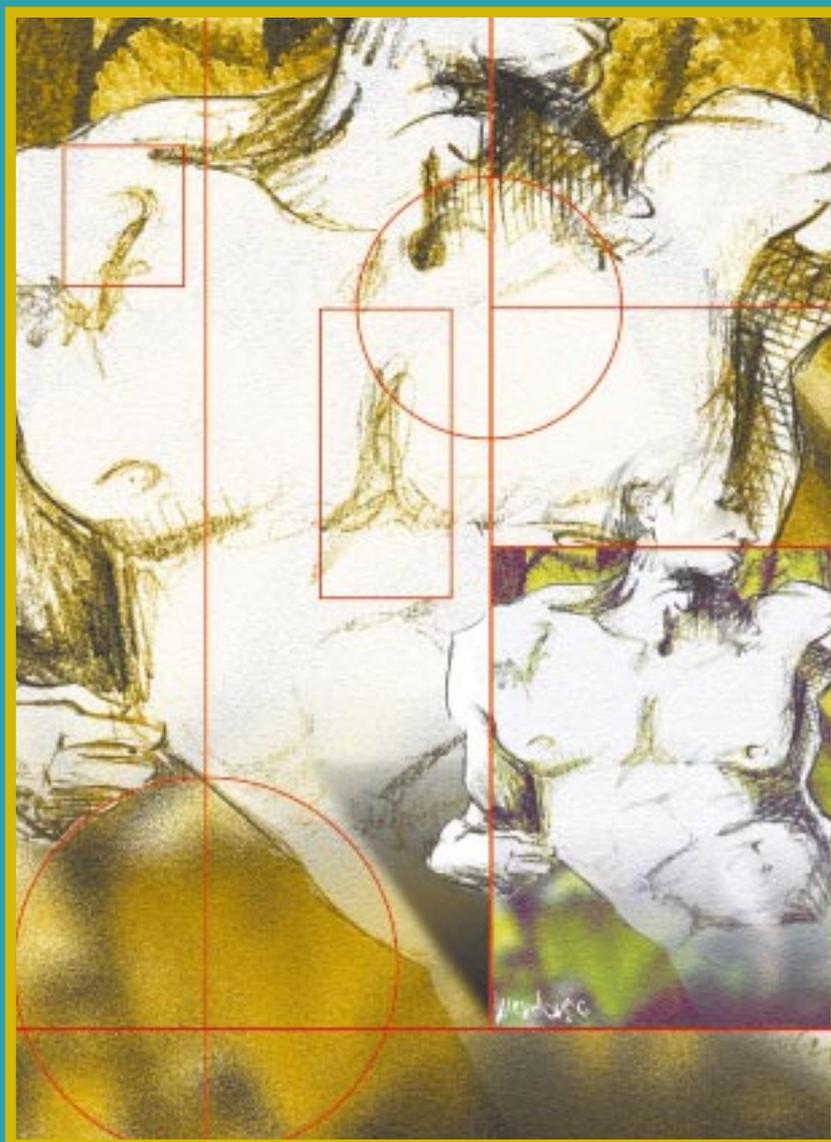


Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Dúvidas?

A CONEP responde	4
------------------------	---

Relatório

O Encontro Nacional dos CEPs	6
------------------------------------	---

Avanço

A atualização da Declaração de Helsinque	10
--	----

Análise

A agenda mundial da Bioética	14
------------------------------------	----

Painel

CRM-OAB lançam Fórum de Bioética	30
--	----

Opinião

<i>O homem está brincando de Deus?</i> por Marco Segre	19
<i>Direitos Humanos e Genética,</i> por Eliane Azevedo	20

Documento

A Resolução 304	24
A Resolução 292	28

Bioética - 'Internética'?

Por William Saad Hossne

Assim chamada Revolução Científica, iniciada com as ciências experimentais, levou cerca de dois séculos para se consolidar.

No século XX, já tivemos tal soma de avanços científicos e tecnológicos que podemos falar, a meu ver, em três revoluções.

A primeira ocorreu na primeira metade do século – a Revolução Atômica. Legou-nos, de um lado, a Medicina Nuclear, por exemplo, e, de outro, a bomba atômica. Estávamos em guerra e, talvez, esse fato explique a discussão relativamente tardia dos aspectos éticos da revolução; não houve necessidade e ou oportunidade para adjetivação ou especificação da ética e muito menos a criação de um neologismo para tal.

A partir da segunda metade do século, inicia-se a revolução molecular, a qual ganha ímpeto extraordinário no início da década de 70, quando Berg, Cohen e Boyer conseguem transformar seres vivos com introdução de material genético.

Essa revolução, interferindo profundamente com a VIDA, se acompanha de desafios até então inéditos (ao menos em sua profundidade e implicações). O

impacto e a abrangência de seus efeitos tornou imperativa a criação de três neologismos: Biotecnologia, Biossegurança e Bioética (ainda não registradas em vários dicionários).

A criação de neologismos, na história de vida do homem, não é fenômeno raro; ocorre, em geral, quando se intui a abrangência e a gravidade de fatos novos, faltando, porém, ainda condições para seu enquadramento nas definições habituais.

Foi o que ocorreu, de certo modo, com Biotecnologia, Biossegurança e Bioética. As três nasceram quase ao mesmo tempo – há cerca de 30 anos – e têm evoluído como co-irmãs, ora harmônica e articuladamente, ora assimetricamente.

A Biotecnologia, com velocidade intrínseca de atuação mais rápida, se reveste de características mais de ordem pragmática.

A Bioética, pelas suas características crítico-reflexíveis enquanto análise e juízo de valores diante de novos dilemas, exige tempo de atuação próprio, diferente.

A Biossegurança se situa entre as duas, nesse sentido.

A interrelação entre as três é fundamental. A Biotecnologia, em geral, gera questões para a

Biossegurança e para a Bioética. Essas duas, contudo, balizam também a atuação da Biotecnologia.

Diante de dilemas, há quem espere da Bioética um comportamento legal (o que cabe a outra esfera de atuação, caracterizada por outro neologismo – o Biodireito) ou de codificação, papel que cabe à deontologia.

Não é de estranhar que ainda haja quem diga que a Bioética faz mais indagações do que fornece respostas. Pode ser verdade. As indagações da Bioética, porém, ainda são o melhor caminho para a obtenção das melhores respostas.

Finalmente, a terceira revolução – a das comunicações e informações –, começa a criar dilemas específicos de ordem ética, a começar pela possibilidade da violabilidade da privacidade. É de se prever, nesse campo, o surgimento de nova gama de desafios éticos, inclusive para a Bioética. Assim como em circunstâncias semelhantes apelou-se para o surgimento de neologismo, que tal, no caso, sugerir-se “Internética, ou Infoética”.

Em todas as situações o essencial é preservar e defender a integridade do ser humano, preocupação máxima da Bioética.

A CONEP Responde

Espaço reservado às dúvidas mais frequentes que pesquisadores de todo o Brasil encaminham a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, esta seção apresenta, a cada nova edição, observações e encaminhamentos indicados na Resolução 196. Leia a seguir algumas consultas feitas a Conep com as respectivas respostas que foram enviados aos pesquisadores.

Dica

Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

1 O nome, endereço e telefone do responsável pela assistência ao sujeito da pesquisa (acompanhamento clínico e intercorrências) deve estar sempre presente na versão do TCLE anexada ao protocolo. Portanto o CEP não deve aprová-lo sem esses dados.

2 Quando houver modificações no TCLE em virtude do atendimento dependências, deve constar a data da versão modificada.

A consulta

Em quais casos os CEPs têm autonomia para aprovar emendas, sejam elas administrativas (por exemplo, alteração no prazo de inclusão dos pacientes) ou clínicas (por exemplo, alterações nos critérios de inclusão/exclusão)?

A resposta

A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Deve ser apresentada ao CEP, que apreciará a proposta e em caso de aprovação arquivará junto ao projeto original, mantendo-o atualizado. O CEP emitirá seu parecer ao pesquisador e enviará cópia à CONEP, acompanhada da referida emenda, para acompanhamento. O CEP poderá solicitar o parecer da CONEP nos casos que impliquem dilema ético.

Emendas que incluem novos objetivos e metodologias devem constituir protocolo em separado, com tramitação habitual, conforme a classificação. Considera-se extensão do protocolo original a emenda que amplie o tempo ou o número de sujeitos, conservando-se a mesma metodologia. Outras modificações no desenho do projeto deverão ser apresentadas em novo protocolo de pesquisa.

