



CONTROLE SOCIAL NO SISTEMA CEP/CONEP: REPRESENTANTES DE PARTICIPANTES DE PESQUISA

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

CONTROLE SOCIAL NO SISTEMA CEP/CONEP: REPRESENTANTES DE PARTICIPANTES DE PESQUISA

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

S586c Silva, Annelise Martins Pezzi da
 Controle social no Sistema CEP/CONEP: representantes de
 participantes de pesquisa / Annelise Martins Pezzi da Silva ;
 Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
 Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
 Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
 53 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
 Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-23-0 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Regulamentação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Aqui, você vai conhecer a importância da atuação do representante de participante de pesquisa (RPP) para o Sistema CEP/Conep. Nesse contexto, são apresentados, por exemplo, as atribuições e responsabilidades do RPP.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:
https://youtu.be/vX_rfGPleqw

PLANO DE ENSINO

Módulo:

Controle social no Sistema CEP/Conep: representantes de participantes de pesquisa

Projeto:

Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:

EAD autoinstrucional

Carga Horária:

2 horas

Ementa

O módulo apresenta a importância da participação dos representantes de participantes de pesquisa (RPPs) e do papel exercido pelo controle social para o Sistema CEP/Conep. Nesse contexto, apresenta o perfil, a importância e as atribuições dos RPPs no processo de análise ética do protocolo de pesquisa pelo Sistema CEP/Conep.

Objetivo geral

Conhecer o conceito, os requisitos para indicação, o perfil, a importância, as atribuições e as responsabilidades dos RPPs, bem como as contribuições dos RPPs e do controle social para o Sistema CEP/Conep.

Objetivos específicos

- Definir e discutir a importância do papel exercido pelo controle social para as políticas públicas de maneira geral e para a análise ética no Sistema CEP/Conep de maneira específica;
- caracterizar de que forma a experiência e vivência dos RPPs podem contribuir para a minimização de riscos para os participantes de pesquisa;
- verificar os requisitos para indicação de RPPs e conhecer o perfil das instituições indicantes;
- caracterizar o perfil dos RPPs e das instituições que os indicam;
- compreender as responsabilidades do CEP no que tange ao fomento do controle social;
- entender as atribuições e responsabilidades dos RPPs.

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo (conteúdo complementar):** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Conceitos fundamentais

- Definições e normas

Unidade 2 - Requisitos e perfil

- Processo de indicação do RPP

Unidade 3 - Atribuições e responsabilidades na atuação do RPP

- Atribuições e responsabilidades do RPP
- Atribuições e responsabilidades do CEP e de sua instituição mantenedora
- Atribuições e responsabilidades da entidade indicante

Unidade 4 - Contribuições do RPP e do controle social para o Sistema CEP/Conep

- Deliberação transdisciplinar
- Enfoque no participante

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1- CONCEITOS FUNDAMENTAIS.....	7
1.1 Definições e normas.....	7
UNIDADE 2- REQUISITOS E PERFIL.....	14
2.1 Processo de indicação do RPP.....	14
UNIDADE 3 - ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES NA ATUAÇÃO DO RPP.....	20
3.1 Atribuições e responsabilidades do RPP.....	20
3.2 Atribuições e responsabilidades do CEP e de sua instituição mantenedora.....	23
3.3 Atribuições e responsabilidades da entidade indicante.....	25
UNIDADE 4 - CONTRIBUIÇÕES DO RPP E DO CONTROLE SOCIAL PARA O SISTEMA CEP/CONEP....	26
4.1 Deliberação transdisciplinar.....	26
4.2 Enfoque no participante.....	28
BIBLIOGRAFIA.....	31
CRÉDITOS.....	34
ANEXOS.....	35

UNIDADE 1- CONCEITOS FUNDAMENTAIS

1.1 Definições e normas

Nesta unidade, iremos apresentar os conceitos básicos e a importância do papel exercido pelo controle social para o Sistema CEP/Conep.

Para contextualizar o que é controle social e sua contribuição para o Sistema CEP/Conep, desenvolvemos ilustrações que abordam o conteúdo. Veja na história abaixo:

1.1.1 O que é controle social?



Você sabe o que é controle social?

Historicamente, a definição de controle social compreende uma série de práticas e princípios que podem tornar seu entendimento ambíguo. Por essa razão, é importante destacar que o uso de controle social neste módulo está associado ao aprofundamento de mecanismos que fortalecem a participação cidadã, a melhoria na transparéncia de ações estatais ou de interesse público e o aprofundamento de medidas voltadas para o empoderamento da sociedade civil e sua capacidade de intervir, direta ou indiretamente, em dimensões da esfera pública anteriormente gerenciadas de forma exclusiva pelo estado.



Mas para que serve o controle social?

Por estar fundamentada na “entrada” da sociedade civil em espaços relacionados ao monitoramento, à fiscalização e à tomada de decisão em questões de interesse público, a participação cidadã propiciada pelo aperfeiçoamento dos mecanismos de controle social possibilita, em última instância, o aprofundamento da democracia. Dessa forma, o exercício do controle social pela sociedade civil pode se configurar em ações capazes de incidir diretamente em questões que vão desde a aplicação mais eficiente de recursos públicos voltados para a saúde até a articulação de grupos e movimentos para alterar uma legislação ambiental, por exemplo.

Considerando que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma das comissões que integram o Conselho Nacional de Saúde (CNS), é possível afirmar que o Sistema CEP/Conep, pelo menos do ponto de vista institucional, se encontra em localização privilegiada para trabalhar de forma articulada para fortalecer o controle social, principalmente na área da saúde e das pesquisas científicas com seres humanos.

O desenvolvimento do controle social, portanto, é mais um instrumento para que o cidadão possa fiscalizar as ações do Estado e ser um agente atuante e presente nas decisões e discussões de interesse público.



VOCÊ SABIA?

A ideia de participação popular na administração pública também foi reconhecida na **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, que considera a participação política um direito fundamental de todos os indivíduos. Diz, em seu artigo 21, item 1, que “...todo ser humano tem o direito de fazer parte no governo de seu país” e, no item 3, que “a vontade do povo será a base da autoridade do governo...”.



