

Ética e regulamentação na pesquisa antropológica

Soraya Fleischer e Patrice Schuch [Orgs.]

Rosana Castro, Daniel Simões e Bruna Seixas [Colaboradores]

Brasília

2010

LETRAS  LIVRES

EDITORA

UnB

© 2010 LetrasLivres.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição – 2010 – 400 exemplares

Este livro obedece às normas do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa promulgado pelo Decreto nº 6.583, de 29 de setembro de 2008.

Coordenação Editorial
Fabiana Paranhos e Sandra Costa

Revisão de Língua Portuguesa
Ana Terra Mejia Munhoz

Coordenação de Tecnologia
João Neves

Foto da Capa
Johan Hazenbroek
stock.xching

Preparação dos Originais e Revisão

Soraya Fleischer
Patrice Schuch
Rosana Castro
Daniel Simões
Bruna Seixas

Arte da Capa
Ramon Navarro

Editoração Eletrônica e Layout
Lilian Silva

Apoio financeiro

O projeto que deu origem a esta publicação foi financiado pela Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP/DF), pelo Instituto de Ciências Sociais (ICS) e pelo Departamento de Antropologia (DAN) da Universidade de Brasília (UnB).

Apoio para a realização do seminário Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica
Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP/DF), Universidade de Brasília (UnB), Instituto de Ciências Sociais (ICS), Departamento de Antropologia (DAN), Laboratório de Vivências e Reflexões Antropológicas: Direitos, Políticas e Estilos de Vida (Laviver), Departamento de Sociologia (SOL) e Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Bibliotecária Responsável: Kátia Soares Braga (CRB/DF 1522)

Fleischer, Soraya. (Org.)

Ética e regulamentação na pesquisa antropológica / Soraya Fleischer, Patrice Schuch (Organizadoras); Rosana Castro, Bruna Seixas, Daniel Simões (Colaboradores) – Brasília: LetrasLivres : Editora Universidade de Brasília, 2010. 248p.

Conteúdo: Esta obra é o resultado do evento "Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica", realizado na Universidade de Brasília em 12 e 13 de novembro de 2009. O livro mantém o formato de apresentação do evento e é dividido nas seguintes partes: Parte I: Panorama da discussão sobre ética em pesquisa na antropologia; Parte II: Experiências concretas com a regulamentação externa à pesquisa em antropologia e sociologia; Parte III: A perspectiva dos órgãos regulamentadores. Cada parte possui diversos capítulos seguidos de um comentário que debate as ideias neles contidas.

ISBN 978-85-98070-24-7
ISBN 978-85-230-1246-5

1. Pesquisa com seres humanos, aspectos éticos e morais. 2. Pesquisa em ciências sociais e humanidades, aspectos éticos e morais. 3. Pesquisa em antropologia. 4. Pesquisa em sociologia. 5. Pesquisa em saúde, análise comparativa. 6. Pesquisa social e qualitativa, aspectos éticos e morais. 7. Pesquisa com seres humanos, regulamentação – Brasil. 8. Órgãos de regulamentação em pesquisa – Brasil. 9. Comitês de ética em pesquisa – Brasil. I. Schuch, Patrice (Org.). II. Castro, Rosana (Colab.). III. Seixas, Bruna (Colab.). IV. Simões, Daniel (Colab.). V. Oliveira, Luis Roberto Cardoso de. VI. Fonseca, Claudia. VII. Bevilacqua, Ciméa Barbato. VIII. Schuch, Patrice. IX. Porto, Dora. X. Vieira, Fernanda Bittencourt. XI. Ferreira, Luciane Ouriques. XII. Lima, Raquel. XIII. Fleischer, Soraya. XIV. Diniz, Debora. XV. Guilhem, Dirce. XVI. Novaes, Maria Rita Carvalho Garbi. XVII. Amorim, Elaine. XVIII. Alves, Kênia. XIX. Schettino, Marco Paulo Fróes. XX. Bermúdez, Ximena Pamela.

CDD 174.93
CDU 179.7: 69

Todos os direitos reservados à Editora LetrasLivres, um projeto cultural da Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero
Caixa Postal 8011 – CEP 70.673-970 Brasília-DF
Tel/Fax: 55 (61) 3343.1731
letraslivres@anis.org.br | www.anis.org.br

A versão em PDF desta obra está hospedada para download gratuito no link: http://www.anis.org.br/arquivos_etica_antropologica.pdf.

A LetrasLivres é filiada à Câmara Brasileira do Livro.

Foi feito depósito legal.

Impresso no Brasil.

Sumário

APRESENTAÇÃO: ANTROPOLOGIA, ÉTICA E REGULAMENTAÇÃO

Soraya Fleischer e Patrice Schuch.....09

PARTE I: PANORAMA DA DISCUSSÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA NA ANTROPOLOGIA

1. A antropologia e seus compromissos ou responsabilidades éticas
Luis Roberto Cardoso de Oliveira.....25
2. Que ética? Que ciência? Que sociedade?
Claudia Fonseca.....39
3. Ética e planos de regulamentação da pesquisa: princípios gerais, procedimentos contextuais
Ciméa Barbato Bevilaqua.....71
4. Comentário: Multiplicando perspectivas e construindo verdades parciais
Patrice Schuch.....91

