

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE GESTÃO E ECONOMIA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO PÚBLICA MUNICIPAL

ANDRÉA RIBEIRO DOS SANTOS

**ANÁLISE DO TRABALHO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CURITIBA**

MONOGRAFIA DE ESPECIALIZAÇÃO

CURITIBA - PR

2018

ANDRÉA RIBEIRO DOS SANTOS

**ANÁLISE DO TRABALHO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CURITIBA**

Monografia de Especialização apresentada ao Departamento Acadêmico de Gestão e Economia, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de “Especialista em Gestão Pública Municipal” - Orientador: Prof. Dr. Francisco Rodrigues Lima Junior

CURITIBA - PR

2018



TERMO DE APROVAÇÃO

ANÁLISE DO TRABALHO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE DE CURITIBA

Por

ANDREA RIBEIRO DOS SANTOS

Monografia apresentada às 19:00, do dia 31 de julho de 2018, como requisito parcial para a obtenção do título de especialista no Curso de Especialização em Gestão Pública Municipal, Turma , ofertado na modalidade de Ensino a Distância, pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Câmpus Curitiba. O candidato foi arguido pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho APROVADO.

Francisco Rodrigues Lima Junior
UTFPR - Curitiba
(orientador)

anderson catapan
UTFPR - Curitiba

RICARDO LOBATO TORRES
UTFPR - Curitiba

DEDICATÓRIA

Ao meu marido Jacques pelo apoio e por entender a minha ausência durante o curso. Ao Gilmar por me ensinar a importância da risada nos momentos difíceis.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família pelo o apoio durante essa jornada. Agradeço muito ao meu marido Jacques pela paciência e pelo suporte durante os meus momentos de frustração.

Aos meus eternos amigos Carla, Adriana, Glaucia, Alexandre, Marcos, Maurício, Bruno, Selma, Tsikako, Cida, Vanessa, Marília, Cristiane, Renata, Marcela, Solange, Juliana, Kelly, Ana Paula, Andréia, Humberto que sempre me apoiaram mesmo que a distância. Às minhas amigas do trabalho Eliana, Rosecler, Angélica, Cida, Rosana, Márcia, pela grande torcida.

Agradeço em especial ao meu orientador Prof. Dr. Francisco Rodrigues Lima Junior que me conduziu durante esses árduos meses de elaboração dessa monografia com paciência e grande maestria.

RESUMO

SANTOS, Andréa Ribeiro dos Santos. Análise do trabalho do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. 2018. 43 f. Monografia (Especialização em Gestão Pública Municipal) – Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná. Curitiba, 2018

Essa monografia de conclusão de curso oferece um olhar sobre o controle da ética em projetos de pesquisas realizados na área da Saúde em locais não vinculados a instituições acadêmicas, para isso analisou o funcionamento de um Comitê de Ética em Pesquisa de uma Secretaria Municipal de saúde, no que tange a sua composição, regimento interno, criação e projetos apreciados. E fundamentada na ferramenta SWOT (Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças, da sigla em inglês *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats*), destacou seus pontos fortes e os de possível melhoria, as oportunidades e ameaças. Esse trabalho de natureza exploratória e descritiva baseia-se numa pesquisa bibliográfica e numa coleta documental de dados (as atas disponibilizadas digitalmente das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa de Curitiba). Foi realizado um levantamento quantitativo dos projetos de pesquisas apreciados, no período de 2016 e 2017. Com a análise desse período de 02 anos, notou-se que o CEP possui uma atividade intensa e essencial dentro da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. Através da ferramenta SWOT pode-se considerar que os pontos fortes (Forças e Oportunidades) são frutos da política do Brasil, no que se refere a Ética em Pesquisa no país, principalmente nas pesquisas que envolvam seres humanos, mas também dos esforços dos membros do referido CEP. Os pontos fracos apontados (Fraquezas e ameaças) podem ser considerados como a personificação dos desafios da área de Ética em Pesquisa.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Bioética. Comitês de Ética em Pesquisa. Gestão do Conhecimento para a Pesquisa em Saúde.

ABSTRACT

SANTOS, Andréa Ribeiro dos Santos. Analysis of the functioning of the Research Ethics Committee of Curitiba's Municipal Secretary of Health. 2018. 43f. Monograph (Specialization Course in Municipal Public Management) – Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná. Curitiba, 2018

This monograph offers a look at the control of ethics in research projects carried out in the area of Health in places not linked to academic institutions, analyzing the functioning of a Research Ethics Committee of a Municipal Health Secretariat, in respect to its composition, internal regiment, establishment and appreciated projects. Based on the SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) tool, it highlights its strengths and improvement opportunities, regarding its opportunities and threats. This work of exploratory and descriptive nature is based on a bibliographical research and a document research (the meeting minutes available digitally from the meetings of the Research Ethics Committee of Curitiba). A quantitative survey of the evaluated research projects was appreciated in the period of 2016 and 2017. With the analysis of this period of 02 years, it is noted that the CEP has an intense and essential activity within the Municipal Health Secretariat of Curitiba. Through the SWOT tool, the strengths (strengths and opportunities) are seen as a result of Brazil's policy on research ethics in Brazil, especially in research involving human beings, but also on the efforts of mentioned committee members. The weaknesses pointed out (Weaknesses and threats) can be considered as the personification of the challenges of the area of Research Ethics.

Keywords: Research Ethics. Bioethics. Research Ethics Committees. Knowledge Management for Health Research.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APS - Atenção Primária à Saúde

BIREME – Biblioteca Regional de Medicina

CEP– Comitê de Ética em Pesquisa

CNS -Conselho Nacional de Saúde

COMTIBA - Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

EEUSP –Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

ESF - Estratégia Saúde da Família

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FOUSP – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

HCUFPR – Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná

IAMSPE - Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de São Paulo

MS – Ministério da Saúde

NASF - Núcleos de Apoio à Saúde da Família

PUC/PR - Pontifícia Universidade Católica do Paraná

SMAB - Secretaria Municipal do Abastecimento

SMS – Secretaria Municipal de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

SWOT–Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças (da sigla em inglês Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats)

UEM – Universidade Estadual de Maringá

UFPR - Universidade Federal do Paraná

UFRGS –Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFSC –Universidade Federal de Santa Catarina

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (sigla em inglês United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)

UNIANDRADE –Centro Universitário Campos de Andrade

UNIBRASIL – Centro Universitário Autônomo do Brasil

UNESP –Universidade Estadual Paulista

UNIFESP –Universidade Federal de São Paulo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	Delimitação do problema	10
1.2	Objetivos.....	10
1.3	Justificativa.....	11
1.4	Organização da monografia	12
2.	REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1	Serviços de Saúde	13
2.2	Bioética	14
2.3	Ética em Pesquisa	16
2.4	Comitê de Ética em Pesquisa	22
2.5	Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba	24
3	METODOLOGIA	28
4	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	30
4.1	Aplicação da Análise SWOT	33
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.	36
	REFERÊNCIAS	37

1 INTRODUÇÃO

Atualmente a influência da ciência é evidente em nosso cotidiano, sendo fruto dos resultados de diversas pesquisas, como mostra Zanella (2012). Decorrente disso, a velocidade em que projetos de pesquisa são realizados é cada vez maior, e na área de Saúde, isso também é evidente. Novaes (2004) sintetiza que os serviços de saúde podem ser definidos como estruturas diversificadas, “[...] incluindo desde consultórios individuais e unidades básicas até hospitais terciários e especializados, bem como serviços de apoio diagnóstico e terapêutico” para cuidar da saúde da sociedade. Dentro deste contexto, a pesquisa nos serviços de saúde evidencia um crescente aumento e que apesar de sua diversidade, o conhecimento científico produzido possui uma aplicação prática (NOVAES, 2004).

1.1 Delimitação do problema

O tema central desse trabalho foi: “Controle da ética em projetos de pesquisa desenvolvidos na área da Saúde”. E tem como delimitação: “Analisar o funcionamento de um Comitê de Ética em Pesquisa numa Secretaria Municipal de saúde para a gestão dos projetos de pesquisa, analisando elementos tais como a composição do comitê, o seu regimento interno, a periodicidade de suas reuniões, os vínculos institucionais dos projetos apreciados e etc. Em suma, analisar as suas atividades, quanto a ser um órgão não vinculado a nenhuma instituição de ensino”.

Inserida neste cenário, essa monografia de conclusão de curso pretendeu oferecer um olhar sobre o controle da ética em projetos de pesquisas realizados na área da Saúde, cuja importância foi demonstrada anteriormente em outros trabalhos, como no de Jácome (2013). E para isso, teve como problema norteador: “Como é a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba para o controle de projetos de pesquisa em sua rede de serviços?”.

1.2 Objetivos

Para isso, essa pesquisa teve como objetivo geral pesquisar o funcionamento de um Comitê de Ética em Pesquisa em uma Secretaria Municipal de Saúde para o controle dos

projetos de pesquisa realizados em sua rede de serviços, no que tange a sua composição, regimento interno, criação e projetos apreciados. E fundamentada na ferramenta SWOT (Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças, da sigla em inglês Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats), destacar seus pontos fortes e os de possível melhoria, as oportunidades e ameaças.

O objetivo geral foi alcançado através dos seus objetivos específicos: 1) Realizar um levantamento bibliográfico relacionado com as temáticas escolhidas: Serviços de Saúde, Bioética, Ética em Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa e Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba; 2) Estudar o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba; 3) Examinar qualitativa e quantitativamente os projetos de pesquisa apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa nos anos de 2016 e 2017, extraindo as informações disponibilizadas nas atas das reuniões do comitê para identificar os tipos dos projetos executados, a origem das instituições proponentes (pública ou privada), quantidade de projetos analisados (separando por *status*, como aprovado, não aprovado, arquivado, retirado e etc.) e existência de projetos submetidos pela própria SMS. 4) Diagnosticar alguns pontos fortes e fracos do Comitê de Ética, por meio da ferramenta SWOT, sugerindo, se possível, contribuições para melhoria.

