

Revista Brasileira de Odontologia Legal – RBOL

ISSN 2359-3466

<http://www.portalabol.com.br/rbol>



Bioética

A IMPORTÂNCIA DA SUBMISSÃO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS AOS COMITÊS DE ÉTICA: UM ENFOQUE À PLATAFORMA BRASIL.

The importance of dental researches submission to the Ethics Committees: a focus on Brazil Platform.

Kilvia Magalhães ARAÚJO¹, Tamires Taline PEREIRA¹, Maria Ângela Arêa Leão FERRAZ².

1. Graduanda de Odontologia, Universidade Estadual do Piauí, Piauí, Brasil.

2. Professora da Universidade Estadual do Piauí, Doutora em Endodontia, Odontologia, Universidade Estadual do Piauí, Piauí, Brasil.

Informações sobre o manuscrito:

Recebido: 25 de fevereiro de 2023
Aceito: 16 de maio de 2023

Autor(a) para contato:

Kilvia Magalhães Araújo
Av. São Sebastião, 4638
Parnaíba, Piauí, Brasil. 64202-020.
E-mail: kilviamaagalhaes123@gmail.com.

RESUMO

Este trabalho aborda o contexto histórico de avanços na área da pesquisa realizada com seres humanos, e a importância da Bioética nesta evolução. Ao longo da história foram criadas ferramentas de controle social como os Comitês de Ética e Pesquisa para assegurar tanto os direitos individuais, como coletivos, assim mantendo o princípio da dignidade humana e liberdades da população pesquisada. Todavia, os trâmites legais nem sempre atenderam toda a esfera acadêmica, e a legislação por muitas vezes precisou ser ajustada para atender tais necessidades. Atualmente o Brasil utiliza a Plataforma Brasil, uma tecnologia da informação destinada a atender toda a população de pesquisadores, como também o público pesquisado, com o intuito de facilitar o acesso e acompanhamento das solicitações de pesquisas. A Plataforma Brasil representa, assim, um dos maiores avanços na pesquisa brasileira, uma vez que permitiu a unificação das diferentes esferas científicas e contribuiu para o maior controle social dos projetos encaminhados, fornecendo facilidade de acesso ao processo de aprovação da pesquisa.

PALAVRAS-CHAVE

Odontologia legal; Comitês de ética em pesquisa; Bioética.

INTRODUÇÃO

Segundo a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), define-se como pesquisa “o processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico”¹. Porém, quando a pesquisa envolve seres humanos

como participantes de pesquisa, um conjunto de princípios e normas orientados pela bioética, deontologia e Direito devem ser seguidos para preservar a segurança do indivíduo ou grupo analisado.

Durante muito tempo, a preocupação com a ética nas pesquisas envolvendo seres humanos não era uma prática comum. Foi somente após a

Segunda Guerra Mundial, quando foram revelados os crimes cometidos durante os experimentos desumanos realizados com prisioneiros, que a comunidade internacional passou a se preocupar de modo mais sistematizado com a ética em pesquisa. A ampla divulgação desses crimes foi fundamental para que a expressão "ética em pesquisa" ganhasse importância e se tornasse um tema cada vez mais relevante nas discussões sobre pesquisas científicas envolvendo seres humanos².

Assim, especificamente em relação aos crimes de guerra, a partir do julgamento de Nuremberg, estabeleceu-se o Código de Nuremberg que trazia a necessidade de se respeitar princípios éticos para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Em perspectiva histórica, outros documentos relevantes foram sendo produzidos na mesma direção, podendo ser citados a Declaração de Helsinque, a Declaração Universal de Direitos Humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos³.

A normatização da ética em pesquisa envolvendo seres humanos tem como objetivo principal proteger os interesses dos participantes da pesquisa, que muitas vezes são considerados o lado mais frágil nessa relação. Dessa forma, a ética em pesquisa coloca os interesses dos participantes acima dos interesses da ciência e da sociedade em geral, garantindo que as investigações sejam conduzidas de forma responsável e respeitando os valores éticos que devem guiar todas as pesquisas científicas⁴. Neste

caminho, para abranger tamanha vastidão de um território como o Brasil, em 1988, foi aprovada pelo CNS a Resolução N° 01/88 que ressaltava a relevância dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) instituídos e estabelecidos em toda e qualquer instituição onde eram realizadas pesquisas com seres humanos, sendo que a aprovação pelo CEP era indispensável para a início de uma pesquisa⁵.

