

Artigo de Revisão

INTRODUÇÃO ÀS DIRETRIZES INTERNACIONAIS E NACIONAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS: RELAÇÃO NA EDUCAÇÃO FÍSICA

Rafael Guimarães Botelho¹, José Maurício Capinussú^{2,3}

1 - Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil.

2 - Universidade Federal do Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil.

3 - Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO) - Rio de Janeiro - Brasil.

Resumo

O presente artigo está relacionado à Ética em Pesquisas que envolvem seres humanos, tendo como objetivos: apresentar um breve histórico das principais diretrizes internacionais e nacionais relacionadas à Ética em Pesquisa; relacionar à Educação Física algumas diretrizes em torno da Ética em Pesquisa; e discutir alguns procedimentos éticos que as pesquisas científicas devem adotar quando envolverem seres humanos. Cinco fatores justificam a elaboração deste artigo: 1- evolução quantitativa da pesquisa em Educação Física, no final dos anos 80; 2- predominante enfoque biológico (estudos de fisiologia e cineantropometria) nas pesquisas em Educação Física; 3- inserção dos profissionais de Educação Física na área de Ciências da Saúde, ocorrida em 1997; 4- tendência crescente nas pesquisas em Educação Física, principalmente as que envolvem seres humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes deles, provenientes de academias, centros de reabilitação e clínicas, hospitais, programas intra e extramuros de

promoção da saúde, Universidades Abertas à Terceira Idade (UNATIs), por exemplo; 5- critérios mais rigorosos, com relação à proteção do ser humano nas pesquisas científicas das agências fomentadoras de pesquisa. Revisão não exaustiva da literatura que utilizou pesquisa bibliográfica e análise documental. As principais diretrizes internacionais são: Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque e suas posteriores atualizações. No Brasil, as principais documentações analisadas foram: a Resolução 01/88, a Resolução 196/96 e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Concluiu-se que os pesquisadores devem submeter seus projetos científicos envolvendo seres humanos a um comitê de Ética em Pesquisa, devem utilizar o consentimento livre e esclarecido, além de utilizar princípios como a autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Além disso, estas discussões devem fazer parte dos cursos de graduação e serem estendidas à pós-graduação em Educação Física.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa, Diretrizes Internacionais e Nacionais, Educação Física, Pesquisa em Seres Humanos.

Recebido em 17.02.2006. Aceito em 09.03.2006.

INTRODUCTION TO THE INTERNATIONAL AND NATIONAL GUIDELINES REGARDING ETHICS IN RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS: IN RELATION TO PHYSICAL EDUCATION

Abstract

This article is related to Ethics in Research that involves human beings, aiming to: present a brief history of the principal reported international and national guidelines related to Ethics in Research; reporting some guidelines related to Ethics in Research regarding Physical Education; discuss some ethical procedures that scientific research should adopt when human beings are involved. Five factors justify the elaboration of this article: 1 - the quantitative evolution of research of Physical Education at the end of the 1980s; 2 - the predominantly biological focus (studies of physiology and cineanthropometry) in Physical Education research; 3 - inclusion of Physical Education professionals in the area of Health Sciences, occurring in 1997; 4 - the growing tendency in Physical Education research, principally those involving human beings, directly or indirectly, in totality or in part,

provided by academies, rehabilitation centers and clinics, hospitals intra- and extramural promotion of health, Open Universities and those for the Elderly (Third Age) (UNATIs) for example; 5 - more rigorous criteria related to the protection of human beings in scientific research for agencies promoting research. Non-exhaustive revision of literature that used biographic research and documental analysis. The principal international guidelines are: the Nuremberg Code, the Helsinki Declaration and their later up-dating. In Brazil, the principal documents analyzed were: Resolution 01/88, Resolution 196/96 and the Operating Manual for Committees of Ethics in Research. It is concluded that researchers should submit their scientific projects involving human beings to a committee of Ethics in Research, should use free and clearly explained consent, as well as use principles such as autonomy, benefit, non-maleficence and justice. As well as this, this discussion should be part of the graduation courses, and extended to post-graduation courses, in Physical Education.