PARTE II: EXPERIÊNCIAS CONCRETAS COM A REGULAMENTAÇÃO EXTERNA À PESQUISA EM ANTROPOLOGIA E SOCIOLOGIA

1. Relato de uma experiência concreta com a perspectiva das ciências da saúde: construindo o *anthropological blues*
Dora Porto.....101
2. Desencontros e descaminhos de uma pesquisa sociológica em um hospital público
Fernanda Bittencourt Vieira.....127
3. A dimensão ética do diálogo antropológico: aprendendo a conversar com o nativo
Luciane Ouriques Ferreira.....141
4. Até onde funciona? Uma breve reflexão sobre a atuação dos comitês de ética em pesquisa no estudo antropológico em saúde
Raquel Lima.....159
5. Comentário: "Para quem os antropólogos falam?"
Soraya Fleischer.....171

PARTE III: A PERSPECTIVA DOS ÓRGÃOS REGULAMENTADORES

1. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil
Debora Diniz.....183
2. A ética na pesquisa antropológica no campo pericial
Elaine Amorim, Kênia Alves e Marco Paulo Fróes Schettino.....193
3. Ética e pesquisa social em saúde
Dirce Guilhem e Maria Rita Carvalho Garbi Novaes.....217
4. Comentário: Métodos, regulação e multidisciplinaridade nos comitês de ética em pesquisa
Ximena Pamela Bermúdez.....237

SOBRE OS AUTORES E COLABORADORES.....243



..... PARTE III:
A PERSPECTIVA
DOS ÓRGÃOS REGULAMENTADORES



Ética e pesquisa social em saúde

Dirce Guilhem e Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

INTRODUÇÃO

A pesquisa social, como uma ciência que expressa a realidade, tem se inserido de forma crescente em projetos multidisciplinares na área de saúde, devido à necessidade de compreender as diferentes dimensões da saúde humana e dos comportamentos adotados por indivíduos ou grupos populacionais. Áreas de conhecimento como a psicologia, a sociologia, a antropologia, a educação e as ciências políticas elegem linhas preferenciais de acordo com suas tradições de investigação. Essa diversidade metodológico-operacional sugere que, de forma distinta das ciências naturais – que utilizam fórmulas exatas ou relações quantitativas para responder às questões e hipóteses formuladas –, as ciências sociais geralmente empregam processos e investigações qualitativas, o que torna a compreensão das vivências e comportamentos humanos uma tarefa distinta e complexa.

A investigação qualitativa permite integrar a subjetividade e o simbolismo ao contexto das avaliações sobre as diferentes realidades de saúde, reconhecendo a importância que assumem os aspectos subjetivos do ser humano e sua relação com o mundo, seja em um

âmbito individual ou coletivo. Possibilita ainda explicar a dinâmica social, por meio da percepção e do significado que as pessoas constroem no que se relaciona às vivências, práticas e experiências cotidianas, o que se expressa por meio da linguagem, dos comportamentos e de suas aspirações, crenças e valores. O estudo qualitativo é considerado um processo dinâmico desenvolvido em um contexto social e político marcado pela participação humana e suas dimensões relacionais. Contudo, isso não impede que pesquisadores sociais utilizem abordagens quantitativas para análise dos dados. É o caso, por exemplo, de questionários padronizados que possibilitam respostas anônimas, como aqueles usados nas ciências da saúde e em diferentes instituições – tais como hospitais, centros de saúde, escolas e comunidades – ou dirigidos a grupos específicos, como mulheres, adolescentes e pessoas com menor poder aquisitivo.

Uma ampla variedade de estratégias para a coleta e análise dos dados é adotada no desenvolvimento da investigação qualitativa. Essas estratégias têm em comum questões relacionadas à proximidade entre investigadores e participantes da pesquisa. As características presentes nesse contexto e o grau de intimidade que se estabelece entre os atores envolvidos podem gerar uma multiplicidade de questionamentos éticos. Neste capítulo, buscaremos analisar os principais aspectos relacionados à pesquisa social em saúde, apresentando as particularidades no processo de análise dos protocolos pelos comitês de ética em pesquisa.

DELINEAMENTO CIENTÍFICO DE PESQUISAS SOCIAIS

A eticidade de uma investigação deve ser acompanhada de um criterioso delineamento científico. É importante enfatizar que a maioria das investigações qualitativas apresenta “[...] quatro requisitos fundamentais para sua sustentação no que se refere à perspectiva teórica e à metodologia de investigação, o que ocasiona uma diferença significativa no processo de condução da pesquisa” (Papps, 2005, p. 5). Esses aspectos são os seguintes:

a) necessidade de reconhecer e reduzir ao mínimo os vieses relacionados ao pesquisador e à subjetividade na condução da pesquisa;

b) possibilidade de conduzir a pesquisa por meio da aproximação dos ambientes naturais onde ocorrem os fenômenos, distanciando-se dos controles, algumas vezes mais rígidos e artificiais, impostos pelo desenho quantitativo ou por estudos experimentais;

c) a aproximação dos ambientes naturais da pesquisa estimula a compreensão dos fenômenos a partir do entendimento dos participantes, o que requer cuidados adicionais para que o pesquisador não imponha categorias previamente definidas com referência a esses fenômenos;

d) necessidade de reconhecer que todo comportamento ocorre em um contexto social, político e histórico, o qual interfere na sua expressão e na sua compreensão pela sociedade.

Os dados provenientes de uma pesquisa realizada em consonância com o paradigma qualitativo são extremamente ricos e permitem compreender a diversidade social expressa nos comportamentos, atitudes e práticas. No entanto, nem sempre os resultados podem ser generalizados, pois exprimem o pensamento de determinado grupo e suas concepções são válidas para o contexto estudado. Essas particularidades demonstram a importância assumida pelo acompanhamento ético da pesquisa (Papps, 2005).