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos⁶.

Atualmente, no Brasil existe uma estrutura em que os CEP são coordenados pela Comissão de Ética e Pesquisa (CONEP) que é a autoridade nacional do CNS, assim, eles são responsáveis principalmente por conseguir fiscalizar e debater mais de perto situações que talvez não fossem vistas em âmbito federal, ou seja, diminuindo riscos ao passo em que colabora para ajuste das pesquisas antes de serem submetidas à CONEP. Além disso, é de responsabilidade destes órgãos assegurar os princípios da dignidade humana e cumprimento dos direitos humanos e liberdades fundamentais⁷.

Os membros do CEP representam a sociedade, e todos eles (assim como os pesquisadores) devem estar inscritos na Plataforma Brasil: base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do sistema CEP/CONEP. A plataforma é um meio digital e integrado de

submissão para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, com sua institucionalização os projetos de pesquisa podem ser analisados com mais rapidez e eficiência⁸.

Assim, observado este referido cenário, o presente trabalho urge realizar uma pesquisa acerca da temática em questão, a fim de coletar dados relevantes que possam servir como suporte teórico, voltado aos cientistas da área, com o objetivo de discorrer sobre a importância do papel dos CEP na submissão de pesquisas envolvendo seres humanos, destacando a relevância da Plataforma Brasil durante o processo de apreciação dos projetos.

REVISÃO DE LITERATURA

Análise histórica dos CEP no Brasil e a evolução da autonomia dos participantes envolvidos na pesquisa

Mesmo após a publicação do Código de Nuremberg ou da Declaração de Helsinque foi possível observar no cenário internacional a condução e, posterior, questionamento ético sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Neste cenário, foi publicada no Brasil a Resolução N° 1/1988 do CNS, que passou a acompanhar as pesquisas no país por meio da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia, estabelecendo que instituições de saúde tivessem comitês de ética em pesquisa³.

A Resolução n° 1/1988 do CNS é um marco na regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Ela estabeleceu a obrigatoriedade de que todas as instituições de saúde tenham um comitê de ética em pesquisa

para avaliar a conduta ética dos estudos realizados. A resolução também definiu as responsabilidades e competências desses comitês, que incluem avaliar e aprovar os projetos de pesquisa, acompanhar o andamento dos estudos e zelar pela segurança e bem-estar dos participantes. Além disso, a partir dela foram estabelecidas diretrizes para o consentimento informado dos participantes, garantindo que eles estejam cientes dos objetivos, procedimentos e possíveis riscos envolvidos na pesquisa, garantindo a promoção da ética em pesquisa no país e a proteção dos participantes e a qualidade dos estudos realizados.

Apesar disso, a regulação dos experimentos com seres humanos no país ainda se fazia necessária. Um levantamento publicado em 1995⁹, que tinha como objetivo verificar o funcionamento dos CEP em 26 hospitais no Brasil, a fim de identificar a conformidade com a Resolução N° 1/1988 do CNS mostraram que a maioria dos CEPs (73%) é formada por membros voluntários, sendo que a indicação dos membros é feita pelos próprios membros (39%) ou pelo diretor do hospital (27%), e o número médio de membros por comitê é de 8,5, com mandato médio de dois anos, havendo uma preocupação em manter a diversidade de áreas de conhecimento representadas. Além disso, 77% dos CEPs realizam reuniões ordinárias mensalmente. No que se refere à avaliação dos projetos, 58% dos CEPs possuem um regulamento próprio e 73% contam com um formulário padrão para submissão dos projetos. Foi verificado que a maioria dos CEPs (77%) se

