outros, no entanto, defendem a mesma opinião compartilhada pelos pesquisadores e grupo da ANPEPP, que são contrários à forma de funcionamento do Sistema. Tal contrariedade inclui a crença de que essa instância opera por meio da imposição de ingerências ao trabalho dos pesquisadores, de que o sistema apenas deveria analisar pesquisas biomédicas e de que as consequências que a regulamentação traz ao trabalho dos pesquisadores em psicologia são inadmissíveis.

Apesar do volume de dados gerados pela pesquisa, algumas limitações devem ser destacadas. A primeira delas é que esta foi uma pesquisa, de caráter exploratório e descritivo, que utilizou amostras de conveniência para geração dos dados. Assim sendo, não se pode afirmar que os resultados encontrados junto aos pesquisadores da UnB sejam generalizáveis aos demais profissionais que atuam nacionalmente na área, ainda que haja similaridade entre os dados encontrados junto aos pesquisadores e coordenadores de todo o país. A amostra de pesquisadores entrevistados, entretanto, abrangeu profissionais de diferentes subáreas da psicologia, o que se constitui em um ponto positivo desta pesquisa, que conseguiu identificar e tornaria possível diferenciar opiniões de acordo com a área a que estão vinculados os entrevistados, se elas existissem. Como se viu, apesar de também criticarem o funcionamento do Sistema, apenas os pesquisadores da área da psicologia da saúde constituem um grupo em separado dos demais já que esses, independentemente da área de atuação, parecem compartilhar as mesmas opiniões a respeito do Sistema CEP-CONEP.

A amostra de participantes entrevistada é constituída por profissionais com alto reconhecimento acadêmico e profissional em suas áreas de atuação, assim como as instituições nas quais trabalham, que possuem reconhecimento público sobre sua excelência e relevância. Os entrevistados têm tradição na realização de pesquisas no país e alguns também atuaram no exterior, fato esse que pode influenciar seu discurso, modo de atuação e impressões que possuem sobre de que modo deve ser constituído um sistema nacional de regulamentação ética de pesquisas. Não se descarta a necessidade de se conduzir um estudo similar a este de abrangência nacional, também com pesquisadores das distintas áreas da psicologia, que possuam os mais diferentes tempos e acumulem as mais distintas experiências de atuação em pesquisa, para ampliar a compreensão sobre o tema. Tampouco se deixará de sugerir o desenvolvimento de

estudos nesta temática junto a profissionais de outras categorias profissionais, em especial das áreas das ciências humanas e sociais.

A respeito das diferenças existentes entre o discurso dos pesquisadores e de parte dos entrevistados do grupo de coordenadores da pós-graduação em psicologia, deve-se admitir que, pelo fato de não terem sido indagados a esses últimos mais detalhes sobre sua formação/atuação, ficou comprometido o entendimento sobre possíveis variáveis que influenciam as opiniões diferentes por parte dos participantes.

Também sobre a descrição da amostra, destaca-se, ainda, que, em especial, o grupo da ANPEPP foi formado por um grupo reduzido de participantes, e então, assim como ocorre com os demais grupos entrevistados, não foi possível descrever mais profundamente as características dessa amostra sob o risco de não ser possível manter o compromisso de confidencialidade/anonimato dos participantes. Tal questão também se mostra relevante em relação ao grupo de pesquisadores: pelo fato de muitos deles terem se referido especificamente à área em que atuam quando falavam do tema da ética em pesquisa, e em razão de que, na UnB, muitas vezes, eles são os únicos profissionais que trabalham naquela temática específica, algumas verbalizações de efeito não puderam ser utilizadas neste trabalho, o que talvez possa ter prejudicado uma melhor exemplificação das categorias temáticas em cada grupo de participantes.

O envolvimento da autora desta dissertação com o tema, a priori, pode ser visto como um viés de pesquisa. Pelo fato de ser membro de CEP, ter trabalhado na secretaria-executiva da CONEP e há anos realizar pesquisas em psicologia podem ser vistos como complicadores, assim como o fato de estar em contato com pessoas ligadas à ANPEPP em fóruns de discussão sobre o tema desta pesquisa. No entanto, acredita-se que, pelo fato de não ter pertencido exclusivamente a apenas um desses grupos, a mesma pôde desenvolver uma compreensão mais ampla do sistema e do problema que

norteou a pesquisa. Esse conhecimento contribuiu para que as entrevistas, as quais foram todas por ela conduzidas, tivessem sido realizadas com intensidade, em especial no tocante à exploração de seus temas. Um alto nível de especificidade nas perguntas das entrevistas foi algumas vezes requerido para uma melhor compreensão do fenômeno, já que os participantes demonstraram não apenas conhecimento, mas forte envolvimento com o tema da pesquisa. As entrevistas se basearam em um roteiro de entrevista único, e em razão da especificidade antes mencionada, o conteúdo final a ser analisado manteve pouca ou quase nenhuma similaridade com o roteiro original, o dificultou, mas, ao mesmo tempo, enriqueceu a análise de conteúdo.