Alguns autores destacam que um bom desenho metodológico deve responder às seguintes questões (Collier *et al.*, 1994):

a) o problema da investigação está adequadamente delimitado e descrito?

b) foi eleito um marco teórico apropriado para abordar o problema da investigação?

c) quais serão os métodos e os procedimentos utilizados e como será realizada a aproximação do problema de pesquisa?

d) quais são os critérios para definir o número de participantes do estudo?

e) qual é a forma proposta para a análise dos dados?

f) como se apresentaram as evidências encontradas na conclusão?

g) como serão integrados os resultados e o financiamento da pesquisa?

h) os problemas éticos implicados na realização do estudo, que envolvem os participantes e a comunidade, foram corretamente identificados?

i) o desenho da investigação é apropriado ao problema de pesquisa?

j) quais serão os critérios para manter a confidencialidade sobre a origem dos dados e quais serão as pessoas que terão acesso aos dados?

k) como manter o respeito pelos participantes no momento de tornar acessíveis os dados?

l) existe relação coerente entre o problema da investigação, a metodologia e os resultados prováveis?

As investigações qualitativas buscam conhecer e analisar a compreensão e os comportamentos que os participantes têm sobre determinados fenômenos. Não perseguem, portanto, o objetivo de contribuir com generalizações, mas proporcionar transferibilidade, o que permitirá o acercamento a outras populações com características semelhantes. Dessa forma, não é possível estabelecer *a priori* nenhum tipo de cálculo amostral. O principal critério a ser adotado é a saturação do conteúdo ou de ideias, que são expressos pelos participantes. Quando isso ocorre é o momento de finalizar a coleta dos dados (Bauer; Gaskell, 2002).

A análise dos dados, a descrição detalhada da população investigada e os procedimentos adotados permitem verificar a consistência e o mérito científico do estudo. A ética requerida na condução de uma investigação jamais poderá prescindir de uma cuidadosa análise da metodologia empregada.

CONFLITOS ÉTICOS E INVESTIGAÇÕES SOCIAIS

Antes de analisar os conflitos éticos mais frequentes nas investigações sociais que utilizam abordagens qualitativas, é necessário ressaltar que a história da ética em pesquisa tornou conhecidas situações de abuso e desrespeito por meio da divulgação de estudos clínicos que utilizavam participantes em condição de extrema

vulnerabilidade (Guilhem, 2005). A maioria dos documentos e das diretrizes internacionais para proporcionar proteção aos voluntários das pesquisas foi elaborada a partir de situações concretas de falta de respeito às pessoas incluídas nos estudos, situações estas que passaram a ser conhecidas pela sociedade (Diniz; Guilhem, 2002).

O grande avanço na discussão acerca da ética em pesquisas biomédicas tem sido importante para ampliar o cenário de análise e resolução dos conflitos nesse campo. Não obstante, o discurso bioético nasceu e foi liderado por médicos por um grande período (Ramcharan; Cutcliffe, 2001). A modificação desse contexto é o aumento significativo do número de investigações sociais em saúde ocasionaram questionamentos éticos ao modelo biomédico, em especial, se seria este o modelo mais adequado para avaliar as investigações qualitativas.

O processo de avaliação se inicia com a concepção do estudo e continua com a escolha do desenho, a definição dos procedimentos, a coleta dos dados, a finalização do trabalho e a divulgação dos resultados. Sob essa ótica, tanto a pesquisa biomédica quanto a social podem gerar dilemas éticos que necessitam ser considerados e submetidos a uma avaliação prévia por um comitê de ética em pesquisa (CEP) (Zicker; Guilhem; Diniz, 2006).

Apesar das diferenças, essas investigações – biomédicas e sociais – são similares em muitos aspectos: a) ambas as metodologias incluem riscos e benefícios, que, porém, são mais facilmente identificáveis nas pesquisas quantitativas; b) a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é de fundamental importância em ambos os casos, mesmo que a forma e o momento de obtê-lo sejam distintos; c) a necessidade de priorizar o respeito pela autonomia e a dignidade das pessoas é uma condição indispensável nos dois tipos de pesquisa; d) a relação entre investigador e participantes deve ser dialógica e interativa em ambos os métodos; e) ambos os estudos podem ocasionar efeitos adversos de diferentes magnitudes, que precisam ser reportados aos comitês de ética em pesquisa (Cutcliffe; Ramcharan, 2002; Machado, 2007).

RISCOS E BENEFÍCIOS

Assim como em pesquisas clínicas, nas investigações sociais também deverá ser efetuada a análise dos possíveis riscos e potenciais benefícios, principalmente quando se utilizam como participantes indivíduos que pertencem a populações tradicionalmente vulneráveis. A análise dos riscos e benefícios deve ser realizada com todos os sujeitos que participam das pesquisas, mas cuidados especiais devem ser tomados quando a população é vulnerável (Achío, 2003). As pesquisas devem fazer um balanço entre os riscos e os benefícios, tendo em vista que variam a probabilidade e a dimensão dos possíveis danos e dos benefícios esperados – seja pela concepção que as pessoas têm do que significa participar de uma investigação, seja pelos aspectos culturais em questão.