preocupa em avaliar a adequação do projeto aos aspectos éticos e legais, bem como a relevância científica. Contudo, há uma falta de padronização na avaliação dos projetos, com 62% dos CEPs apresentando uma avaliação subjetiva. Com relação à conformidade com a Resolução 1/1988, verificou-se que a maioria dos CEPs (85%) cumpre as exigências estabelecidas, havendo apenas algumas lacunas que precisam ser aprimoradas, como a falta de regulamentação específica e a ausência de membros representantes da comunidade. Em resumo, este estudo mostra que os CEPs dos hospitais avaliados apresentam conformidade com a Resolução N° 1/1988, mas ainda existem aspectos que precisam ser aprimorados, especialmente no que se refere à padronização da avaliação dos projetos e à inclusão de representantes da comunidade nos comitês.

Além desses fatos, esta resolução tratava apenas de algumas áreas da medicina, então ela não atendia suficientemente as demais áreas. Em seu texto, a resolução justifica que essas áreas foram escolhidas por serem as que mais frequentemente realizam pesquisas com seres humanos e, portanto, as que apresentam maior risco de violação dos direitos e interesses dos participantes da pesquisa. Conforme o Artigo 1º da resolução: "As normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos compreendem aquelas que se aplicam às áreas temáticas da saúde, envolvendo as ciências médicas, odontológicas, farmacêuticas e de enfermagem, bem como a outras áreas nas quais se realizem

pesquisas envolvendo seres humanos". Mas, tal resolução foi importante principalmente por já ter desenvolvido o consentimento informado onde o participante de pesquisa era informado de todos os riscos e de sua liberdade de querer participar ou não¹⁰.

Em 1996, buscando atender espaços que não estavam sendo contemplados pela regulação ética da pesquisa, ou que se encontravam em situação precária da mesma, foi decretada a Resolução do CNS N° 196/1996 (atualmente revogada pela Resolução CNS N° 466/2012), em que os CEP foram credenciados à CONEP. Ela teve como base os referenciais bioéticos, ou seja, atendia principalmente os direitos dos grupos pesquisados que muitas vezes eram alvos de estudos sem a devida consideração ética, garantindo a proteção e respeito aos participantes envolvidos, que muitas vezes eram vistos como alvos fáceis de ataque sem a consideração de suas fragilidades. Entre tais princípios destacam-se o da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, tornando os pacientes que antes eram vistos como objetos em "sujeitos humanos"³. Após essa resolução muitas regulações complementares foram emitidas com o foco em temas especiais, e que apresentam um maior risco do ponto de vista ético, como: genética (Resolução N° 347/2005)¹¹, populações especiais, como os indígenas (Resolução N° 510/2016)¹², pesquisas com cooperação estrangeira (Resolução N° 580/2018)¹³, formação de bancos de materiais biológicos (Resolução N° 441/2011)¹⁴, entre outras. No caso

específico da Odontologia, é importante destacar a Resolução N° 196/2019¹⁵, que estabelece normas éticas para pesquisa em saúde bucal no Brasil. Já em relação aos biobancos, a Resolução N° 441/2011¹⁴ regulamenta o funcionamento dos bancos de tecidos e órgãos, incluindo os de origem odontológica, como os bancos de dentes e os biobancos de osso. Dessa forma, é fundamental que os cientistas da área odontológica estejam sempre atualizados e atentos às normas éticas vigentes, especialmente no que se refere à utilização de materiais biológicos humanos em suas pesquisas. A observância dessas normas é crucial para garantir a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa e a integridade dos tecidos e órgãos utilizados.

No entanto, foi com a Resolução N° 510/2016 que os princípios éticos que norteiam as pesquisas sofreram reformulação, uma vez que esta apresentou um conjunto de designações para normatizar a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CHS) no Sistema CEP/CONEP¹⁶. Contudo, precisa-se ainda que medidas sejam tomadas para que tais normas passem a entrar efetivamente em vigor no sistema, como consumir a atuação das CHS no CONEP e adaptar a Plataforma Brasil à nova forma de avaliação¹⁷.