Outro ponto a ser destacado é o fato de que grande parte dos entrevistados já tinha se relacionado, de alguma forma, com a entrevistadora: em fóruns de discussão, como já aludido, ou durante sua graduação ou mestrado, quando foram seus professores ou orientadores de pesquisas das quais participou como estudante-pesquisadora. Se, por uma vez, de alguma forma, isso pode ter influenciado a expectativa (de ambas as partes) sobre a participação no estudo, há de se reconhecer que tal fato também pode ter contribuído para a conquista de um espaço de fala baseado na confiança e liberdade, e que também podem ter influenciado positivamente a pesquisa.

Informa-se que a orientadora desta dissertação exercia um cargo de gestão frente ao IP no período em que o convite foi feito aos participantes de pesquisa, em especial ao grupo de pesquisadores. Acredita-se que esta não foi uma questão suficientemente capaz de enviesar os resultados da pesquisa, dado o alto nível de comprometimento dos participantes com o tema proposto, sua experiência profissional e a robustez dos resultados que corroboram resultados de estudos anteriores sobre a insatisfação dos pesquisadores com o sistema e a regulamentação ética das pesquisas com seres humanos hoje em vigor.

Um dificultador desta pesquisa foi o fato de serem raros os manuscritos publicados sobre o tema investigado, assim como a ausência de referenciais teóricos para embasar esta como uma pesquisa própria da área da psicologia. Como se pôde perceber, grande parte do material utilizado foi publicada no exterior e, muitos materiais, inclusive, por não possuírem qualquer similaridade com o que se pretendia discutir, sequer foram utilizados no referencial teórico desta dissertação. Além disso, a forma como o sistema de regulamentação opera no país traz a necessidade de se discutirem especificidades que, muitas vezes, não encontram respaldo se não for discutido, concomitantemente, o conteúdo das normas brasileiras, o que torna o debate específico para a realidade local.

Ainda há muito que se discutir sobre esse tema no âmbito da psicologia, em especial pelas entidades representativas da área, como é o caso da ANPEPP, que tem tido a temática da ética em pesquisa em psicologia como um tema de preocupação recorrente em seus debates e publicações. Mais especificamente, as características éticas das pesquisas e o impacto que sua regulamentação acarreta no trabalho de pesquisadores da área são questões intrinsecamente voltadas ao mundo do trabalho e, por essa razão, a discussão sobre o tema pode ainda ser significativamente aprofundada em programas de graduação ou pós-graduação que mantenham relação com a área do trabalho, como é o caso das subáreas da Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações.

A escolha sobre se irão ou não submeter seus protocolos de pesquisa à análise ética de um CEP é considerada uma questão relevante para os pesquisadores – sendo assim, a proposição de parâmetros que embasem a análise ética de pesquisas é também importante. Independentemente se essa avaliação for realizada pelo Sistema CEP-CONEP, pelos programas de graduação e pós-graduação em psicologia, pelos orientadores dos projetos, pelos pares (se forem pesquisas propostas por professores),

por outros órgãos como a CAPES ou o MCTI ou pelos próprios pesquisadores, ela merece ser aprofundada.

Sugere-se dar seguimento aos estudos sobre regulamentação ética em pesquisas com seres humanos na psicologia de modo a contemplar outras questões que escaparam aos objetivos desta dissertação. Futuras pesquisas poderiam buscar subsídios para propor a construção de parâmetros verdadeiramente válidos para a análise ética de estudos na área, os quais poderiam ser utilizados pelos pesquisadores, programas em psicologia, ou até mesmo, pelo próprio Sistema CEP-CONEP, se for o caso, quando da elaboração de diretrizes que se valham, especificamente, para a elaboração de normas para a apreciação ética de estudos das áreas das ciências humanas e sociais. Será necessária a construção de pontes entre pesquisadores da psicologia e as instâncias que regulamentam a questão, ou entre os pesquisadores e as instituições que irão, futuramente, regulamentar os aspectos éticos das pesquisas da psicologia. O que se pode concluir é que reflexões profundas são necessárias, tanto no que diz respeito ao órgão governamental ou instituição que ficará responsável pela regulamentação das pesquisas em psicologia, quanto no que concerne à natureza, grau de detalhamento das normas (se serão específicas ou gerais).

A partir dos resultados desta dissertação, espera-se que seja estimulada a definição de parâmetros compartilháveis pelos distintos campos científicos para classificar uma pesquisa como sendo de risco mínimo e que se discuta mais apropriadamente se as mesmas podem ser dispensadas de análise ética por parte dos CEPs.

Além disso, caso o governo brasileiro continue determinando que Sistema CEP-CONEP deve, de fato, ser o responsável pela avaliação de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no país, e não apenas daquelas da área da saúde - mesmo à

revelia dos pesquisadores das áreas das ciências humanas e sociais – sugere-se que também sejam definidos critérios para liberar certas pesquisas da necessidade de aplicação de termos de consentimento formais, pelo fato deste poder se configurar em um risco adicional aos participantes das pesquisas de risco mínimo.