Uma definição muito utilizada de riscos é a concepção de risco mínimo e mais que mínimo. Entende-se como risco mínimo a probabilidade e a magnitude do dano ou mal-estar que podem ser previstos e que não são maiores do que aqueles vivenciados pela pessoa no seu dia a dia ou durante a realização de um exame físico ou psicológico de rotina. Riscos mais do que mínimos compreendem qualquer outro tipo de dano que não esteja previsto nessa definição, o que inclui danos fisiológicos, físicos, legais, sociais e econômicos ou de vitimação social e comercial, como é o caso das investigações epidemiológicas, genéticas ou sociais (Van Ness, 2001). Apesar de as pesquisas sociais não remeterem à ideia de intervenção sobre o corpo biológico dos participantes, os riscos de sua realização não podem ser menosprezados. Vejamos alguns exemplos de riscos.

a) riscos físicos: são aqueles que podem comprometer a integridade física de um participante do estudo.

Exemplo: uma pesquisa tem como objetivo conhecer os fatores de risco associados com a violência doméstica contra mulheres e crianças em uma comunidade rural, já que o serviço de saúde próximo verificou aumento significativo do número de casos nos últimos seis meses. As mulheres e as crianças são convidadas a participar, leem e assinam o TCLE e respondem à entrevista realizada pelos

pesquisadores. A notícia sobre essa pesquisa é divulgada em uma rádio local. Há um aumento de 60% de violência doméstica entre as mulheres e as crianças que participaram da pesquisa. Os pais, maridos e filhos batem nas mulheres e crianças sob o argumento de que elas revelaram segredos de família. Os pesquisadores, sem perceberem, colocaram essas mulheres e crianças em situação de ainda mais vulnerabilidade.

b) riscos psicológicos: estão relacionados com aspectos como decepção, culpabilidade, vergonha e perda da autoestima, entre outras reações possíveis.

Exemplo: procedimentos frequentemente utilizados em pesquisas sociais, como é o caso de entrevistas ou questionamentos sobre comportamentos íntimos, podem induzir importantes reações nos entrevistados, tendo em vista que podem ocasionar emoções e levá-los a analisar e reconhecer sua atual identidade. Perguntas relacionadas com orientação sexual, comportamentos sexuais adotados e estado civil, ou mesmo questões referidas a vitimação sexual e violência física, precisam ser detalhadamente analisadas, pois podem favorecer a compreensão das vivências pessoais em determinado contexto ou até mesmo contribuir para a degradação pessoal e a perda da autoestima. Em questões relacionadas com a privacidade e a intimidade, é preciso estabelecer vínculos com outros profissionais capacitados para evitar qualquer efeito negativo provocado pela inclusão do participante na pesquisa.

c) riscos sociais: são aqueles que podem causar discriminação, estigma e conflitos interpessoais ou comunitários.

Exemplo: uma pesquisa social em saúde foi desenhada com o objetivo de compreender o significado de ser mulher, estar grávida e ser HIV positiva. Os investigadores queriam conhecer também os comportamentos adotados pelas mulheres com respeito à confidencialidade e ao parceiro (soropositivo ou não), à família, aos amigos, aos vizinhos e aos colegas de trabalho. A coleta dos dados seria realizada através de entrevistas com as mulheres e complementada com informações de prontuários médicos. Todas as participantes frequentam os serviços de saúde, conhecidos como centros de referência para a atenção a pessoas

portadoras de HIV. A divulgação dos resultados do estudo foi planejada da seguinte forma: publicações científicas e uma entrevista do investigador principal difundida na televisão no dia 1º de dezembro, Dia Internacional de Prevenção de HIV/aids, sobre as mulheres HIV positivas que frequentavam os serviços de saúde de referência.

Nesse estudo, a divulgação dos resultados poderia trazer risco social para as mulheres tendo em vista a possibilidade de discriminação e/ou estigmatização. A quebra de confidencialidade sobre a origem dos dados, de forma a possibilitar a identificação dos participantes, pode constituir-se como um sofrimento adicional, principalmente para as pessoas que não querem que sua situação de saúde (a paciente HIV positiva, nesse exemplo) seja conhecida por outros indivíduos que não estejam vinculados a seu círculo íntimo de vida ou de amizade.

d) riscos econômicos: referem-se a todas as possibilidades de perdas econômicas que ocorrem como consequência da participação na pesquisa.

Exemplo: uma investigação sociogenética para avaliar o vínculo entre indivíduos portadores de genes que poderiam causar algum tipo de enfermidade cardíaca e os hábitos de vida está sendo realizada em uma grande fábrica de automóveis. O objetivo é conhecer as pessoas suscetíveis a esse tipo de enfermidade, verificar os comportamentos adotados por elas e fazer uma intervenção precoce para modificar comportamentos de risco. A participação é voluntária e a confidencialidade dos dados é garantida pelos investigadores. Ao término da investigação, as pessoas são chamadas para receber os resultados e a equipe de educação em saúde inicia as atividades, porém somente para as pessoas que tiveram traços genéticos comprovados. Depois de dois anos, 90% desses participantes encontram-se despedidos do emprego. A divulgação da informação pessoal de investigações genéticas pode contribuir para a discriminação dos indivíduos participantes pelos empregadores, surgindo dificuldade para conseguir um novo emprego.