1.3 Justificativa

O desenvolvimento de uma pesquisa teve como objetivo responder a indagações/solucionar problemas. E, o projeto de pesquisa, que tem como fio condutor uma metodologia científica bem definida e delimitada, permite a produção de novos conhecimentos (ZANELLA, 2012).

Neste cenário, percebe-se a importância do gerenciamento de pesquisas, principalmente em aquelas que envolvem seres vivos, em especial o ser humano. Os conceitos de ética em pesquisa, como elucidada por Diniz (2008), na área da Saúde são bem sedimentados e tem como cerne de sua avaliação, as pesquisas com seres humanos, no caso do Brasil, é predominantemente, na Saúde, ligada a área biomédica. Dentro deste quadro, nota-se que a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa é primordial, pois equaciona até que ponto as pesquisas são autônomas e como se relacionam com a dignidade humana, ou seja, é responsável pelo controle do tratamento digno dispensado aos sujeitos da pesquisa, considerando os interesses deles acima dos “(...) da ciência e ou da sociedade (especialmente de grupos sociais mais poderosos)”, (FREITAS; HOSSNE, 2009, p. 133). Sumarizando

segundo Barbosa, Boery e Ferrari (2012, p. 32), tem um papel fundamental na gestão de projetos, pois atua no controle social da ciência.

Dentro deste contexto, essa pesquisa visou mostrar a importância de um CEP não ligado ao meio acadêmico, através da investigação do seu funcionamento, por meio de um levantamento documental e bibliográfico.

1.4 Organização da monografia

Esse trabalho é constituído por cinco seções, a primeira é a “Introdução” que pode ser considerada como fio condutor que direciona o leitor dentro da temática abordada, por se uma síntese da pesquisa, sendo composta pela justificativa, o objetivo geral, os objetivos específicos, o problema e a delimitação do tema.

Na segunda seção é o “Referencial Teórico” que foi dividido em cinco partes cujos subtítulos são “Serviços de Saúde”, “Bioética”, “Ética em Pesquisa”, “Comitê de Ética em Pesquisa” e “Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba”.

A terceira seção é a “Metodologia” e a quarta “Apresentação e discussão dos resultados”. Na quinta e última seção as “Considerações Finais”.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Serviços de Saúde

A importância da Saúde é inegável, e em nosso país, é um direito assegurado a todos na Constituição Federal promulgada em 1988, sendo um dever do Estado cumpri-lo. Em seu texto, no artigo 198, estabelece que as ações e os serviços de saúde integram uma rede e constituem um sistema único, (BRASIL, 1988a; JUNKES, 2010; e SANTOS et al., 2009).

A concepção dessa integralidade refere-se ao conceito de junção através de redes interdependentes, compostas por atores/organizações, e estes até certo ponto limitados em seus recursos e competências. O que torna latente a necessidade do estabelecimento de cooperação mútua e constante entre os seus membros, o que conseqüentemente criouos denominados níveis de atenção do cuidado com o paciente, como elucidam Hartz eContandriopoulos(2004, p.s332).Sendo um sistema único sem fronteiras em que a população tivesse:

[...] acesso entre os diversos níveis de atenção — do domicílio ao hospital, especialistas e generalistas, setores público e privado —, ligados por corredores virtuais que ultrapassem de fato as fronteiras municipais com vistas à otimização de recursos e ampliação das oportunidades de cuidados adequados [...].

Novaes (2004, p. s148) ensina que é nos serviços de saúde onde ocorre a maioria “[...] dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, bem como a atenção à saúde individual, sob a responsabilidade dos profissionais de saúde [...]”.Ou seja, a população recorrerá a algum serviço de saúde durante algum momento de sua existência.

Essa afirmação é corroborada por Travassos e Martins (2004), que elucidam que o conceito de uso, dentro deste contexto, pode ser definido como qualquer contato direto (como por exemplo, internações, atendimentos ambulatoriais) ou indireto (serviços de diagnósticos e etc.) de um determinado sujeito com algum profissional do sistema de saúde.

O Estado para atender a Constituição Federal, no que tange a obrigação de ser aquele que possui a incumbência de cuidar da saúde da população, deve ter bem claro, a implantação das políticas públicas na área da saúde, de acordo com Gaudenzi eSchramm(2010, p.250), que visem:

[...] à melhora das condições de vida da população sem limitar ou aniquilar as liberdades individuais injustificadamente, impondo estilos de vida e tornando o cuidado à saúde uma obrigação do indivíduo, de acordo com parâmetros econômicos opináveis [...].

Nota-se que a rede dos serviços de saúde, e todos os seus elementos (profissionais, instituições e etc.), são essenciais para a população e, por se proporem a cuidar de outros seres vivos, necessitam de uma postura “[...] consciente, solidária, responsável e virtuosa [...]”, ou seja, uma postura ética, como explicam Koerich, Machado e Costa (2005, p.106).

2.2 Bioética

Com o advento da tecnologia, é inegável o reconhecimento do avanço da ciência atualmente, nos vários campos da sociedade. Entretanto, seria possível afirmar que os benefícios oriundos desse desenvolvimento científico beneficiam a todos de modo igualitário? Os estudos que permitiram a sua obtenção trouxeram alguma consequência negativa? Esses e outros questionamentos éticos são fundamentais para compreender a relevância da bioética. Pois, indagam não a capacidade humana em produzir conhecimento científico, mas de sua responsabilidade ao produzi-lo, (CRUZ; OLIVEIRA; PORTILLO, 2010)

Koerich, Machado e Costa (2005) elucidam que qualquer discussão sobre questões éticas deve estar pautada no princípio da responsabilidade, seja ela individual (cada indivíduo consciente de seus atos perante a sociedade), pública (do Estado com o bem estar de sua população) e planetária (de todos para com o mundo). Em suma, a essência dessa ética, ou melhor, bioética, seria “[...] a liberdade, porém com compromisso e responsabilidade [...]”, (KOERICH, 2002 apud KOERICH; MACHADO; COSTA, 2005).

Nesse contexto, percebe-se que o intuito para a criação da bioética foi a proteção dos mais frágeis em suas relações, sejam eles no papel de pacientes frente aos profissionais da saúde, ou perante instituições/órgãos quanto cidadãos, (GARRAFA, 2005b).

A bioética é definida como a ciência que estuda aspectos morais, como “[...] a visão, a decisão, a conduta e as normas das ciências da vida e da saúde [...]”, embasando-se em metodologias éticas, considerando o contexto interdisciplinar das situações (ZOBOLI; FORTES, 2003 apud DE CASTILHO; KALIL, 2005, pg. 345). Sendo capaz de discutir temas cotidianos (como por exemplo, aborto, vulnerabilidade social e etc) e emergentes (como utilização de células troncos, genômica e etc) no âmbito local, nacional e até mesmo internacional, (GARRAFA, 2005b).

No processo de evolução do conhecimento bioético, três referenciais epistemológicos foram essenciais para sua consolidação, (GARRAFA, 2005b):

1. Multi/interdisciplinaridade: propicia análises com diferentes pontos de vistas, como o científico/tecnológico, o social acumulado e etc;

2. Respeito ao pluralismo moral, em prol de um equilíbrio;
3. Reconhecimento da inexistência de paradigmas bioéticos universais;

A bioética é norteada, conforme Garrafa, Oselka e Diniz (2009), em quatro princípios: a não-maleficência, beneficência, autonomia e justiça. De Castilho e Kalil (2005, pg. 345) e Koerich, Machado e Costa (2005) explicam detalhadamente cada um desses princípios:

1. Autonomia: o direito do indivíduo da liberdade de sua vontade, o seu poder de decisão sendo respeitado. A autonomia individual só será desrespeitada, quando ocorrer uma sobreposição do bem público sobre o individual. Vale ressaltar que esse princípio apareceu inicialmente no Código de Nuremberg, (MARQUES FILHO, 2007).
2. Não-maleficência: Não ocasionar dano intencionalmente e não colocar o indivíduo em risco desnecessariamente;
3. Beneficência: Por reconhecer a importância do outro, tem como objetivo beneficiar ao máximo os indivíduos, com a ocorrência mínima de riscos;
4. Justiça: Oferecer um tratamento justo, imparcial e equânime a todos, através da partilha adequada de direitos e deveres;

As mudanças ocorridas com a ascensão da bioética no meio científico ocasionaram resistência por parte de alguns pesquisadores, pois acreditavam que os conflitos da saúde estão restritos à área biomédica (GARRAFA, 2005a, p. 116). O que é um equívoco, pois, a bioética, evoluiu para adaptar-se as novas demandas da sociedade, tornando-se intervencionista, ao incorporar a dimensão social, as relações das “[...] dimensões física e psíquica, que se manifestam de maneira integrada nas inter-relações sociais e nas relações com o meio.”.

Com o passar dos anos, foi possível observar distorções em alguns dos princípios da bioética, que ocorreu, por exemplo, com o princípio da autonomia, que partindo dos EUA adquiriu um contundente viés individualista, que fez surgir, no âmbito da realização de pesquisa com seres humanos, a necessidade da aplicação dos “Termos de Consentimento Informado”, incorporada de forma desmedida em diversos ambientes da área da saúde e em instituições de pesquisa, sem considerar a verdadeira autonomia do paciente, com toda a sua especificidade, (GARRAFA, 2005b).

Em 2005, foi aprovada pela UNESCO a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, composta por 05 capítulos e 28 artigos, (GARRAFA, 2005a). Cruz, Oliveira e Portillo (2010, p.102) explicam que essa declaração possui “[...] vocação orientadora com base nas legislações internacionais sobre direitos humanos, respeito à dignidade humana e às

liberdades fundamentais como essencial para o desenvolvimento dos princípios bioéticos nela apresentados”. Ela confirma a importância da autonomia da ciência e da pesquisa, porém esclarece que os conhecimentos oriundos devem visar a promoção do bem estar a sociedade e reconhecer o valor da dignidade humana, bem como dos seus direitos.