A consulta

Relacionamos as seguintes dúvidas:

A - quanto ao patrocínio de um laboratório farmacêutico, numa pesquisa relacionado a uma droga de sua comercialização.

B - quando houver uma remuneração aos médicos autores desta pesquisa, como deve ser o novo posicionamento, do ponto de vista ético ?

C - caso haja um ressarcimento de despesas aos pacientes participantes desta pesquisa pelos patrocinadores, como avaliar se tal ressarcimento é ou não ético? Há um limite de valores, entre o que seria ético ou não ?

D - Nos itens A, B e C são pesquisas específicas em cima de patologias e o uso de drogas específicas; mas, atualmente, estamos com pesquisas de bioequivalência, isto é, uso de uma droga comercializada por diversos laboratórios farmacêuticos, para uma equivalência entre eles, mas usadas em pessoas saudáveis, voluntárias e remuneradas, como ressarcimento de despesas. Éticamente, como devemos nos posicionar?

A resposta

De início vale remeter aos itens da Resolução CNS 196/96: II.7, II.10, II.12, II.13 IV.1.h, VI.2.f. Cabem ainda as seguintes observações referentes às indagações:

✓ No protocolo de pesquisa deve ser apresentado o orçamento do projeto, incluindo o valor da remuneração do pesquisador, se for o caso. Caberá ao CEP e à instituição tomar conhecimento e aprovar ou não os valores estipulados, respeitadas as normas institucionais e legais.

Os pesquisadores envolvidos no projeto, se membros do CEP, não devem participar da avaliação; do mesmo modo, qualquer membro do CEP que tenha conflito de interesse com o caso.

✓ O ressarcimento é um direito do sujeito da pesquisa e seu montante deve ser apresentado e justificado pelo pesquisador. Não pode, de nenhum modo, configurar, pela sua forma ou pelo valor estipulado, pagamento ao sujeito da pesquisa como forma de recrutamento.

Obviamente não há (e nem caberia) “tabela”. Cada caso deverá ser analisado detalhadamente. Cabe ao CEP avaliar e aprovar ou não os valores do ressarcimento apresentados pelos pesquisadores, julgando-os pertinentes ou não, em cada caso dadas as especificidades e características de cada situação.

Quanto às pesquisas de bioequivalência, valem as mesmas normas. As pessoas sadias ou não são sujeitos da pesquisa e, assim,

estão sob a égide das resoluções do CNS referentes às pesquisas envolvendo seres humanos.

Deve ser lembrado ainda que as formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa devem constar do protocolo de pesquisa e devem ser analisadas e aprovadas ou não pelo CEP. Enfatize-se a observância à necessidade de proteção à vulnerabilidade (itens II.15, III.3.j, IV.3.a e sobretudo IV.3.b).

As Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, do CNS buscam criar condições para a proteção dos interesses dos sujeitos da pesquisa, defendendo a dignidade do ser humano.

Cabe ao CEP o exercício ético de julgamento dos projetos, analisando, entre outros, a relevância do projeto, os riscos e benefícios, o uso eticamente adequado de placebo e do *was-out* (Capítulos III, IV, V, VI, da Resolução 196/96), lembrando sempre os direitos do sujeito da pesquisa.

Em nenhuma hipótese, o sujeito da pesquisa pode ser prejudicado, desinformado ou tolhido em sua liberdade e, principalmente, em seu direito à assistência médica, no caso das pesquisas na área da medicina.

O papel de vigilância ética é um dos pontos altos do CEP.

A consulta

Como devem ser as eleições e o regimento interno nos CEPS?

A resposta

A Resolução 196/96 refere à eleição de pelo menos metade dos membros do CEP, que tem um mandato de três anos (item VII.9), além de delegar ao CEP a elaboração de seu regimento interno (VII.14 -b), onde seria bom constar os procedimentos definidos na própria comissão. Algumas instituições fazem eleições universais dentre o corpo clínico, outras usam estratégias de eleição por departamento, em assembleias, etc.

A instituição deve regulamentar o procedimento que possa dar legitimidade e autoridade ao comitê. Outros membros podem ser convidados, inclusive de fora da instituição, para completar o caráter multidisciplinar recomendado.

As alterações na composição do CEP devem ser comunicadas à CONEP, respeitando sempre as proporções definidas nos itens VII. 4 e 5.

Quanto ao Regimento Interno, ele deve também contemplar os procedimentos de avaliação de protocolos e o quórum mínimo de reuniões, entre outros.

O I Encontro Nacional dos CEPs

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), instituídos pela Resolução CNS 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, reuniram-se pela primeira vez, desde sua criação, num encontro de abrangência nacional.

O I Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa foi realizado em Brasília, nos dias 18 e 19 de agosto de 2000, com planejamento, organização e execução da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, que contou com o apoio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde e da Assessoria de Comunicação Social/MS.

O evento conseguiu sensibilizar quase 200 comitês de ética do país, que enviaram à Brasília seus coordenadores ou representantes, interessados na consolidação e integração dos CEPs, sem esquecer de perseguir a excelência na proteção aos sujeitos da pesquisa e o aprimoramento na tramitação dos projetos.

A presidência do I Encontro coube ao professor William Saad Hossne, conselheiro do CNS e Coordenador da CONEP. Durante os dois dias de debates, os participantes acompanharam a apresentação de vários painéis abordando temáticas relacionadas à defesa da ética em pesquisa. Num dos painéis foi discutido o desempe-

nho do sistema CEP/CONEP no acompanhamento das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, tendo sido apresentado também o perfil dos CEPs no país resultado de levantamento realizado em março de 2000.

Nos outros painéis, também foram tratados temas que devem contribuir para o avanço das atividades dos comitês. Durante a realização das mesas redondas e palestras, entre outros, a idéia foi indicar subsídios para superar os desafios éticos que surgem no trabalho científico e as características que contribuem para o êxito ou fracasso dos CEPs.

O grande desafio dos CEPs é fazer com que todos os projetos de pesquisa sejam previamente apresentados para análise, criando condições para que os comitês cumpram sua missão: reflexão sobre os direitos dos sujeitos da pesquisa e formas de assegurar a sua proteção, considerando as condições de vulnerabilidade em cada situação.

Além de informações sobre a composição do evento, *Cadernos de Ética em Pesquisa* publica o relatório do encontro destacando, conforme se vê no quadro na página ao lado, uma reflexão capaz de ordenar os prós e contras, ou seja, aquelas situações responsáveis pelo sucesso ou fracasso dos CEPs, conforme exposição dos grupos representativos de todos os CEPs presentes no evento.

Os CEPs, segundo conclusões dos grupos de trabalho no I Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa

Razões de sucesso

- Apoio e envolvimento institucional (infra - estrutura; promoção de eventos)
- Multidisciplinaridade
- Regularidade nas reuniões
- Presença de usuários
- Regimento interno aprovado
- Formulário para parecer consubstanciado
- Capacitação dos membros do CEP (para entrar em sintonia com a CONEP e a Res.196/96)
- Articulação entre os CEPs como forma de adquirir mais experiência.
- Existência de banco de dados - conhecimento da realidade
- Conhecimentos sobre Bioética pelos membros do CEP
- Relacionamento com Conselhos Municipais de Saúde
- Instalação dos CEPs respeitando a Resolução CNS 196/96
- Imparcialidade na análise dos projetos de pesquisas
- Rigor e autonomia na emissão dos pareceres
- Visibilidade pública
- Independência dos CEPs

Razões de fracasso

- Falta de política de saúde que contemple questões éticas
- Ausência de financiamento para os CEPs
- Não liberação dos membros para as reuniões
- Inexistência de critérios para distribuição dos projetos
- Desconhecimento dos projetos de outros setores
- Distribuição do projeto a um só relator (em pesquisas mais complexas deve haver mais de um)
- Pesquisadores não-informados
- Recursos humanos poucos e inadequados
- Falta de apoio institucional para os CEPs
- Aumento da demanda de projetos
- Falta de autonomia financeira
- Projetos fora da área de conhecimento e/ou da atuação do relator
- Sobrecarga de trabalho
- Ausência de acompanhamento/avaliação/ auditoria
- Credenciamento de CEP sem avaliação da infra-estrutura
- Falta de treinamento
- Pluralidade das atividades dos membros
- Resistências culturais às novidades apresentadas pela Resolução CNS 196/96
- Burocratização dos procedimentos
- Diferenças de ganho entre pesquisadores/ instituições

