



Solange Fátima Geraldo da Costa. Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Professora dos Cursos de Graduação e de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal da Paraíba/UFPB. João Pessoa (PB), Brasil. E-mail: solangefgc@gmail.com

NOVAS REGULAMENTADORAS ENVOLVENDO CENÁRIO BRASILEIRO	DIRETRIZES SERES	E DA HUMANOS	NORMAS PESQUISA NO
---	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

O tema que nos motiva neste editorial é a divulgação das novas diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos no cenário brasileiro. Trata-se da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicada no Diário Oficial da União em 13 de junho de 2013.

Com a publicação da Resolução nº 466/2012 do CNS, as Resoluções 196/96, 303/2000 e 404/2008 do CNS foram revogadas.¹ Convém mencionar que a Resolução nº 196/96, do CNS foi um grande avanço no campo da pesquisa biomédica no país. Contudo, diante de questões éticas suscitadas pelo avanço acelerado da ciência e da tecnologia no campo da investigação científica envolvendo seres humanos e das dificuldades operacionais no período de sua vigência, surgiu a necessidade da revisão do seu texto, que resultou na elaboração da mencionada Resolução.

A Resolução nº 466/2012 incorpora, sob a perspectiva do indivíduo e das coletividades, os referenciais da bioética, quais sejam: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros. Além disso, busca assegurar os direitos e deveres inerentes à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.¹ Tal Resolução é, sem dúvida, um documento de suma importância no campo da bioética, no sentido de assegurar uma conduta ética responsável por parte dos pesquisadores na realização de pesquisa envolvendo seres humanos.

Esta Resolução evidencia o respeito à dignidade do ser humano e da coletividade,

assegurando o direito à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo e ao combate à discriminação de qualquer natureza. Enfatiza a liberdade à autodeterminação das pessoas envolvidas, particularmente, dos indivíduos vulneráveis.

A Resolução nº 466/2012 traz novas definições como, por exemplo, achados da pesquisa, benefícios da pesquisa, assistência ao participante da pesquisa (assistência imediata e assistência integral), pesquisa em reprodução humana, termo de assentimento, entre outros.¹

A presente Resolução aborda de modo bastante didático o processo de consentimento livre e esclarecido. Este que tem por finalidade nortear o pesquisador no que concerne às etapas a serem rigorosamente observadas para que uma pessoa, ao ser convidada a participar de uma pesquisa, possa se expressar, de modo autônomo, consciente, livre e esclarecido.¹

Ademais, ela versa sobre o Sistema CEP/CONEP, integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs. Trata-se de um sistema que emprega mecanismos, ferramentas, bem como instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho compartilhado que tem como escopo à proteção dos participantes de pesquisa do país.¹

Cumprе assinalar que os pesquisadores, ao desenvolverem projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no cenário brasileiro, deverão adotar as novas diretrizes e normas regulamentadoras estabelecidas na Resolução nº 466/ 2012 do CNS.

Ante o exposto, convidamos os autores e leitores da Revista de Enfermagem UFPE on line - REUOL a divulgarem o presente editorial para que possamos disseminar a Resolução 466/2012 do CNS em vigor no Brasil.

NEW GUIDELINES AND RULES OF RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS IN BRAZILIAN SCENARIO

The theme that motivates us in this editorial is the dissemination of new guidelines and rules for research involving humans in the Brazilian scenario. This is Resolution No. 466/2012 of the National Health Council (CNS), published in the Official Gazette on June 13th, 2013.

With the publication of Resolution No. 466/2012 of the National Health Council, Resolutions 196/96, 303/2000 and 404/2008 of CNS were withdrawn.¹ It is worth mentioning that the Resolution No. 196/96, of CNS has been a major breakthrough in the field of biomedical research in the country. However, faced with ethical issues raised by the rapid advance of science and technology in the field of scientific research involving humans, and of operational difficulties in the period of its validity, was raised the need of revision of its text, which resulted in the preparation of the mentioned resolution.

Resolution No. 466/2012 incorporates, under the perspective of individuals and communities, the references of bioethics, namely: autonomy, non-maleficence, beneficence, justice and equity, among others. It also seeks to ensure the rights and duties inherent to the scientific community, to the research subjects and the State.¹ This resolution is undoubtedly a document of great importance in the field of bioethics, ensuring an ethical responsibility by the part of researchers in conducting research involving human beings.

This resolution demonstrates respect for human dignity and the community, ensuring the right to privacy, confidentiality, secrecy and non-discrimination of any kind. It emphasizes the freedom to self-determination of people involved, particularly of vulnerable individuals.