Key words: Ethics in Research, International and National Guidelines, Physical Education, Research involving Human Beings.

INTRODUÇÃO

A Ética Aplicada é uma das principais formas da filosofia moral da segunda metade do século 20 e a Bioética é, talvez, sua corrente mais desenvolvida. Ambas se preocupam em analisar os argumentos morais a favor e contra determinadas práticas humanas que implicam em uma menor ou maior qualidade de vida e bem-estar, tendo, portanto, conseqüências importantes sobre a saúde dos humanos, demais animais e meio ambiente natural (Schramm, 2003).

Nos anos 1970/1971, Potter cunhou o neologismo *Bioethics*, utilizando-o em dois escritos. Primeiramente, em um artigo intitulado *Bioethics, science of survival*, publicado em *Persp Biol Med* 1970, e no livro *Bioethics: bridge to the future*, Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971. (Pessini, 2002; 188, grifo do autor).

Do ponto de vista sociocultural, a Bioética é um movimento interdisciplinar que nasce como

questionamento dos valores morais tradicionais acerca do nascer, do viver, do adoecer e do morrer, em seu contexto histórico, nas sociedades democráticas, pluralistas e secularizadas contemporâneas (Schramm, 2003).

Do ponto de vista epistemológico e metodológico, a Bioética é um instrumento disciplinar de análise racional e imparcial dos conflitos morais, que visa resolver tais conflitos respeitando a força dos argumentos e ponderando as conseqüências de uma determinada escolha, propondo, quando for possível, os melhores resultados possíveis (ou os menos ruins). Assim sendo, a Bioética é tanto descritiva como normativa e prescritiva (Schramm, 2003).

As discussões em torno da Ética em Pesquisa, ramo da Bioética, vêm ganhando um destaque cada vez maior em nosso país, como, por exemplo, a elaboração da Resolução 196/96 (Brasil, 2003) e a organização do Sexto Congresso Mundial de Bioética, em 2002 (*Sixth World Congress of Bioethics*, 2002).

No entanto, é importante mencionar que, no campo da Educação Física, temas relacionados à Ética em Pesquisa ainda são incipientes. De acordo com Faria Junior et al. (1999), “no Brasil, [...], tópicos de ética ainda não são comumente incluídos nos programas de formação profissional em Educação Física”.

Pesquisa efetuada por Botelho (2004) identificou a ausência de procedimentos éticos em memórias de licenciatura que utilizavam seres humanos como sujeitos de pesquisa (crianças, adultos e idosos), independente dos diferentes enfoques (socioantropológico, biológico e técnico) utilizados e (ou) das díspares estratégias metodológicas empregadas (questionários, entrevistas e modelos de observação).

No Brasil, áreas como a medicina, a odontologia, a enfermagem e a biologia vêm, há algum tempo, discutindo questões relativas à Ética em Pesquisa, elaborando artigos científicos e pesquisas provenientes de programas de pós-graduação, como dissertações e teses.

O objetivo geral deste artigo é apresentar um breve histórico das principais diretrizes internacionais e nacionais relacionadas à Ética em Pesquisa.

Os objetivos específicos são: (a) relacionar à Educação Física algumas diretrizes em torno da Ética em Pesquisa; e (b) discutir alguns procedimentos éticos que as pesquisas científicas devem adotar quando envolverem seres humanos.

Selecionamos cinco fatores como justificativa para a elaboração deste artigo: (1) evolução quantitativa da pesquisa em Educação Física no final dos anos 80; (2) predominante enfoque biológico (estudos de fisiologia e cineantropometria) nas pesquisas em Educação Física (Faria Junior, 1987); (3) inserção dos profissionais de Educação Física na área de Ciências da Saúde, ocorrida em 1997; (4) tendência crescente nas pesquisas em Educação Física, principalmente as que envolvem seres humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes deles, desenvolvidas dentro de academias de ginástica, centros de reabilitação e clínicas, hospitais, programas intra e extramuros de promoção da saúde, Universidades Abertas à Terceira Idade (UNATIs), por exemplo; e (5) critérios mais rigorosos, com relação à proteção do ser humano nas pesquisas científicas, das agências fomentadoras de pesquisa.