Koerich, Machado e Costa (2005) resumem que as discussões do âmbito da bioética, não podem se limitar somente aos grandes dilemas éticos contemporâneos (como por exemplo, a eutanásia, os transgênicos e etc.), mas também em outros assuntos como experimentação em animais e em seres humanos, práticas em instituições psiquiátricas e não deve estar restrita somente a área da saúde.

2.3 Ética em Pesquisa

Como abordado anteriormente, a ética na pesquisa é apenas um dos temas abordados pela bioética. Nos últimos anos, a tecnologia possibilitou que as informações adquirissem maior visibilidade na sociedade, bem como as questões éticas, como ensinam Garrafa, Oselka e Diniz (2009). A ética em pesquisa é um dos temas abordados pela bioética e está fortemente relacionada com a ética da responsabilidade, onde os novos conhecimentos científicos, seja em sua gênese e ou em seu uso, devem ter em mente o comprometimento na sua aplicação e suas consequências para o público. Visto que o conhecimento pode ser perigoso, pois o seu acúmulo é exponencialmente maior do que a sabedoria para utilizá-lo, como ilustram Koerich, Machado e Costa (2005).

O Ministério da Saúde, através da resolução 01/1988 do Conselho Nacional de Saúde, estabelece que toda instituição de saúde que realize pesquisa com seres humanos deve ter um Comitê de Ética em Pesquisa e se realizar pesquisas “[...] que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco a saúde”, tem a obrigação de ter um Comitê de Segurança Biológica, de acordo com Brasil (1988b).

Antes de prosseguir no assunto, é importante destacar algumas definições extremamente importantes, e para isso a resolução do CNS 196/96 servirá de base, segundo Brasil (1996):

- Pesquisa como um conjunto de atividades que visam o desenvolvimento ou a contribuição do conhecimento da sociedade, mas que os seus passos devam ser embasados cientificamente;

- Pesquisa com seres humanos são aquelas cujos objetos de pesquisa são indivíduos ou suas informações ou partes (como por exemplo peças anatômicas, fluídos e etc);
- Protocolo de pesquisa como a documentação descritiva da pesquisa, abrangendo todos os seus aspectos;
- Pesquisador responsável: Indivíduo responsável pela pesquisa;
- Instituição de pesquisa: Local onde será realizada a pesquisa;
- Risco da pesquisa: Possível dano que possa ser causado ao sujeito da pesquisa ou ao seu ambiente;

A pesquisa na saúde, como ensina Santos e Cerqueira(2015), pode ser um elemento na cooperação internacional. E, o Ministério da Saúde instruí que a pesquisa nessa área deve contribuir para, Brasil (1988b):

- “**I** – Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;
- II** – Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;
- III** – À prevenção e controle dos problemas de saúde;
- IV** – Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde; **V** – Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendam ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;
- VI** – À produção de insumos para a saúde”.

Em se tratando de pesquisas em seres humanos, é necessário que estejam fundamentadas em algumas especificações, ou melhor, elementos, como elucida a resolução CNS 01/88, segundo Brasil (1988b):

- “
- I - Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;
 - II - – Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;
 - III - – Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtidos por outro meio;
 - IV - – Prevaler sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
 - V - – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;
 - VI - – Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;
 - VII - – Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;

VIII - – Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;”.

Historicamente falando, as primeiras diretrizes de pesquisa que utilizam seres humanos foram criadas a partir de 1947, após as atrocidades cometidas pelos nazistas nos campos de concentração. E foram instituídas no chamado Código de Nuremberg, de acordo com Maluf (2007) e Marques Filho (2007, p. 2), no qual ocorre o reconhecimento oficial da:

[...]a indisponibilidade do consentimento voluntário, a necessidade de estudos prévios em laboratório e em animais, a análise de riscos e benefícios da investigação proposta, a liberdade do sujeito da pesquisa de se retirar do estudo, a adequada qualificação do pesquisador, entre outros pontos.

Um dos aspectos mais marcantes do Código de Nuremberg é a importância do consentimento humano ser voluntário e que o indivíduo deva ser capaz de entender o que significaria ser um sujeito de uma pesquisa, com os possíveis danos e benefícios. Sem ser coagido ou ser vítima de abuso – seja, físico, mental ou de qualquer natureza – para dar o seu consentimento, segundo UFRGS (1997).

Marques Filho (2007) ensina que mesmo com o estabelecimento do Código de Nuremberg, ocorreram muitas violações dos direitos humanos dos indivíduos em projetos de pesquisa. Em 1964, ocorre a aprovação da Declaração de Helsinque, que inseriu a necessidade de projetos de pesquisas serem analisados por comitês independentes. Esta declaração é considerada a principal norma internacional para regulamentação da ética em pesquisa, e que por este motivo, recebe inúmeras pressões para flexibilização de suas normas, principalmente por parte de grandes indústrias. Por exemplo, a Declaração de Helsinque aborda a chamada “questão do duplo standard”, onde se pergunta se seria ético ter padrões diferentes para a execução de projetos de pesquisa, em diferentes locais (países desenvolvidos, países em desenvolvimento e países subdesenvolvidos), (GARRAFA; LORENZO, 2009).

A versão atualizada da Declaração de Helsinque conseguiu inserir em seu preâmbulo um tópico que pode ser utilizado para restringir as pesquisas que se baseiam na teoria do duplo standard, pois assegura: “[...] os seres humanos, sem distinção, deveriam ser beneficiados pelos mesmos elevados padrões éticos nas pesquisas em medicina e nas ciências da vida”. (UNESCO, 2005 apud GARRAFA, 2005a, pg. 131).

Segundo UFRGS (1997a) e De Oliveira e Dos Anjos Filho (2006), na Declaração de Helsinque ainda normatiza que a pesquisa médica com seres humanos deve ter como fim o

desenvolvimento de conhecimento científico para aperfeiçoar diagnóstico ou procedimentos, com a expansão da compreensão de determinada patologia. Vale ressaltar, que se tratando de novo método experimental é imprescindível o seu máximo detalhamento ao ser submetido para apreciação do CEP. E que, somente podem ser autorizadas pesquisas em que o risco é menor do que o benefício.

De Castilho e Kalil (2005, pg. 344) ensinam que a ética em pesquisa, na área médica, tem como fundamentos, três alicerces:

- “Aprovação pelos pares;
- Consentimento do sujeito de pesquisa;
- Sigilo dos dados individuais obtidos”

É essencial destacar a importância da cooperação internacional para a realização de pesquisa clínica entre países em desenvolvimento e grandes instituições financiadoras. Entretanto, essa relação deve ter dois objetivos, como explicam Garrafa e Lorenzo (2009): a) o estudo busque soluções para os problemas prioritários de saúde dos países participantes e b) e que a tecnologia e os conhecimentos gerados contribuam de modo significativo para os países da pesquisa. Contudo, podem ocorrer pesquisas internacionais que explorem os sujeitos e a comunidade de países vulneráveis, ensinado por Garrafa e Lorenzo (2009, p. 515), pois:

- a) a participação dos países periféricos nas pesquisas vise somente evitar a supervisão ética mais rigorosa existente nos países de origem das mesmas (países centrais);
- b) se constata o uso de sujeitos de pesquisa com desvantagens econômicas, buscando-se com isso acelerar as etapas de recrutamento ou submetê-los a procedimentos não aceitos nos países de origem;
- c) ou ainda, quando os benefícios gerados ao final do estudo não estejam disponíveis para os sujeitos ou grupos sociais que participarem do mesmo.

Garrafa e Lorenzo (2009) explicam que a Declaração de Córdoba adverte que a Declaração de Helsique, revista anos após a sua promulgação, pode afetar de maneira negativa o bem estar dos sujeitos participantes das pesquisas médicas, pois aceita ações como: 1) utilização de padrões diferenciais de cuidados médicos; 2) a utilização de placebo; 3) redução da responsabilidade após o término do estudo, com os sujeitos e com a comunidade onde foi realizado o estudo.

Cruz, Oliveira e Portillo (2010) e Santana (2013) mostram a existência da norma “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos” do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas que protegem os indivíduos que não possuem a capacidade de dar o consentimento para participar de projetos de pesquisas,

como crianças e pessoas com limitação intelectual, bem como aquelas que são inferiorizadas como idosos, desempregados, refugiados e presos.

No Brasil, em 1988 temos a primeira resolução de normatização das pesquisas na área da saúde, a CNS nº 01 do Conselho Nacional de Saúde que criou os Comitês de Ética em Pesquisa, como ensina Hardy (2004). E em 1996 temos a promulgação da resolução CNS nº 196, com a definição mais clara do papel do CEP, a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que é o órgão máximo de deliberação de ética em pesquisa do Ministério da Saúde (MARQUES FILHO, 2007).

A resolução CNS nº 196/96 estabeleceu no país as Diretrizes e Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que tem como objetivo principal assegurar a dignidade humana, não restrita somente ao sujeito da pesquisa, mas aos profissionais da equipe e a sociedade em geral, como mostram Muccioli (2008) e Rates e Pessalacia (2013). Esta resolução engloba, adotando o olhar do indivíduo e da sociedade, os quatro princípios da bioética: “[...] autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado]”, de acordo com Brasil (1996).

Muccioli (2008, p.773) elucidada que a avaliação ética de um projeto de pesquisa na área de saúde fundamenta-se em algumas características como:

“[...] qualificação do projeto de pesquisa, na experiência da equipe de pesquisadores envolvidos, na avaliação do risco-benefício envolvido, na informação precisa e detalhada ao sujeito da pesquisa e consequente obtenção do seu consentimento informado e na prévia avaliação de possíveis efeitos da investigação pretendida, realizada por um comitê de ética qualificado”.

Muccioli (2008, p.773) evidencia que para a realização de qualquer projeto de pesquisa é obrigatório a submissão para apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa, mesmo que não envolva seres humanos diretamente, sejam elas:

“[...] experimental, revisão de prontuários, análise retrospectiva, análise anátomo-patológica, levantamento genético, levantamento social, levantamento epidemiológico e pesquisas envolvendo somente questionários [...]”.