O Sistema CEP/Conep possibilita o desenvolvimento de estratégias e ações voltadas para a inclusão do controle social no processo de análise ética e no acompanhamento de pesquisas científicas com seres humanos, podendo, inclusive, fortalecer a importância social do conhecimento científico e de sua contribuição à sociedade.

Alguns fundamentos jurídicos do controle social e da participação cidadã no Brasil

A Constituição brasileira abriu possibilidades importantes para a criação de novas regulamentações e normas para fortalecer processos e mecanismos de inserção da sociedade civil na gestão pública, disponibilizando à população um importante instrumento jurídico para disciplinar e ampliar o leque de prerrogativas legais.

Em consonância com essa prerrogativa presente na Constituição de 1988, de fortalecer o leque de previsões legais que disciplinam e ampliam a participação social, vale destacar algumas outras normas jurídicas importantes, como:

- ✓ Estatuto da Criança e do Adolescente.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm
- ✓ Lei Orgânica da Assistência Social.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8742compilado.htm
- ✓ Estatuto das Cidades.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10257.htm

Considerando a filiação da Conep ao CNS, é de especial importância destacar algumas das principais normas jurídicas que fundamentam o controle social na área da saúde, sendo elas:

- ✓ Lei Orgânica da Saúde.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- ✓ Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm
- ✓ Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm

Em relação às competências do CNS no exercício do controle social, vale destacar dois pontos especialmente relevantes. O primeiro diz respeito à composição do CNS, que deve contar com metade de seus membros provenientes de entidades da sociedade civil e movimentos sociais de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). O segundo diz respeito às competências do CNS, descritas no artigo 2º do Decreto Nº 5.839, de 11 de julho de 2006, uma vez que nele fica explicitado que aquilo que se espera do CNS está nitidamente entrelaçado a um permanente diálogo com diversos segmentos e organizações da sociedade civil.

Você sabia?

Em 2020 a Conep elaborou a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa**, um importante documento que sintetiza de forma clara e robusta um conjunto de informações sobre as garantias que devem ser informadas e asseguradas aos participantes de pesquisa.

Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

1.1.2 Controle social e o Sistema CEP/Conep

Com a publicação da Resolução CNS nº 196/1996 - atualmente revogada pela Resolução CNS nº 466/2012 - o CNS formalizou a criação da Conep, assim como suas atribuições e as dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **A atuação conjunta da Conep e dos CEPs configura o chamado Sistema CEP/Conep, que tem por objetivo a proteção aos participantes de pesquisa em território nacional. O participante de pesquisa é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.**

Com exceção da Fase I de pesquisas clínicas ou de bioequivalência, os participantes de pesquisa não podem ser remunerados por aceitarem fazer parte de uma pesquisa. A pesquisa com seres humanos deve garantir o respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

Considerando a atuação da Conep e dos CEPs na avaliação e no monitoramento de pesquisas científicas com seres humanos, é importante ressaltar que o controle social exerce papel relevante para que o desenvolvimento científico no país ocorra de acordo com os padrões éticos estabelecidos nas normas que regulam o Sistema CEP/Conep.

Assim como o Decreto Nº 5.839, de 11 de julho de 2006, prevê a presença de representantes de movimentos sociais na composição do CNS, normas e resoluções do CNS regulam a participação e a atuação de representantes do controle social na composição dos CEPs e da Conep.

As Resoluções CNS nº 196/1996 e 240/1997 (ambas já revogadas), por exemplo, estabeleciam a necessidade de todo CEP possuir em sua composição pelo menos um membro indicado por entidade de controle social, membro esse denominado “representante de usuários”. De acordo com o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/2020, todos os CEPs com até 14 membros deverão possuir, no mínimo, dois RPPs em seu colegiado. Para os CEPs com um colegiado formado por um número superior a 14 membros, deverá ser respeitada a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros.

Para atualizar e esclarecer os vários pontos relacionados à atuação do membro de CEP indicado por entidade de controle social, foi publicada a Resolução CNS nº 647/2020. Nela, consta uma série de informações que detalham as atribuições e responsabilidades dos CEPs, das entidades de controle social responsáveis pela indicação e do próprio membro do Comitê indicado pelo controle social, o qual passa a ser designado como “representante de participante de pesquisa” (RPP).

Além da atuação direta do RPP no cotidiano do CEP, o exercício do controle social para o bom funcionamento do Sistema CEP/Conep também se dá pela ação articulada entre o CEP e as entidades de controle social. Essa cooperação é principalmente significativa para o monitoramento de pesquisas em desenvolvimento.

Nesse sentido, a atuação do controle social no Sistema CEP/Conep é essencial para monitorar, garantir e, em alguns casos, até pautar o fortalecimento da proteção ao participante de pesquisa. Essa atuação pode focalizar desde a necessidade de maior transparência no desenvolvimento de pesquisas com uma determinada população até a denúncia de infrações éticas graves contra participantes de uma pesquisa específica.

REFLITA!



Mesmo um membro de CEP pode se descuidar de aspectos relevantes relacionados ao respeito e à dignidade do participante de pesquisa ao realizar a análise ética de um protocolo de pesquisa. Por essa razão, além dos aspectos gerais relacionados à importância do controle social no sistema de análise ética já mencionados, existem também elementos operacionais e práticos derivados da participação efetiva do RPP que contribuem para o melhor funcionamento do Sistema CEP/Conep.

A participação ativa do RPP, devidamente integrado e capacitado ao trabalho do CEP, possibilita que perspectivas relacionadas às vivências dos participantes de pesquisa possam ser consideradas de forma mais significativa no processo de análise ética.

1.1.3 O CEP e o RPP

As Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 estabelecem um conjunto de diretrizes e normas a serem cumpridas em pesquisas com seres humanos para a aprovação ética pelo Sistema CEP/Conep. Ambas resoluções apresentam uma redação profundamente principiológica, fundamentada em textos consolidados nos campos da bioética e dos direitos humanos, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005.

É importante conhecer o arcabouço que fundamenta algumas das principais resoluções que regulamentam o Sistema CEP/Conep, pois nele ficam explicitados valores como o respeito e a garantia da autonomia, não maleficência, justiça, equidade e beneficência dos participantes de pesquisa. Essa “demarcação” filosófica contribui para o entendimento de que a missão do Sistema CEP/Conep não corresponde a uma atuação estritamente focada na avaliação ética de pesquisas científicas. Esse trabalho é apenas uma das ações desenvolvidas para garantir a proteção do participante de pesquisa.