METODOLOGIA

Trata-se de um artigo de revisão não exaustiva da literatura, apoiado em uma pesquisa bibliográfica, que diz respeito ao conjunto de conhecimentos humanos reunidos nas obras. Tem como base fundamental conduzir o(a) leitor(a) a determinado assunto, tema, produção, coleção, armazenamento, reprodução, utilização e comunicação das informações coletadas para o desempenho da pesquisa. Portanto, constitui o ato de ler, selecionar, fichar, organizar e arquivar tópicos de interesse para a pesquisa em pauta, sendo, assim, a base para as demais pesquisas e tipos de estudos. (Fachin, 2001). Além disso, foi realizada uma análise documental que, por sua vez, é definida como “uma operação ou um conjunto de operações visando apresentar o conteúdo de um documento sob uma forma diferente da original, a fim de facilitar, num estado ulterior, a sua consulta e referência” [...]. (Bardin, 1977: 45). Nesta perspectiva, foram analisados, de forma breve, os principais documentos internacionais e nacionais em torno da Ética em Pesquisa.

O objetivo do artigo é, portanto, oferecer um conjunto de reflexões sobre a Ética em Pesquisa. Para isto, faz-se necessária a apresentação de alguns autores que escrevem sobre o tema e dos principais documentos internacionais e nacionais de Bioética.

Inicialmente, serão apresentadas breves considerações sobre a pesquisa e a Bioética em Educação Física para, posteriormente, serem discutidas, mais detalhadamente, as diretrizes internacionais que regulamentam a Ética em Pesquisa que envolve seres humanos. Além disso, vários autores, desde a década de 1960, mostram-se preocupados com os problemas éticos oriundos das pesquisas científicas, tais como Drowatzky (1996), Costa, Oselka e Garrafa (1998), Diniz (1999), Marcos (1999), Sardenberg et al. (1999), Palácios, Martins e Pegoraro (2001) e Beauchamp e Childress (2002). Por fim, serão mencionados alguns documentos nacionais relacionados à proteção dos sujeitos na pesquisa científica como, por exemplo, a Resolução 196/96 (Brasil, 2003) do Conselho Nacional de Saúde. Esta incorpora vários conceitos da Bioética e mantém o consentimento do indivíduo e a necessidade de aprovação prévia por Comitê de Ética, postura mantida pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Brasil, 2002).

DISCUSSÃO

Bioética em Educação Física

Pesquisa em Educação Física

Quando se analisa, qualitativamente, a produção em Educação Física, no Brasil, encontra-se a predominância do enfoque biológico (Faria Junior, 1987).

Além do mais, muitas pesquisas, especificamente dissertações e teses, têm se dedicado a estudar questões relativas à fisiologia, à biomecânica, à cineantropometria, dentre outras, em crianças, adultos e, recentemente, em idosos, portadores ou não de necessidades educacionais especiais, nos mais variados ambientes, como academias, centros de reabilitação, hospitais e programas de promoção da saúde, utilizando os mais variados métodos, técnicas e instrumentos, como estudo duplo-cego, verificação de lactato, espirometria, duplo-produto e verificação de percentual de gordura.

Saindo do enfoque biológico, temos, também, pesquisas científicas que se detêm ao enfoque socioantropológico, por exemplo. Não menos importantes, estas pesquisas normalmente utilizam seres humanos como sujeitos de pesquisa, com os mais variados métodos, técnicas e instrumentos de estudo, como a prática de entrevistas, a análise de discurso, etc.

Com isso, a utilização de seres humanos, como sujeitos de pesquisa, passa a ser uma etapa para a conclusão de diversos projetos. Aliado a isto, normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos passam a ser um pré-requisito para o desenvolvimento destas pesquisas científicas.