Esse exemplo também deixa evidente que o balanço entre os riscos e os benefícios pode não estar claro antes do início da pesquisa. Essa relação deve ser avaliada também

durante a realização do estudo, considerando tanto a visão do pesquisador como a do participante (Cutcliffe; Ramcharan, 2002). Além disso, a capacidade para lidar com situações complexas como essa deve ser primeiramente analisada durante o processo de avaliação do protocolo de investigação pelos comitês de ética em pesquisa. A verificação pode ser feita por meio da análise do *curriculum vitae* do pesquisador principal e da equipe de investigação. Quando o investigador não está capacitado nem está atento aos critérios éticos nesse tipo de situação, outros mecanismos deverão ser utilizados, como o controle exercido pela comunidade científica, por outros investigadores, pela instituição dos pesquisadores e pelo serviço de saúde que receberá os participantes.

Outra situação que pode servir como exemplo sobre a importância de se realizar o balanço entre riscos e benefícios está apresentada a seguir. O estudo em questão, que vincula ética e método e se relaciona com a interferência do pesquisador no processo de investigação, é o de uma abordagem observacional para avaliar as condutas médicas e do pessoal de enfermagem em um centro de atenção à saúde reprodutiva. O pesquisador verifica durante o estudo piloto que a equipe de saúde desenvolve suas atividades sem lavar as mãos entre os atendimentos. Porém, este é considerado um dos principais procedimentos para evitar a infecção hospitalar nos serviços de saúde. Quando questionada sobre essa falha, a equipe de saúde alega que estava sobrecarregada e que não havia lavatório perto do local onde desenvolvia as atividades.

Nesse exemplo há questões importantes a serem consideradas: para proteger os pacientes, o pesquisador deveria interferir no processo de investigação e solicitar que os membros da equipe lavassem as mãos? Deveria o investigador comunicar essa situação à direção do centro de saúde? Interferir no atendimento de rotina poderia ocasionar o cego na coleta de dados da pesquisa? Quando as pessoas estão em situação de vulnerabilidade, a pesquisa deve continuar?

Pode-se observar, nesse caso, que os participantes do estudo não são os pacientes, e sim a equipe de saúde. Mesmo assim, se há pessoas em situação de risco,

o estudo deve ser interrompido, reavaliado e redesenhado. O investigador tem a obrigação moral de proteger não somente os participantes do estudo, mas também os indivíduos envolvidos direta ou indiretamente na situação de pesquisa.

e) riscos para os investigadores: são aqueles que envolvem os investigadores e a equipe de pesquisa. Tradicionalmente o balanço entre os riscos e os benefícios é analisado somente sob a perspectiva da proteção dos participantes. Porém, os pesquisadores e a equipe também podem estar em situação de risco, dependendo do lugar onde se desenvolve o estudo. O pesquisador pode não ter o conhecimento amplo das condições locais, o que contribui para colocá-lo em uma situação de ainda maior fragilidade e exposição. Essa é uma situação pouco trabalhada nos documentos sobre ética em pesquisa.

Exemplo: pesquisas realizadas com mulheres profissionais do sexo com o objetivo de conhecer sua rotina e elaborar atividades de intervenção para a promoção da saúde podem comprometer a segurança dos pesquisadores. Os lugares onde ocorre esse tipo de estudo podem tornar-se muito perigosos para aqueles que não pertencem à comunidade.

RELAÇÕES ENTRE PESQUISADOR E PARTICIPANTES, GRUPOS E COMUNIDADES

O mérito científico de uma investigação qualitativa está intimamente vinculado ao estabelecimento das relações entre investigadores e participantes. A compreensão dos fenômenos exige, em alguns casos, que as pessoas sejam escutadas em seu contexto cotidiano. Contudo, em algumas pesquisas, como as conduzidas com adolescentes vítimas de violência sexual, não pode haver entrevistas nas casas dos participantes, pois o agressor, se pertencer à família do adolescente, impedirá seu direito de fala. De acordo com a situação, há distintos campos para a coleta dos dados. Entre eles, podem ser citados: hospitais, centros de saúde, escolas, igrejas, centros comunitários e as próprias residências (Diniz; Guilhem, 1999; Diniz; Vélez, 1998; Machado, 2007).

Outra preocupação importante está em não reproduzir desigualdades e relações de poder quando se estabelece o vínculo entre investigador e investigado no contexto social onde o estudo está sendo conduzido. A estimativa dos riscos requer uma avaliação contínua de todos os aspectos da pesquisa e deve contemplar a perspectiva dos participantes, dos investigadores e da própria sociedade. Os conflitos de interesse podem aparecer em diferentes esferas: na relação investigador-participante, entre os participantes, entre as estruturas e grupos da sociedade, e na forma de devolução e divulgação dos resultados (Richards; Schwartz, 2002)

PRIVACIDADE, ANONIMATO E CONFIDENCIALIDADE

A investigação qualitativa tem como característica a coleta de grande quantidade de dados pessoais que tratam da intimidade e do comportamento dos indivíduos, além de incluir informação relativa ao contexto de realização da pesquisa. Diante disso, garantir a privacidade e a confidencialidade surge como requisito fundamental aos estudos qualitativos. O termo "privacidade" se refere ao direito do indivíduo de decidir e de controlar o acesso e as informações relativas a sua situação pessoal e ao modo como essas informações serão comunicadas a outras pessoas. As formas de assegurar a proteção ao anonimato dos participantes são: restringir ou controlar o acesso às informações, desvincular a informação de qualquer identificação pessoal e impedir que a identidade da pessoa esteja atrelada aos dados atuais por meio de pseudônimos, por exemplo. Já a confidencialidade compreende o manejo dos dados para prevenir que a identidade do participante seja conhecida e conectada com as respostas proporcionadas.