Assim, muitas instituições foram aderindo à criação dos CEP e seu principal objetivo passou a ser identificar os conflitos de interesse e prevenir futuros riscos aos participantes da pesquisa. Esse olhar mais minucioso à essas parcelas da população evitam problemas como, por exemplo, a ministração de placebos para doenças que

já tinham tratamento disponível, ferindo os direitos humanos. Ou seja, o sistema CEP/CONEP no Brasil se tornou instrumento de controle social contra a exploração dos princípios da dignidade humana¹⁸.

Em 2001 foi criado o Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa (SISNEP) que posteriormente, em 2012, veio a ser substituído pela Plataforma Brasil, ambos com o intuito de reunir todas as pesquisas realizadas no território brasileiro em um só lugar, atribuindo todos os CEP à CONEP fomentando um avanço para o país entre até mesmo os mais desenvolvidos¹⁹.

Desde então, a Resolução N° 466/2012 estabeleceu requisitos rigorosos para a realização de pesquisas no país, incluindo a obrigatoriedade da submissão do projeto de pesquisa ao CEP, a necessidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos participantes da pesquisa e a definição de critérios claros para a seleção de participantes. Além disso, a resolução estabelece diretrizes para a divulgação dos resultados da pesquisa, garantindo a privacidade e confidencialidade dos participantes, e exige a avaliação periódica da pesquisa pelo CEP. Os pesquisadores e instituições envolvidos na pesquisa também devem ser identificados de forma obrigatória.

A atuação do Sistema CEP-CONEP

A atuação do sistema CEP/CONEP, educando e fiscalizando as pesquisas, garante a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa

de todos os membros da sociedade⁸, uma vez que as equipes dos CEP são multidisciplinares e representativas.

O CEP além de contribuir com a qualidade das pesquisas também é responsável por abordar a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Ele exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade²⁰. Uma pesquisa realizada durante 10 anos verificou um baixo percentual de protocolos não aprovados, e o resultado dessa análise pode ser entendida como reflexo de ações educativas promovidas pelo Comitê de Ética²¹, ou seja, desde a esfera legislativa até atendimento das demandas de pesquisadores e cumprimento dos princípios bioéticos para população em geral, os CEP e a CONEP vêm desempenhando um papel primordial.

Essa esfera desenvolvida no Brasil atende todos os eixos de pesquisa com seres humanos, com enfoque para a proteção de grupos vulneráveis de nosso país²². Com a substituição do SISNEP pela Plataforma Brasil foi possível tornar o processo ainda mais ágil e transparente. Desde sua criação, a plataforma já avaliou mais de 430 mil protocolos de pesquisa e atualmente conta com cerca de 2.400 CEPs registrados em todo o país. Em média, a Plataforma Brasil avalia cerca de 30 mil novos protocolos por mês, sendo que a maioria se refere a pesquisas nas áreas de saúde e biológicas. O sistema

também permite o acompanhamento do andamento das pesquisas, possibilitando maior controle e transparência sobre os estudos envolvendo seres humanos no Brasil¹⁹.

CEPs no combate à exploração: visão bioética

Os CEPs são instrumentos no combate à exploração e abusos em pesquisas. A bioética, por sua vez, é a área que busca estudar as questões éticas e morais envolvidas em pesquisas com todos os seres vivos e o meio ambiente, a fim de garantir a proteção dos direitos desses envolvidos. Nesse sentido, os CEPs são responsáveis por avaliar os projetos de pesquisa em relação à ética, garantindo que os participantes sejam tratados com respeito e dignidade, e que os benefícios da pesquisa superem seus riscos²³.

A bioética universal preconiza o respeito pela dignidade e autonomia dos seres humanos, e assegura a proteção de seus direitos fundamentais, incluindo o direito à saúde e à privacidade²⁴. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, adotada em 2005, estabelece diretrizes éticas para pesquisas envolvendo seres humanos e estabelece que essas pesquisas devem ser conduzidas respeitando a autonomia, privacidade e integridade dos participantes, além de minimizar riscos e maximizar benefícios⁷.