Conforme mencionado, há uma tendência crescente de se realizar pesquisas em Educação Física, principalmente as que envolvam seres humanos como sujeitos de pesquisa. Como não há nada que diferencie, em termos éticos e bioéticos, as exigências legais de pesquisa em Educação Física dos demais campos do saber da área de Ciências da Saúde, Humanas e Sociais, e por não existir nenhum campo do saber imune a questões éticas, justifica-se a necessidade de as pesquisas em Educação Física, mesmo se caracterizando como produção discente, estarem consubstanciadas e fundamentadas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a Bioética no Brasil.

No campo internacional, o livro *“Ethical Decision Making in Physical Activity Research”*, de Drowatzky (1996), constitui-se referencial básico no campo da Ética em Pesquisa. O autor discute questões como a natureza e o papel da Ética, iniciando o projeto de pesquisa, desenvolvendo seus métodos, lidando com os resultados, prevenindo fraudes e má conduta, além de discutir códigos internacionais sobre Ética em Pesquisas que envolvem seres humanos.

Um dos primeiros trabalhos, no Brasil, relacionando o tema da Bioética à Educação Física é de Diaz (2002), intitulado *“Bioética e Educação Física”*, que, apesar de superficial, faz uma apresentação histórica da Bioética e relaciona alguns princípios à Educação Física.

Santin (2003), no artigo *“Corpo sob a proteção da Bioética”*, faz uma relação entre corpo, ciência e ética, visando consignar o porquê da Bioética, afirmando que *“esta, em termos gerais, persegue a qualidade de vida e a dignidade da pessoa humana [...]”*.

Um segundo livro, denominado *“Ética Profissional na Educação Física”*, organizado por Tojal (2004), foi resultado de um encontro de Ética em Educação Física. Apesar de ser um livro de Ética e de suas correntes, relacionando-as às temáticas da Educação Física, é de se estranhar a omissão do tema *“Ética em Pesquisa”*, hoje fundamental para as pesquisas que envolvem seres humanos, direta ou indiretamente, em sua totalidade ou em partes deles.

Santin (2004: 38), no capítulo intitulado *“Filosofia na Educação Física e no Esporte: perspectivas antropológicas, éticas e epistemológicas”*, faz referência à temática da Bioética. O autor apresenta dois conjuntos de definições: o conjunto das questões biomédicas e o do tema da vida em geral.

Com a Bioética, tenho plena convicção de que entramos no ponto mais importante para definir os compromissos da Educação Física e do esporte em relação à vida humana. Sob múltiplos aspectos é possível mostrar a estreita vinculação da Educação Física [e] do esporte com os debates éticos e bioéticos. (Santin, 2004:38).

Beresford (2004), em seu capítulo “Valores Éticos e Morais no Sistema CONFEF/CREFs: contextualização, conceituação e implicação científica”, apresenta o seguinte conceito de Bioética:

É a área do conhecimento que tem como objetivo investigar o valor, ou avaliar, as condutas e/ou comportamentos sociais, sob o ponto de vista moral, dos profissionais envolvidos no contexto das pesquisas científicas e nas prestações de serviços, com enfoques humanizados, voltados para suprirem, necessariamente, as carências, privações ou vacuidades da vida dos entes do Ser do Homem, particularmente, como Pessoa, e também dos demais entes dos Seres da natureza mineral, vegetal e animal e do próprio meio ou ambiente em que eles habitam. Em síntese, pode-se assegurar que a Bioética significa a moral da vida (Beresford, 2004: 55).

Finalizando, o capítulo de Martins Júnior e Beresford (2004), “A Utilização da Bioética como um Contributo para a Consolidação das Problemáticas da Moral e da Ética no Contexto Profissional da Educação Física”, que apesar do título nada é além de uma introdução histórica da Bioética no mundo, uma descrição de conceitos do termo e uma proposição de relação da Bioética a outros conceitos, como Pessoa Humana, objetividade, intersubjetividade, transcendência e dignidade humana. Decerto, os autores não problematizaram a Bioética e seus ramos ao contexto do professor de Educação Física.