A utilização de procedimentos de grupos focais na coleta de dados requer especial atenção do investigador e dos comitês de ética em pesquisa. O termo "grupos focais" corresponde a um tipo de entrevista em grupo que revaloriza a comunicação entre os participantes com a finalidade de gerar dados. É um recurso popular amplamente utilizado para avaliar mensagens educativas e a compreensão do público sobre enfermidades e comportamentos relativos à saúde (Kitzinger, 2005).

Um exemplo é o de investigações qualitativas realizadas em serviços de saúde com pessoas hospitalizadas. Nesse caso, para garantir o anonimato e a confidencialidade, videotapes e transcrições devem ser guardados com segurança; além disso, pode-se optar pela utilização de pseudônimos para assegurar o anonimato e desvincular detalhes que identifiquem os participantes (Byrne, 2001).

RESPEITO PELA AUTONOMIA DOS PARTICIPANTES

O respeito pela autonomia dos participantes é o aspecto central das pesquisas e está relacionado com o processo de obtenção do consentimento. O indivíduo deve ter a liberdade para decidir participar ou não da investigação. Ele tem o direito de ter seu desejo acolhido, com base no princípio do respeito à autonomia.

Ao ser convidada a participar de uma pesquisa, a pessoa tem o direito de receber explicações sobre todos os procedimentos aos quais será submetida. O consentimento pode ser dado por escrito ou verbalmente – outorgado ao investigador, gravado ou obtido na presença de testemunhas. Esse momento simboliza a aceitação do indivíduo em participar da investigação e tem como contrapartida o respeito aos participantes. O processo de obtenção do consentimento deve acontecer sem qualquer tipo de pressão, coerção ou sedução.

O vínculo de participação deve ser reafirmado durante toda a investigação e incluir a consideração dos valores e crenças das pessoas envolvidas, uma vez que estas podem limitar os comportamentos adotados. Deve ser respeitada também a decisão do participante de retirar seu consentimento a qualquer momento, cancelando sua participação, e de solicitar que a informação coletada não seja utilizada.

O TRABALHO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA E A OBTENÇÃO DO TCLE

A obtenção do TCLE é considerada um dos requisitos essenciais em pesquisas que envolvem informações

identificáveis. Constituem-se como exceção os casos em que o comitê de ética avalia que o TCLE não é factível de ser obtido ou em que os potenciais benefícios da investigação ultrapassam os possíveis riscos (Richards; Schwartz, 2002).

Diretrizes éticas internacionais e normativas nacionais relacionadas com ética em pesquisa indicam que o consentimento representa a possibilidade de proteção de uma pessoa que se submete aos riscos de participar de um experimento. Os princípios de liberdade, respeito e autonomia são atributos indissociáveis quando se consideram os direitos dos participantes, que incluem autodeterminação, privacidade, confidencialidade, tratamento justo e proteção contra riscos e danos (Novaes; Lolas; Quezada, 2009a).

Existem princípios bioéticos que regem as pesquisas envolvendo seres humanos: a autonomia, a beneficência, a justiça e a não maleficência. Os princípios são de natureza ampla e têm complexidade suficiente para orientar discussões. Com base neles, pode-se refletir sobre valores morais essenciais para a criação de diretrizes e políticas que envolvam a bioética (Clotet; Goldim; Francisconi, 2000; Emanuel; Wendler; Grady, 2000; Goldim, 2004; Hossne, 2002; Novaes; Lolas; Quezada, 2009b).

O TCLE visa assegurar a autonomia e a proteção do sujeito, através de sua anuência à participação no estudo, sem qualquer coerção (Silva; Oliveira; Muccioli, 2005). O TCLE é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas. O Código de Nurembergue, de 1947, fazia menção à importância de um consentimento voluntário que informasse o participante sobre seus direitos e o respeito à liberdade de se retirar do experimento. O código declarava, principalmente, o dever e a responsabilidade do consentimento (Sardenberg *et al.*, 2000).

Em 1988, foi publicada no Brasil a Resolução CNS 01, que define como consentimento informado

o acordo por escrito mediante o qual o indivíduo, objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação (Brasil, 1988).

Com o surgimento de novas diretrizes internacionais, leis e normas de conduta ética e com a criação da Resolução CNS 196/1996, o TCLE tornou-se instrumento de proteção ao participante de pesquisa ao descrever de forma clara, objetiva e detalhada todo o procedimento do estudo e as garantias ao participante no caso de necessidade de indenização, cuidados, confidencialidade, privacidade e acompanhamento seguro (Brasil, 1996). O TCLE, de acordo com a resolução em vigor, deve ser elaborado pelo pesquisador em linguagem clara e acessível à compreensão, subsidiando a decisão autônoma para que o indivíduo disponha do livre exercício da escolha e do reconhecimento dos seus direitos e seja seu próprio defensor (Barros; Pinus, 2005; Novaes, 2006).