No Brasil, a Resolução Nº 466/2012 do CNS estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa resolução estabelece a obrigatoriedade da

submissão do projeto de pesquisa a um CEP antes do início da pesquisa e define os critérios de avaliação ética dos projetos. Além disso, estabelece que todos os participantes devem assinar o TCLE antes de participarem da pesquisa, garantindo que estejam cientes dos objetivos, riscos e benefícios envolvidos¹.

Outro importante documento no campo da bioética é a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial (AMM), que estabelece princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Essa declaração reforça a importância da autonomia dos participantes e do respeito à sua privacidade, além de enfatizar a necessidade de avaliação ética rigorosa dos projetos de pesquisa²⁵.

Por fim, é importante destacar que os CEPs são órgãos fundamentais no combate à exploração e abusos em pesquisas, garantindo que as pesquisas sejam conduzidas com ética e respeito aos direitos fundamentais dos seres humanos²⁶. A bioética universal e as normas regulamentadoras de pesquisas, como a Resolução Nº 466/2012 do CNS e a Declaração de Helsinki, fornecem as diretrizes éticas para o trabalho desses comitês, garantindo a proteção dos participantes e o avanço do conhecimento científico de forma responsável e ética.

Importância do CEP nas pesquisas odontológicas

A odontologia faz parte do grupo de ciências da saúde que trabalha diretamente com pessoas, onde a pesquisa é essencial para produzir avanços na área que beneficiem o sucesso dos tratamentos de

todos os pacientes. Como profissão, ela expandiu-se principalmente por seu avanço técnico, pela procura dos serviços odontológicos e por sua estabilização como especialidade²⁷. Muitas investigações principiantes estão sendo conduzidas, baseadas em terapia gênica e células tronco, por exemplo, aplicadas às patologias bucais. Nesse sentido, inovações científicas são imprescindíveis para o futuro das pesquisas dentro da odontologia, pois há a esperança de se melhorar a saúde através destas, respaldadas nos limites éticos²⁸.

Anteriormente, no contexto histórico da Alemanha nazista, a odontologia foi uma das diversas áreas médicas que sofreu imposições que feriam a conduta bioética, uma vez que dentistas eram orientados a notificarem sobre pacientes que possuíam malformações congênitas, além de experimentos que surgiam com o objetivo de comprovar a associação de anomalias maxilofaciais com doenças hereditárias para sustentar o projeto de “limpeza racial” imposto durante a Segunda Guerra Mundial²⁹. Ainda assim, conseqüente a esse período continuaram a surgir experimentos contrários aos princípios éticos ligados ao setor odontológico, como, por exemplo, o estudo de Vipeholm que foi desenvolvido em 1954 na Suécia, em 436 crianças deficientes mentais, no qual analisou a relação da incidência de cárie dentária por meio de observação da aplicação de diferentes dietas com níveis de açúcares variados durante cinco anos, contudo os pesquisadores nem ao menos esclareceram aos responsáveis legais dos

participantes sobre os potenciais danos que seriam causados pelo estudo, como também não tinham o consentimento informado destes para a participação na pesquisa³⁰. Ou seja, analisando essa perspectiva é possível determinarmos a grande importância que a atuação dos CEPs traz para o âmbito de pesquisa odontológica.

Os CEPs, como discorrido ao longo deste trabalho, protegem a integridade e dignidade humana de acordo com as normas estabelecidas, evitando assim abordagens e condutas antiéticas, conferindo legitimidade às pesquisas da área estudada³. Devido o envolvimento de pacientes nos estudos realizados em odontologia, a atividade de todos esses órgãos reguladores torna-se essencial para a assecuração dos direitos dos participantes envolvidos nesse processo, como: segurança, privacidade e bem-estar. Além disso, a regulamentação ética dessas pesquisas contribui para o fortalecimento da credibilidade da profissão, uma vez que a odontologia é uma área em constante evolução e as pesquisas regulamentadas pelos CEPs são aceitas e consideradas confiáveis pelo público em geral. Isso ajuda a reforçar a confiança das pessoas nas pesquisas odontológicas e, conseqüentemente, na profissão como um todo. Assim, observa-se que as responsabilidades da comunidade científica fazem parte de um contrato social entre cientistas e a sociedade, o qual é imprescindível para assegurar a ciência como indispensável e verdadeira. Neste sentido, os resultados desses estudos podem ser utilizados tanto para o

desenvolvimento de novas técnicas, como para a escolha de tratamentos mais adequados³¹, desta forma contribuindo para o avanço do campo odontológico de maneira ética alcançando melhorias que colaboram benéficamente para a saúde bucal e qualidade de vida dos pacientes.