A resolução CNS 196/96, de acordo com Brasil (1996), impõe que é necessário o esclarecimento dos aspectos da pesquisa - objetivos, metodologias e etc- aos seus indivíduos, por isso é essencial que englobe alguns dados, como:

1. Todas as características da pesquisa;
2. Possíveis riscos e benefícios;
3. Existência ou não de métodos alternativos;
4. Responsável pela pesquisa e a assistência que será prestada;

5. Máximo esclarecimento durante todo o andamento da pesquisa;
6. Retirada do consentimento para participação do estudo, em qualquer fase da pesquisa e/ou recusa em participar;
7. Garantia de sigilo das informações;
8. Reparação dos gastos em participar da pesquisa;
9. Modos de indenização, no caso de ocorrer danos;

O Conselho Nacional de Saúde evidencia veementemente que pesquisas onde seres humanos são indivíduos, só serão admitidas, conforme a resolução CNS 196/96, conforme Brasil (1996), quando:

1. Alta probabilidade de produzir conhecimento capaz “[...] para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos”;
2. O risco deve menor que o benefício esperado;
3. O benefício esperado deve ser no mínimo igual as opções disponíveis estabelecidas;

O Conselho Nacional de Saúde em sua resolução 01 de 1988 dividiu as pesquisas em categorias, por meio da gradação de causar danos aos indivíduos das pesquisas, de acordo com Brasil (1988b):

1. Sem risco: Utilizam métodos retrospectivos, como por exemplo, investigação de dados em prontuários de pacientes;
2. Risco mínimo: Usam procedimentos comuns para a realização da coleta de dados, como por exemplo, pesar um indivíduo;
3. Risco maior que o mínimo: A possibilidade de afetar negativamente é maior, como por exemplo, projetos com novos medicamentos;

Para que um projeto de pesquisa seja apreciado por um Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil, conforme Brasil (1996), é necessário que esteja escrito em língua portuguesa e contenha os seguintes dados:

1. Folha de rosto com a identificação do pesquisa responsável (com todos os seus dados) e do patrocinador, caso possua;
2. Descrição completa da pesquisa, com informações como objetivos, hipóteses, possíveis riscos, literatura científica existente, metodologia, danos, benefícios, indivíduos objetos de estudos, descrição da infraestrutura, orçamento para

- execução, cronograma, confidencialidade dos dados, como será a forma de publicação das informações ou não, etc;
3. Descrição detalhada do sujeito da pesquisa, os critérios de inclusão e as formas de recrutamento;
 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 5. Currículo dos pesquisadores e demais membros de sua equipe;
 6. Previsão de restituição aos indivíduos pelos gastos;
 7. Medidas de proteção ao indivíduos da pesquisa;
 8. Termo dos pesquisadores e da instituição para o cumprimento da resolução do CNS;

2.4 Comitê de Ética em Pesquisa

Muccioli (2008, p. 733) define CEP como sendo um colegiado multidisciplinar e autônomo, sendo obrigatório nas instituições que efetuem projetos de pesquisas que envolvam seres humanos. Sua finalidade é “[...] defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos”. O Comitê de Ética em Pesquisa tem a responsabilidade de apreciar e observar os aspectos éticos de todos os estudos que envolvam seres humanos, sendo que esta função é determinada por normas internacionais, com a declaração de Helsinque, e nacionais como as resoluções 01/88 e 196/96 do CNS.

No Brasil, com a resolução nº01 do Conselho Nacional de Saúde, promulgada em 1988, determinou-se a obrigatoriedade da existência de um Comitê de Ética em Pesquisa, em toda instituição da área da saúde que realizar pesquisas com seres humanos, que teria como função autorizar a realização das pesquisas e nortear os pesquisadores quanto às perspectivas éticas esperadas, de acordo com Hardy (2004).

A Resolução do CNS 01/1988 determinou as principais atribuições de um CEP, segundo Brasil (1988b), como sendo: 1) Anuir a realização de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos; 2) Nortear os pesquisadores, no que tange a bioética e a biossegurança. 3) Se a pesquisa for um novo procedimento, enviar os relatórios parciais e final do estudo e 4) Verificar a aplicação das normas das resoluções do CNS. Vale ressaltar que todas as ações dos CEP devem respeitar a confidencialidade da pesquisa.

Essa normativa de 1988 ainda orienta que o início da pesquisa está diretamente relacionado com a sua aprovação do CEP e que em sua composição deverá ter no mínimo 06

integrantes, dos quais 05 deverão ter notório saber e experiência na área de pesquisa na saúde, sendo escolhidos por seus pares da instituição e 01 totalmente externo ao órgão, e não fazendo distinção dos gêneros de seus membros. Caso não possua no seu quadro profissional, indivíduos que atendam os requisitos para comporem o CEP, a direção da instituição pode requisitar auxílio externamente. Como profissionais da saúde são definidos em seu artigo 95, conforme Brasil (1988b):

“[...] os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, enfermeiras, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei”

Em 1996 com a resolução 196 do CNS, toda e qualquer pesquisa realizada com seres humanos, independente da área de conhecimento, deve apreciada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa, segundo Hardy (2004).

A Resolução 196/96 do CNS aprimora as chamadas atribuições de um CEP, que de modo sucinto, são: a) revisão de todos os projetos de pesquisas que utilizem seres humanos; b) emissão de parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 dias sobre o projeto submetido e que poderá ser: 1) aprovado, 2) aprovado e encaminhado para parecer da CONEP, 3) com pendência, 4) retirado e 5) não aprovado; c) obrigação de manter toda a documentação relativa às pesquisas submetidas, zelando por sua integridade e confidencialidade; d) acompanhamento das pesquisas por meio dos relatórios anuais enviados pelos pesquisadores; e) desempenho da função instrutiva, no que tange a ética; f) recebimento e investigação das denúncias recebidas, referente a execução das pesquisas, incluindo também as notificações de eventos adversos. g) solicitação de abertura de sindicância junto a instituição, para averiguação de irregularidades reportadas, de caráter de ética em pesquisa e h) comunicação constante e ininterrupta com a CONEP.

A Resolução nº196 do CNS determina também que o pesquisador deve informar qualquer evento adverso em sua pesquisa ao CEP. E quando o objeto do estudo forem seres humanos considerados vulneráveis, deverá ter um membro “ad hoc” do CEP e no caso de comunidades indígenas, um consultor especializado nessa cultura.

Entre a resolução 01/88 e a 196/96 ocorre uma mudança na quantidade do número mínimo de membros exigido para a sua composição é agora 07, diferente que na resolução anterior do CNS que eram 06, sendo necessário uma composição mais heterogênea, não sendo autorizado mais da metade dos membros pertencerem a mesma categoria profissional, pois engloba profissionais das áreas da: “[...] saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos,

um membro da sociedade representando os usuários da instituição]”, segundo Brasil (1996). O mandato dos membros será de 03 anos, sendo possível a recondução, não existindo remuneração para o desempenho das funções junto ao CEP.

A resolução 196/96 ainda regulamenta que o Comitê de Ética em Pesquisa tem liberdade implementar suas normas de funcionamento, que após a aprovação de um projeto torna-se co-responsável também, sob os aspectos éticos. E ainda, deverá enviar trimestralmente à CONEP a relação dos projetos apreciados.

A resolução 466/2012 revogou a 196/96 atualizando alguns aspectos como por exemplo, em pesquisas que serão realizadas em local de cultura grupal, por exemplo uma indígena, no caso da legislação do Brasil possuir órgãos da Administração Pública para essas comunidades, estas deverão também apreciar o estudo e emitir parecer autorizando a realização da pesquisa; dar prioridade a projetos que possuam temática de relevância pública para o SUS; e estabelece que após os 05 anos de armazenamento da documentação dos estudos, estes podem ser arquivados de modo digital, de acordo com Brasil (2012).

O CEP possui também a incumbência consultiva, visando a educação continuada no assunto, bem como a promoção de debates sobre aspectos éticos das pesquisas com seres humanos e seu impacto na sociedade, conforme determina a resolução 196/96, segundo Muccioli (2008).

2.5 Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba

O Comitê de Ética em Pesquisa da SMS de Curitiba foi criado durante a 7ª Conferência de Saúde de Curitiba e instituído na Resolução nº 21 de 10 de outubro de 2013, devido a realização de pesquisas envolvendo seres humanos em sua rede de saúde. É importante mencionar, que este CEP não aprecia projetos que envolvam a utilização de animais. E, o seu regimento interno atualizado foi aprovado na Portaria nº 27 de 21/03/2018, segundo Curitiba (2018a).

A Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba em sua Portaria nº 23 de 2018 designou o coordenador, o vice-coordenador, a secretária executiva, 01 membro representante dos usuários que também é membro do Conselho Municipal de Saúde e os 09 membros pertencendo às áreas de conhecimento da saúde: Odontologia, Medicina, Nutrição, Enfermagem, Psicologia, Biologia, Farmácia Bioquímica e Fisioterapia, para composição do referido CEP, de acordo com Curitiba (2018b). E vale destacar, que os mandatos têm a duração de até 03 anos, sendo possível a recondução. Foi atendida a composição determinada pela

Resolução CNS 196/96 e que os ocupantes dos cargos de coordenador, vice coordenador e secretária executiva foram escolhidos entre os seus pares, conforme Curitiba (2018a).

Realiza no decorrer de cada ano 11 reuniões mensais, com exceção no mês de janeiro, onde o pesquisador interessado em submeter o seu projeto de pesquisa, deve encaminhar a documentação no prazo prévio de 14 dias antes da realização da reunião, exceto no mês de dezembro, conforme Curitiba (2018c). As reuniões são abertas ao público, excepcionalmente fechadas no caso de tratar de assunto sigiloso, denúncias ou conflitos de interesses, em concordância com Curitiba(2018a).