Representatividade por Região no I Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa

Região Norte

Presentes:

Amapá, Amazonas e Pará

Ausentes:

Acre, Rondônia, Roraima e Tocantins

Região Nordeste

Presentes:

Alagoas, Bahia, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte e Sergipe

Ausentes:

Ceará e Maranhão

Região Centro Oeste

Presentes:

Distrito Federal, Goiás e Mato Grosso

Ausente:

Mato Grosso do Sul

Região Sudeste

Presentes:

Espírito Santo, Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo

Região Sul

Presentes:

Paraná e Rio Grande do Sul

Ausente:

Santa Catarina

Participantes

Coordenadores de CEPs	92
Representantes de coordenadores	38
Outros membros de CEP	60
Não-membros de CEP	32
Membros da CONEP (Titulares e Suplentes)	16
Secretaria Executiva/CONEP	06
Secretaria Executiva/CNS	04
Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde	03
Secretaria de Políticas de Saúde	01
Total	252

Inscritos (por profissão)

Médicos	95	37,7%
Professores	05	13,9%
Enfermeiros	18	7,1%
Biólogos/Biomédicos	16	6,3%
Farmacêuticos	13	5,1%
Odontólogos	10	4,0%
Administradores	03	1,2%
Sociólogos	03	1,2%
Psicólogos	03	1,2%
Juristas	03	1,2%
Teólogos	03	1,2%
Economistas	02	0,8%
Antropólogos	02	0,8%
Pedagogos	02	0,8%
Fisioterapeutas	02	0,8%
Assistentes Sociais	02	0,8%
Filósofo	01	0,4%
Geógrafo	01	0,4%
Físico	01	0,4%
Oceanógrafo	01	0,4%
Matemático	01	0,4%
Não mencionado	35	13,9 %
Total	252	100,00%

As apresentações feitas no I Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisas estão disponibilizadas na home-page conselho.saude.gov.br

Atualização da Declaração de Helsinque

Por Corina Bontempo Duca de Freitas

Corina Bontempo Duca de Freitas é secretária-executiva da CONEP

A Declaração de Helsinque é o documento internacional de referência mundial para as pesquisas médicas, pois estabelece diretrizes para a elaboração e análise de protocolos de modo a preservar o respeito à integridade física e moral das pessoas que participam das pesquisas, isto é, de modo a atender aos requisitos éticos. Lançada na Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em 1964 na Finlândia, em meio a grande discussão sobre a necessidade de consentimento dos sujeitos pesquisados, fundamento já estabelecido pelo Código de Nuremberg e questionado então sob a liderança de um grupo de Harvard (EUA), foi revista algumas vezes (em 1975, 83, 89, 96) e bem recentemente, em outubro de 2000, na última Assembléia Geral da AMM, realizada em Edimburgo.

A declaração consagrou-se a partir de 75, quando incorporou a diretriz de que os protocolos, antes de serem iniciados, deveriam ser aprovados por um comitê independente, não pactuando com os que defendiam a “ética das virtudes” de cientistas e instituições. Ou seja, negando a neutralidade da ciência e admitindo possíveis conflitos de interesse entre o papel de médico e de cientista. O documento, portanto, refletiu grandes momentos, acompanhando os dilemas

de maior visibilidade na comunidade médico-tecnocientífica.

Origens recentes

Para esta última revisão, as propostas surgiram a partir de 98, principalmente após divulgação de protocolos de pesquisa de medicamentos e vacinas para Aids e HIV, patrocinados por organismos do primeiro mundo, mas realizados exclusiva ou predominantemente em países em desenvolvimento, em comunidades pobres. Tais projetos foram e continuam sendo objeto de análise de editores, pesquisadores e bioeticistas do mundo todo, ainda mais quando se constata o aumento de projetos que recrutam sujeitos no terceiro mundo e que apresentam desenho diferenciado, com menor rigor ético que os propostos para serem realizados nos países desenvolvidos.

Acenando com um contexto de não-equidade entre as condições assistenciais dos países envolvidos, apregou-se a diminuição das obrigações de pesquisadores e patrocinadores. As principais modificações foram propostas por grupo norte-americano, que, ao invés de garantir o método comprovado de diagnóstico ou de tratamento como comparação para o novo produto em estudo (Item 18 da Declaração), admitia o uso de qualquer tratamento “disponível no local” pelos serviços assistenciais,

podendo significar até mesmo nenhum tratamento (placebo) para os grupos controles. Assim, propunham alterações que justificassem as suas ações, como tratamento incompleto para mulheres soropositivas na África ou grupo-controle de grávidas na Tailândia, deixadas sem tratamento (quando já se tinha o AZT com efeito comprovado contra a infecção vertical do feto), ou em estudos de vacinas, coorte acompanhada sem tratamento para os soroconvertidos.

Posição contrária

O Brasil manifestou-se contrário. A inequidade da assistência pública de países pobres não pode ser perpetuada, trazida como justificativa para grupos da indústria de países ricos, que têm à vista grandes lucros com lançamentos de novos medicamentos. “A necessidade urgente de novas drogas e vacinas não é desculpa para exploração de países em desenvolvimento nas pesquisas clínicas”, defende o infectologista Dirceu Greco, professor titular de clínica médica da UFMG e coordenador do CEP daquela instituição. A pesquisa mais facilmente aceita e mais barata, quando realizada nos países do terceiro mundo, não pode também ser mais descompromissada com os pacientes. Foram estas as discussões e posições tomadas em assembleias internacionais e fóruns nacionais, como

a Carta de Brasília, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, a Representação no Forum Global de Aids em Durban, em Comissões da UNAIDS (ONU), na Reunião da Associação Internacional de Bioética, no Forum Global das Comissões Nacionais de Bioética, e finalmente na Assembléia Geral da Associação Médica Mundial. Esta última, realizada em Edimburgo, Escócia, em outubro, contou com a participação do presidente da Associação Médica Brasileira, Eleuses Paiva, e diretor de relações internacionais, David Cardoso, além do professor Dirceu Greco, da UFMG. Foi aprovada a versão já em vigor (que pode ser integralmente encontrada no site: www.wma.net/e/policy/17-c_e.html)

As principais modificações ou acréscimos na Declaração de Helsinque foram:

- 1 Referência explícita a pesquisas médicas, em substituição a termos como biomédicas ou de outros profissionais;
- 2 Inclusão de pesquisas com fins de promoção ou proteção à saúde, profiláticas, além de diagnósticas e terapêuticas;
- 3 Considerações abrangentes para todas as pesquisas médicas, sem separação entre terapêu-

ticas e não-terapêuticas, como no texto anterior;

- 4 Reconhecimento de que certas populações são econômica e socialmente vulneráveis e necessitam proteção especial;

- 5 Recomendação de que nenhuma norma nacional deve permitir redução ou eliminação da proteção definida na Declaração. Também estabelece que devem ser seguidas as normas nacionais dos países;

- 6 Definição como dever do médico nas pesquisas clínicas a proteção da vida, da saúde, da privacidade e da dignidade dos sujeitos de pesquisa;

- 7 Recomendação de atenção especial com pesquisas que afetem o meio-ambiente e de respeito ao bem-estar dos animais;

- 8 Além da aprovação inicial do protocolo por um comitê independente, garante o direito do comitê de acompanhar o andamento da pesquisa, especialmente eventos adversos. Acrescenta que deve o pesquisador submeter informações sobre financiamento, patrocínio, afiliações institucionais, outros potenciais conflitos de interesse e sobre incentivos aos sujeitos, o que também deve constar das informações ao sujeito da pesquisa;



9 Obrigação de disponibilizar o desenho de todos os estudos ao público;

10 Responsabilização do pesquisador de finalizar (interromper) a pesquisa a partir do momento em que haja prova conclusiva de resultados benéficos;

11 A pesquisa somente será justificada se houver indicação de que as populações envolvidas poderão se beneficiar dos resultados;

12 Quando não for possível a obtenção do consentimento por escrito do voluntário, o consentimento deve ser formalmente documentado e testemunhado;

13 Obtenção do consentimento de pessoas legalmente incompetentes (como crianças) em adição ao consentimento de seu representante legal;

14 Pesquisas com indivíduos que não estão aptos a dar o seu consentimento, só poderão ser aceitas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento for uma característica necessária da população pesquisada; as razões específicas devem estar explicitadas no protocolo para avaliação do Comitê;

15 Inclusão de publicação de resultados negativos, tanto quanto dos positivos;

16 Enfatiza-se a proteção especial aos sujeitos de pesquisa quando a pesquisa clínica é combinada com cuidados médicos;

17 Referenda que os benefícios, riscos, incômodos e efetividade de um novo método devem ser testados contra aqueles do melhor método profilático, diagnóstico ou terapêutico atual (manteve-se o “best current” da versão anterior);

18 O uso de placebo manteve-se restrito aos estudos onde não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados (na verdade não houve alteração no texto);

19 Estabelecimento de que a todo paciente participante do estudo deve ser assegurado o acesso ao melhor método comprovado, seja profilático, diagnóstico ou terapêutico, identificado pelo estudo (“best proven method” tendo sido acrescentado o “melhor” e “identificado pelo estudo”);

20 Recomendação de que é de responsabilidade do médico o uso de métodos novos quando não existam métodos aprovados ou estes sejam ineficientes, mas sempre que possível estas medidas devem ser objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia.

