

## O Comitê de Ética em Pesquisa e Publicação Científica

Após a Segunda Guerra Mundial e diante dos horrores vividos, a Assembleia Geral das Nações Unidas proclamou a Declaração Universal dos Direitos do Homem, que consagra no artigo 27 “A participação na vida cultural e do progresso científico e benefícios associados a ela, assim como a proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica”. Para o acima exposto, a declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, definiu as bases para que o protocolo de uma proposta de pesquisa seja submetido a um organismo independente para a sua “consideração, comentário e orientação”, dando assim origem a o que é conhecido hoje como “Comitês de Ética em Pesquisa”.

Com estas declarações é deixado implícito que médicos, profissionais de saúde e cientistas foram forçados a colocar ao serviço dos povos qualquer processo científico ou tecnológico. Por ser tema de interesse para os nossos autores, revisores, leitores e pesquisadores, o editorial desta edição está dedicado a este aspecto crucial da pesquisa, que esperamos que venha a ser de grande ajuda para todos. Além disto ao final se inclui uma bibliografia complementar para que os interessados possam ampliar a informação sobre o assunto.

A maioria dos estados membros da UNESCO acolheu a criação do comitê de bioética em diferentes níveis, nacional, regional, local e institucional, hoje, as universidades, os hospitais, os centros de pesquisa têm formado o seu respectivo comitê de bioética, que é responsável por lidar de forma consistente e sistemática, as dimensões da ética, além disto, formular as políticas para a sua implementação no futuro. Na sua conformação, que tem uma natureza interdisciplinar com especialistas de diferentes áreas que procuram resolver certos dilemas morais relacionados com a bioética.

A Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO, 2006), divide os comitês de bioética em quatro tipos 1) Os reguladores e consultivos, 2) das Associações profissionais de saúde, 3) ética do cuidado 4) A ética da pesquisa. Os dois primeiros aconselham aos funcionários públicos e participam na adoção de políticas científicas e de saúde no contexto nacional, a ética do cuidado se relaciona com a prática clínica e os problemas associados, e a ética em pesquisa, para analisar os protocolos experimentais que envolvem seres humanos e animais.

Em uma atividade tão dinâmica e de mudanças como a pesquisa, é necessário entender claramente as regras para o seu desenvolvimento e é aí que comitês de pesquisa fazem o seu trabalho. O principal objetivo deste comitê é a de proteger os participantes humanos e animais objeto de pesquisa biomédica, por sua vez, adquirem conhecimento biomédico, estudos comportamentais, biológicos e epidemiológicos que podem ser generalizados para produtos farmacêuticos, vacinas e instrumentos.

O funcionamento do comitê de bioética tem sido influenciado no que é conhecido como “boas práticas de pesquisa”, que são muito importantes para a aprovação dos protocolos experimentais e, posteriormente, na aceitação ou rejeição de uma publicação científica resultante da mesma. Hoje as revistas, na sua forma impressa ou eletrônica, orientam aos pesquisadores sobre a necessidade de preservar as melhores práticas na pesquisa, alguns foram mais longe, exigindo que acompanhem o artigo no momento da submissão com a ata do comitê de bioética que aprovou o protocolo experimental. Portanto, dentro das responsabilidades que cai para o comitê de bioética, é atuar de frente no que diz respeito aos candidatos e a comunidade.

É claro que cada país tem vindo a adaptar os seus regulamentos, no caso da Colômbia, pelo Decreto 1.101 de 2001 criou o comitê intersectorial sobre bioética e nomeou seus membros, a resolução de 008.430 de 1993, estabelece normas científicas técnicas e administrativas para pesquisa em Saúde, e a Lei 84 de 1989, adota o

Estatuto Nacional de Proteção Animal, cria umas contravenções e é regulado o seu procedimento e competência. A Resolução 2378 de 2008, que adota boas práticas clínicas para instituições que realizam pesquisas com drogas em seres humanos.

Finalmente, é dever de todos os pesquisadores saibam todas as normas vigentes e estar ciente das novas mudanças, por seu conhecimento depende que as publicações resultantes do exercício de pesquisa tenham mais ou menos aceitação. Consequentemente, a partir desta perspectiva ORINOQUIA promove as boas práticas da pesquisa e espera no futuro elevar o nível de seus artigos.

### **Bibliography**

Council of Europe. The Guide for Research Ethics Committee Members. Reviewed 12/03/2013 at [http://www.coe.int/t/dg3/health-bioethic/activities/02\\_biomedical\\_research\\_en/Guide/default\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dg3/health-bioethic/activities/02_biomedical_research_en/Guide/default_en.asp)

Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta Bioethica, 2000; 6, 2:321-334

World Health Organisation. Operational Guidelines for Ethics Committees evaluating Biomedical Research. Translated in to Spanish by DafnaFeinholz-Klip, IN Per, México 2000.

Ripollés SA. Comités de Bioética: Nuevos desafíos para la Inclusión de la Diversidad Funcional. Rev Medicina y Humanidades, 2011; 3:1,2:59-75

UNESCO, Guía No 1 Creación de los Comité de Bioética, 2005

UNESCO, Guía No 2. Funcionamiento de los Comité de Bioética: Procedimientos y Políticas, 2006.

*Agustín Góngora Orjuela*  
*MV. MSc. Dr.Sci, Editor Orinoquia*