O Comitê de Ética de Curitiba orienta que para a submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos é necessário enviar os documentos, (CURITIBA, s.d.): 1) Requerimento para Apreciação de Projetos de Pesquisa fornecido pelo CEP/SMS – Curitiba; 2) Parecer de Ética da Instituição Proponente; 3) Folha de rosto emitido pelo site da Plataforma Brasil; 4) Projeto; 5) Currículo dos pesquisadores; 6) Termo de Compromisso para Utilização de Dados e 7) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Dispensa de TCLE). Vale evidenciar, que dependendo do objeto de estudo e do objetivo da pesquisa é necessário o envio de outros formulários disponibilizados, como: Declaração de Ciência de Interesse de Campo de Pesquisa, Declaração de Ausência de Custos, Modelo de questionário, Termo de Confidencialidade, Cronograma e Orçamento;

A Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba possui 60 linhas de pesquisa distribuídas em 23 áreas de conhecimentos, a seguir relacionadas, divulgadas pelo CEP e pelo seu Centro de Educação na Saúde, de acordo com Curitiba (2017):

1. Abordagens das vulnerabilidades (violências/ drogas/ moradores de rua/ outros grupos sociais vulneráveis) -Linha de pesquisa: Integração da vigilância sanitária e epidemiológica com foco na intervenção nas áreas de vulnerabilidade social;
2. Agentes Comunitários de Saúde e/ou Agentes de Endemias - Linhas de pesquisas:
 - 1) O papel do Agente Comunitário de Saúde no SUS Curitiba; 2) O papel do Agente Comunitário de Saúde na Atenção Primária à Saúde em Curitiba; 3) O impacto do trabalho dos Agentes de Combate às Endemias no controle do Aedes;
3. Assistência Farmacêutica - Linhas de pesquisa: 1) Adesão ao tratamento nas Condições Crônicas em Saúde na Rede SUS Curitiba; 2) Logística da assistência farmacêutica na rede SUS Curitiba; 3) Qualidade da assistência farmacêutica na rede SUS Curitiba; 4) Atribuição do profissional farmacêutico na Rede SUS Curitiba;

4. Atenção Médica na APS/ESF - Linhas de pesquisa: 1) A implantação efetiva da Carteira de Serviços SMS/PMC. 2) A qualidade da assistência médica com foco nas evidências clínicas; 3) Fomentar e capacitar os profissionais médicos nas diretrizes médicas de saúde;
5. Determinação Social: Linha de pesquisa -1) A capacidade decisória e o apoio familiar aos idosos;
6. Educação em Saúde (comunidade) - Linha de pesquisa: Abordagens com sucesso e efetividade, vínculo e engajamento de toda equipe;
7. Ética e Bioética na Saúde - Linha de pesquisa: Cultura e bioética entre os profissionais da APS Curitiba;
8. Iniquidades em Saúde - Linha de pesquisa: Desigualdade no acesso a saúde e a qualidade nos serviços de saúde;
9. Intersetorialidade na Saúde -Linhas de pesquisa: 1) Acumuladores e a interface na Saúde Mental, Assistência Social e Vigilância Ambiental. 2) Protocolos de encaminhamento e parâmetros assistenciais para a atenção integral dos usuários no SUS Curitiba. 3) Perfil epidemiológico da Esporotricose em Curitiba;
10. Monitoramento e Avaliação em Saúde - Linhas de pesquisa: 1) Otimização de recursos e de ofertas, com vistas a redução do índice de absenteísmo na atenção especializada no SUS Curitiba. 2) A qualidade da assistência enfermagem no SUS Curitiba. 3) Os fluxos de comunicação da SMS Curitiba. 4) Políticas e gestão em saúde: sistemas, redes e organização das práticas em saúde;
11. NASF - Linha de pesquisa: O papel do NASF na Atenção Primária em Saúde;
12. Participação Social e/ou Controle Social - Linha de pesquisa: O papel do Conselho Local de Saúde -CLS e Conselho Municipal de Saúde –CMS;
13. Planejamento e Gestão em Saúde - Linha de pesquisa: O Planejamento operacional e gestão em saúde;
14. Práticas de Cuidado em Saúde - Linha de pesquisa: Práticas de cuidados com a saúde do idoso;
15. Processo de trabalho multiprofissional na APS - Linha de pesquisa: A assistência da equipe multiprofissional em saúde em Curitiba;
16. Promoção da Saúde - Linha de pesquisa: A arte e o autocuidado na promoção à saúde;
17. Redes de Atenção à Saúde - Linhas de pesquisa: 1) Telerregulação no SUS Curitiba: uma avaliação; 2) Protocolos de encaminhamento e parâmetros

- assistenciais para a atenção integral dos usuários no SUS; 3) Aprimoramento do acesso, qualidade e resolubilidade da Atenção Secundária e Terciária no SUS Curitiba; 4) Avaliação da Integração nas Redes de Atenção à Saúde em Curitiba;
18. Saúde Bucal na APS/ESF - Linhas de pesquisa: 1) Ações de promoção e proteção a Saúde Bucal; 2) O papel da equipe de saúde bucal na APS; 3) A promoção em saúde bucal na APS em Curitiba;
 19. Saúde do Trabalhador - Linhas de pesquisa: 1) A implantação efetiva da Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora; 2) Epidemiologia dos agravos à saúde dos trabalhadores da Saúde em Curitiba;
 20. Saúde Mental - Linhas de pesquisa: 1) Monitoramento e estratégias de prevenção e cuidados com a saúde mental dos servidores de Curitiba. 2) Diretrizes da Rede de Atenção à Saúde Mental em Curitiba: uma avaliação da qualidade da atenção; 3) Prevenção de Suicídio: uma avaliação;
 21. Vigilância epidemiológica -Linhas de pesquisa: 1) O papel da epidemiologia na tomada de decisões de ações de saúde no território-saúde. 2) O controle da Sífilis em Curitiba. 3) Causas da Mordedura de Cão na Regional Cajuruem Curitiba, PR. 4) A Epidemiologia das Doenças Sexualmente Transmissíveis: HIV e Sífilis. 5) A epidemiologia das doenças crônicas em Curitiba. 6) Avaliação da Cobertura Vacinal em Curitiba. 7) Perfil epidemiológico dos óbitos ocorridos em Curitiba (Transmissíveis agudos e crônicos). 8) Perfil epidemiológico dos óbitos no trânsito ocorridos em Curitiba. 9) Perfil epidemiológico da violência em Curitiba. 10) Perfil epidemiológico dos agravos transmissíveis agudos e crônicos. 11) Perfil epidemiológico das neoplasias em Curitiba. 12) Perfil epidemiológico da Saúde do Idoso em Curitiba;
 22. Vigilância Sanitária - Linhas de pesquisas: 1) O processo de trabalho da Vigilância Sanitária. 2) O papel da vigilância sanitária na APS em Curitiba. 3) Avaliação da Segurança do Paciente na Saúde em Curitiba. 4) O impacto das atividades de reciclagem nas áreas de invasão do Bairro Novo, Curitiba, PR;

Após a submissão da documentação correta, o CEP tem um prazo de 30 dias para emissão do parecer final, sendo que no caso de possuir pendências, o pesquisador tem um período de 30 dias para atender a solicitação ou o CEP emitirá o parecer decorrido esse prazo. Os projetos são enviados aos pareceristas para análise de modo digital. O armazenamento dos

documentos dos projetos analisados por 05 anos após esse período, terão outro destino, segundo Curitiba (2018a).

O propósito desse levantamento bibliográfico foi apresentar a temática dessa monografia de modo abrangente, mas restringindo no decorrer dos subcapítulos, começando pelo conceito de Serviços de Saúde, depois o de Bioética, Ética em Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa e Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Curitiba, visando alicerçar importantes bases para contribuir no entendimento da análise dos resultados expostos no capítulo 04 e nas considerações finais.

3 METODOLOGIA

Devido a amplitude da temática abordada, essa monografia não possuiu a ambição de esgotar o assunto, mas visou demonstrar a existência de Comitês de Ética em Pesquisa externos ao ambiente acadêmico, pois conforme Rezende (2014) a análise da ética em pesquisa estava focada inicialmente em aspectos biomédicos, mas que transcendeu essa limitação da área.

Esse trabalho de natureza exploratória, descritiva e analítica foi embasado num levantamento bibliográfico e numa coleta documental de dados. Preliminarmente foi realizada uma busca em periódicos, englobando o período de 1993 a 2018, indexados nas bases de dados eletrônicas, como o Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), o Google Scholar, a Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo (USP) e a Scientific Electronic Library Online (SciELO). É importante ressaltar que um dos parâmetros de inclusão nesse trabalho foi a disponibilidade integral dos artigos de modo eletrônico.

Na pesquisa bibliográfica, as temáticas que conduziram a investigação foram: Serviços de Saúde, Bioética, Ética em Pesquisa - com o enfoque naquelas que envolvem seres humanos -, Comitê de Ética em Pesquisa e, para isso foram utilizados na busca termos como: “Bioética”, “Matriz SWOT”, “Comitê de Ética em Pesquisa”, “Princípios da Administração Pública”, “Serviços de Saúde”, “Declaração de Helsinque”, “Ética na pesquisa”, “Pesquisa em seres humanos”, “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”, “Código de Nuremberg”, “Pesquisa na área da saúde”.

Foram empregados também os sites da Administração Pública do Brasil no que tange a parte do levantamento bibliográfico sobre as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (<http://www.conselho.saude.gov.br/>), a Constituição Federal (<http://www2.planalto.gov.br/>) e do próprio CEP analisado, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba (<http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/a-secretaria/centro-de-educacao-emsaude/pesquisas.html>).

Na etapa posterior, um levantamento documental foi realizado através de consulta às 22 atas das reuniões ordinárias realizadas nos anos de 2017 e 2016, sessões nº 130 a 151, disponibilizadas digitalmente pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, no endereço eletrônico www.saude.curitiba.pr.gov.br/a-secretaria/centrode-educacao-em-saude/pesquisas.htm.