Não coube a este trabalho avaliar o funcionamento do Sistema CEP-CONEP na análise das pesquisas em saúde, no entanto, em relação às pesquisas em psicologia, os resultados apontam que sua atuação é insatisfatória. A partir dos resultados encontrados, fica clara a necessidade de se realizar uma avaliação criteriosa sobre o funcionamento dos CEPs e a respeito da pertinência das normas atinentes à ética em pesquisa no país. Atualmente, 16 anos após a homologação da Resolução CNS nº 196/96, o CNS realizou consulta pública para subsidiar a CONEP na revisão de seu texto original, ações essas que não dispensam a necessidade de se seguir discutindo uma questão anteriormente posta: a legitimidade do Sistema CEP-CONEP em regulamentar as pesquisas de áreas que não sejam da saúde.

Espera-se que este estudo tenha contribuído para ampliar a compreensão sobre a forma como o trabalho de pesquisadores em psicologia é influenciado pelas normas emanadas pelo Sistema CEP-CONEP e que, por meio de sua divulgação, possam se emvidar esforços que provoquem discussões frutíferas a respeito do futuro da ética em pesquisa em psicologia no país.

Referências Bibliográficas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] (n.d.). *Considerações e definições para Pesquisa Clínica*. Recuperado de <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
- Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia, Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional & Associação Brasileira de Psicologia Social [ANPEPP, RENETO & ABRAPSO] (2011). *Carta da ANPEPP, RENETO e ABRAPSO*. Recuperado de <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detalle.jsp?id=80137>.
- Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia [ANPEPP] (2010). Relatório da consulta aos programas de pós-graduação na área da Psicologia sobre ética na pesquisa com seres humanos. Manuscrito não publicado.
- Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia [ANPEPP] (2008). *Documento-síntese de intervenções, pontos de destaque e propostas geradas no encontro 'Ética na Pesquisa com Seres Humanos: avaliação e propostas em relação à Resolução CNS 196/96*. Recuperado de http://www.anpepp.org.br/dir-2008/Etica-em-Pesquisa_com_Seres_Humanos.doc
- Bachard, K. A., & Williams, J. (2008). Practical advice for conducting ethical online experiments and questionnaires for United States psychologists. *Behavior Research Methods*, 40(4), 1111-1128.
- Bardin, L. (2010). *Análise de Conteúdo*. Lisboa, Edições 70.
- Barros, M. (2001). *O fazedor de amanhecer*. Rio de Janeiro: Salamandra.
- Bastos, A. V. B., Magalhães, M.O., & Carvalho, T. A. T. (2010). Os vínculos do psicólogo com seu trabalho: uma análise do comprometimento com a profissão e com a área de atuação. Em A. V. B. Bastos, S. M. G. Gondim & Colaboradores. *O Trabalho do Psicólogo no Brasil*. (pp. 174-199). Porto Alegre: Artmed.

- Borges, L. O. (2010). Ética na pesquisa em Psicologia: princípios de valor, aplicações e contradições normativas. Em *Anais do 13º Simpósio de Pesquisa e Intercâmbio Científico em Psicologia – Pesquisa em Psicologia: formação, produção e intervenção* (pp. 209-222). Fortaleza, CE: Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP).
- Britto, B. N., Peres, J. G., & Vaz, N. M. S. (2012). A questão da vulnerabilidade no caso de pesquisas em seres humanos: algumas reflexões sociais e jurídicas a partir do quadro normativo. *Revista Âmbito Jurídico*. Recuperado de http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10390
- Bücher-Maluschke, J. S. N. F. (2006). Ética e responsabilidade na pesquisa em Psicologia. *Revista Humanidades*, 21(1), 7-10.
- Calvetti, P. U, Fighera, J. & Muller, M. C. (2008). A bioética nas intervenções em psicologia da saúde. *Revista de Psicologia da Vetor Editora*, 9(1): 115-120.
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico [CNPQ] (2009). *Tabela das Áreas do Conhecimento – Ciências Humanas*. Recuperado de <http://memoria.cnpq.br/areasconhecimento/7.htm>
- Conselho Nacional de Psicologia [CNP] (2001). *Caderno Síntese das Deliberações do IV Congresso Nacional de Psicologia*. Recuperado de: http://www2.pol.org.br/satepsi/CD_testes/pdf/IV%20CNP%20-%20Caderno%20deliberacoes.pdf
- Conselho Nacional de Saúde [CNS] (2010). Carta nº 0212. Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema ‘Instituição Sediadora e Vinculada’ ocorrido em Reunião Extraordinária da CONEP em 12/08/2010 (Proponente e Coparticipante). Recuperado de http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html.

Conselho Nacional de Saúde [CNS] (n.d., a). *Perguntas e respostas - Frequentes*.

Recuperado de

http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/08_set_perguntas_respostas.pdf

Conselho Nacional de Saúde [CNS] (n.d., b). *Mapa CEPs*. Recuperado de

http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPA_CEP_ATUALIZADO.pdf

Conselho Nacional de Saúde [CNS] (n.d., c). *Composição da CONEP*. Recuperado de

http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/12_mar_Composicao_2012.pdf

Conselho Nacional de Saúde [CNS] (n.d., d). *Fluxograma para tramitação de projeto de pesquisa*. Recuperado de

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/protocolo/Fluxograma.doc

Conselho Nacional de Saúde [CNS] (n.d., e). Procedimentos para registro, renovação e acompanhamento dos CEPs. Recuperado de

http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/procedimentos.htm.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1998 (2001). [Coleção Saraiva de Legislação]. (21ª ed.). São Paulo: Saraiva.