A declaração e o Brasil

Os esforços para resguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa dos países em desenvolvimento foram importantes e capazes de sensibilizar o conjunto dos representantes da AMM. Interessante ressaltar que praticamente todas as proposições acrescentadas já são contempladas nas normas brasileiras, elaboradas ainda em 96 e 97, nas - Resoluções 196 e 251 do CNS, mais abrangentes por tratarem de pesquisas em seres humanos e não só pesquisa médica – atestando a adequação e atualidade das nossas normas (especialmente os itens 2, 3, 8, 10, 12 e 13, 14, 17 enumerados anteriormente).

O parágrafo 30 da Declaração de Helsinque atual diz textualmente: “Ao final do estudo, a todo paciente participante deve ser assegurado acesso ao melhor método profilático, diagnóstico e terapêutico comprovado, identificado pelo estudo” (comentado no item 18). A adição do “identificado pelo estudo” faz-nos pensar em possível restrição da obrigação moral de oferecer a melhor atenção ao problema do paciente e o seu direito de receber o melhor de quem a ele assiste. A análise, caso a caso, pelos CEPs, mantendo-se a aplicação da Res. 196, item III.3.f “ter plenamente justificada a utilização de placebo em termos de não maleficência”, requerendo-se do

pesquisador (no caso o médico-assistente) uma análise clara no protocolo da pesquisa, facilitará a tomada de decisão sobre a eticidade do desenho da pesquisa, considerando o melhor interesse do paciente.

Outro ponto fundamental também contemplado na Res. 196 é a necessidade de assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, tanto de forma individual e imediata, com a oferta do melhor método comprovado no estudo, quanto de forma mais abrangente à comunidade, através de acordos prévios de incorporação das novas tecnologias nas políticas assistenciais. Fica evidente que a pesquisa clínica deve ser feita em populações que tenham interesse e possibilidade para incorporação dos benefícios dela resultantes, resguardando as populações mais vulneráveis (os grupos devem arcar com os ônus e os benefícios, não estando de acordo com o princípio da justiça em que uns se encarreguem dos ônus e outros dos benefícios).

Enfim, há que se perseverar na busca de condições para que os benefícios e os progressos trazidos pela ciência alcancem a todos, desde a etapa do planejamento das pesquisas. Sem dúvida, os Comitês de Ética em Pesquisa, através do controle social, efetivamente vem assumindo papel especial. Aquelas pesquisas

realizadas em comunidades pobres da África, Tailândia, Nassau, e outras, não foram aceitas no Brasil.

Esperamos que a seriedade na condução de pesquisas no país, tanto do ponto de vista científico quanto ético, seja o fator mais importante da busca crescente de cooperação de grupos de ponta da ciência internacional com os nossos pesquisadores e com a nossa população, e não a busca de recrutamento mais fácil e de maiores lucros.

A Agenda da Bioética no Mundo

Por Léo Pessini

Léo Pessini é membro do Board of Directors da Associação Internacional de Bioética, Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - CNS/Ministério da Saúde; Superintendente da União Social Camiliana e Vice-Reitor do Centro Universitário São Camilo (São Paulo - SP).

A entidade de maior expressão que promove a Bioética no âmbito mundial é a *IAB - International Association of Bioethics* (Associação Internacional de Bioética). Foi criada em 1992 e já realizou cinco congressos mundiais: em Amsterdã (Holanda), 1992; em Buenos Aires (Argentina), 1994; em São Francisco (EUA), 1996, com a temática: *Bioética num Mundo Interdependente*; em Tóquio (Japão), 1998, com o tema *Bioética Global* e em Londres (Inglaterra), 2000, abordando a questão: *Ética, Lei e Políticas Públicas*.

É sobre o V Congresso Mundial realizado em Londres, realizado entre 21 e 24 de setembro de 2000, com participação de 746 congressistas provenientes de 55 países, e eventos satélites, que constitui o objeto deste texto. Não tem a pretensão de ser exaustivo, mas tão somente fazer um registro de eventos e fatos que marcam do desenvolvimento da Bioética no mundo.

Os eventos paralelos

Os congressos mundiais se transformaram num pólo agregador de inúmeros eventos satélites que ocorrem antes ou depois da data de sua realização. Assim, em Londres, tivemos a realização dos seguintes encontros satélites: *Congresso da Associação Européia de Centros de Ética Médica*, que

tratou das questões de relacionamento médico-paciente e alocação de recursos em saúde; *Rede Feminista de abordagem à Bioética - Feminist Approaches to Bioethics*; *Fórum de ética em saúde e a Lei do Reino Unido*, tratando da temática da discriminação nos cuidados de saúde e *III Cúpula global de Comissões Nacionais de Bioética*, enfrentando a problemática da pesquisa ética no âmbito internacional. Nas páginas seguintes, apresentamos os primeiros dados destes encontros assim como a avaliação da participação brasileira.

V Congresso Mundial de Bioética

O Presidente do V Congresso Mundial Alastair Campbell falando do evento assim se expressa: “Este congresso tem uma diversidade admirável de palestrantes, assuntos e participantes. Acreditamos que esteja em profunda sintonia com o espírito da Associação Internacional de Bioética, cujo propósito principal é estimular o diálogo internacional e interdisciplinar em todas as questões de bioética”.

Elencamos a seguir, para registro histórico, a temática das principais sessões e apresentações, a partir das quais podemos ter uma visão de horizonte das preocupações fundamentais que perpassaram as discussões bioéticas. Um dos critérios funda-

mentais adotados pelo comitê organizador, a fim de garantir a participação de pessoas do assim chamado “mundo pobre” foi a adoção de uma política de *scholarships* (bolsas), que garantiu a presença de mais de 70 pessoas de regiões mais carentes do planeta na caríssima Londres. Muitos jovens estudantes de Bioética se fizeram presentes, e em muitas apresentações, principalmente nas *concurrent sessions*, que corresponde ao bloco de “temas livres” que, na verdade, deixou muito a desejar. Eis a temática global desenvolvida:

Primeiro dia

Sessão plenária: Bioética e Políticas Públicas: a contribuição da lei; período de 1975-2000 e adiante; perspectiva européia, e desafios que o próximo milênio traz. Nas mesas redondas: convenção européia de Bioética; justiça global para as mulheres (teorias, colocar a teoria na prática); humanidades e medicina; corrupção na área da saúde. Nas chamadas sessões concorrentes (temas livres), uma ampla gama de assuntos, entre outros: pesquisa genética, diretrizes avançadas de vida, ética e saúde pública, dignidade e consentimento, diretrizes em pesquisa, educação em Bioética, decisões e comunicação em medicina e proteção dos vulneráveis.

Segundo dia

Plenária: A alocação global de cuidados em saúde, patrocinada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). *Nas mesas redondas*, os seguintes itens: alocação global, o paradoxo do desequilíbrio entre pesquisa e tratamento; questões éticas em psiquiatria e em publicações acadêmicas; Bioética e ciências sociais, reprodução assistida - questões legais; justiça na área da saúde; direitos e autonomia das pessoas idosas; dilemas éticos e Aids e direitos das crianças. *Nas sessões concorrentes:* Bioética asiática; européia; terapia gênica; decisões de não-tratamento; decisões de alocação de recursos; Bioética e valores universais; autonomia e cuidados de saúde; diretrizes ética em pesquisa; gravidez: questões éticas; comitês/comissões nacionais e internacionais de ética.