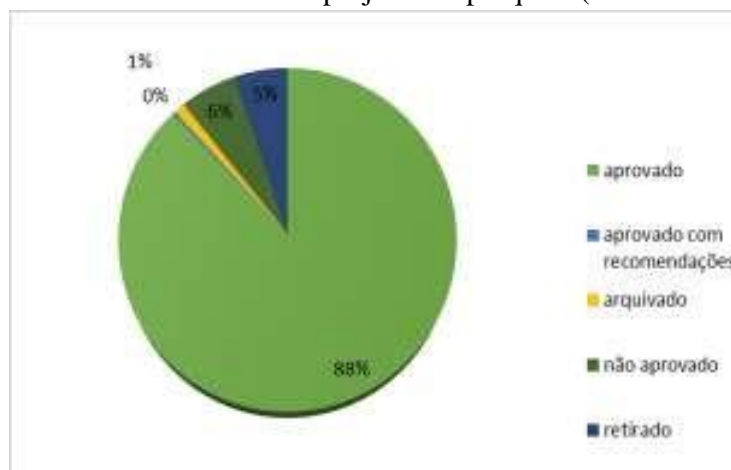
Após essa coleta, os dados foram agrupados para a realização de uma análise qualitativa visando extrair informações sobre os tipos dos projetos executados, a origem dos pesquisadores (servidores ou comunidade externa) e das instituições proponentes (pública ou privada, ensino superior ou técnico). Cujo resultado foi utilizado como ferramenta para diagnosticar os possíveis pontos fortes e fracos do CEP da SMS de Curitiba, por meio da ferramenta SWOT, sugerindo, se possível, contribuições para melhoria.

4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Nos anos de 2016 e 2017, foram realizadas 22 reuniões, sendo apreciados um total de 304 projetos, com uma média de 14 projetos por mês. É importante ressaltar que no valor total de 304, foram excluídas as repetições dos status “pendente”, “em análise”, bem como emendas de projeto que não receberam um número novo de protocolo diferente daquele do projeto originário, sendo o critério para a contabilização o número do protocolo, com exceção daqueles que apareceram uma única vez.

Em relação ao *status* dos projetos de pesquisa submetidos no período analisado, percebe-se no Gráfico 01 que 88% foram aprovados, menos de 1% teve a aprovação com recomendações. Daqueles que não conseguiram dar andamento no desenvolvimento do estudo foram 1% arquivado, 5% retirados provavelmente pelos pesquisadores responsáveis, e 6% não foram aprovados. É necessário salientar que no Gráfico 01 não estão englobados os projetos avaliados, que no final do intervalo delimitado, não tiveram o seu status definitivo (aprovado/retirado/não aprovado/arquivado) definidos pelo CEP, sendo 12 pendentes cuja maioria foi submetida para apreciado no final de 2017 e 07 em análise.

Gráfico 01 – Status dos projetos de pesquisa (2016 a 2017)

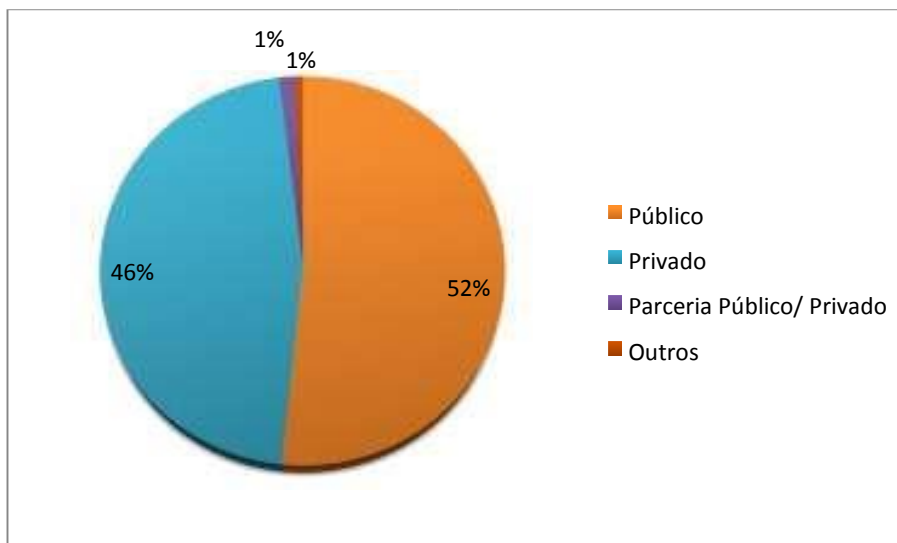


Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

Na análise desse trabalho, através dessa amostragem, nota-se uma discreta prevalência sobre os de origem de instituições proponentes privadas, de apenas 6%, dos projetos de pesquisas analisados serem oriundos de entidades públicas, sejam elas nacionais (por exemplo, FOU SP, EEUSP, UFPR, UEM, HCUFPR, IAMSPE, UNIFESP, UFRGS, FIOCRUZ, UNESP, UFSC e etc) /internacionais (Universidade de Pittsburgh, Universidade do Minho e etc.) ou de qualquer esfera do poder público (municipal/estadual/distrital/federal),

conforme o gráfico 02. Vale destacar ainda a existência de projetos apresentados cuja origem são parcerias entre o público e o privado, o que é expresso por um percentual de 1%.

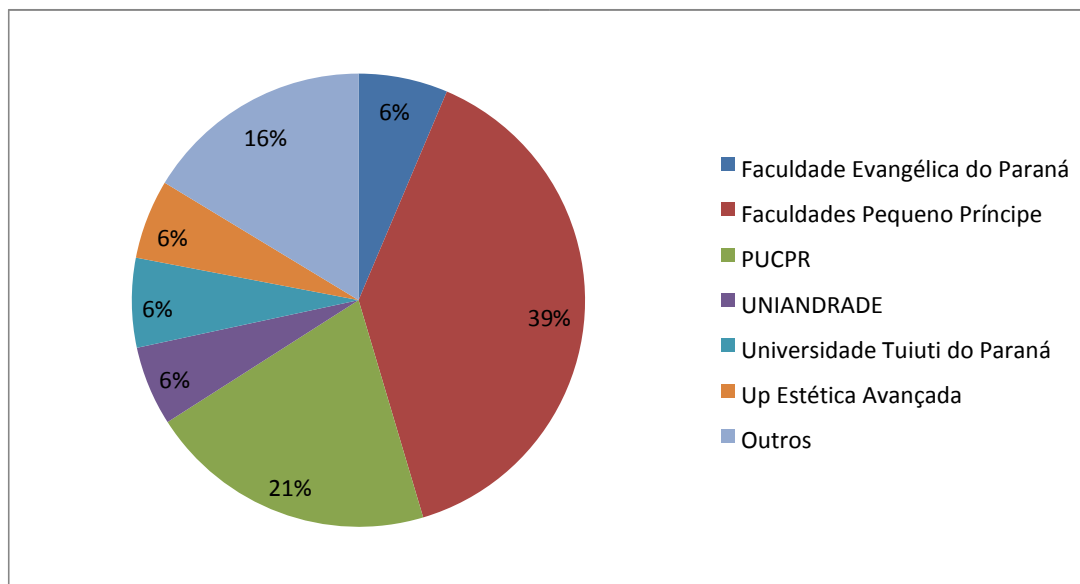
Gráfico 02 – Tipo da instituição proponente do projeto de pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

Dos projetos submetidos por instituições privadas, observa-se que 60% são oriundos de dois estabelecimentos de ensino, 39% da Faculdades Pequeno Príncipe e 21% da PUC/PR, como pode ser constatado no Gráfico 03. Seguido por uma igualdade de 6% em cada uma das entidades: Universidade Tuiuti do Paraná, UP Estética Avançada, Faculdade Evangélica do Paraná e UNIANDRADE. É necessário salientar que as outras demais instituições correspondem a 16%.

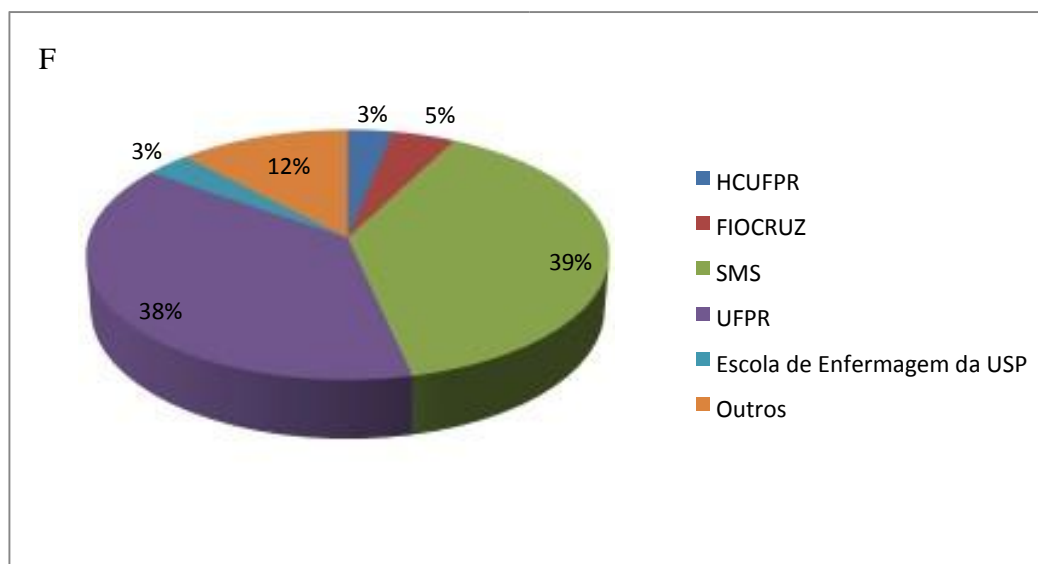
Gráfico 03 – Instituições privadas proponentes



Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

Dos órgãos públicos proponentes dos projetos apreciados pelo CEP da SMS de Curitiba, verifica-se no Gráfico 04 que o número de pesquisas da UFPR (38%) é muito próximo daquele submetido pela Secretaria Municipal de Saúde (39%), sendo a maior proponente pública. É curioso notar que algumas instituições de ensino de outros estados possuem também um número expressivo de submissões, como a EEUSP com 5% e a FIOCRUZ com 3%.