Uma noção expandida da atuação do Sistema CEP/Conep, ou seja, para além da avaliação ética em si, fica evidenciada, por exemplo, no trecho da **Resolução CNS nº 466/2012**, em que conta como uma das atribuições da Conep o dever de:

estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil.

Ou, para citar outro exemplo, quando se lê entre os aspectos operacionais do CEP na **Norma Operacional CNS nº 001/2013** que:

os CEPs devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP/Conep para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

Assista ao vídeo sobre o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e o representante de participantes de pesquisa (RPP).

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/VokE8quTfOg>

UNIDADE 2- REQUISITOS E PERFIL

2.1 Processo de indicação do RPP

Nesta unidade, iremos conhecer como deve ser o perfil do membro RPP e verificar os requisitos necessários para sua indicação, além de identificar os tipos de entidades que podem realizar a indicação do RPP ao CEP.

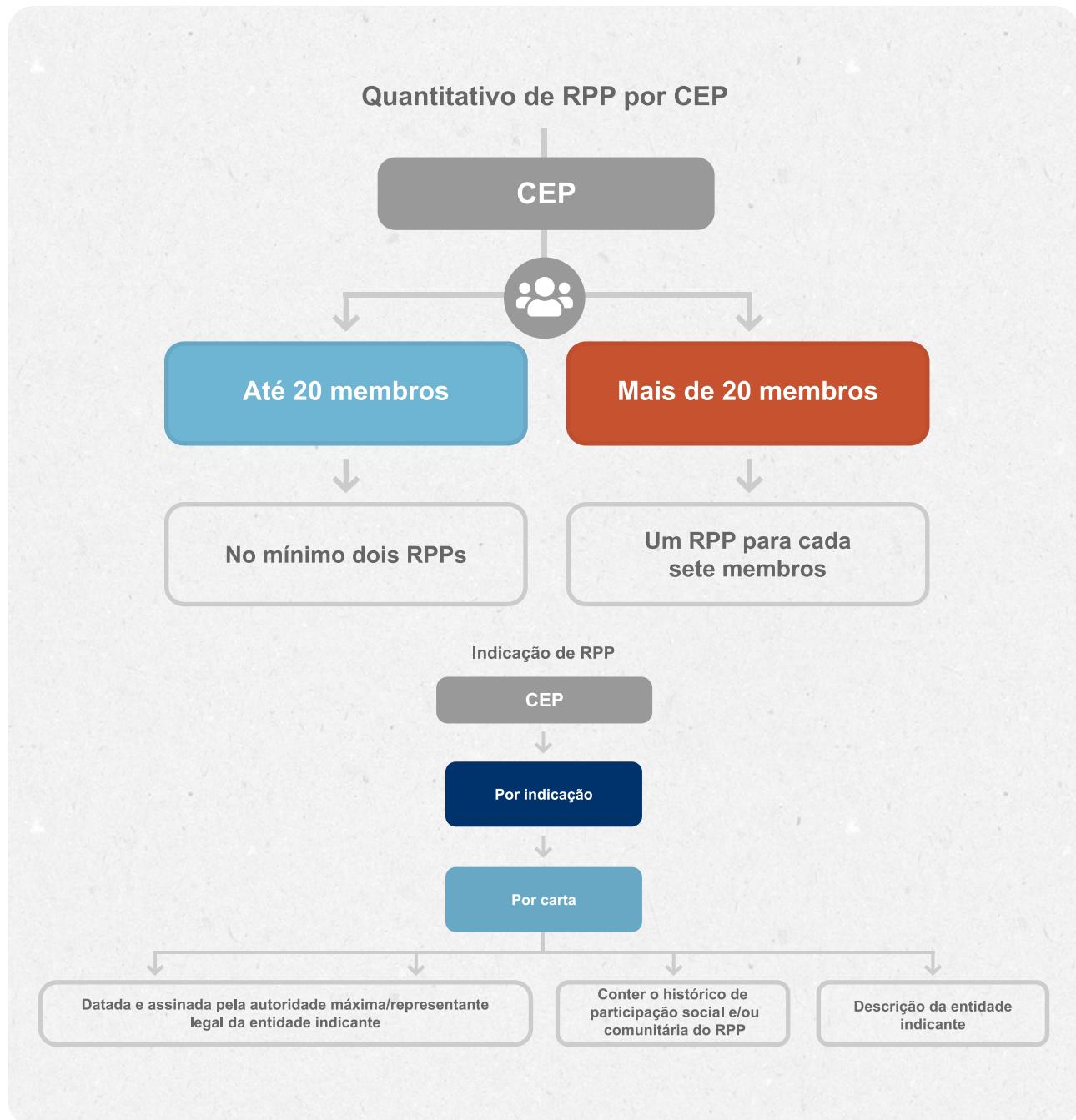
Conforme estabelecido na Resolução CNS nº 647/2020, todo CEP deve contar com no mínimo dois RPPs.

Para os CEPs com mais de 20 membros, o quantitativo de RPPs deve seguir a proporcionalidade de um RPP para cada sete membros no CEP.

Dessa forma, independentemente de o CEP possuir sete ou 20 membros, no seu colegiado devem constar pelo menos dois RPPs. Já para Comitês que possuem mais de 20 e menos de 28 membros, devem constar pelo menos três membros RPPs; em CEPs com mais de 27 e menos de 35 membros, devem constar pelo menos quatro RPPs; e assim por diante.