Terceiro dia

Plenária: Pesquisa médica no contexto mundial. *Nas mesas redondas (main sessions):* Pesquisa no Terceiro Mundo; o uso de primatas em pesquisa; cobertura governamental de cuidadores aborígenes; ética e saúde públi-

ca; Bioética e deficiência; comitês de ética clínica; pesquisa com células tronco/embriões; direitos humanos na medicina; ética dos xenotransplantes; comissões governamentais internacionais. *Nas sessões concorrentes:* transplantes de órgãos; lei, ética e medicina; genética: informação e testes; suicídio assistido/eutanásia; genética e valores humanos; Bioética e ciência; religião e Bioética; pesquisa e consentimento; questões de meio ambiente; reprodução e ética.

Quarto dia

Plenária: Genética na era pós-genoma. *Nas mesas redondas:* genética: novos paradigmas; ética em cirurgia; falhas na ética médica tradicional; ética e cuidados paliativos; Bioética ibero-americana; testes genéticos; alimentos transgênicos, a beleza e o médico; eutanásia e suicídio assistido e transplantes.

Como resultado das preocupações e discussões bioéticas foi elaborada a chamada London Declaration (Declaração de Londres) pela liberdade de discussão em Bioética. Apresentamos este documento nos seus pontos principais a seguir.



A Declaração de Londres

Trata-se de uma declaração defendendo a liberdade de pesquisa em Bioética. Foi elaborada pela Associação Internacional de Bioética, autorizada pela Assembléia Geral e adotada pelo *Board of Directors* por ocasião do V Congresso Mundial. Segundo o artigo 3.3 de sua Constituição, a Associação defende “o valor da discussão livre, aberta e racional”, de maneira que qualquer posição bem fundamentada e refletida, merece consideração. Vale a pena destacar os pontos principais:

No início de um novo milênio, a Associação Internacional de Bioética:

a) reafirma que a Bioética é um fenômeno internacional único, que cresceu rapidamente em todas as partes do mundo, e tem um papel central nos debates no âmbito das profissões e na esfera pública. As questões de Bioética estão na ordem do dia na agenda jurídica, médica e de políticas

públicas governamentais em todo o mundo.

b) defende que a liberdade de discussão é necessária para a reflexão Bioética e é um componente essencial da vida democrática. No discurso público, nenhum indivíduo ou grupo pode dizer que tem o conhecimento exclusivo da solução ética “correta”. Somente uma discussão racional e aberta, pode conduzir à conclusões justificáveis.

c) tem conhecimento de que em muitos países e culturas, a liberdade básica de discussão é defendida e promovida. Porém, alerta que, em outros países e culturas, esta liberdade está em perigo e existe uma relutância aberta e generalizada em discutir problemas e soluções racionais que vão contra determinadas opiniões e tradições.

d) acredita que a liberdade de discussão e associação é essencial para se conseguir posiciona-

mentos refletidos e racionais em qualquer discussão bioética. A associação defende este valor básico e se opõe a todas as formas de censura.

Digno de nota é que a IAB tem uma série de atividades educacionais em Bioética que são desenvolvidas através das chamadas *networks* (redes) temáticas, lideradas por bioeticistas que estão interessados em manter comunicação, atualização e aprofundar as questões bioéticas relevantes. Assim temos as seguintes redes em atividade: Bioética e meio ambiente, ética e enfermagem, corrupção e honestidade nos sistemas de saúde, definição de morte, Bioética islâmica, comitês de ética hospitalares, genética, ética psiquiátrica, educação em Bioética, ética e deficiência intelectual e Bioética feminista. Façamos sobre esta última *network* pela presença marcante das mulheres na discussão em Bioética.

A participação brasileira

Observa-se uma participação animadora, expressiva mesmo de brasileiros, se formos comparar com os congressos mundiais anteriores. Em número de vinte e três no Mundial de Londres, com a apresentação de inúmeros trabalhos entres os quais destacamos: 1) *J.E. Siqueira*: Um novo juramento médico 2) *J.E. Siqueira; M. H. Sakai; M.M.F. Campos; L. Cordoni Jr.*: O ensino da Bioética na faculdade de medicina da UEL

-Londrina; 3) *Débora Diniz* - Justiça global para as mulheres: aperfeiçoando as teorias; 4) *Elias Abdalla Filho e Volnei Garrafa* (UNB-Brasília): Reflexões bioéticas sobre o exame psiquiátrico em prisioneiros algemados; 5) *Dalton L. de Paula Ramos* (USP-Odonto): implicações éticas da Aids na prática profissional dos dentistas no Brasil; 6) Nilza Diniz; Arantes M., OMN; Siqueira, JE, Finato M; Santos RC; Carvalho

M. Terapia gênica num país em desenvolvimento. 8) Paulo A de C. Fortes; E. L. P. Campos Zoboli - S.R. Spinetti: Critérios sociais na escolha de quem vai ser hospitalizado.

Na sessão de pôsteres, registre-se os seguintes *abstracts*: 1) - *Corina Bontempo D. de Freitas, Mirian de Oliveira Lobo e William S. Hossne*: Questões éticas em pesquisa de cooperação Internacional; 2) *Leonard Martin*

(*Alfonsianum/São Camilo*): Pesquisa ética no Terceiro Mundo: o processo inicial brasileiro. 3) *Marcos de Almeida* (Unifesp-SP): Morte: uma nova proposta para uma reformulação conceitual. 4) *Zoboli ELCP; Spinetti SR* (USP-Saúde Pública): Os direitos dos sujeitos de pesquisa: quando o consentimento não é a questão. 5) *Spinetti SR; Fortes PAC* (USP- Saúde Pública): Análise ética de artigos em saúde pública de 1990-1996.

No Encontro satélite da FAB (Feminist Approaches to bioethics), um número expressivo de mulheres brasileiras: 1) *Débora Diniz e Maria Fontes* - Mulheres, anomalias genéticas e sexualidade: a omissão de cuidados médicos no Brasil; 2) *Débora Diniz e Dirce Guilhem* - As novas tecnologias reprodutivas no Brasil: um debate à espera de regulamentação; 3) *Marilena Correa*: Pesquisa médica- ética e mulheres: revisão da declaração de Helsinque na agenda da bioética feminista; 4) *Kiyomi Yamada; M. L. Garanhani e N.M. DINIZ* - O ensino da Bioética numa escola brasileira de enfermagem (UEL - Univ. Es-

tadual de Londrina - Paraná).

A participação na III Cúpula Global de Comissões Nacionais de Bioética teve como delegados e observadores oficiais Léo Pessini, Leonard Martin, Corina Bontempo D. de Freitas (pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), Marco Segre (pela Sociedade Brasileira de Bioética) e Marcos de Almeida (Universidade Federal de São Paulo).

A sessão de encerramento (*next Steps*), foi presidida Eric Meslin (secretário executivo da Comissão de Bioética dos USA), Daniel Wikler (da Organização Mundial da Saúde e por Léo Pessini (representando a CONEP brasileira em nome de seu presidente William S. Hossne).

Brasília, 2002

Em 2002, por ocasião da realização do VI Congresso Mundial de Bioética no Brasil (Brasília, entre 30 de outubro e 3 de novembro), ocorrerá a IV Cúpula Mundial de Comissões Nacionais de Bioética sendo a CONEP a anfitriã. É bom lembrar que a CONEP tem estado presente neste processo desde o início no encontro de São Fran-

cisco (1996), passando por Tóquio (1998) e mais recentemente em Londres (2000) nas pessoas de Léo Pessini (S. Francisco, Tóquio e Londres), Márcio Fabri dos Anjos (S. Francisco), Corina Bontempo D. de Freitas-secretaria executiva da CONEP (S. Francisco e Londres) e Leonard Martin (Londres).

Em termos de alcançar uma maior visibilidade da Bioética brasileira no contexto internacional, que sem dúvida despertará muito interesse em função da realização do VI Congresso Mundial em 2002, faz-se mister mencionar que a pedido da Diretoria da International Association of Bioethics, fizemos circular entre os membros do Board of Directors da IAB dois textos de eminentes bioeticistas brasileiros a saber: Márcio Fabri dos Anjos - *Notes on Bioethics in Brazil* publicado na Europa. E na sessão oficial da direção da IAB - de autoria de Volnei Garrafa, foi distribuído o texto *Bioethical Radiograph of Brazil*, que será publicado, no Boletim da Associação Internacional de Bioética (*IAB NEWS*) na edição julho/dezembro de 2000.