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior [CAPES] (2010).

Tabela de Áreas de Conhecimento. Recuperado de

<http://www.capes.gov.br/avaliacao/tabela-de-areas-de-conhecimento/>

- de Jong, J. P., van Zwiten, M. C. B. & Willems, D. L. (2012). Ethical review from the inside: repertoires of evaluation in Research Ethics Committee meetings. *Sociology of Health & Illness*, 20 (10): 1-14.
- de la Taille, Y. (2010). Ética em pesquisa com seres humanos: dignidade e liberdade. Em *Anais do XIII Simpósio de Pesquisa e Intercâmbio Científico - Pesquisa em Psicologia: Formação, produção e intervenção* (pp. 198-205). Fortaleza, CE: Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP).
- Dejours, C. (1999). *A loucura do trabalho: estudo de psicopatologia no trabalho* (5a ed.). São Paulo: Cortez-Oboré.
- DuBois, J. M. (2004). Is compliance a professional virtue of researchers? Reflections on promoting the responsible conduct of research. *Ethics & Behavior*, 14(4), 383-395.
- Engelhardt Jr, H. T. (2004). *Fundamentos da Bioética*. (2a ed.). São Paulo: Loyola.
- Freire, J. C. (2003). A psicologia a serviço do outro: ética e cidadania na prática psicológica. *Psicologia: Ciência & Profissão*, 23(4), 12-15.
- Garrafa, V. (2012). Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. *Revista Bioética*, 20(1), 9-20.
- Garrafa, V., & Lorenzo, C. (2009). Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5), 497-520.
- Garrafa, V., & Prado, M. M. (2007). Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua. *Revista Bioética*, 15(1), 11-25.
- Garrafa, V., & Prado, M. M. (2001). Mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6), 1489-96.

- Garrafa, V., Solbakk, J. H., Vidal, S., & Lorenzo, C. (2010). Between the Needy and the Greedy: The Quest for a Just and Fair Ethics of Clinical Research. *Journal of Medical Ethics*, 36(8), 500-504.
- Gondim, S. M. G., Bastos, A. V. B., & Peixoto, L. S. A. (2010). Áreas de atuação, atividades e abordagens teóricas do psicólogo brasileiro. Em A. V. B. Bastos, S. M. G. Gondim & Colaboradores, *O Trabalho do Psicólogo no Brasil*. (pp. 174-199). Porto Alegre: Artmed.
- Greco, D. B. (2008). A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas. *Estudos avançados*, 22(64), 73-94.
- Guerriero, I. C. Z. (2006). *Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde* (Tese de doutorado). Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Hardy, E., Bento, S. F., Osis, M. J. D., & Hebling, E. M. (2004). Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 50(4), 457-62.
- Heimer, C. A., & Petty, J. (2010). Bureaucratic Ethics: IRBs and the Legal Regulation of Human Subjects Research. *Annual Review Law & Social Science*, 6(1): 601-626
- Herrera, C. D. (2001). Ethics, deception, and 'Those Milgram experiments'. *Journal of Applied Philosophy*, 18(3), 245-256.
- Herrera, C. D. (2010). Commentary: Ethics and the rhetorical context of human research. *International Journal of Epidemiology*, 39(1), 12-16.
- Hossne, W. S. (2006). Bioética – princípios ou referenciais? *O mundo da saúde*, 30(4), 673-676.
- Hutz, C. (n.d.). *A ética na produção do conhecimento em Psicologia - problemas éticos na produção do conhecimento*. Recuperado de www.pospsi.ufba.br/hutz.doc

- Kastrup, V. (2010). Pesquisar, formar, intervir. Em *Anais do 13º Simpósio de Pesquisa e Intercâmbio Científico em Psicologia – Pesquisa em Psicologia: formação, produção e intervenção* (pp. 169-182). Fortaleza, CE: Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP).
- Keller, H. E., & Lee, S. (2003). Ethical issues surrounding human participants research using the Internet. *Ethics & Behavior*, 13(3), 211-219.
- Kelly, A. B., & Halford, W. K. (2007). Responses to ethical challenges in conducting research with Australian adolescents. *Australian Journal of Psychology*, 59(1), 24-33.
- Kipper, D. J. (2010). Breve história da ética em pesquisa. *Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul*, 54(2), 224-228.
- Koller, S. H. (2008). Ethics in research with human beings: some issues about Psychology. *Ciência e Saúde Coletiva*, 13(2): 399-406.
- Lei nº 11.794, de 09 de outubro de 2008 (2008). Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).
- Leitão, S. (2010). Marcos na reflexão da ANPEPP sobre a ética em pesquisa com seres humanos. Em *Anais do XIII Simpósio de Pesquisa e Intercâmbio Científico - Pesquisa em Psicologia: Formação, produção e intervenção* (pp. 205-209). Fortaleza, CE: Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (ANPEPP).
- Lind, C., Anderson, B., & Oberle, K. (2003). Ethical issues in adolescent consent for research. *Nursing Ethics*, 10(5), 504-511.