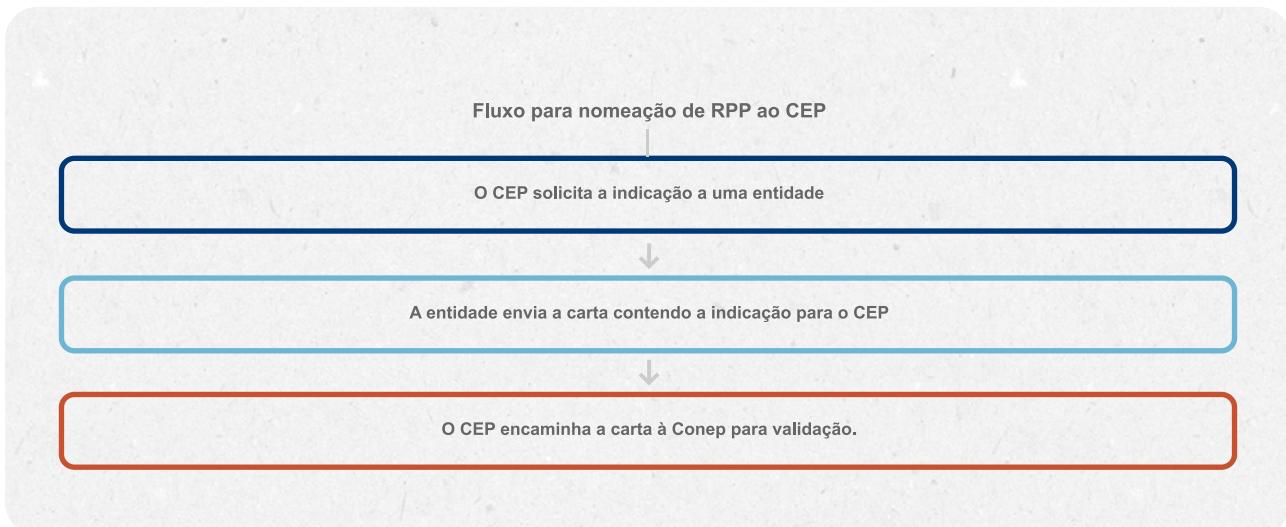
A indicação do RPP deve ser solicitada, pelo CEP, a uma entidade de controle social. A indicação deve ser oficializada em forma de carta, que deve ser datada e assinada pela autoridade máxima/representante legal da entidade responsável pela indicação.

É essencial que também conste uma breve descrição da entidade que está realizando a indicação e do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.



Quando a pessoa indicada for a autoridade máxima/representante legal da entidade indicante, deve ser anexada à carta de indicação uma cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação.

Após o recebimento da carta de indicação, o CEP deve encaminhar o documento à Conep, para validação, em formato PDF (para maiores informações, contatar a Conep pelo e-mail [conepep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)). O fluxo para a nomeação de um RPP ao CEP, portanto, pode ser resumido da seguinte maneira:



2.1.1 Perfil das entidades indicantes

Entende-se por entidade indicante a organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas, responsável pela indicação do representante de participantes de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

Nesse sentido, a indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas no exercício do controle social, como os da saúde, educação, meio ambiente, etc., ou outra instância colegiada de controle social. É muito importante, porém, não confundir preferência com obrigatoriedade.

Devido à elevada heterogeneidade existente no perfil das pesquisas analisadas pelos Comitês que integram o Sistema CEP/Conep, é perfeitamente possível e aceitável que a entidade indicante do RPP mais apropriada para um CEP não seja um conselho formalmente instituído, seja ele municipal, distrital ou estadual. É natural que a demanda de pesquisas analisadas por um CEP concentre parte significativa dos seus participantes em um bairro/localidade. Nesse caso, por exemplo, é aceitável - e, em alguns casos, até desejável - que o CEP busque a indicação de um RPP em um movimento ou associação estabelecida naquela região, ao invés de um Conselho Municipal de Saúde.

Caso o CEP prefira priorizar uma indicação pelo Conselho de Saúde, recomenda-se que, nesse caso, a pessoa indicada seja do segmento “usuários”.

Como a entidade indicante deve necessariamente ser uma entidade de controle social, não é aceito que a indicação do RPP seja realizada pela instituição mantenedora do CEP.

Vale destacar que todas as indicações dos RPPs a um CEP não precisam ser realizadas pela mesma entidade indicante. Dessa forma, um mesmo Comitê pode solicitar e contar com membros RPPs indicados por entidades com perfis distintos. Por exemplo, nada impede que, em um CEP com dois RPPs, um seja indicado pelo Conselho Municipal de Saúde e o outro seja indicado pelo Conselho Estadual de Educação.

Outro ponto importante quanto à entidade indicante diz respeito ao fato de que a entidade possui autonomia para definir o método de escolha do RPP indicado ao CEP. Dependendo do perfil e do número de pessoas que integram a entidade indicante, a definição da pessoa indicada pode ser, por exemplo, por nomeação ou por eleição entre os pares. A entidade indicante também pode, se assim decidir, acatar nomes sugeridos pelo próprio CEP.

Caso a indicação realizada pela entidade indicante encaminhada à Conep pelo CEP não seja aceita, devido ao fato de o perfil da entidade indicante não atender os critérios previstos na Resolução CNS nº 647/2020, o CEP deve buscar nova indicação de outra entidade.

A seguir, são exemplificadas algumas entidades que normalmente realizam a indicação dos RPPs:



Conselhos de Saúde: podem ser nacional, estadual, distrital ou municipal. São formados por representantes do governo, dos profissionais de saúde, dos prestadores de serviços e dos usuários do Sistema.



Movimentos sociais: o conceito de movimento social designa a ação coletiva de setores da sociedade ou organizações sociais para defesa ou promoção de objetivos ou interesses. A categoria é ampla e pode abranger desde a ação de grupos sociais voltados à promoção de interesses morais, éticos e legais até as ações mais radicais. Via de regra, os movimentos surgem da iniciativa pública, tendo sua motivação e origem em aspectos sociais, promovendo a ação coletiva de um grupo organizado, que tem como objetivo transformações sociais.



Entidades representativas de usuários: podem ser associações, organizações da sociedade civil para interesse público ou até coletivos não institucionalizados. As entidades representativas de usuários são coletivos normalmente constituídos e articulados para defender os interesses e as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde de indivíduos que compartilham uma enfermidade específica.

2.1.2 Perfil dos RPPs

Conforme a Resolução CNS nº 647/2020, os indivíduos indicados ao CEP para ocupar a função de RPPs devem possuir algumas características para que possam integrar o colegiado do Comitê.



Em primeiro lugar, o RPP deve ter 18 anos completos. Também é necessário que o RPP possua histórico de participação em movimento social e/ou comunitário. É importante esclarecer que essa experiência não precisa:

- i) necessariamente estar atrelada à entidade indicante;
- ii) necessariamente estar vinculada à área da saúde.