DISCUSSÃO

A Resolução N° 196/1996 trouxe o controle social como prioridade no ambiente científico, ao ser criado sistemas de controles com a participação de pessoas especializadas e de usuários externos como representantes de participantes de pesquisa, o que contribuiu para evidenciar a importância da participação e do acompanhamento da sociedade nos projetos submetidos. Em seguida, a Resolução N° 466/2012 em substituição a então vigente, passou a vigorar complementando esta ao trazer o olhar humanizado para os participantes das pesquisas, assegurando seus direitos após o término das execuções dos projetos, além de um termo de consentimento mais elaborado, o que garantiu maior autonomia e assistência à sociedade³.

O SISNEP constituiu o primeiro banco de dados para registros de projetos de pesquisa que abrangem seres humanos, unificados para permitir a validação dos CEPs, CONEP e o acesso pela sociedade em geral. No entanto, este contava com especificações voltadas para estudos experimentais e a crescente demanda de pesquisas submetidas envolvendo seres humanos fez com que houvesse a necessidade de um olhar voltado para a subjetividade, desse modo,

em 2012, houve a substituição do SISNEP pela Plataforma Brasil, contando com melhor rastreamento e descrição dos protocolos produzidos no país³².

Desta forma, a Plataforma Brasil consiste em um sistema online apresentado para promover a interligação entre as instituições públicas e os indivíduos da sociedade além de conceder a propagação de informações à respeito da comunidade científica, permitindo aos interessados facilidades e vantagens, como, entre outras, verificar a quantidade de pesquisas autorizadas e em processamento por estado, além da possibilidade de realização de cadastro pelos pesquisadores para submissão de suas pesquisas e acompanhamento de suas situações, bem como a viabilidade de acesso destes à projetos similares cadastrados na plataforma³³.

A Plataforma Brasil foi introduzida sem muitos preparos para utilização em nível nacional, nesse sentido sua adequação foi sendo realizada paralelamente às suas inovações³⁴. O fato de a plataforma ter sua normatização para análise de pesquisas voltada inicialmente para um caráter biomédico, decorrente da Resolução N° 466/2012, gerou insatisfação e resistência por parte da comunidade científica à adesão da plataforma³³. A imposição de hipóteses e outros requisitos de caráter biomédico no sistema são atribuídos às CHS que, geralmente, possuem modelos de procedência de pesquisas distintos da estrutura das Ciências Biológicas, evidenciam uma inflexibilidade dos sistemas reguladores às pesquisas qualitativas³⁵.

Além disso, o processo burocrático em alguns quesitos da Plataforma Brasil, com navegação limitada em certos campos, representa ainda entraves para se reduzir o tempo de processamento das pesquisas³.

Simultaneamente a este fato, a desinformação a respeito de como usar a plataforma e submeter as pesquisas faz com que muitos pesquisadores, inexperientes com o sistema, deixem pendências no cadastramento e no envio das pesquisas, aumentando o seu tempo de tramitação, o que provoca um efeito contrário ao proposto pela plataforma que é reduzir o tempo de avaliação dos projetos, além de contribuir para a resistência e rejeição dos pesquisadores a esta, desta forma, o treinamento para uso desta plataforma deve ser incentivado pelas instituições de ensino superior, bem como por programas de pós graduação lato e stricto sensu³³.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse sentido, destaca-se a importância da submissão de pesquisas odontológicas aos Comitês de Ética, especialmente por meio da Plataforma Brasil, e como esta pode ser uma ferramenta valiosa para garantir a conformidade ética e legal da pesquisa odontológica, protegendo os direitos e garantindo a segurança dos participantes da pesquisa.