- Lorenzo, C. F. G. (2009). O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma além da norma. *Revista Bioética*, 15(2), 268-282.
- Lorenzo, C., Garrafa, V., Solbakk, J. H., & Vidal, S. (2010). Hidden Risks Associated with Clinical Trials in Developing Countries. *Journal of Medical Ethics*, 36(2), 111-115.
- Macedo, K. B., Heloani, R., & Cassiolato, R. (2010). O psicólogo como trabalhador assalariado: setores de inserção, locais, atividades e condições de trabalho. Em A. V. B. Bastos & S. M. G. Gondim. *O trabalho do psicólogo no Brasil* (pp. 131-150). Porto Alegre: Artmed.
- Malouf, J. M. & Schutte, N. S. (2005). Academic psychologist's perspectives on the human research ethics review process. *Australian psychologist*, 40(1): 57-62.
- Nunes, E. D. (2008). Ethical Aspects Considered By Researchers Who Use Qualitative Approaches In Health. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(2), 351-360.
- O'Reilly, M., Dixon-Woods, M., Angell, E., Ashcroft, R., & Bryman, A. (2009). Doing accountability: a discourse analysis of research ethics committee letters. *Sociology of Health & Illness*, 31(2), 246-261.
- Ohrstrom, P., & Dyhrberg, J. (2007). Ethical problems inherent in psychological research based on internet communication as stored information. *Theoretical Medicine & Bioethics*, 28(3), 221-241.
- Padilha, M. I. C. S., Ramos, F. R. S., Borenstein, M. S., & Martins, C. R. (2005). A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Texto & Contexto Enfermagem*, 14(1), 96-105.
- Pessini, L., Barchifontaine, C. P. (1998). Bioética: do princípalismo à busca de uma perspectiva latino-americana. Em S. I. F Costa, V. Garrafa & G. Oselka

- (Coordenadores). *Iniciação à bioética* (pp. 81-98). Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina.
- Pittenger, D. J. (2003). Internet Research: an opportunity to revisit classic ethical problems in behavioral. *Ethics & Behavior*, 13(1), 45-60.
- Ponterotto, J. G. (2010). Qualitative research in multicultural psychology: philosophical underpinnings, popular approaches, and ethical considerations. *Cultural Diversity & Ethnic Minority Psychology*, 16(4), 581-589.
- Prado Filho, K. & Martins, S. (2007). A subjetividade como objeto da(s) psicologia(s). *Psicologia e Sociedade*, 19(3), 14-19.
- Projeto de Lei da Câmara n. 2473*, de 12 de novembro de 2003 (2003). Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Brasília, DF. Recuperado de <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=142406>
- Projeto de Lei do Senado n. 78*, de 04 de abril de 2006 (2006). Estabelece punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina a co-responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos. Brasília, DF. Recuperado de http://www.senado.gov.br/atividade/materia/Consulta.asp?Tipo_Cons=6&orderby=0&Flag=1&RAD_TIP=OUTROS&str_tipo=PLS&txt_num=78&txt_ano=2006
- Ramcharan, P. & Cutcliffe, J. R. (2001). Judging the ethics of qualitative research: considering the 'ethics as process' model. *Health and Social Care in the Community*, 9(6): 358-366.
- Resolução n. 01*, de 13 de junho de 1988 (1988). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

- Resolução n. 010*, de 26 de junho de 2012 (2012). Revoga a Resolução CFP nº 016/2000, publicada no DOU nº 246, Seção 1, Página 91 no dia 22 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos. Brasília, DF: Conselho Federal de Psicologia.
- Resolução n. 016*, de 20 de dezembro de 2000 (2000). Dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos. Brasília, DF: Conselho Federal de Psicologia.
- Resolução n. 196*, de 10 de outubro de 1996 (1996). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Resolução n. 251*, de 07 de agosto de 1997 (1997). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Resolução n. 304*, de 09 de agosto de 2000 (2000). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Resolução n. 346*, de 13 de janeiro de 2005 (2005). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Resolução n. 404*, de 1 de agosto de 2008 (2008). Conselho Nacional de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Rios, T. A. (2006). A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. *Psicologia em revista (Belo Horizonte)*, 12(19), 80-86.
- Rolo, D. (2011). Novas perspectivas sobre sofrimento ético no trabalho: o caso da mentira como prescrição. Em Sznelwar, L. I. *Saúde dos bancários* (pp. 83-103). São Paulo: Atitude.
- Sánchez-Mateos, J. D. (2007). El lenguaje no es neutral. Comentarios sobre el estilo APA. *Psicothema*, 19(2), 302-307.
- Saramago, J. (1996). *Cadernos de Lanzarote III*. Lisboa: Editorial Caminho.