A redação do TCLE deve ser elaborada em linguagem simples, compatível com a compreensão, a cultura e o nível de escolaridade do participante de pesquisa. O TCLE deve ter a forma de convite e possuir as seguintes informações (Novaes; Guilhem; Lolas, 2008):

a) objetivo, justificativa e metodologia com o detalhamento dos procedimentos;

b) desconfortos, riscos e benefícios. Deve-se garantir que danos previsíveis serão evitados;

c) identificação, com nome e telefone, do(s) pesquisador(es) para o acesso e a assistência, sempre que for necessário, ao participante;

d) garantia de esclarecimentos ao participante a qualquer momento e informação clara sobre o andamento da pesquisa;

e) nome e telefone do CEP que aprovou o projeto, para sanar possíveis dúvidas a respeito do protocolo;

f) liberdade do participante para retirar-se da pesquisa sem prejuízos ao tratamento;

g) garantia de sigilo, privacidade e confidencialidade quanto à participação do sujeito;

h) especificação das formas de ressarcimento nos casos constatados de malefício ao participante;

i) formas de indenização caso haja danos físicos, morais ou materiais ao participante da pesquisa;

j) ausência de coerção, a qual deve ser fruto do exercício da liberdade do sujeito;

- k) garantia de poder sair da pesquisa quando o participante julgar conveniente;
- l) ausência de custos adicionais ao participante da pesquisa;
- m) garantia de tratamento na eventualidade de efeito colateral ou evento adverso causado por medicamentos ou procedimentos. Se o participante tiver a sua integridade física ou mental danificada, o pesquisador deverá arcar com as despesas do tratamento;
- n) aprovação pelo CEP;
- o) em casos de pesquisa na área de farmacologia clínica, a garantia da continuidade do tratamento após o término do estudo, quando constatado o benefício terapêutico. Deve-se ainda assegurar a informação ao paciente com a apresentação de novo TCLE quando identificada a possibilidade de uma reação adversa ser relacionada ao fármaco em estudo.

Não são permitidas ressalvas que impliquem isenção das responsabilidades do pesquisador e da instituição. Todas as versões do TCLE devem ser encaminhadas para apreciação do CEP, na forma de “emenda ao projeto”, e aprovadas antes de sua apresentação ao sujeito. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma entregue ao indivíduo e a outra, mantida com o pesquisador.

Um cuidado especial deve ser dispensado às situações de restrição de liberdade ou limitação de compreensão do TCLE. Nas pesquisas com crianças, adolescentes, portadores de doença mental e outros sujeitos com substancial redução de sua capacidade de consentimento, deve haver:

- a) aprovação pelo CEP;
- b) TCLE para o representante legal;
- c) informação para o indivíduo no limite de sua capacidade.

Sujeitos expostos a condicionamentos específicos ou influência de autoridade – estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em asilos e em associações religiosas, por exemplo – devem ter garantia de plena liberdade de consentimento. Em comunidades que apresentam diferenças culturais, como os indígenas ou estrangeiros, o TCLE deve ser individual e comunitário, obtido através dos seus líderes (Brasil, 1996; Novaes, 2006).

Os problemas mais frequentes encontrados no TCLE são a linguagem inadequada ou a falta da especificação

de alguns elementos. Essa é a maior causa de reprovação ou pendência na revisão da pesquisa pelo comitê de ética (Barros; Pinus, 2005; Novaes; Guilhem; Lolas, 2008). É imprescindível que os membros dos comitês estejam capacitados para avaliar pesquisas sociais e questões éticas e metodológicas relacionadas com métodos qualitativos. Além de uma análise detalhada das implicações éticas da pesquisa, como a possibilidade de colocar os participantes em situação de vulnerabilidade, o comitê de ética tem a responsabilidade de acompanhar a condução dos estudos, compreendendo-os como um processo em construção (Novaes; Guilhem; Lolas, 2008).

A composição multidisciplinar do CEP é um requisito importante para garantir a diversidade de olhares sobre os protocolos apresentados. Mecanismos para assegurar a participação efetiva de todos os membros permitem que diferentes modalidades de investigação e de abordagem sejam consideradas durante o processo de avaliação dos protocolos. Alguns aspectos importantes sobre o vínculo que se estabelece com o pesquisador devem ser cuidadosamente observados para assegurar a autonomia e o respeito dos participantes.

FINALIZAÇÃO DO ESTUDO E DEVOUÇÃO DOS RESULTADOS

A devolução dos resultados é tão importante como a coleta dos dados. O participante poderá retirar o seu consentimento em todas as etapas da pesquisa, inclusive na divulgação dos resultados, solicitando que as informações coletadas não sejam utilizadas ou delimitando quais informações poderão ser divulgadas. Deve-se manter um equilíbrio entre a privacidade, a confidencialidade e as possíveis consequências da exposição pessoal. Se o conhecimento gerado não resulta em lucros, mas em alternativas para melhorar a qualidade de vida da população através do estabelecimento de políticas públicas de atenção à saúde, as formas de retorno para a comunidade e para os participantes devem estar decididas anteriormente à condução do estudo.

Os processos de finalização da pesquisa e de saída do campo também merecem atenção. Tradicionalmente,

as investigações qualitativas favorecem uma interação íntima e prolongada entre pesquisadores e participantes, o que pode ocasionar o estabelecimento de um vínculo de dependência, principalmente quando se trata de pessoas solitárias e vulneráveis. O término da investigação deve ser feito de forma ética e cuidadosa para que as pessoas não se sintam usadas, desiludidas, abandonadas ou exploradas por terem participado da pesquisa. O pesquisador poderá estar disponível por um período após o término do estudo, assegurando ainda que as informações e o apoio requerido estarão previstos na pesquisa mediante a participação de sistemas sociais e de saúde (Richards; Schwartz, 2002).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As regulamentações e orientações éticas específicas para investigações sociais em saúde, geralmente qualitativas, não são tão bem detalhadas como as referentes a pesquisas biomédicas e quantitativas. No entanto, os requisitos éticos requeridos são essencialmente os mesmos: respeito pela autonomia e dignidade das pessoas; liberdade para decidir participar ou não da pesquisa; mecanismos para a proteção das pessoas, principalmente aquelas consideradas vulneráveis, no que se refere a sua privacidade e confidencialidade; balanço entre os possíveis riscos e benefícios; e requisitos de justiça, garantindo o acesso à informação, aos resultados e aos possíveis lucros consequentes da realização do estudo.

