

# Comissões de Ética no Ensino Superior Primar pela integridade científica, uma necessidade do séc. XXI



Isabel  
Lourenço  
Professora  
Adjunta  
da Escola  
Superior de Saúde  
Dr. Lopes Dias  
do IPCB  
ilourenco@ipcb.pt

As Comissões de Ética para a Saúde (CES) nasceram na década de 70 no século passado, surgindo as primeiras nos Estados Unidos da América, enquanto em Portugal a primeira CES foi constituída em 1986, nos Hospitais da Universidade de Coimbra. É recente a criação das Comissões de Ética de Investigação (CEI), tendo nascido nas Instituições de Ensino Superior (IES) pela necessidade de primar por uma integridade científica, exercendo simultaneamente um papel pedagógico junto dos estudantes como futuros investigadores.

Em Portugal, a Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto cria a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) que entra em funcionamento em 2005, tendo como objetivo principal a avaliação da investigação clínica e, em particular, a emissão de pareceres relativos a protocolos de ensaios clínicos, função atribuída às CES até essa data.

A partir do ano de 2011 ou 2012 constituem-se Comissões de Ética de Investigação nas Instituições de Ensino Superior, não se encontrando registo exato de qual a primeira a ser criada, pois não existia um quadro legal e regulamentar para estas Comissões.

Em 2014, a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril regula a investigação clínica e cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos.

Com o avanço das ciências e da tecnologia, e subsequente alteração do quadro legislativo sobre investigação clínica, quer de âmbito nacional quer europeu, e ainda tendo em conta a publicação de estudos em que a integridade científica não foi respeitada, foi sentida a necessidade de constituição de Comissões de Ética (CE) de âmbito académico para a avaliação ética da investigação realizada em seres humanos e/ou em animais.

Neste contexto, as IES foram constituindo CE orientando-se pela regulamentação das CES, pelo Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio, pela Lei n.º 21/2014 de 16 de abril e pelo Regulamento 536/2014 da EU sobre ensaios clínicos, até à recente publicação do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro que estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

O avanço científico e tecnológico, a exigência de produção científica aos Docentes Universitários, a necessidade de qualificação do corpo docente com a finalidade da acreditação dos seus cursos pela Agência

de Avaliação e Acreditação do Ensino Superior (A3ES), a proliferação de cursos superiores e a necessidade de realizar investigação nos diversos ciclos de estudos, pressiona a obtenção de resultados de investigação, para não salientarmos aqui o financiamento das Instituições de Ensino Superior que dependem dessas publicações em tempos recorde.

Ora, sem investigação não há avanço/evolução da ciência e do conhecimento, no entanto é fundamental que esta seja credível e pautada por condutas éticas do investigador no respeito pela dignidade humana e pelos direitos e liberdades fundamentais dos cidadãos enquanto sujeitos de investigação.

É preciso centrarmos a Pessoa como objetivo primordial da investigação, respeitando-a e reconhecendo os seus direitos, obrigando o Investigador, no momento em que concebe o seu projeto, a ter em conta a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, especificamente no ponto 2 do Artigo 3º Dignidade humana e direitos humanos, que emana como princípio que “Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”.

Reforçando este princípio da Declaração, uma das principais razões da criação das CEI, além das já citadas, é garantir o respeito pelo participante na investigação de modo a evitar a sua instrumentalização em nome do conhecimento e da ciência. Na minha opinião, hoje assiste-se a um total alheamento do respeito pelo Ser Humano, em que o “ter” é sempre mais importante que o “ser”, pelo que se ultrapassam regras de conduta ética e de respeito pelo bem-estar do Outro.

As CEI procuram preservar os direitos dos sujeitos de investigação, que além da anonimização dos dados, questão ética pertinente, crescem outras questões éticas, tanto ou mais importantes que esta, que devem ser tidas em conta na elaboração de um projeto de investigação,

não esquecendo a integridade científica e os princípios da Bioética.

Os verdadeiros desafios para estas Comissões, são a independência – avaliações livres de conflitos de interesse; qualidade, transparência e prestação de contas – a avaliação ética necessita duma check-list para uma avaliação estruturada e não só uma reflexão individual. O ponto 6 do artigo 16º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril define questões obrigatórias que devem ser respondidas na elaboração dum Parecer ético dum estudo clínico, como sejam:

- Qual a justificação e o objetivo da investigação?
- Qual a metodologia científica a adotar? É adequada?
- O cronograma da investigação é adequado?
- Qual a idoneidade do Investigador e/ou Tutor ou Orientador?
- Os critérios de inclusão e exclusão estão definidos e são claros?
- Exclui grupos étnicos? A justificação é fundamentada?
- Envolve grupos vulneráveis?
- Qual a forma de recrutamento dos participantes? É descrita e justificada?
- Qual o benefício para o participante?
- Que prejuízo ou incómodo pode trazer ao participante?
- Como estão acautelados ou minimizados estes incómodos?
- O investigador está sensível aos possíveis incómodos ou danos?
- Como se prevê a informação ao participante sobre os efeitos adversos ou achados?
- De que forma é redigido o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido?
- A linguagem utilizada no Consentimento

Informado é adequada à população?