- Silva, M. P. C., & Grubits, S. (2006). Reflexões Éticas em Pesquisas com Populações Indígenas. *Psicologia Ciência & Profissão*, 26(1), 46-57.
- Silveira, R. A. T., & Hüning, S. M. (2010). A tutela moral dos comitês de ética. *Psicologia & Sociedade*, 22(2), 388-395.
- Sociedade Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho [SBPOT] (2008). *Psicologia como área de saúde: o risco de uma definição exclusiva*. Recuperado de http://www.sbpot.org.br/sbpot2/pdf/Wopsicologia_como_area_de_saude_julho_0907_2008.pdf
- Sociedade Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho [SBPOT] (2010). *Relatório de Gestão da Diretoria 2007-2010*. Recuperado de <http://www.sbpot.org.br/sbpot2/pdf/gestao-2008-2010.pdf>
- Stark, L. (2010). The Science of Ethics: Deception, the Resilient Self, and the APA Code of ethics, 1966–1973. *Journal of the History of the Behavioral Sciences*, 46(4), 337-370.
- Thá, F. (2002). Psicologia(s): plural ou singular? *PsicoUTP* [online], 1, 1-12. Recuperado de http://www.utp.br/psico.utp.online/site1/artigo_fabio_tha.pdf
- Tomanik, E. A. (2008). A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos. *Psicologia em Estudo*, 13(2), 395-404.
- van den Hoonaard, W. C. (2001). Is research-ethics review a moral panic? *Canadian Review of Sociology and Anthropology*. 38(1),19-36.
- Vieira, S. (2005). Ética e metodologia na pesquisa médica. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 5(2), 241-245.

ANEXOS

ANEXO 1

Ementa, Histórico da Tramitação e Texto do PLS 78/2006¹² até Agosto/2012

- ✓ **Ementa:** Estabelece punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina a co-responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos.

- ✓ **Explicação da ementa:** Estabelece que as pesquisas que envolvem seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas previstas nas normas emanadas dos órgãos responsáveis e respeitar prioritariamente os direitos e valores dos sujeitos da pesquisa; elenca o pesquisador, o patrocinador e a instituição realizadora como co-responsáveis nos aspectos éticos e legais concernentes à pesquisa e obriga-os a dar assistência integral aos sujeitos da pesquisa em todas as fases de sua realização, além de indenizá-los, por danos e prejuízos decorrentes de riscos previstos e imprevistos, sendo vedada a renúncia a esses direitos; estabelece que o Comitê de Ética em Pesquisa institucional que aprovou o projeto é co-responsável nos aspectos éticos concernentes à pesquisa; determina à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa que mantenha acompanhamento e avaliação permanentes de todas pesquisas realizadas em território nacional e aplicar as sanções administrativas previstas nesta Lei; define infração administrativa e estabelece penalidades; determina que quando a infração constituir crime ou contravenção, a CONEP representará junto ao órgão competente para apuração da responsabilidade penal; tipifica condutas relativas a má condução de pesquisas científicas; preceitua que esta Lei entre em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação oficial.

¹² .Referência: *Projeto de Lei do Senado n. 78 (2006)*.

✓ **Resumo da Tramitação**

Etapa	Data	Observação
<i>Data de apresentação</i>	04/04/2006	Propositor: Senador Cristovam Buarque
<i>Encaminhamento à CCJ (Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal)</i>	05/04/2006	Em 19/06/2008, foi designado como relator da matéria o Senador Antônio Carlos Valadares, que fora substituído em 10/02/2010 pelo parecerista ad-hoc Senador Marco Maciel, após votar pela rejeição do projeto.
<i>Pedido de realização de Audiência Pública (por parte da CCJ, para instrução da matéria)</i>	19/06/2008	Em 18/11/2008 realizou-se a Audiência Pública no Senado Federal com a presença de legisladores e representantes do MS, MCT, SBB e UFMG. Representante da CONEP justificou ausência.
<i>Parecer de rejeição ao PLS emitido pela CCJ</i>	10/02/2010	<i>Trecho do Parecer:</i> “Apreciando a justificação do projeto, entendemos que o ilustre autor, Senador Cristovam Buarque, não objetivou criar obstáculos ao desenvolvimento da pesquisa sobre ou em seres humanos, em nosso país. Sua preocupação é a de defender o ser humano de excessos ou absurdos cometidos na utilização de meios científicos. Entretanto, percebemos que as atribuições da Conep, constantes dos arts. 4º, 5º e 7º do projeto, mostram-se inconstitucionais, por colidirem com o previsto no art. 61, II, e, e 84, VI, da Constituição Federal, haja vista que não é competência de membro do Poder Legislativo iniciar processo legislativo sobre órgão vinculado ao Poder Executivo. Saliente-se, ademais, que a definição proposta para a infração administrativa, como consta do art. 6º, mostra-se extremamente ampla e imprecisa, ferindo o princípio da legalidade. O crime definido no art. 8º é de mera conduta, na forma dolosa, ou seja, para que se consuma basta que a pesquisa seja realizada em desacordo com o termo de consentimento ou protocolo aprovado. É dispensável, portanto, a ocorrência de qualquer prejuízo ou exposição a perigo de saúde dos participantes. Mantida essa idéia de criminalizar o simples desvio em relação ao protocolo ou termo de procedimento, poderia haver um efeito negativo na realização de pesquisas, levando-as para a marginalidade. A hipótese do tipo penal previsto no caput do art. 9º constitui-se em uma modalidade de lesão corporal, com a mesma pena constante do art. 129 do Código Penal (CP). Nos casos dos incisos I e II do parágrafo do referido art. 9º, as penas foram reduzidas, drasticamente, em relação ao disposto nos §§ 1º ao 3º do citado art. 129 do CP, que já cuidam de lesão corporal de natureza grave e morte da vítima, ferindo o princípio da proporcionalidade. Entendemos, portanto, que os casos de criminalização referidos no projeto já são alcançados pelos crimes de lesão corporal e exposição da vida ou da saúde de outrem a perigo direto ou iminente, tipificados nos arts. 129 e 132 do CP”.
<i>Encaminhamento à CDH (Comissão de Direitos Humanos e Gestão Participativa do Senado</i>	11/02/2010	Em 24/02/2010, foi designado pelo Presidente da Comissão, Senador Cristovam Buarque, como sendo o relator da matéria o Senador Jefferson Praia.