É essencial que o RPP seja capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar, junto ao Sistema CEP/Conep, os interesses coletivos de públicos diversos.



Não é necessário que o RPP possua experiência prévia como membro de CEP, nem que possua titulação acadêmica. Caso o RPP possua experiência em pesquisa e tenha titulação acadêmica, esse aspecto não o impede de assumir sua função como representante do controle social dentro do CEP.

Outro aspecto relevante, mas às vezes negligenciado, corresponde à disponibilidade. Como o RPP será indicado por uma entidade independente da instituição mantenedora do CEP, é essencial que a pessoa indicada ao Comitê tenha tempo e interesse de se envolver nas atividades do CEP. Por essa razão, inclusive, não é permitido que um mesmo indivíduo desempenhe o papel de RPP em mais de dois CEPs durante o mesmo período.

Finalmente, quando se considera a dificuldade do CEP em conseguir a indicação de um RPP, uma opção a ser considerada é a consulta do Comitê à Conep ou a outros CEPs localizados na mesma região, a fim de identificar potenciais indivíduos e entidades indicantes para o desempenho da função de RPP.

UNIDADE 3 - ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES NA ATUAÇÃO DO RPP

3.1 Atribuições e responsabilidades do RPP

Fundamentalmente, o papel desempenhado pelo RPP nas atividades do CEP engloba os aspectos operacionais relativos às atividades regulares do Comitê e à aproximação do CEP às entidades de controle social.

É possível, portanto, resumir que a atuação do RPP compreende, mas não se limita a:



Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep.



Ter voz e voto nas deliberações do CEP.



Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa.



Contribuir na avaliação ética dos protocolos de pesquisa.

Considerando o fato de que, em muitas ocasiões, o RPP pode chegar ao CEP sem possuir experiência em análise ética ou conhecimento das resoluções e normas que regulam o Sistema CEP/Conep, sua integração à rotina de trabalho do CEP pode se dar de forma gradual.

Uma opção adotada por alguns Comitês e que pode ser reproduzida, respeitando-se as especificidades de cada CEP, corresponde ao envolvimento progressivo do RPP na avaliação ética, iniciando-o pela análise dos processos de consentimento e assentimento, especialmente pela leitura atenta do TCLE.

É importante destacar que as mesmas regras relacionadas a conflitos de interesse e confidencialidade

aplicadas aos membros do CEP que não são indicados por entidades de controle social, também se aplicam ao RPP. Nesse sentido, o RPP deve manter absoluto sigilo sobre todo o conteúdo tratado no decorrer da análise ética dos protocolos avaliados no CEP, não podendo compartilhar com ninguém, nem com a sua entidade indicante, as informações contidas nos protocolos de pesquisa.

Em relação aos potenciais conflitos de interesse, cabe destacar o que está previsto na Norma Operacional CNS nº 001/2013, que estabelece que é vedado a todos os membros do Sistema CEP/Conep:

exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/Conep. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP.

3.2 Atribuições e responsabilidades do CEP e de sua instituição mantenedora

Assim como ocorre para os demais membros do CEP, a integração do RPP às atividades regulares do Comitê depende de uma série de medidas adicionais voltadas para garantir a sua participação.

É essencial, portanto, que o Plano de Capacitação Permanente do CEP inclua conteúdo direcionado e acessível ao RPP. Um ponto a ser considerado pelos CEPs nesse processo de capacitação é a possibilidade de buscar apoio e trabalhar de forma conjunta com outros Comitês e seus respectivos RPPs na capacitação de RPPs recém integrados ao colegiado.

Considerando que o RPP usualmente se encontrará em “minoria” no CEP, uma vez que o seu perfil de representante indicado pelo controle social destoa do perfil eminentemente acadêmico dos demais membros do CEP, é importante que o Comitê estimule a participação e o protagonismo do RPP. Esse maior envolvimento compreende desde ações simples, como a integração nas capacitações oferecidas aos demais membros do CEP e o cadastro do RPP na Plataforma Brasil, até medidas que podem exigir uma mobilização mais complexa junto à instituição mantenedora do Comitê.

Conforme já estabelecido na Resolução CNS nº 466/2012, os membros de CEPs não podem ser remunerados no desempenho de sua função no CEP. Entretanto, cabe à instituição mantenedora ressarcir gastos dos membros em casos de despesas de transporte, hospedagem e alimentação quando no desempenho de suas funções no Comitê.

A Resolução CNS nº 647/2020 explicita essa necessidade de ressarcimento para os RPPs. No caso dos RPPs, a garantia de apoio financeiro da instituição mantenedora do CEP para deslocamento e alimentação é ainda mais importante pois, diferentemente do que ocorre em larga medida para os demais membros do CEP, que trabalham no mesmo local onde são realizadas as reuniões do Comitê, a participação do RPP nas reuniões e capacitações, por exemplo, demanda, em muitas ocasiões, o deslocamento do seu lugar de trabalho ou moradia ao local onde está situado o CEP, exclusivamente para participar dessas atividades regulares do Comitê.

A atenção do CEP, em especial da sua coordenação, a essas particularidades que permeiam a atuação do RPP é de extrema importância, uma vez que questões desse tipo muitas vezes precisam ser pautadas junto à gestão da instituição mantenedora do CEP. A garantia da participação de todos os membros do CEP e, nesse caso específico, do RPP não é uma questão secundária, mas elemento essencial para o bom funcionamento do Comitê.



Saiba mais

Tomando em específico as ações que podem ser desenvolvidas pelo CEP para promover a capacitação e integração do RPP, é possível sintetizar alguns pontos essenciais:

- ✓ manter parcerias estreitas com os segmentos que são designados para indicar os(as) representantes (CMS, fóruns e outras associações);
- ✓ compartilhar documentos e material educativo relevantes para o Sistema CEP/Conep;
- ✓ garantir apoio financeiro da instituição mantenedora do CEP para seu deslocamento e alimentação;
- ✓ acolher o RPP, especialmente nas suas primeiras reuniões no CEP, a fim de ajudá-lo a melhor entender desde os princípios que norteiam o Sistema CEP/Conep até as atividades operacionais da rotina de trabalho do CEP.