Próximo Congresso Mundial de Bioética será em Brasília, em 2002

A agenda prospectiva da Bioética aponta a data de 2002 como um marco fundamental para o Brasil em particular e toda região latino-americana de modo geral. Nesta ocasião será realizado o VI Congresso Mundial de Bioética da Associação Internacional de Bioética (IAB), em Brasília (30 de outubro a 3 de novembro), uma realização da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) com apoio de inúmeras instituições

e organizações interessadas na causa Bioética.

A temática do Congresso *Bioética, Poder e Injustiça* certamente colocará na agenda da Bioética mundial o mundo da desigualdade, da exclusão e da injustiça, realidades corriqueiras e cotidianas do mundo em desenvolvimento. Junto com o Congresso Mundial ocorre um verdadeiro *pool* de eventos, entre os quais: IV Congresso Lati-

no Americano e do Caribe de Bioética (FELAIBE), IV Congresso Brasileiro de Bioética (SBB), Congresso Feminista de Bioética; Fórum Global de Ética em Pesquisa, patrocinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Panamericana de Saúde (OPAS), que vai comemorar seu centenário de nascimento; e a IV Cúpula Global de Comissões Nacionais de Bioética.

A Rede Feminista

A rede feminista de Bioética da IAB, é de longe, uma das *network* que maior expressividade e vitalidade tem demonstrado nestes últimos anos com o envolvimento das mulheres em Bioética.

Por ocasião do IV Congresso Mundial de Bioética em Tóquio (novembro/1998) a FAB também realizou seu Congresso e em Londres retomou as discussões feministas em Bioética sob a liderança de Rosemarie Tong

(USA) e Laura Shanner (Canadá).

Os principais temas discutidos neste evento foram: Bioética feminista reconsiderando a justiça; a importância da virtude na abordagem feminista em Bioética; questões sobre escolhas reprodutivas; a perspectiva de gênero em pesquisa sobre reprodução (América Latina, Ásia e África); a importância da autonomia na abordagem em Bioética; teste genético, seleção, diagnóstico, te-

rapia pesquisa; o valor da narrativa na abordagem feminista em Bioética; o aborto nos EUA e feticídio na Índia; redesenhando o corpo; cuidado, autonomia e integridade; novas abordagens em Bioética feminista e, perspectivas feministas em pesquisa ética.

O próximo congresso está previsto para 2002 no Brasil, com a coordenação de Susan Sherwin (Canadá) e Débora Diniz (coordenadora local).

O Homem Está Brincando de Deus?

Por Marco Segre

Intervir sobre o gene, alterar as seqüências de DNA, modificar a estrutura do próprio ser humano, não será tudo isso uma intromissão herética na obra divina milenar, expressa lapidarmente na frase: ... e Deus criou o Homem!

Esse enfoque remete-nos à Inquisição, quando toda descoberta, temida, era anatemizada, e os hereges... queimados. Ou, então, à mitologia, onde se narra a lenda de Prometeu, condenado ao castigo eterno, por ter descoberto o fogo! O Homem sempre criou, inventou, agiu, construiu e destruiu. O Homem sempre foi “Deus”, que, inclusive “é uma construção do seu próprio pensamento!”.

Por que as novas descobertas sobre a estrutura do gene, a clonagem de seres humanos, as novas técnicas de reprodução assistida, e tantos outros avanços científicos e tecnológicos assustam mais e criam mais polêmica, do que os atualíssimos massacres na África, Ásia e Europa, do que a discriminação, a subjugação, a exploração e o extermínio de etnias, povos e classes sociais? Ou do que as ações e as omissões de ditadores, magnatas e pontífices, algozes ou seus cúmplices, em todas as épocas, destruidores de vidas e, pior ainda, de liberdades humanas?!

É curioso que a possibilidade de pais poderem interferir nas

características genéticas de seus filhos, “moldando-os” de certa forma a seu gosto (por exemplo, escolhendo a cor dos seus olhos, o seu sexo, evitando que eles sejam portadores de determinadas síndromes, etc) produza tanta celeuma. E não foi sempre assim, embora em outro níveis? A castração emocional, criadora de “super-egos” monstruosos e paralisantes, não é ela, ela sim, uma intervenção deformante, maligna, sobre personalidades que se poderiam desenvolver criativamente e que são achatadas ou anuladas?

Parece-me absolutamente claro que a descoberta científica não é, e nunca será, ética ou anti-ética. Será anti-ética a sua utilização de forma atentatória aos valores que cultivamos. Respeito à vida, à individualidade (e, portanto, à diferença), compreensão e solidariedade. Não foi a descoberta do cianeto a responsável pelo massacre de milhões de seres humanos na Alemanha hitlerista, nem a da energia nuclear pelo de centenas de milhares de japoneses... Foi o seu uso.

Conhecimento do Genoma e manipulação genética para melhorar da qualidade de vida das pessoas, com respeito à sua autonomia? Sim.

Nós mesmos somos (e devemos ser) capazes de monitorar a aplicação de nossos avanços. Mesmo porque, não há outra

A descoberta científica não é, e nunca será, ética ou anti-ética. Será anti-ética a sua utilização de forma atentatória aos valores que cultivamos.

forma de continuarmos sobrevivendo. Mesmo porque, se cada um de nós, cada líder de comunidade, perguntar ao “seu Deus” o que está certo e o que está errado... provavelmente cada um receberá resposta diferente.

Marco Segre é presidente da Sociedade Brasileira de Bioética - SBB e vice-presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo - Cremesp.

Direitos Humanos e Genética

Por Eliane Elisa de Souza e Azevêdo

Eliane Elisa de Souza e Azevêdo, PhD em Genética, é professora de Bioética na Universidade Estadual de Feira de Santana (BA)

Este texto integra o livro *O Direito de Vir a Ser Após o Nascimento* (Capítulo 2).

Ainda que a preocupação pertinente aos direitos humanos e genética tenha surgido nos documentos internacionais em consequência dos avanços da biologia molecular e sua tecnologia, a questão dos direitos humanos e genética é anterior a estes avanços e bem mais abrangente.

Um dos objetivos dos documentos internacionais sobre direitos humanos e biologia, medicina e genética é o de proteger o patrimônio genético das pessoas e da espécie diante da possibilidade de alteração por manipulação técnica. “Pesquisas, tratamentos ou diagnósticos que afetem o genoma de um indivíduo devem ser empreendidos somente após a rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional” (Art. 5º - *Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos*). Do ponto de vista clínico e social, ainda que a proteção esteja direcionada à estrutura molecular do DNA, o que realmente preocupa não é a alteração da molécula em si, mas a resultante clínica dessas alterações nas pessoas e seus descendentes. Uma vez promovida a alteração em nível molecular, deverá resultar, também, em alteração da expressão gênica. Assim, ao protegerem-se as pessoas de certas intervenções, prote-

gem-se contra expressões gênicas tecnicamente modificadas. Em síntese, procura-se proteger a humanidade de intervenções tecnológicas deletérias por saber-se que suas consequências dar-se-ão em nível de expressão gênica. É o poder da tecnologia alterando a expressão gênica, através de alterações do DNA, que consiste na novidade para a qual evocam-se os direitos humanos.

Por outro lado, existem situações com as quais a humanidade convive há milênios e que, também têm o poder de alterar a *expressão* do patrimônio genético da pessoa. A fome, a desnutrição, a ingestão protéica insuficiente, etc., são capazes de inibir a plena expressão do potencial genético da criança e deixá-la a meio caminho do ser humano que deveria ser. Ainda que já se tenha declarado em documentos internacionais que o acesso ao alimento e ao mínimo de bem-estar é um direito de todo cidadão, pouco se tem dito que a fome também é capaz de retirar o direito à expressão corpórea do patrimônio genético. Chamamos este direito de “direito de vir a ser após o nascimento” (Azevêdo, 1994), e voltaremos a discuti-lo no capítulo que leva esse nome.