A avaliação feita pelo CEP deve prever a necessidade de considerar as especificidades metodológicas de estudos qualitativos, que são diferentes das presentes nos estudos quantitativos. Os vínculos que se estabelecem em pesquisas sociais são muito próximos e merecem especial atenção para que não permitam a concorrência de relações hierárquicas e de poder, exploração, coerção e sedução dos participantes. A ética de uma investigação é um requisito indissociável de seu desenho metodológico e deve ser responsabilidade de todos os pesquisadores envolvidos.

REFERÊNCIAS

- ACHÍO, M. T. Los comités de ética en investigación en las ciencias sociales. *Ciencias Sociales*, v. 99, p. 85-95, 2003.
- BARROS, S. M. O.; PINUS, J. Análise ética de protocolos de pesquisa: a experiência do comitê de ética em pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). *Einstein*, suppl. 1, p. 4-7, 2005. Disponível em: <http://www.einstein.br/revista/biblioteca/artigos/vol3/suplemento/Vol3_Supl_P4.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2008.
- BAUER, M. W.; GASKELL, G. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático. Petrópolis: Vozes, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 01/88. Brasília: CNS, 1988. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2010.
- _____. Resolução 196/1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996.
- BYRNE, M. The concept of informed consent in qualitative research. *Association of Operating Room Nurses Journal*, v. 74, n. 3, p. 401-403, 2001.
- CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2000. p. 13-130.
- COLLIER, F. *et al.* Notes on qualitative social research for the Macquarie University Research Committee. North Ryde, Australia: Macquarie University, 1994.
- CUTCLIFFE, J. R.; RAMCHARAN, P. Leveling the playing field? Exploring the merits of the ethics-as-process approach for judging qualitative research proposals. *Qualitative Health Research*, v. 12, n. 7, p. 1000-1010, 2002.
- DINIZ, D.; GUILHEM, D. Bioética feminista: o resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética*, v. 7, n. 2, p. 181-188, 1999.

- _____. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002.
- DINIZ, D.; VÉLEZ, A. C. G. Bioética feminista: a emergência da diferença. *Estudos Feministas*, v. 6, n. 2, p. 255-263, 1998.
- EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; GRADY, C. What makes clinical research ethical? *JAMA*, v. 283, p. 2701-2711, 2000.
- GOLDIM, J. R. Princípio da beneficência. Porto Alegre, 2004. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/benefic.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2010.
- GUILHEM, D. Escravas do risco: bioética, mulheres e aids. Brasília: Finatec, Editora Universidade de Brasília, 2005.
- HOSSNE, W. S. Consentimento: livre e esclarecido. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 5 n. 10, p. 3, 2002. (Editorial).
- KITZINGER, J. Grupos focais com usuários e profissionais de atenção à saúde. In: POPE, C.; MAYS, N. Pesquisa qualitativa na atenção à saúde. Porto Alegre: Artmed, 2005. p. 31-40.
- MACHADO, L. Z. Ética em pesquisa biomédica e antropológica: semelhanças, contradições, complementaridade. In: GUILHEM, D.; ZICKER, F. (Ed.). Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios. Brasília: LetrasLivres, Editora Universidade de Brasília, 2007. p. 119-142.
- NOVAES, M. R. C. G. A necessidade de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) dos trabalhos publicados em revistas científicas. *Prática Hospitalar*, v. VIII, p. 90-91, 2006.
- NOVAES, M. R. C. G.; GUILHEM, D.; LOLAS, F. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica*, v. 14, n. 2, p. 185-192, 2008.
- NOVAES, M. R. C. G.; LOLAS, F. QUEZADA, A. (Org). Ética y farmacia: un abordaje latinoamericana en salud. Chile: OPS, 2009.
- _____. Ética en investigación biomédica y psicosocial: perspectivas latinoamericanas en salud. Chile: OPS, 2009. (Monografías de Acta Bioética).

PAPPS, F. Research ethics board guide to qualitative research. Canada: University of Prince Edward Island, 2005.

RAMCHARAN, P.; CUTCLIFFE, J. R. Judging the ethics of qualitative research: considering the "ethics as process" model. *Health and Social Care in the Community*, v. 9, n. 6, p. 358-366, 2001.

RICHARDS, H. M.; SCHWARTZ, L. J. Ethics of qualitative research: are there special issues for health services research? *Family Practice*, v. 19, n. 2, p. 136-139, 2002.

SARDENBERG, T. *et al.* Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta Bioética*, v. 22, p. 295-307, 2000.

SILVA, L. M. P.; OLIVEIRA, F.; MUCCIOLI, C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, v. 68, n. 5, p. 704-707, 2005.

VAN NESS, P. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. *Bioethics*, v. 5, n. 4, p. 364-370, 2001.

ZICKER, F. (Coord.); GUILHEM, D.; DINIZ, D. (Org.). *Bioética e pesquisas com seres humanos: programas acadêmicos e de extensão*. Brasília: LetrasLivres, 2006. [CD ROM].