Os Comitês de Ética devem ser considerados como parceiros fundamentais na pesquisa odontológica, e em todas as demais áreas que envolvam a investigação com seres humanos. Os CEPs

desempenham um papel crucial ao orientar os pesquisadores sobre questões éticas, legais e regulatórias, bem como ao garantir que as pesquisas sejam conduzidas com respeito aos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. A submissão de pesquisas odontológicas aos Comitês de Ética também pode ajudar a melhorar a qualidade da pesquisa e aumentar a confiabilidade dos resultados, bem como garantir que as pesquisas sejam realizadas de acordo com as melhores práticas.

Embora possa haver alguns desafios práticos na submissão de pesquisas aos Comitês de Ética, como a

necessidade de cumprir requisitos de documentação e a possibilidade de atrasos na revisão, esses desafios são superados pelos benefícios da submissão de pesquisas a esses órgãos. Como resultado, é indispensável que pesquisadores e instituições envolvidos na pesquisa odontológica submetam seus estudos aos Comitês de Ética, a fim de garantir a conformidade ética e legal e a qualidade da pesquisa. A Plataforma Brasil pode ser um grande aliado nesse processo, facilitando a submissão de pesquisas aos Comitês de Ética e garantindo que as pesquisas sejam conduzidas de forma ética e responsável.

ABSTRACT

This paper discusses the historical context of advances in the area of research carried out with human beings, and the importance of Bioethics in this evolution. Throughout history, social control tools were created, such as the Ethics and Research Committees, to assure both individual and collective rights, thus maintaining the principle of human dignity and liberties of the research population. However, the legal procedures have not always attended the entire academic sphere, and the legislation has often needed to be adjusted to meet such needs. Brazil currently uses the Brazil Platform, an information technology designed to serve the entire researcher population, as well as the researched public, in order to facilitate access and follow-up of research requests. The Brazil Platform thus represents one of the greatest advances in Brazilian research, since it allowed the unification of the different scientific spheres and contributed to the greater social control of the projects forwarded, providing ease of access to the research approval process.

KEYWORDS

Forensic dentistry; Research ethics committees; Bioethics.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. [Internet]. Brasil; 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 30 out 2022.
2. Guilhem D, Diniz D. O que é ética em pesquisa. São Paulo: Brasiliense, 2008. 105 p.
3. Salgueiro JB, Freitas CBD de. Regulamentação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. Rev Bioética [Internet]. junho de 2022;30(2):234–46. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422022302521pt>.
4. Freitas CBD De, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. Bioética [Internet]. 2002;10:129–46.
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 001, 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. [Internet]. 1988. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>. Acesso em: 10 nov 2022.
6. Brasil. GOV. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HFA) [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/defesa/pt-br/assuntos/hfa/ensino-e->