Resolution nº 466/2012 brings new settings as, for example, research findings, research benefits, assistance to the research participant (immediate assistance and comprehensive care), research in human reproduction, term of agreement, among others.¹

This resolution addresses in a very didactic way the process of free and clear consent. This is intended to guide the researcher, regarding the steps to be adhered to for a person, when is invited to participate in a research, to express itself in an autonomous, conscious, free and clear way.¹

Moreover, it deals with the CEP/CONEP System, built by the National Commission of Ethics in Research- CONEP/CNS/MS and by the Committee of Ethics in Research - CEPs. It is a system that employs mechanisms, tools, and proper instruments of interrelation, in a shared work that is scoped to the protection of research participants from the country.¹

It should be noted that researchers, when developing research projects involving human beings in the Brazilian scenario, should adopt the new guidelines and regulatory standards established by Resolution nº 466/2012 of CNS.

Based on the foregoing, we invite the authors and readers of the Journal of Nursing UFPE on line - JNUOL when disclosing this editorial so we can disseminate the Resolution 466/2012 of the CNS in force in Brazil.

NUEVOS LINEAMIENTOS Y REGLAS DE LA INVESTIGACIÓN QUE COMPLICA SERES HUMANOS EN EL ESCENARIO BRASILEÑO

El tema que nos motiva en este editorial es la difusión de las nuevas directrices y normas reguladoras para la investigación con seres humanos en el escenario brasileño. Se trata de la Resolución nº 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS), publicado en la Gaceta Oficial de la Unión en 13 de junio de 2013.

Con la publicación de la Resolución nº 466/2012 del CNS, las Resoluciones 196/96, 303/2000 y 404/2008 de CNS fueron derogadas.¹ Vale la pena mencionar que la Resolución nº 196/96, del CNS ha sido un gran avance en el campo de la investigación biomédica en el país. Sin embargo, ante las cuestiones éticas planteadas por el rápido avance de la ciencia y la tecnología en el campo de la investigación científica que implica seres humanos y de las dificultades operativas en el período de su vigencia, surgió la necesidad de la revisión de su texto, que se tradujo en la elaboración de la citada resolución.

Resolución nº 466/2012 incorpora, desde la perspectiva del individuo y de los grupos, las referencias de la bioética, es decir: la autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia y equidad, entre otros. Asimismo, se pretende garantizar los derechos y deberes inherentes a la comunidad científica, a los sujetos de la investigación y el Estado.¹ Esta resolución es, sin duda, un documento de gran importancia en el campo de la bioética, para garantizar una responsabilidad ética por parte de los investigadores en la realización de la investigación que complica seres humanos.

Esta resolução demonstra respeito por la dignidad humana y de la comunidad, lo que garantiza el derecho a la privacidad, la confidencialidad, al sigilo y la no discriminación de ningún tipo. Hace hincapié en la libertad de la autodeterminación de las personas involucradas, especialmente de las personas vulnerables.

Resolução nº 466/2012 trae nuevas opciones, por ejemplo, resultados de investigaciones, los beneficios de la investigación, la asistencia encuesta participantes (asistencia inmediata y atención integral), la investigación en reproducción humana, plazo de acuerdo, entre otros.¹

Esta resolución trata de un proceso muy didáctico del consentimiento informado. Con este se pretende orientar al investigador sobre los pasos que deben ser respetados para que una persona sea invitada a participar de una investigación, de expresarse de manera autónoma, consciente, libre y clara.¹

Por otra parte, se trata del sistema CEP/CONEP, construido por la Comisión Nacional de ética de la investigación - CONEP/CNS/MS y por los Comités de ética en Investigación - CEPs. Es un sistema que emplea mecanismos, herramientas e instrumentos propios de interrelación, en un trabajo compartido que está en el ámbito de la protección de los participantes en la investigación del país.¹

Cabe señalar que los investigadores, al desarrollaren proyectos de investigación envolviendo seres humanos en el senario brasileño, deben adoptar las nuevas directrices y normas reguladoras establecidas por la Resolución nº 466/2012 del CNS.

Ante el expuesto, invitamos a los autores y lectores del Revista de Enfermería UFPE on line - REUOL dar publicidad al presente editorial para que podamos difundir la Resolución 466/2012 de la CNS en vigor en Brasil.

REFERÊNCIA

Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução 466 [Internet]. [cited 2013 July 10]. Available from: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

Correspondência

Solange Fátima Geraldo da Costa
Núcleo de Estudos e Pesquisa Bioética
Centro de Ciências da Saúde
Universidade Federal da Paraíba - Campus I
AV. Contorno da Cidade Universitária, s/n
CEP: 5059-900 – João Pessoa (PB), Brasil