Diretrizes internacionais sobre a Ética em Pesquisas que envolvem seres humanos

Um dos marcos históricos de maior relevância no desenvolvimento da atual concepção de Ética em Pesquisa e de sua regulamentação foi o Código de Nuremberg (1947). Surge como uma resposta à indignação mundial frente às atrocidades cometidas “em nome da Ciência”, na experimentação em seres humanos nos campos de concentração nazistas. Um dos primeiros pontos regulamentados pelo Código de Nuremberg é a introdução do consentimento, por parte dos voluntários, em qualquer projeto de pesquisa (Palácios, 2002).

No contexto mundial, a Declaração de Helsinque

surge como uma nova versão do Código de Nuremberg, tornando-se, hoje, a principal referência que rege os princípios internacionais sobre Ética em Pesquisa. Elaborada e aprovada pela Associação Médica Mundial, a Declaração de Helsinque teve sua primeira versão em 1964. Desde então, vem sofrendo algumas modificações, tendo sido revisada em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), África do Sul (1996), Escócia (2000) e sofrido alterações nos parágrafos 29, em Washington (2002), e 30, em Tóquio (2004). A principal emenda foi realizada em 1975, quando foi incorporada a obrigatoriedade de aprovação prévia por um Comitê de Ética Independente em qualquer projeto de pesquisa em seres humanos. (Marcos, 1999; Palácios, 2002).

O Conselho para Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) formularam, em 1982, as “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos”. Este documento, revisado em 1993, foi fundamentado em princípios do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque (Marcos, 1999).

É fundamental destacar que:

[...] a introdução de um Comitê de Ética para controle das pesquisas médicas se deu como resposta da corporação aos debates em torno da Ética das pesquisas com denúncias na imprensa, como o caso Tuskegee, em 1972. Tuskegee, no Estado do Alabama, foi cenário de uma pesquisa, iniciada em 1932, que procurou conhecer a história natural da sífilis, particularmente a sífilis terciária ou paralisia geral progressiva. Negros dessa localidade foram mantidos sem tratamento ou qualquer tipo de controle até que a indignação da sociedade americana fosse mobilizada com a denúncia. (Palácios, 2002: 165).

Desde os julgamentos de Nuremberg, que apresentaram relatos horrendos de experiências médicas em campos de concentração, a questão do consentimento tem estado em primeiro plano nas discussões da Ética Biomédica. O termo “consentimento informado” (no Brasil, intitulado consentimento livre e esclarecido) não aparece até uma década depois desses julgamentos, não recebendo uma análise detalhada até

aproximadamente 1972. Recentemente, o enfoque se transferiu da obrigação do médico ou do pesquisador de “revelar” a informação para a qualidade do “entendimento” e do “consentimento” de um paciente ou de um sujeito de pesquisa. As forças por trás dessa modificação, na ênfase, foram impelidas pela autonomia e, também, fundamentalmente externas aos códigos da Ética Médica e da Ética em Pesquisa. Ao longo desta seção, pode-se observar de que modo os modelos de consentimento informado evoluíram com a regulamentação da pesquisa, com os precedentes legais governando a prática médica, com as mudanças no relacionamento médico-paciente e com a análise ética. (Beauchamp e Childress, 2002).

Hoje, praticamente todos os códigos proeminentes da medicina e da pesquisa e as regras de ética institucionais sustentam que os pesquisadores devem obter o consentimento livre e esclarecido dos pacientes e dos sujeitos de pesquisa, antes de qualquer intervenção importante. Os procedimentos referentes ao consentimento foram planejados para possibilitar a escolha autônoma, mas cumprem, também, outras funções, incluindo a proteção dos pacientes e dos sujeitos de pesquisa contra danos e o encorajamento dos profissionais médicos para que ajam de forma responsável nas interações com pacientes e sujeitos de pesquisas (Beauchamp e Childress, 2002).