3.3 Atribuições e responsabilidades da entidade indicante

Após a indicação do RPP ao CEP e a validação da indicação pela Conep, cabe à entidade indicante acompanhar o desenvolvimento das atividades do RPP no Comitê. É importante destacar, porém, que o RPP não poderá revelar qualquer informação referente aos protocolos de pesquisa avaliados e discutidos nas reuniões do CEP à sua entidade indicante.

Compete à entidade indicante também consultar o próprio CEP sobre a participação do RPP indicado nas atividades do Comitê. Por meio desse acompanhamento, a entidade indicante também poderá exercer sua prerrogativa de retirar a indicação, seja pela identificação de um descompromisso do RPP indicado, ou até mesmo pelo desinteresse da entidade pelo trabalho desenvolvido pelo CEP.

Ao retirar a indicação realizada, a entidade indicante, se assim desejar, em comum acordo com o CEP, pode realizar a indicação de outra pessoa para a função de RPP no Comitê. Caso ocorra essa substituição, a nova indicação também necessitará de validação pela Conep.

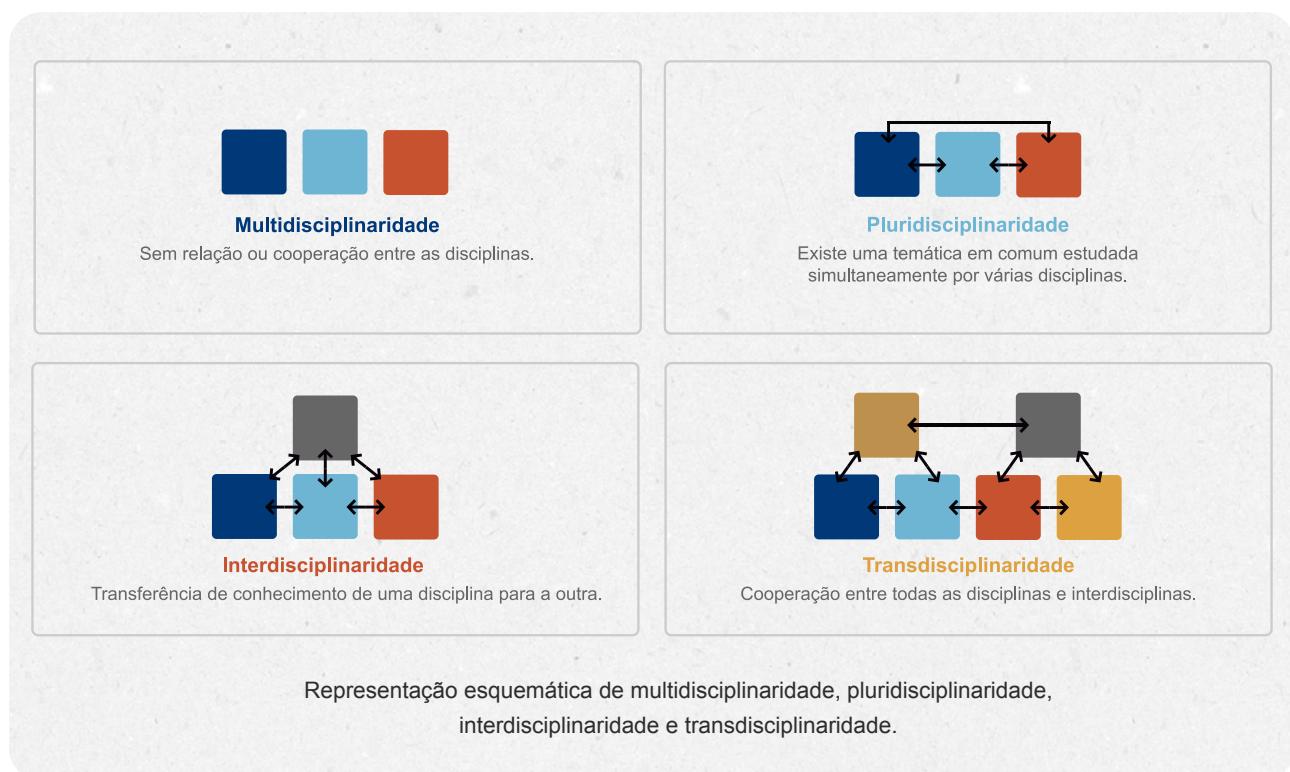
Assim como a presença do RPP no CEP oportuniza uma maior aproximação do Comitê aos princípios, às discussões e às práticas que permeiam o controle social, a entidade indicante, principalmente se for uma entidade representativa de usuários, pode utilizar a solicitação de indicação de RPP por um CEP para se aproximar do Sistema CEP/Conep.

UNIDADE 4 - CONTRIBUIÇÕES DO RPP E DO CONTROLE SOCIAL PARA O SISTEMA CEP/CONEP

4.1 Deliberação transdisciplinar

A transdisciplinaridade em um CEP envolve integração, diálogo e um entrelaçamento entre as diferentes áreas do conhecimento dentro de um trabalho de equipe, estabelecendo uma troca de conhecimento efetiva.

A transdisciplinaridade supera os limites da interdisciplinaridade, coordenando várias áreas em um sistema lógico de conhecimento, com livre trânsito de um campo de saber para outro.



A contínua transformação intelectual e tecnológica tem demandado a especialização de diferentes profissionais, exigindo que cada profissional tenha um conhecimento cada vez mais aprofundado acerca da sua área do saber. É dentro de cada área de conhecimento que uma equipe transdisciplinar deve partilhar e somar saberes para dar respostas efetivas e eficazes aos problemas.



Saiba mais

Promoção da transdisciplinaridade no CEP

Os RPPs possuem o dever, assim como os demais membros, de orientar suas opiniões e decisões dentro do CEP para a proteção dos participantes de pesquisa. Entretanto, diferentes vivências e experiências, sejam elas pessoais ou profissionais, criam vieses inescapáveis aos mapas mentais que determinam o entendimento de questões complexas e a tomada de decisão dos indivíduos.