Federal)		
<i>Parecer de aprovação ao PLS emitido pela CDH</i>	09/06/2010	<i>Trecho do Parecer:</i> “As normas e diretrizes a que se refere o projeto são as estabelecidas pela Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), complementadas por resoluções da Conep, ligada ao Conselho. Para o autor, ainda que abrangentes e redigidas em conformidade com as recomendações internacionais, essas normas necessitam de aprimoramento, na forma de instrumentos legais, para permitir a reparação social do erro, mediante a indenização dos sujeitos afetados por danos e prejuízos sofridos e a punição dos pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidos nessas pesquisas. Nesse sentido, cumpre analisar se a regulamentação legal da matéria – que já se encontra normatizada pelas resoluções comentadas – resultaria em maior garantia dos direitos humanos das pessoas envolvidas em pesquisas e se o processo judicial seria mais efetivo que o administrativo na sua defesa e reparação. opinião dos especialistas ouvidos em audiência pública promovida pela CCJ é de que o sistema atual tem-se mostrado efetivo nesse sentido. Na opinião da representante da Sociedade Brasileira de Bioética, por exemplo, “a Resolução CNS 196, de 1996, tem amplitude necessária para defender ou minimizar a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa”. Essa opinião, no entanto, não é consensual, havendo quem defenda um status de lei ao regulamento do sistema Conep/CEP, inclusive com previsão de sanções penais. Para essas pessoas, assim como para o nobre proponente, uma regulamentação criminalizadora funcionaria como mecanismo de prevenção e desestímulo para pesquisadores desonestos. Apoiamos esta última posição, de que dar status de lei às normas vigentes – inclusive com previsão de sanções para os pesquisadores antiéticos – favorece a garantia e a defesa dos direitos humanos das pessoas envolvidas em pesquisa”.
<i>Encaminhamento à CE – Comissão de Educação do Senado Federal</i>	10/06/2010	Em 13/07/2010, foi designado como relator da matéria o Senador Sérgio Zambiasi, que devolve o projeto em 15/12/2010 “por designação desta Secretaria” com relatório pela rejeição do PLS, que volta a tramitar em 20/01/2011. Em 29/03/2010 é designado como o novo relator da matéria na CE o Senador Inácio Arruda.
<i>Parecer da CE recusa o PLS e o encaminha para a CCT</i>	07/08/2012	<i>Trecho do Parecer:</i> “Em vista do fato de que esta Comissão não tem competência regimental para opinar sobre o Projeto de Lei do Senado nº 78, de 2006, e, com base no que dispõe a alínea d do inciso V do art. 133 do Regimento Interno, o voto é pelo encaminhamento da matéria à apreciação da CCT, para continuar sua tramitação”.
<i>Encaminhamento à CCT - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática do Senado Federal</i>	08/08/2012	Em 13/08/2012 foi designado como relator da matéria o Senador Luiz Henrique. Atualmente, aguarda-se emissão de parecer pela CCT.

ANEXO 2**Roteiro de Entrevista – Grupo 1: Pesquisadores em Psicologia**

- 1) Você poderia fornecer exemplos de questões éticas relacionadas às pesquisas de que participa?
- 2) Você conhece a Resolução CNS nº 196/96?
- 3) Você considera pertinente e necessária a apreciação ética das pesquisas em psicologia por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)?
- 4) Para você, é importante que existam Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) para a garantia de padrões éticos nas pesquisas? Por quê?
- 5) Qual sua opinião sobre a necessidade de apreciação ética das pesquisas que você realiza por CEPs?
- 6) Você já submeteu alguma pesquisa para análise por um CEP? Como foi a experiência?
- 7) Você costuma submeter seus projetos de pesquisa para análise por um CEP? Por quê?

ANEXO 3**Roteiro de Entrevista – Grupo 2: Membros de CEPs**

- 1) De uma forma geral, quais são as principais dificuldades relacionadas à análise de protocolos de pesquisa em um CEP?
- 2) E em relação às pesquisas em psicologia? Há alguma especificidade em relação à análise desses estudos?
- 3) Quais os principais problemas encontrados nos protocolos de pesquisa em psicologia apresentados para apreciação no CEP?
- 4) Para você, é importante que existam Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) para a garantia de padrões éticos nas pesquisas? Por quê?
- 5) Qual sua opinião sobre a necessidade de apreciação ética das pesquisas em psicologia por CEPs?
- 6) Para você, a natureza das pesquisas em psicologia implica na necessidade de análise ética diferenciada? Por quê?
- 7) Qual sua opinião sobre a utilização das normas contidas na Resolução CNS nº 196/96 para a análise das pesquisas em psicologia em seu CEP?