- O Consentimento Informado é coerente com a investigação?
- É proporcionada liberdade ao participante para decidir a sua adesão?
- O participante é de alguma forma coagido a ingressar na investigação?
- Como vão ser tratados os dados pessoais?
- Como vão ser divulgados os resultados?
- Qual a finalidade da investigação? Vai contribuir para melhorias?
- Estão previstas compensações? Quais? Como?
- Há conflito de interesses por parte do promotor ou do investigador?

Estas são algumas das mais importantes questões éticas a serem definidas e aprendidas na elaboração de qualquer projeto de investigação em Seres Humanos, e não só nos Ensaios Clínicos ou nos Estudos com intervenção, não representando apenas o cumprimento duma etapa na formação académica do estudante.

O protocolo adicional à convenção sobre os direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à investigação biomédica e aprovado pela Assembleia da República pela resolução da Assembleia da República n.º 29/2017 de 20 de fevereiro, reforça a fundamentação e a resposta a estas questões, na avaliação dos Projetos pelas CE.

A urgência na obtenção de resultados para um estudo ou a pressão para terminar um curso, por exemplo, pode conduzir por vezes ao queimar de etapas, à tentação de falsificação e fabricação de dados e até ao plágio. Será credível esta investigação? É isto que queremos da ciência?

É da responsabilidade das Instituições de Ensino Superior, enquanto produtoras do conhecimento, o combate à “fraude científica” e às práticas FFP, ou seja, a falsificação de dados, a fabricação de dados e o plágio, referidas na Declaração sobre Integridade Científica na Investigação e Inovação Responsável numa análise conjunta das Cátedras Unesco de Bioética da Universidade de Barcelona e da Universidade Católica Portuguesa. Casos houve em que foram detetados artigos científicos publicados em revistas científicas indexadas, que após a sua publicação se comprovou não se tratar de investigação séria e isenta destes comportamentos reprováveis que fazem os cidadãos desacreditarem na ciência.

Foram estes motivos suficientes para as Instituições de Ensino Superior criarem as suas CEI. É importante uma avaliação ética dos Projetos de investigação realizada por um conjunto de Pessoas de áreas científicas diversas, incluindo obrigatoriamente elementos da área das Ciências Sociais e Humanas, das Ciências Jurídicas e Leigos, pois já dizia Kant “a moralidade dos atos humanos está em fazer o uso da liberdade. Quando não há liberdade para escolher e agir não se pode atribuir valor moral à ação. Para que o ato possua valor moral, o indivíduo não pode ser coagido ou impulsionado a agir de determinada maneira que não seja própria dele. Portanto, agir racionalmente por dever e obedecer as leis é garantir a liberdade”, citado por Osmar Mackeivicz, 2010.

Os cidadãos estão cada vez mais informados

e despertados para os seus direitos, pelo que a academia e/ou comunidade científica deve antecipar-se no respeito pelos sujeitos de investigação e na preservação da integridade científica, a fim de que esta seja credível e a sociedade civil colabore com os investigadores, percebendo que sem investigação não há desenvolvimento da ciência.

A fraude científica descredibiliza a investigação e não permite um avanço da ciência e inovação responsável, nem é um facilitador da aprendizagem, mas sim um entrave à aprendizagem e ao conhecimento científico.

O papel das Comissões de Ética de Investigação nas Instituições de Ensino Superior é fundamental para filtrar em âmbito académico as fraudes, podendo não serem todas detetadas, mas obriga os estudantes e seus orientadores a refletirem sobre a investigação que vão desenvolver e a aprimorar e objetivar a importância do estudo e o respeito pela Pessoa, com honestidade intelectual e conduta ética adequada, preservando quer o bom nome do investigador quer da instituição onde se integra.

Avaliação, monitorização e suporte, são funções básicas das CEI, definidas nas competências específicas do novo enquadramento legal das CEI.

Estamos em crer que a nova regulamentação das Comissões de Ética e as competências que lhes são atribuídas vem contribuir para a integridade científica e o desenvolvimento da ciência em prol do bem-estar do Ser Humano.

A deliberação ética leva tempo e necessita de tempo, e a reflexão é fundamental.