- [pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep-hfa-1](#). Acesso em: 04 nov 2022
7. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In 2019. p. 1–17. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 25 out 2022.
 8. Batista KT, Andrade RR de, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev Bras Cir Plástica [Internet]. março de 2012;27(1):150–5. <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-51752012000100025>.
 9. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. Rev Bioética [Internet]. 1989;3(5).
 10. Freitas CBD de. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e Regulamentação. Bioética [Internet]. 1988;189–95.
 11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 347, de 8 de julho de 2005. Aprova a Norma Operacional de Pesquisa – NOPE. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jul. 2005. Seção 1, p. 37.
 12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 abr. 2016. Seção 1, p. 44-46.
 13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 580, de 18 de abril de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 abr. 2018. Seção 1, p. 136-137.
 14. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 maio 2011. Seção 1, p. 58-63.
 15. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de julho de 2019. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jul. 2019. Seção 1, p. 137-142.
 16. Guérios E. A plataforma brasil e os comitês de ética em pesquisa na área de humanidades. Rev Pesqui Qual [Internet]. 31 de dezembro de 2021;9(22):565–81. <http://dx.doi.org/10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.509>.
 17. Sarti C, Pereira E, Meinerz N. Avanços da Resolução 510/2016 e Impasses do sistema CEP-Conep. Rev Mundaú [Internet]. 2017;(2):8–21. <http://dx.doi.org/10.28998/rm.2017.n.2.3583>.
 18. Amorim KPC. Ética em pesquisa no Sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Ciência & Saúde Coletiva. 2019;24(3):1033-1040. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>.
 19. Brasil. Plataforma Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [Internet]. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep>. Acesso em: 22 out 2022.
 20. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. Arq Bras Oftalmol [Internet]. dezembro de 2008;71(6):773–4. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492008000600001>.
 21. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da secretaria de saúde do distrito federal, Brasil. Acta Bioeth [Internet]. 2008;14(2):185–92. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2008000200008>.
 22. Costa MDOC e, Ramos PIP, Guimarães IN, Moreira LM de A. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. Rev Ciências Médicas e Biológicas [Internet]. 2009;8(2):182. <http://dx.doi.org/10.9771/cmbio.v8i2.4069>.
 23. Boccato M. A importância da bioética. Genética na Escola. 2007 Mar 29;2(2):11-14. Sociedade Brasileira de Genética. <http://dx.doi.org/10.55838/1980-3540.ge.2007.41>.
 24. Vettorato JG, Ghellar Müller NT, Hartmann Da Silva D. Bioética: vida humana como objeto de experiência científica. Rev Interdisciplinar Ciência Aplicada. 2019;4(7):57-53.

25. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial: princípios éticos para a pesquisa médica em seres humanos. JAMA. 2013;310(20):2191-2194.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.281053>.
26. Koller SH. Ética em pesquisa com seres humanos: alguns tópicos sobre a psicologia. Psicol USP [Internet]. 2008;19(2):259-67.
<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000200015>.
27. Carvalho CL. A transformação no mercado de serviços odontológicos e as disputas pelo monopólio da prática odontológica no século XIX. História, Ciências, Saúde-Manguinhos [Internet]. março de 2006;13(1):55–76.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702006000100004>.
28. Ellen RP, Singleton R. Human rights and ethical considerations in oral health research [Internet]. Vol. 74, Journal of the Canadian Dental Association. 2008.
29. Marinozzi S. From Nuremberg to bioethics: an educational project for students of dentistry and dental prosthesis. Ann Stomatol (Roma). 2013;(1):138–41.
<http://dx.doi.org/10.11138/ads/2013.4.1.138>.
30. Gustafsson BE, Quensel C-E, Lanke LS, Lundqvist C, Grahnén H, Bonow BE, et al. The Effect of Different Levels of Carbohydrate Intake on Caries Activity in 436 Individuals Observed for Five Years. Acta Odontol Scand [Internet]. 2 de janeiro de 1953;11(3–4):232–364.
<http://dx.doi.org/10.3109/00016355308993925>.
31. Frankel MS. Ethics in Research: Current Issues for Dental Researchers and Their Professional Society. Journal of Dental Research. 1994;73(11):1759-1765.
<http://dx.doi.org/10.1177/00220345940730111301>.
32. Kalinke LP, Lourenço RG. Plataforma brasil e os desafios para pesquisadores da área de saúde que realizam pesquisa qualitativa. Rev Pesqui Qual [Internet]. 2021;9(22):553–64.
<http://dx.doi.org/10.33361/rpq.2021.v.9.n.22.508>.
33. Araujo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. Informação & Informação [Internet]. 2016;21(3):361.
<http://dx.doi.org/10.5433/1981-8920.2016v21n3p361>.
34. Loretto NRM. Plataforma Brasil: limites e desafios. Rev Cir Traumatol Buco-maxilo-fac. 2012;12(1):8-12.
35. Feijoo AMLC de. PLATAFORMA BRASIL E SUAS TESSITURAS. Revista Pesquisa Qualitativa [Internet]. 2021;643–58.
<http://dx.doi.org/10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.518>.