Gráfico 04 – Instituições públicas proponentes

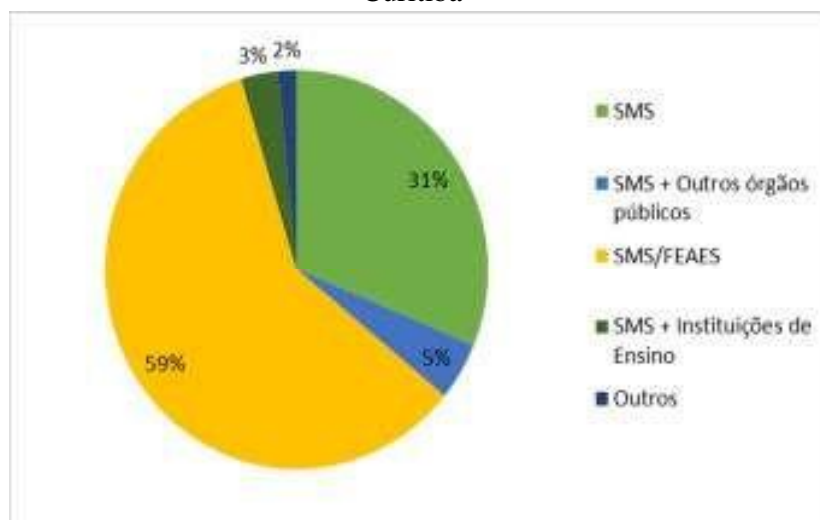


Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

No Gráfico 05, constata-se que a Secretaria Municipal de Saúde também desenvolve pesquisa, no período investigado foi um total de 64 projetos, onde destacou-se com 59%,

aqueles submetidos pela Fundação Estatal de Atenção Especializada em Saúde de Curitiba, que segundo FAES (s.d.), tem a atribuição de realizar ações no âmbito de serviços de saúde ambulatorial, hospitalar, medicina diagnóstica, pesquisa e ensino. Em seguida, houve a apresentação de 31% onde somente a SMS é a instituição proponente. Desse percentual, percebe-se que a somatória de 10% corresponde a parcerias da SMS com outros órgãos públicos (como por exemplo, FIOCRUZ, COMTIBA, SMAB e etc) equivalente a 5%, com instituições de ensino (como por exemplo, USP, UNIBRASIL e etc) sendo 3% e outros tipos de colaborações com 2% (como por exemplo a Sociedade Brasileira de Hepatologia).

Gráfico 05 – Projetos de pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba



Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

4.1 Aplicação da Análise SWOT

Em posse dos dados e sob a ótica da matriz SWOT é possível destacar os seus elementos, como ensinado por Barbosa et al. (2017), relacionando-os com o do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. É factível afirmar que as Forças (*Strenghts*) do referido CEP estão diretamente relacionadas com o seu modo de funcionamento e a forma clara em que as informações são disponibilizadas em seu site, para orientação dos pesquisadores interessados em realizar pesquisas tendo como a SMS como campo de pesquisa ou até mesmo para servidores do órgão, o que pode ser verificado no Gráfico 3. Com a disponibilização das atas das reuniões no seu site institucional, é crível ressaltar que essa clareza destacada como força, está ligada com o princípio da Administração

Pública da Publicidade, ensinado por Borges (1993). Ainda sobre as Forças (*Strenghts*) estão também relacionadas com os princípios da Administração Pública, nesse caso com o da Impessoalidade, porque os membros que compõe o Comitê de Ética devem ser alterados a cada 03 anos, sendo possível uma recondução, conforme as diretrizes da resolução 196/96 do CNS. E com o princípio da Legalidade, pois o Comitê de Ética em Pesquisa, desde sua origem, composição e funcionamento baseia-se em normas, seja do CNS, da CONEP, ou seja, do Ministério da Saúde de uma maneira geral.

Ilustração 01 – Matriz SWOT do CEP da SMS de Curitiba

Internos (Organização)	Forças (<i>Strenghts</i>)	Fraquezas (<i>Weaknesses</i>)
	<p>Modo de funcionamento objetivo e impessoalidade na escolha dos membros do CEP</p> <p>Seguimento das diretrizes nacionais da Ética em Pesquisa e clareza nas orientações aos pesquisadores</p> <p>Publicidade dos projetos apreciados e rapidez na emissão dos pareceres</p>	<p>Ser regido por resoluções que nem sempre abrangem todas as situações possíveis na análise de projetos</p> <p>Não explicitar nas atas divulgadas na internet o tipo do projeto submetido</p>
Externos (Ambiente)	Oportunidades (<i>Opportunities</i>)	Ameaças(<i>Threats</i>)
	<p>Divulgação dos preceitos da ética na pesquisa</p> <p>O sistema da Plataforma Brasil utilizado para análise digital dos projetos</p>	<p>Submissão de projetos com temáticas ou metodologias incomuns, que ainda não constam nas normas da CONEP/CNS</p>

Fonte: Elaborado pela autora, 2018.

No que tange as Oportunidades (*Opportunities*) do CEP de Curitiba, pode-se reconhecer na Ilustração 01, a utilização da Plataforma Brasil, sistema este que permitiu maior agilidade na análise dos projetos de pesquisa submetidos, por passarem a ser realizados de modo digital. Batista, Andrade e Bezerra (2012) explicam que a Plataforma Brasil foi criada como um sistema que permite o acompanhamento dos projetos em todos os seus estágios, da submissão até o envio do relatório final da pesquisa, sendo obrigatório para pesquisas que envolvam seres humanos. É possível acrescentar também a divulgação pelo CEP dos preceitos atualizados da ética em pesquisa da CONEP.

Na Ilustração 01 e com referência as Ameaças (*Threats*) pode-se destacar uma situação em que não seja abrangida pelas resoluções norteadoras, como por exemplo, a submissão de um projeto de pesquisa cuja temática/metodologia seja inédita, dificultando sua apreciação. As Fraquezas (*Weaknesses*) estão diretamente relacionadas com as Ameaças, pois por se tratar de uma instituição pública, está subordinada as leis da esfera municipal/estadual/federal, que organizam plenamente o seu funcionamento, mas que em situações extraordinárias e incomuns podem ter dificuldade em solucionar dentro do prazo determinado pela resolução 196/96 de 30 dias, caso não existem situações análogas.

Durante análise das atas não foi possível identificar o tipo de projeto submetido, como por exemplo, de Iniciação Científica, de Trabalho de Conclusão de Curso, de Pós-Graduação (Mestrado, Doutorado ou Pós Doutorado) e não era disponibilizado o nome do pesquisador responsável da pesquisa.

Relacionando esse trabalho com a pesquisa de Jorge, Pegoraro e Ribeiro (2009) que analisaram a amplitude da ação do CEP da Universidade Federal de Uberlândia, ou seja, num ambiente acadêmico. Os pesquisadores analisaram 186 resumos aceitos nas XII, XIII e XIV Semanas Científicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia no período de 1999 a 2001, ou seja, 03 anos após a publicação da resolução do CNS 196/96. Onde foi concluído que a maior parte não foi submetida ao CEP, mesmo sendo pesquisas que envolviam a participação de seres humanos. Esse CEP foi criado em 25 de agosto de 1997 e segundo o estudo teve sua atuação crescendo no decorrer dos anos, principalmente decorrente das ações de conscientização realizadas pela Universidade Federal de Uberlândia, sobre a obrigatoriedade das submissões dos projetos de pesquisa. Os autores destacam a importância da consistência dos dados dos projetos encaminhados, bem como das causas da não submissão e das formas de controle das pesquisas executadas nas dependências das instituições.

Comparando com o CEP da SMS de Curitiba, percebe-se com o demonstrado como Forças (*Strenghts*) a publicidade de suas atas de modo digital auxilia na publicidade de seus atos, bem como permite o acompanhamento de suas atividades. E mesmo não sendo uma instituição acadêmica, todo projeto de pesquisa que tenha envolvam profissionais da Secretaria Municipal de Curitiba ou que seja realizada em suas unidades, deve ser apreciada e aprovada pelo CEP antes do início de sua execução.

Com a análise desse período de 02 anos (2016 a 2017), nota-se que o CEP possui uma atividade intensa e essencial dentro da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. Através da ferramenta SWOT pode-se considerar que os pontos fortes (Forças e Oportunidades) são frutos da política do Brasil, no que se refere a Ética em Pesquisa no país, principalmente nas

pesquisas que envolvam seres humanos, mas também dos esforços dos membros do referido CEP. Os pontos fracos apontados (Fraquezas e ameaças) podem ser considerados como a personificação dos desafios e dilemas dessa área tão complexa, que provavelmente serão parecidos com os outros Comitês de Ética em Pesquisa.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embasando-se nos objetivos delimitados anteriormente, as indagações feitas nessa monografia, bem como as informações obtidas, podem ser consideradas como satisfatórias, pois através da investigação exploratória decorrente do levantamento documental foi observada uma pequena predominância de instituições proponentes públicas, principalmente da SMS.

Com a análise das atas não possível definir o tipo dos projetos submetidos aos CEP e nem identificar os pesquisadores responsáveis. É interessante ressaltar que nos dados dos projetos, suas instituições proponentes foram mencionadas por meio de uma sigla, o que provavelmente tem como motivo, que somente após um cadastro, as entidades podem fazer a submissão, o que para o público externo podem dificultar um pouco a identificação dos proponentes.

Quanto ao diagnóstico com a utilização da ferramenta SWOT foi possível perceber que suas Forças (*Strengths*), Fraquezas (*Weaknesses*), Oportunidades (*Opportunities*) e Ameaças (*Threats*) estão relacionadas com os princípios norteadoras da Administração Pública. E que após a investigação, não foi possível sugerir melhorias, além da inclusão nas atas disponibilizadas na internet, do nome sem abreviação das instituições proponentes e se praticável, dos nomes dos pesquisadores responsáveis.