Um estudo clássico sobre Ética em Pesquisa foi o de Henry Beecher que, no ano de 1966, denunciou, no *The New England Journal of Medicine*, 22 pesquisas científicas que não respeitaram normas éticas já estabelecidas internacionalmente, conduzidas na prática clínica norte-americana. Cabe destacar que uma das críticas era o uso do consentimento informado (livre e esclarecido) como mera prescrição de rotina científica (Diniz, 1999).

Diretrizes nacionais sobre a Ética em Pesquisas que envolvem seres humanos

As discussões em torno da Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos vêm ganhando destaque cada vez maior em nosso país.

Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu a Resolução nº 01/88, aprovando normas de pesquisas para a área de saúde. Apesar dos avanços conceituais que trouxe, sua repercussão foi limitada, ensejando sua reformulação, que resultou na Resolução 196/96 (Fortes, 1998).

A Resolução 196/96 foi consubstanciada no Código de Nuremberg (1947), na Declaração dos Direitos do Homem (1948), na Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), no Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro, em 1992), nas Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS, 1982 e 1993) e nas Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Além disso, cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, e da Legislação Brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19/9/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, à organização e ao funcionamento dos serviços correspondentes), Lei nº 8.142, de 28/12/90 (dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto nº 99.438, de 7/8/90 (trata sobre a organização e as atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto nº 98.830, de 15/1/90 (versa sobre a coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei nº 8.489, de 18/11/92, e Decreto nº 879, de 22/7/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei nº 8.501, de 30/11/92 (trata sobre a utilização de cadáveres), Lei nº 8.974, de 5/1/95 (dispõe sobre o uso das técnicas de engenharia genética e sobre a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei nº 9.279, de 14/5/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras (Brasil, 2003: 29).

Esta resolução, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, estabeleceu que, todo projeto de pesquisa que envolva, direta ou indiretamente, seres humanos, deve ter seus aspectos éticos apreciados

por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e que toda instituição onde essas pesquisas são realizadas deve constituir um comitê.

No Brasil, no período subsequente à Resolução 196 do CNS, surgiram alguns trabalhos que analisaram aspectos éticos nas pesquisas científicas, ora com seres humanos (Sardenberg et al., 1999), ora com a utilização de animais (Paixão e Labarthe, 2002).

Sardenberg et al. (1999) investigaram as normas relativas à Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, contidas nas instruções aos autores de revistas científicas brasileiras, nas áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais, e concluíram que, das 139 revistas analisadas, 110 (79,1%) não fizeram referências aos aspectos éticos nacionais e internacionais. Apenas, 29 (20,9%) revistas solicitaram algum tipo de recomendação ética. Destas, 17 (12,2%) exigiram aprovação prévia pela Comissão de Ética; três (2,1%) fizeram referência à Declaração de Helsinque; uma (0,7%) recomendou adotar o consentimento livre e esclarecido; cinco (3,5%) seguem orientações dos requisitos uniformes para manuscritos submetidos a revistas biomédicas e três (2,1%) seguem princípios, normas e padrões éticos não especificados.

A “Corrente Principlista”

Beauchamp e Childress (2002), no lançamento do livro “Princípios de Ética Biomédica”, em 1979, formularam uma teoria (até hoje dominante) baseada em quatro princípios éticos: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, recebendo, genericamente, a denominação de “Corrente Principlista”.

As definições desses quatro princípios foram extraídas da Resolução 196/96 (Brasil, 2003: 32):

- **Autonomia:** consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e proteção a grupos vulneráveis e aos grupos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

- **Não-maleficência:** garantia de que danos previsíveis serão evitados;

- **Beneficência:** ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

- **Justiça:** relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e com minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Definições e procedimentos Éticos em Pesquisas envolvendo seres humanos

A Resolução 196/96 (Brasil, 2003: 30-31) adota, no seu âmbito, as seguintes definições:

- **Pesquisa:** classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios e no acúmulo de informações, sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

- **Pesquisa envolvendo seres humanos:** pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, incluindo o manejo de informações ou materiais. Decidimos incluir, nesta categoria, Trabalhos de Iniciação Científica, Memórias de Licenciatura, Monografias – Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado e Pós-Doutorado, Artigos Científicos, Trabalhos em Anais de Congressos e Livros.