Muito antes do desenvolvimento das biotecnologias, o avanço na identificação de doenças de causa genética fez nascer, no final da década de 50, uma

nova especialidade médica: a Citogenética Clínica (Lejeune et al., 1959). Além dos tradicionais ritos médicos da propedêutica e da terapêutica, a genética clínica trouxe, para a prática médica, a inovação do *aconselhamento genético*. Nele, paciente e familiares são informados sobre o diagnóstico, o tipo de herança da doença e os riscos de nascimento de outros afetados. Diferentemente da prática médica usual, as informações prestadas pelo médico-geneticista durante o aconselhamento genético têm duas peculiaridades, ambas estreitamente relacionadas à questão dos direitos humanos. A primeira, é que a informação prestada não se refere apenas ao paciente em si, mas a todos os demais membros da família, presentes e ausentes, interessados ou não, em conhecer problemas de doença genética ou de seus riscos genéticos. A segunda consiste no fato que os resultados de exames para fins de estudo genético, diferentemente dos demais exames clínicos, não trazem informações passageiras e passíveis de tratamento, como glicose ou colesterol elevados, mas trazem informações que fazem parte do próprio ser das pessoas, ou seja da constituição genética com a qual a pessoa nasceu e viverá toda a sua vida. Em genética clínica, os resultados de exames, testes e avaliações clínicas revelam

uma situação definitiva e não um episódio transitório de “estar” doente.

Essas duas peculiaridades respondem pela grande diferença entre a genética clínica e as demais especialidades, não apenas do ponto de vista científico, mas, essencialmente, do ponto de vista ético. A autonomia do paciente e de seus familiares, o direito de saber, o direito de não saber, a ponderação entre beneficência e maleficência das informações, o respeito aos valores morais das pessoas, etc., são aspectos éticos mais complexos na genética clínica do que em outras especialidades médicas.

Ainda em relação aos direitos humanos e genética, fora da modernidade biotecnológica, existem, pelo menos, três outros aspectos a merecer reflexões por sua importância para preservação e respeito à dignidade humana.

O primeiro diz respeito à necessidade que a família sente de ouvir do médico-geneticista o veredicto de normalidade ou não da pessoa em consulta. Isto é, refere-se ao conceito de *normal* e de *anormal* em genética. Em artigo publicado em revista brasileira, o médico-geneticista americano J. Opitz (1997) afirma que não existe, no discurso biológico ou cultural, um consenso sobre o conceito de anormalidade. Herdeiros de uma cultura classificatória, protagonizada por

Linneus, profissionais da saúde e sociedade em geral, põem entre suas inquietações a necessidade de rotular, como normal ou anormal, o fenótipo das pessoas. Em profundo desconhecimento, tanto das relações biológicas entre fenótipo e genótipo, como da inexistência de genótipos individuais livres de mutações deletérias, criou-se a utopia dos “geneticamente normais”. A própria genética clínica demonstra que não existe relação entre intensidade de variação fenotípica e número de genes variantes: o portador de um único gene para osteogênese imperfeita pode ter fenótipo mais distante do usual que o portador de vários genes para estenose hipertrópica do piloro. O que importa não é o número de genes variantes, mas a força de sua manifestação revelada pela *penetrância* e pela *expressividade*. Consequentemente, a inferência de efeitos genótipo-fenótipo pode levar a erros em dois sentidos: primeiro, nem sempre um fenótipo desviante tem causa genética (fenocópias); segundo, um fenótipo usual não exclui a presença de genótipo desviante (penetrância). Assim, a expressão “geneticamente normal” é falaciosa quando impropriamente usada nos casos específicos de não-penetrância e conceitualmente errônea por desconsiderar conhecimentos sobre carga genética.



Existem situações com as quais a humanidade convive há milênios e que também têm o poder de alterar a expressão do patrimônio genético da pessoa

Estudos de genética de populações humanas demonstram que, em média, cada pessoa é portadora de quatro a seis genes deletérios, que, se em homozigose, qualquer um deles causa graves impedimentos físico e/ou mental, ou mesmo a morte (Morton et al., 1956). Conclui-se, assim, que na espécie humana, não existem pessoas geneticamente normais, pois portadores de genes deletérios somos todos nós. Lamentavelmente, a idéia de existirem pessoas geneticamente normais, além de cientificamente incorreta, traz consigo enorme carga discriminatória contra aqueles cujos genes deletérios se manifestam. Qualquer forma de discriminação com base genética é atentado frontal aos direitos individuais e à dignidade das pessoas.

O segundo aspecto, relacionado de certa forma ao primeiro, diz respeito aos malefícios pessoais decorrentes da não-compreensão de que a espécie humana constitui uma inquestionável unidade biológica e que todos os seres humanos, sem exceção, compartilham dessa unidade. Além disso, a Biologia nos ensina que a sobrevivência de qualquer espécie depende essencialmente do seu potencial de variabilidade intra-espécie para suportar as pressões seletivas naturais. Assim, dentro da unidade da espécie é indispensável que haja variabilidade genética. Na espécie humana, parte desta variabilidade é traduzida por características externas ao corpo humano, tais como sexo, cor da pele, tipo de cabelo, fisionomia, impressões digitais, altura, peso, etc. Por motivos surgidos ao longo da história da humanidade, criaram-se, entre alguns, concepções depreciativas e até mesmo exclusão de uns em relação a outros em função desta variabilidade. Diante disto, nada mais justo que conclamar, ensinar e divulgar que todos os membros da espécie humana, sem exceção, têm *direito à não-exclusão por razões biológicas*. Ainda que de forma tímida, a *Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos* afirma em seu Artigo 2º, alínea a: “Todos têm direito ao

respeito por sua dignidade e seus direitos humanos, independentemente de suas características genéticas”; alínea b) “Essa dignidade faz com que seja imperativo não reduzir os indivíduos a suas características genéticas e respeitar sua singularidade e diversidade”.

O terceiro aspecto para preservação e respeito à dignidade humana constitui, também, elemento de nossa preocupação pessoal, nascido, acreditamos, da experiência, durante décadas, de contatos com famílias em serviços de genética clínica, no país e no exterior. Trata-se do aspecto semântico da terminologia empregada em genética clínica que, segundo nossa avaliação, é maleficiente, e, conseqüentemente, capaz de atingir a dignidade das pessoas. O fato de a genética ter se tornado uma especialidade clínica após grande desenvolvimento da genética animal e vegetal, e mesmo da genética humana em si, em especial a citogenética, termos que haviam sido criados fora do domínio da genética clínica foram adotados e trazidos para o diálogo com as famílias nos consultórios. Muitos destes termos, além de infiéis à realidade genética da espécie humana, são semanticamente depreciativos, senão terroristas. Exemplo: “Aberração cromossômica”, “deformação genética”, entre outros. Ainda que

Em genética clínica, os resultados de exames, testes e avaliações clínicas revelam uma situação definitiva e não um episódio transitório de “estar” doente

uma revisão da terminologia em genética clínica não seja um empreendimento fácil, as dificuldades de sua reformulação serão transponíveis quando se colocar em prioridade o respeito à dignidade das pessoas.

Vimos, assim, que as questões de direitos humanos e genética não estão restritas a conflitos éticos decorrentes dos avanços da ciência e da tecnologia, mas abrangem problemas que há muito se fazem presentes na vida das pessoas.

Entendemos que aspectos da realidade do dia-a-dia em genética humana e clínica, tanto quanto os problemas éticos decorrentes dos avanços da biologia molecular, igualmente merecem preocupações e posicionamentos.

Pesquisa em Populações Indígenas

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) atribui à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), entre outras tarefas, a elaboração de normas específicas. Além de incorporar e reforçar as disposições da 196, as resoluções temáticas percorrem o mesmo caminho: são amplamente discutidas com especialistas, pesquisadores, representantes de usuários e de todos os setores interessados do governo, da universidades e da sociedade organizada. Por fim, é debatida e aprovada pelo plenário do CNS que tem a composição paritária legal dos diversos segmentos da saúde.

Neste sentido, o CNS aprovou recentemente a Resolução 304 (*leia a íntegra na página ao lado*), que regulamenta a pesquisa em populações indígenas, somando-se a outras três já aprovadas: a nº 251, sobre novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; a nº 292 sobre pesquisas que contam com cooperação estrangeira (*leia a íntegra do documento na página 28*) e a nº 303, sobre pesquisas relacionadas à reprodução humana.

Para elaboração das normas de ética em pesquisa em populações indígenas foram identificadas entidades e representações indígenas locais, regionais e nacionais e realizadas reuniões com representantes de organizações

indígenas assim como fóruns coletivos e abertos a todos interessados. Antes de ir ao plenário do CNS, a proposta do documento normativo recebeu sugestões da Comissão Interinstitucional de Saúde do Índio, também do CNS.