Ao integrar um RPP à sua rotina de avaliação ética, o CEP está se abrindo à possibilidade de trazer uma vivência potencialmente diferente daquela predominante entre seus membros. Tomando como premissa que a experiência da maioria dos membros do CEP está fundamentada em uma rotina de ensino e pesquisa, muitas vezes, os direitos fundamentais do participante de pesquisa podem ser obscurecidos em detrimento da pesquisa em si. Por essa razão, a presença do RPP, ainda que minoritária, pode contribuir para equilibrar leituras e interpretações que marginalizam o processo de consentimento e os direitos dos participantes de pesquisa.

Deliberar sobre aspectos éticos de um protocolo de pesquisa constitui tarefa delicada e de grande responsabilidade, pois o CEP deve avaliar minuciosamente os fatos e suas consequências. Isso requer habilidade para contemplar os diferentes pontos de vista e uma reflexão aprofundada que considere os interesses e as vulnerabilidades dos envolvidos, principalmente dos participantes de pesquisa.

Nesse cenário, a deliberação resultante de uma equipe transdisciplinar resulta da identificação e da promoção de uma análise ética amplamente informada de todos os aspectos relevantes ao desenvolvimento da pesquisa, que compreendem desde questões administrativas e orçamentárias, passando pelo desenho metodológico e riscos envolvidos na pesquisa, até todo o processo de consentimento do participante da pesquisa.

4.2 Enfoque no participante

Ainda que a proteção do participante de pesquisa seja o principal objetivo do Sistema CEP/Conep, a aproximação de Comitês e da Conep à realidade e experiência dos participantes corresponde a um elemento que precisa ser aperfeiçoado.

Esforços como o desenvolvimento de aplicações *on-line* para a tramitação e avaliação de pesquisas científicas, como a Plataforma Brasil; a realização de treinamentos e encontros por todo o território nacional, como o próprio ENCEP (Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa); e a publicação de resoluções e normas para a regulamentação de aspectos importantes para a avaliação ética, como as Resoluções CNS nº 510/2016, nº 563/2017 e nº 580/2018, correspondem a ações indispensáveis para o avanço e aperfeiçoamento da proteção do participante de pesquisa. Porém, essas ações promovem uma aproximação entre o participante de pesquisa e o Sistema CEP/Conep apenas de forma marginal.

O contexto, as especificidades e, principalmente, as vulnerabilidades dos participantes de pesquisa necessitam ser melhor compreendidas pelo Sistema CEP/Conep. Esse aprendizado depende diretamente da capacidade dos CEPs e da Conep em desenvolver estratégias que aproximem as “pontas” do Sistema. A relação entre Comitês e participantes não pode ser mediada exclusivamente pela avaliação ética dos protocolos de pesquisa.

É nesse contexto de necessidade de aproximação entre as “pontas” que o RPP pode agregar elementos valiosos para o aperfeiçoamento do CEP. O enfoque no participante de pesquisa toma como central a relevância que as especificidades de grupos ou indivíduos desempenham na avaliação ética. Esse aspecto fica principalmente evidente no caso das pesquisas com populações em situação de vulnerabilidade.

Em ampla definição, a vulnerabilidade é a situação na qual uma pessoa ou um grupo de pessoas têm capacidade reduzida de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

Participantes vulneráveis têm sua autonomia de decisão sujeita, em maior nível, a situações de coerção, inadequação do consentimento livre e esclarecido, exploração e exclusão da pesquisa e de seus benefícios. É importante salientar que toda pesquisa tem o potencial de causar danos, e todo participante é potencialmente vulnerável em certa medida, principalmente aqueles com saúde debilitada que participam de estudos na expectativa de receber algum benefício terapêutico.

Os danos potenciais também incluem danos físicos, psíquicos, morais, intelectuais, sociais ou culturais, e todo participante, não apenas aquele em situação vulnerável, deve estar ciente desses potenciais riscos ao aceitar participar de uma pesquisa.

Tipos de vulnerabilidades

É possível estabelecer uma tipificação básica proposta para a classificação de vulnerabilidade em participantes de pesquisa:



Os tipos de vulnerabilidade podem ocorrer de maneira isolada ou concomitante. Ambos os tipos de vulnerabilidade, extrínseca e intrínseca, levantam questões éticas delicadas em relação à participação em pesquisa e, em muitos casos, aprofundam a hierarquia e o poder do pesquisador sobre o participante de pesquisa.

Independentemente de como surge a desigualdade de poder, pesquisadores ou patrocinadores podem, intencional ou inadvertidamente, tirar proveito da autonomia reduzida de populações vulneráveis no momento de recrutar indivíduos para participarem de uma pesquisa.

VULNERABILIDADE	RISCOS POTENCIAIS
Falta de poder socioeconômico.	Coerção, consentimento inadequado.
Desvantagem educacional.	Coerção, consentimento inadequado.
Falta de acesso a cuidados de saúde.	Coerção, exploração.
Vulnerabilidade intrínseca.	Coerção, consentimento inadequado, exploração, exclusão.

A fim de garantir que a pesquisa responda às necessidades e prioridades da população do estudo, os investigadores devem, sempre que possível, dialogar com as comunidades ou grupos organizados associados aos indivíduos que serão convidados a participarem da pesquisa. Sempre que possível, representantes desses grupos devem ser integrados ao processo de planejamento da pesquisa, tornando-os parceiros ativos na execução do estudo. Tal abordagem, além de promover um entendimento mais claro sobre a pesquisa por parte dos participantes, também pode oferecer benefícios científicos na medida em que os desenhos de pesquisa, ao levarem em consideração o contexto cultural, podem ter resultados mais efetivos.



Saiba mais

Modelos de efetivas pesquisas participativas com comunidades foram apresentados em estudos com populações indígenas.

- ✓ Quigley D. A review of improved ethical practices in environmental and public health research: case examples from native communities. *Health Education and Behavior*. 2006; 33(2): 130-47.