- **Protocolo de pesquisa:** 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.

- **Pesquisador responsável:** pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

- **Instituição de pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas investigações científicas.

- **Risco da pesquisa:** possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

- **Dano associado ou decorrente da pesquisa:** agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

- **Sujeito da pesquisa:** é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

- **Consentimento livre e esclarecido:** anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, seus métodos, os benefícios previstos, os potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

- **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** um colegiado interdisciplinar e independente, com "mínimo público", que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa, em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões.

CONCLUSÃO

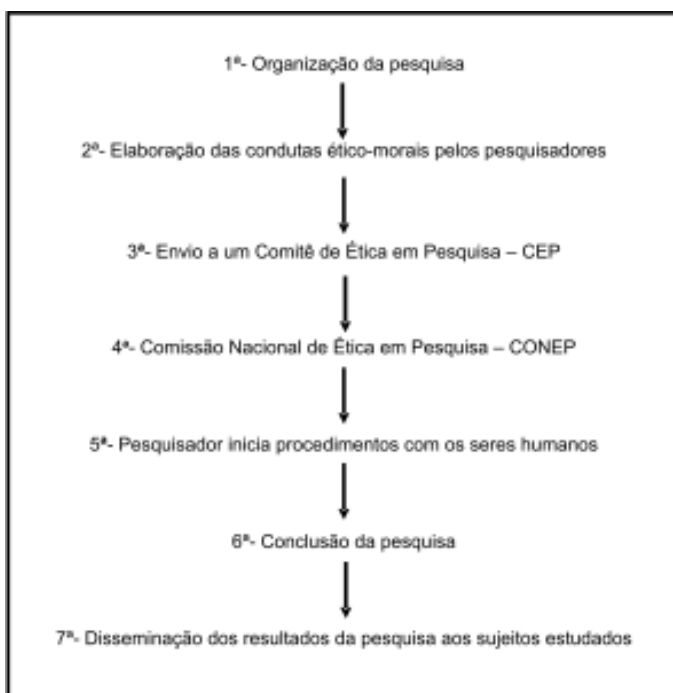
A Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos, no contexto brasileiro, implantou-se de forma tardia na área da Educação Física. Além disso, suas raízes são oriundas e se vinculam às discussões médicas. Por isso, a Teoria Principlista é hegemônica nas considerações e ponderações éticas.

Sugere-se que, nos cursos de graduação em Educação Física, disciplinas como Metodologia da Pesquisa, Filosofia Aplicada e outras associadas à elaboração de monografia / trabalho de conclusão de curso desenvolvam tópicos sobre Ética em Pesquisa.

A criação de um Comitê de Ética em Pesquisa nas Instituições de Ensino Superior é requisito básico para o desenvolvimento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, tanto da graduação quanto dos cursos de pós-graduação *latu e strictu-sensu*.

Pesquisas científicas que envolvem seres humanos, independente do enfoque adotado, devem ser submetidas a um Comitê de Ética em Pesquisa, precisam utilizar o consentimento livre e esclarecido e devem dispor dos princípios da Teoria Principlista como a autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

FIGURA 1
ETAPAS GERAIS DA PESQUISA CIENTÍFICA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS



Endereço para correspondência:

Av João Luiz Alves, s/n (Forte São João)
Urca - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22291-090
Tel 55 21 25433323
e-mail: jmcapinussu@hotmail.com