Contribuíram para a elaboração da resolução: a Associação dos Povos Ameríndios (APA); Amtapama, que congrega índios do tronco linguístico Tupi dos Estados do Amapá, Mato Grosso, Pará e Maranhão; Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira; Conselho Indigenista Missionário; Conselho Indígena de Roraima; Conselho de Missões entre Índios; Organização Indígena do Xingu; Articulação dos povos Indígenas do Nordeste, Minas Gerais e Espírito Santo; Fundação Nacional do Índio; Universidade Federal do Pará; Escola Técnica Federal do Pará; Ministério da Saúde (Programa Estadual de DST/Aids); Fundação Nacional de Saúde (Equipe de Saúde Indígena); Instituto de Dermatologia Alfredo da Mata; Fiocruz; Associação Brasileira de Antropologia; Projeto de Saúde e Alegria de Santarém; Instituto pelo Desenvolvimento Sanitário em meio tropical; Missionários da Consolata; Operações Amazônia Nativa; SESAN/Roraima - Secretaria de Saúde do Estado de Roraima; Sociedade de Tec-

nologia e Ciência da Religião, entre outras

A resolução foi discutida nos seguintes fóruns: Encontro Regional de Ética para Regulamentação de Pesquisas envolvendo Populações Indígenas - Belém (Pará); I Encontro Macro Regional de Saúde Indígena, em Manaus (Amazonas); reuniões setoriais com grupos ligados à saúde e pesquisa com povos indígenas como CIMI, CISI/CNS/MS, ABA, entre outros; reuniões da Comissão Intersectorial de Saúde do Índio (CISI) do CNS/MS; participação no Seminário de Instituições de Ensino, Pesquisa e Assessoria Técnica organizado pela CISI/CNS e DEOPE/FNS.

Resolução nº 304 do CNS

De 09 de agosto de 2000

Constitui norma complementar à Resolução 196/96 e trata das pesquisas em povos indígenas

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de agosto de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando:

A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “populações indígenas” (item VIII.4.c.6).

Resolve:

Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos - Área de Povos Indígenas.

I - Preâmbulo

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico - prático de pesquisa

em seres humanos que envolva a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam as diretrizes já previstas na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção Internacional do Trabalho - Concernente aos Povos Indígenas e Tribais, de 1989, da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nacional de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e científicas indicadas na Resolução CNS nº 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e complementares. Em especial, deve-se atender também à Resolução CNS nº 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de outras Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos nº 86715 de 10/12/

81 e nº 96830, de 15/01/90 que regulamentam o visto temporário para estrangeiros.

II - Termos e Definições

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

1 - Povos Indígenas - povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré -colombianas.

2 - Índio - quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.

3 - Índios Isolados - indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 - Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem estar, a con-



servação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.

2 - Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve:

2.1 - Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;

2.2 - Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

2.3 - Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem estar físico, mental e social;

2.4 - Ter a concordância da comunidade, alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o interlocutor para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

2.5 - Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 - Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 - Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

5 - A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e a formal aprovação do CEP e da CONEP;

6 - A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à CONEP do Conselho Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

IV - O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução CNS nº 196/96, acrescentando-se:

1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no

item III § 2 desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 - Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V - Proteção:

1 - A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução CNS nº 196/96, desde que:

1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as

expressões artísticas daquela comunidade.

VI - Atribuições da CONEP

1 - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS nº 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 - Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio (CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela CONEP.

3 - Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra

Presidente do Conselho
Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 304, de 10 de agosto de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde

Resolução nº 292 do CNS

De 08 de junho de 1999

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Oitogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e **considerando** a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*” (item VIII.4.c.8), **resolve** aprovar a seguinte norma:

I - Definição: são consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;

b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;

c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;

d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 - Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;

b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II - Em todas as pesquisas deve-se:

II.1 - comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;

II.2 - explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III - A presente resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III.1 - Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa, deverão ser cumpridas, no que couber.

IV - Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no

protocolo.

V - O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regula e Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI - Durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII - Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII.1 - Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII.2 - Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no

protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII.3 - Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 - Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII.5 - Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no

protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 - Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução nº 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 - Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra

Presidente do Conselho
Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde

Fórum de Bioética

O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB/secção SP) lançaram o Fórum 2001 de Bioética com a realização do debate *A Bioética e os Avanços da Biologia Molecular*, em 19 de outubro.

As duas entidades planejam realizar, em parceria, uma série de discussões abertas ao público sobre temas da Bioética, reunindo aspectos médicos e legais. “A Bioética é hoje uma grande arena para discussões de temas emergentes. Neste sentido, a medicina deve buscar a integração com outras áreas do conhecimento para despertar e aprimorar o debate ético à luz dos novos contextos científicos, tecnológicos e sociais.”, diz Regina Parizi, presidente do Cremesp. “Os debates serão norteados pelos princípios de proteção à vida, de defesa da liberdade, de respeito à autonomia, do convívio das diferenças e do culto à democracia”, completa Regina.

Os convidados

O debate *A Bioética e os Avanços da Biologia Molecular* contou com a participação do professor de Bioética da Universidade de Torino, Itália, Maurizio Mori; da professora titular de Genética Humana da USP, Mayana Zatz; e do presidente da Comissão de Bioética da OAB, Renato de Paula Magri.

A professora Mayana fez um relato sobre os dilemas éticos enfrentados diariamente nos laboratórios de genética. O professor Maurizio Mori defendeu os avanços proporcionados pelas pesquisas genéticas. Para ele, o projeto Genoma propicia vários questionamentos como o da sacralidade da vida. É também, opinou, uma nova fase da medicina, da sociedade e da família.

Renato Magri, da OAB, defendeu a participação do Direito na normatização dos temas polêmicos suscitados pelo avanço científico. “Se o Direito não recepcionasse essas novas reflexões seria como se a norma jurídica ficasse numa masmorra estática”, comentou.

Espaço cativo da Bioética

O evento inaugurou o auditório da delegacia metropolitana do Cremesp na Vila Mariana, em São Paulo. O novo auditório será o espaço para os debates do Fórum 2001 de Bioética, que, ao longo de 2001, irá abordar inúmeros temas como pesquisa em seres humanos, aborto, eutanásia, reprodução assistida e outros. No mesmo auditório estava previsto para 9 de dezembro o primeiro Encontro Estadual de Representantes de Usuários dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), organizado pelos membros da CONEP Jorge Beloqui e Elma Zoboli.

Sociedade de Bioética de São Paulo

Aconteceu no dia em 11 de outubro, no Instituto Oscar Freire, a reunião de fundação da Sociedade de Bioética de São Paulo, filiada à Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Estiveram presentes os vinte sócios fundadores, entre eles a presidente do Cremesp, Regina Parizi. Durante a cerimônia, foi eleita a diretoria pró-tempore, com gestão prevista até 30 de abril de 2001, quando se realizará a V Jornada Oscar Freire e será eleita a nova diretoria. Compõem a diretoria pró-tempore o dr. Marco Segre, no cargo de presidente; dr. Paulo Antonio Carvalho Fortes, vice-presidente; enf. Elma Pavani Zoboli, secretária; dr. Iris Noboru Nagano, 1° tesoureiro e dr. Daniel Romero Muñoz, 2° tesoureiro. Os interessados em associar-se deverão fazê-lo através do tel. (11) 3085-9677, com dr. Iris Nagano ou por e-mail: ceiof@uol.com.br

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

Titulares

Beatriz Tess, Ednilza Pereira de Farias Dias, Elma Zoboli, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Joaquim Clotet, Jorge Beloqui, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Mariza Palácios de Almeida, Susie Dutra, Volnei Garrafa e William Saad Hossne.

Suplentes

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Maria Liz Cunha de Oliveira, Marco Segre e Paulo Antônio Carvalho Fortes.

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessoras: Cyrene dos Santos Alves, Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fone (61) 315-2951
Fax: (61) 226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

Cadernos de Ética em Pesquisa - Nº 6 – Novembro de 2000 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Participação:

- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva
- Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde
- UNDCP - Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas

Edição: Sérgio de Araújo e Mário Scheffer

Redação: Fernando Silva, Vânia Delpoio e Maria Casarotto

Assessoria Técnica: Corina Bontempo de Freitas

Ilustração: João Vicente Mendonça

Diagramação e Fitolitos: CGL

Impressão: Hammer

Tiragem: 7.000 exemplares

CONEP na Internet:

<http://conselho.saude.gov.br>