ANEXO 4**Roteiro de Entrevista – Grupo 3: Membros e ex-membros da Comissão de Ética da ANPEPP**

- 1) Quais as principais dificuldades que você acredita possuírem os pesquisadores em psicologia em relação à análise ética das pesquisas que realizam pelos CEPs?
- 2) Para você, é importante que existam Comitês de Ética em Pesquisa para a garantia de padrões éticos nas pesquisas? Por quê?
- 3) A natureza das pesquisas em psicologia implica na necessidade de análise ética diferenciada? Por quê?
- 4) Você considera importante que o tema da ética em pesquisa seja trabalhado na psicologia? De que forma?
- 5) Quais os principais desafios da Psicologia em relação à ética em pesquisa no Brasil?
- 6) O trabalho de psicólogos é influenciado pela forma como a ética em pesquisa está regulamentada no país? De que forma?
- 7) Você conhece os projetos de lei que tentam legalizar a ética em pesquisa no Brasil? Qual sua opinião sobre eles?

ANEXO 5

Questionário – Grupo 4: Coordenadores de pós-graduação em psicologia

(vide página seguinte)



Pesquisa: Análise do impacto da regulamentação brasileira sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos no trabalho de pesquisadores em Psicologia no Brasil

Pesquisadora responsável: Ana Cláudia Machado (mestranda em Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações – Instituto de Psicologia – Universidade de Brasília).

Orientadora: Dra. Gardênia Abbad

Por favor, responda as perguntas a seguir tendo como referência sua experiência junto ao programa de pós-graduação em Psicologia do qual faz parte. A pesquisa é sobre o tema da regulamentação ética de pesquisas envolvendo seres humanos no país (Sistema CEP-CONEP). Desde já, muito grata pela participação!

- 1) Poderia mencionar pontos positivos e negativos da atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) na análise dos protocolos das pesquisas desenvolvidas em seu programa de pós-graduação?

() não se aplica – nosso programa não submete os protocolos de pesquisa para apreciação ética por CEPs. **Poderia indicar as razões da não submissão?**

2) Para você, é importante que existam Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para a garantia de padrões éticos nas pesquisas?

() sim () não **Por quê?**

() Não tenho opinião sobre o assunto

3) Em quais linhas de pesquisa de seu programa a apreciação ética dos protocolos de pesquisa por parte dos CEPs se justifica e em quais não se justifica? **Poderia justificar sua resposta?**

- 4) A regulamentação nacional sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos (em especial o conteúdo da Resolução CNS 196/96) acarreta impactos na pós-graduação em psicologia no Brasil?

() sim () não () não tenho opinião sobre o assunto

Se sim, como você os caracteriza?

- () os impactos são positivos
() os impactos são negativos
() há impactos positivos e negativos

Poderia justificar sua resposta?

Por favor, identifique-se (mais de uma alternativa pode ser assinalada):

- () Coordenador e professor de curso de pós-graduação em psicologia
() Coordenador de curso de pós-graduação em psicologia
() Professor de curso de pós-graduação em psicologia

- () Instituição pública
() Instituição privada

Muito obrigada por sua participação!

ANEXO 6

**Parecer de aprovação do protocolo de pesquisa desta dissertação pelo Comitê de
Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília**

(vide página seguinte)



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: **019/11**

Título do Projeto: “Análise do impacto da regulamentação brasileira sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos no trabalho de pesquisadores em Psicologia no Brasil um estudo exploratório”.

Pesquisadora Responsável: Ana Cláudia Almeida Machado

Data de Entrada: 10/03/11

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 **019/11** com o título: “Análise do impacto da regulamentação brasileira sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos no trabalho de pesquisadores em Psicologia no Brasil um estudo exploratório”, analisado na 2ª Reunião Ordinária, realizada no dia 22 de março de 2011.

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, 23 de março de 2011.


Prof. Natan Monsores
Coordenador do CEP-FS/UnB

ANEXO 7

**Parecer de aprovação da emenda ao protocolo de pesquisa desta dissertação pelo
Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade
de Brasília**

(vide página seguinte)



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: **019/11**

Título do Projeto: “Análise do impacto da regulamentação brasileira sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos no trabalho de pesquisadores em Psicologia no Brasil um estudo exploratório”.

Pesquisadora Responsável: Ana Claudia Almeida Machado

Data de Entrada: 10/03/11

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 EMENDA** o projeto **019/11** com o título: “Análise do impacto da regulamentação brasileira sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos no trabalho de pesquisadores em Psicologia no Brasil um estudo exploratório”, analisado na 10ª Reunião Ordinária, realizada no dia 1 de dezembro de 2011.

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, 1 de dezembro de 2011.


Natan Moraes de Sá
Coordenador do CEP-FS/UnB