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARDIN L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 1977.
- BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola, 2002.
- BEECHER H. Ethics and clinical research. N England J Med 1966;16:1354-60.
- BERESFORD H. Valores éticos e morais no Sistema CONFEF/CREF'S: contextualização, conceituação e implicação científica. In: TOJAL JB, organizador. Ética profissional na Educação Física. Rio de Janeiro: Shape, 2004; 45 - 61.
- BOTELHO RG, PAIXÃO RL. Análise dos aspectos éticos das memórias de licenciatura em Educação Física que envolvem seres humanos: 1997 a 2002. Anais do 1. Congresso Estadual de Bioética. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2003.
- BOTELHO RG. Análise dos aspectos éticos das memórias de licenciatura em Educação Física que envolvem seres humanos de uma instituição de ensino superior: 1997 a 2002 [monografia de Especialização em Ética Aplicada e Bioética]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira, 2004.
- BOTELHO RG. Bioética no contexto das pesquisas científicas brasileiras em Educação Física e ciências do desporto. Revista Portuguesa de Ciências do Desporto, 2004; 2:127-8.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Res. CNS nº 196/96 e outras). 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- BRASIL. Ministério da Educação e Cultura. Resolução nº 3/87 do Conselho Federal de Educação. Brasília: Ministério da Educação e Cultura, 1987; 315.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- BRASIL. Cadernos de Ética em Pesquisa. Brasília: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, 2000; 3(5).
- COSTASIF, OSELKAG, GARRAFV, coordenadores. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- DIAZ JM. Bioética e Educação Física. Rio de Janeiro: EF- CONFEF, 2002;4:14-7.
- DINIZ D. Henry Beecher e a gênese da Bioética. O Mundo da Saúde 1999;5:332-5.
- DINIZ D, GUILHEM D. O que é Bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002.
- DROWATZKY JN. Ethical decision making in physical activity research. Champaign: Human Kinetics, 1996.
- FACHIN O. Fundamentos de metodologia. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2001.
- FARIA JUNIOR AG. Trends of research in physical education in England, Wales and Brazil (1975-1984): a comparative study [relatório de pós-doutorado]. London: University of London Institute of Education, 1987.

FARIA JUNIOR AG et al. Uma introdução à Educação Física. Niterói: Corpus, 1999.

FORTES PAC. Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Regulamentação da Bioética no Brasil: Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 1997.

MARCOS B. Ética e profissionais de saúde. São Paulo: Santos, 1999.

MARTINS JUNIOR JA, BERESFORD H. A utilização da Bioética como um contributo para a consolidação das problemáticas da moral e da ética no contexto profissional da Educação Física. In: TOJAL JB, organizador. Ética profissional na Educação Física. Rio de Janeiro: Shape, 2004;149 - 57.

PAIXÃO RL, LABARTHE N. Relatos científicos e aspectos éticos nas pesquisas envolvendo o uso de animais em cirurgia e anestesiologia veterinárias. Anais do 6º Congresso Mundial de Bioética. Brasília: Universidade de Brasília, 2002; 294.

PALÁCIOS M, MARTINS A, PEGORARO AO, organizadores. Ética, ciência e saúde: desafios da Bioética. Petrópolis: Vozes, 2001.

PALÁCIOS M. Ética em Pesquisa 1: Ética em Pesquisa em seres humanos. In: PALÁCIOS M, MARTINS A, PEGORARO AO, organizadores. Ética, ciência e saúde: desafios da Bioética. Petrópolis: Vozes, 2002.

PESSINI L. Um tributo a Potter: no nascedouro da Bioética! O Mundo da Saúde 2002;1:188-90.

SANTIN S. Corpo sob a proteção da Bioética. Lecturas: EF y Deportes: revista digital 2003;57. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>>

SANTIN S. Filosofia na Educação Física e no esporte: perspectivas antropológicas, éticas e epistemológicas. In: TOJAL JB, organizador. Ética profissional na Educação Física. Rio de Janeiro: Shape, 2004; 23 - 43.

SARDENBERG T et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. Revista da Associação Médica Brasileira 1999; 45(4):295-302.

SCHRAMM FR. Bioética, um novo paradigma para o Brasil e para o mundo. O Mundo da Saúde 2003; 4: 493-8.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOÉTICA. Sexto Congresso Mundial de Bioética: poder e injustiça (Sixth World Congress of Bioethics: power and injustice). Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, 2002.

TOJAL JB, organizador. Ética profissional na Educação Física. Rio de Janeiro: Shape, 2004.