É imprescindível ressaltar que foi constatada a existência de submissões de projetos, cujos pesquisadores responsáveis são da própria Secretaria da Saúde, o que direciona para um novo questionamento: a existência de uma produção científica no referido órgão decorrente dessas pesquisas e se isso geraria publicações em periódicos nacionais ou internacionais, de fator de impacto relevante.

Essa monografia conseguiu atingir os objetivos previamente estabelecidos, contudo esse trabalho não possuiu a pretensão de esgotara complexidade dessa temática, mas apresentar uma contribuição para essa área do conhecimento humano e aguçar a curiosidade de possíveis pesquisadores sobre a ética em pesquisa em locais não relacionados diretamente com áreas acadêmicas.

REFERÊNCIAS

BARBOSA NCT, CORDEIRO BC, ABRAHÃO AL et al. **Educação em saúde: o uso da matriz SWOT para análise de projeto**. Rev. Enferm UFPE online. Recife, 11 (11): 4298304, Nov. 2017.

BATISTA, Kátia Torres; ANDRADE, Rildo Rinaldo de; BEZERRA, Nilzete Laurentino. **O papel dos comitês de ética em pesquisa**. RevBrasCirPlást, v. 27, n. 1, p. 150-5, 2012.

BORGES, Alice Gonzales. **O controle jurisdicional da administração pública**. Revista de Direito Administrativo, v. 192, p. 49-60, 1993.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988.1988a. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 03 mai 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 01 de 14 de junho de 1988 - **Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro**. 1988b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 03 mai 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos**. 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 01 mai 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 - Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 03 mai 2018.

CURITIBA (Prefeitura Municipal). Secretaria Municipal da Saúde. **Portaria nº 27 – Aprova alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Pesquisa – CEP/SMS**, de 21 de março de 2018. 2018a. Disponível em: <http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/REGIMENTO_INTERNO_MARÇO_2018.pdf>. Acesso em: 06 mai 2018.

_____. **Portaria nº 23 – Designa membros e secretária executiva para compor o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, de 09 de março de 2018. 2018b. Disponível em: <http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/Portaria23_2018.pdf>. Acesso em: 06 mai 2018.

_____. **Datas das reuniões do CEP/SMS – 2018**. 2018c. Disponível em: <http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/DATAS_REUNIÕES20181.pdf>. Acesso em: 06 mai 2018.

_____. **Linhas de Pesquisa prioritárias para SMS/PMC 2017-2018**. 2017. Disponível em: <[www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/Linhas de pesquisa prioritárias CEP-CES20172018.pdf](http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/Linhas_de_pesquisa_prioritarias_CEP-CES20172018.pdf)>. Acesso em: 06 mai 2018.

_____. **Requerimento para apreciação de projetos de pesquisa pelo CEP/SMS Curitiba**. (s.d). Disponível em: <[www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/RequerimentoparaApreciãodeProjetosdePesquisado C](http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/RequerimentoparaApreciãodeProjetosdePesquisadoC)>. Acesso em: 06 mai 2018.

_____. **Fluxo para encaminhamento de solicitações de projetos de pesquisa**. (s.d.). Disponível em: <<http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/ORIENTAÇÕESPARASOLICITAÇÃODEPARACERDEVIABILIDADEDECAMPODEPESQUISA2017.pdf>>. Acesso em: 06 mai 2018.

DE CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. **Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações**. Revsocbrasmedtrop, v. 38, n. 4, p. 344-7, 2005.

DE OLIVEIRA, Paulo Henrique; DOS ANJOS FILHO, Roberio Nunes. **Bioética e pesquisas em seres humanos**. Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, v. 101, p. 1187-1227, 2006.

DINIZ, Debora. **Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios**. Ciência & saúde coletiva, v. 13, p. 417-426, 2008.

FEAES. Fundação Estatal de Atenção Especializada em Saúde de Curitiba. **Quem Somos**. [s.d.]. Disponível em: <<http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br/a-fundacao.html>>. Acesso em: 14 jun 2018.

FREITAS, Corina Bomtempo Duca; HOSSNE, William Saad. **O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano**. Revista Bioética, v. 10, n. 2, 2009.

GARRAFA, Volnei. **Inclusão social no contexto político da bioética**. Revista Brasileira de Bioética, v. 1, n. 2, p. 122-132, 2005a.

_____. **Da bioética de princípios a uma bioética interventiva**. Revista bioética, v. 13, n. 1, 2005b.

GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel; DINIZ, Debora. **Saúde pública, bioética e equidade**. Revista Bioética, v. 5, n. 1, 2009.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. **Helsinki 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados**. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.

GAUDENZI, Paula; SCHRAMM, Fermin Roland. **A transição paradigmática da saúde como um dever do cidadão: um olhar da bioética em Saúde Pública**. Interface Comunicação, Saúde, Educação, v. 14, n. 33, 2010.

HARDY, Ellen et al. **Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96**.

RevAssocMedBras, v. 50, n. 4, p. 457-62, 2004.

HARTZ, Zulmira M.; CONTANDRIOPOULOS, André-Pierre. **Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um " sistema sem muros"**. Cadernos de saúde pública, v. 20, p. S331-S336, 2004.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros**. 2013. 215 f. Tese (Doutorado em Bioética)—Universidade de Brasília, Brasília, 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/13834>>. Acesso em: 18 mai 2018.

JORGE, Miguel Tanús; PEGORARO, Bruno Leonardo; RIBEIRO, Lindioneza Adriano. **Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia**. Revista Bioética, v. 15, n. 2, 2009.

JUNKES, Maria Bernadete. **Ônus do absenteísmo de médicos e profissionais de enfermagem que atuam em hospitais públicos da região centro sul do Estado de Rondônia – Brasil**. 2010. 128 f., il. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde)-Universidade de Brasília, Brasília, 2010. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/8133>>. Acesso em: 18 mai 2018.

KOERICH, Magda Santos; MACHADO, Rosani Ramos; COSTA, Eliani. **Ética e bioética: para dar início à reflexão**. Texto Contexto Enferm, v. 14, n. 1, p. 106-10, 2005.

KOERICH MS. **Enfermagem e patologia geral: resgate e reconstrução de conhecimentos para uma prática interdisciplinar** [dissertação]. Florianópolis (SC): Programa de PósGraduação em Enfermagem/UFSC; 2002

MALUF, Fabiano. **Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996 – dezembro 2006**. 2007. 111 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde)-Universidade de Brasília, Brasília, 2007. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/1390>>. Acesso em: 19 mai 2018.

MARQUES FILHO, José. **Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96**. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo , v. 47, n. 1, p. 2-3, Feb. 2007 .

MUCCIOLI, Cristina et al .**Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas**. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo , v. 71, n. 6, p. 773-774, Dec. 2008 .

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. **Pesquisa em, sobre e para os serviços de saúde: panorama internacional e questões para a pesquisa em saúde no Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, v. 20, p. S147-S157, 2004.

PELLIZZON, Rosely de Fátima; POBLACIÓN, Dinah Aguiar; GOLDENBERG, Saul. **Pesquisa na área da saúde: seleção das principais fontes para acesso à literatura científica**. Acta Cirurgica Brasileira, 2003.

PEREIRA RATES, Camila Maria; DIAS REIS PESSALACIA, Juliana. **Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos**. Revista Bioética, v. 21, n. 3, 2013.

REZENDE, Ricardo de Oliveira. **As pesquisas sobre turismo, hospitalidade e lazer submetidas ao sistema de revisão ética de pesquisas com seres humanos no Brasil**. Turismo e Sociedade, v. 7, n. 4, 2014.

ROJAS CRUZ, Márcio; DE LIMA TORRES OLIVEIRA, Solange; CORDÓN PORTILLO, Jorge Alberto. **A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos-contribuições ao Estado brasileiro**. Revista Bioética, v. 18, n. 1, 2010.

SANTANA, Elaine Barbosa. **Uma abordagem bioética sobre as políticas de ações afirmativas no âmbito educacional: intervenção do estado para a desconstrução do mito da democracia racial**. 2013. 237 f., il. Tese (Doutorado em Bioética)—Universidade de Brasília, Brasília, 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/13779>>. Acesso em 17 mai 2018.

SANTOS, Débora Luíza dos et al. **A integralidade nas ações da equipe de saúde de uma unidade de internação pediátrica**. Interface: comunicação, saúde, educação. Botucatu. Vol. 13, n. 31 (out./dez. 2009), p. 359-368, 2009.

SANTOS, Roberta de Freitas; CERQUEIRA, Mateus Rodrigues. **South-South Cooperation: Brazilian experiences in South America and Africa**. História, Ciências, SaúdeManguinhos, v. 22, n. 1, p. 23-47, 2015.

SILVA BARBOSA, Adriana; NARRIMAN SILVA DE OLIVEIRA BOERY, Rita; ROGER FERRARI, Márcio. **Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP)**. Revista de bioética y derecho, n. 26, p. 31-43, 2012.

TRAVASSOS, Claudia; MARTINS, Mônica. **Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde**. Cadernos de Saúde Pública, v. 20, p. S190-S198, 2004.

UNESCO. **Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights**. Paris, mimeo, 24 de junho 2005. In: GARRAFA, Volnei. Inclusão social no contexto político da bioética. Revista Brasileira de Bioética, v. 1, n. 2, p. 122-132, 2005.

UFRGS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. **Declaração de Helsinque**. 1997. Disponível em<<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 28/04/2018.

UFRGS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. **Código de Nuremberg**. 1997a. Disponível em< <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 03/05/2018.

ZANELLA, Liane Carly Hermes. **Metodologia de estudo e de pesquisa em administração**—2. ed. reimp. — Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC, 2012.

ZOBOLI, E. L. C. P.; FORTES, P. A. C. **Referências de análise em Bioética: o desafio de traçar sua interface com a Saúde Pública**. Bioética e Saúde Pública, Edições Loyola, São

Paulo, p. 25-34, 2003. In: DE CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. **Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações**. Revsocbrasmedtrop, v. 38, n. 4, p. 344-7, 2005