BIBLIOGRAFIA

1. AMORIN, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 1033-1040, mar. 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000301033&lng=pt&nrm=iso&tlang=pt#B13. Acesso em: nov. 2019.
2. ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record; 2007.
3. ASSIS, Marluce Maria Araújo; VILLA, Tereza Cristina Scatena. O controle social e a democratização da informação: um processo em construção. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 376-382, maio-jun. 2003. Disponível em www.revistas.usp.br/rлаe/article/download/1779/1824. Acesso em: nov. 2019.
4. BATISTA, Kátia Torres; ANDRADE, ANDRADE, Rildo Rinaldo de; BEZERRA, Nilzete Laurentino. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 150-155, jan-mar. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbcn/v27n1/25.pdf>. Acesso em: nov. 2019.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Modelo de carta de indicação de representantes de usuários. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>. Acesso em: nov. 2019.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional nº 001/2013. 2013. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/quivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: nov. 2019.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 410, de 12 de fevereiro de 2009. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 mar. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2009/res0410_12_02_2009.html. Acesso em: nov. 2019.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 jun. 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/resolucoes-2020/1422-resolucao-n-647-de-12-de-outubro-de-2020>
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional De Saúde. Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 1997. [acesso em nov 2019]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240_05_06_1997.html. Acesso em: nov. 2019.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 out. 1996. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: nov. 2019.
11. BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Diário do Senado Federal, Brasília, DF, 8 abr. 2015. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>. Acesso em: nov. 2019.
12. Cadernos Pela Vidda, 1995a. Inibidor da protease. Cadernos Pela Vidda, 6:19-20.
13. Cadernos Pela Vidda, 1996a. Monoterapia com inibidor da protease gera polêmica. Cadernos Pela Vidda, 18:22-23.
14. Cadernos Pela Vidda, 1997a. Pesquisa polêmica da Merck chega ao fim. Cadernos Pela Vidda, 22:22-23.
15. COSTA, Rita de Cássia da; MALUF, Fabiano. Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Revista Bioethikos – Centro Universitário São Camilo, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 53-60, 2014. Disponível em: <https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/155560/a4.pdf> Acesso em: nov. 2019.
16. DOMINGUES, Fausto Moura. O papel dos representantes dos sujeitos ou usuários de pesquisa. In: KIPPER, Délia José. (Org.). Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 41-44.
17. FIOCRUZ. Controle social e pesquisa científica no Brasil. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/video/controle-social-e-pesquisa-cientifica-no-brasil-parte-1>. Acesso em: nov. 2019.
18. FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Ética, direitos dos usuários e políticas de humanização da atenção à saúde. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 13, n. 3, p. 30-35, dez. 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v13n3/04.pdf>. Acesso em: nov. 2019.
19. HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antonio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone. (Orgs.). Bioética e saúde pública. São Paulo: Edições Loyola, 2003. p. 95-112.
20. INSTITUTO DE SAÚDE. Boletim do Instituto de Saúde. Ética em Pesquisa. São Paulo: Instituto de Saúde, 2005. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis_n35.pdf. Acesso em: nov. 2019.

21. Jorge A. A representação de usuários em CEPs. BIS - Boletim do Instituto de Saúde n. 35, 2005. Disponível em: <https://moodle.ufsc.br/pluginfile.php/1329314/mod_resource/content/1/Etica%20e%20a%20producao%20do%20conhecimento%20bis35.pdf>. Acesso em: ago. 2020.
22. LEPARGNEUR, Hubert. Bioética, poder e injustiça: uma introdução. In: PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. (Org.) Bioética: alguns desafios. São Camilo: Loyola, 2001. p. 49-63.
23. LOPES, Daniel Pires. Controle social na gestão pública: a sociedade pede passagem. Pato Branco: UTFPR, 2014. Disponível em: <http://repositorio.roca.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/7021/1/PB_GP_IV_2014_05.pdf>. Acesso em: nov. 2019.
24. MARQUES FILHO, José. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v.47, n. 1, p. 2-3, feb. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042007000100002&lng=en>. Acesso em: nov. 2019.
25. OLIVEIRA, Juliana Alzira Gonzales; BONAMIGO, Elcio Luiz; SCHLEMPER JR, Bruno Rodolfo. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em seres humanos no estado de Santa Catarina, Brasil. Revista Bioethikos - Centro Universitário São Camilo, São Paulo, n. 7, v. 2, p. 129-138, 2013. Disponível em: <<https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/103/1.pdf>>. Acesso em: nov. 2019.
26. OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; SANTOS, Elizabeth Moreira dos; MELLO, José Manoel Carvalho. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 17, n. 4, p. 863-875, jul-ago. 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/csp/v17n4/5292.pdf>>. Acesso em: nov. 2019.
27. RIO GRANDE DO SUL (Estado). Lei nº 10.097, de 31 de janeiro de 1994. Cria o Conselho Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e estabelece outras providências. Assembleia Legislativa do Estado, Porto Alegre, 5 abr. 1994. Disponível em: <http://www.ces.rs.gov.br/download/20130503121409lei_10097_1994.pdf>. Acesso em: nov. 2019.
28. ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, p. 31-41, dez. 2008. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17572/2/4.pdf>>. Acesso em: nov. 2019.
29. TEIXEIRA, Ana Claudia; SERAFIM, Lizandra. Controle social das políticas públicas. Pólis - Instituto de Estudos, Formação e Assessoria em Políticas Sociais, São Paulo, n. 29, p. 1-4, ago. 2008. Disponível em: <http://epsm.nescon.medicina.ufmg.br/dialogos3/Biblioteca/Artigos_pdf/Controle_Social_das_politicas_publicas-REPENTE_Instituto_Polis.pdf>. Acesso em: nov. 2019.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Annelise Martins Pezzi da Silva

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patrícia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

ANEXOS

Nas páginas seguintes você irá encontrar os anexos deste módulo. Os anexos estão em formatos de páginas variados, portanto é recomendado verificação antes de realizar impressão dos mesmos.

A Review of Improved Ethical Practices in Environmental and Public Health Research: Case Examples From Native Communities

Dianne Quigley

This article presents a review of 14 case studies and articles of research ethics issues in the conduct of environmental and public health research with Native American and other indigenous populations. The purpose of this review is to highlight new practices in the ethical conduct of research with native community populations. The findings from this review can promote more dialogue and policy development on the issue of community protections in research. Formal guidelines exist in ethical codes for individual rights as human subjects, but there is a lack of development on community rights in the ethics of research. This review illustrates how community-based participatory research practices can provide working guidelines that can overcome past research harms. More important, the compilations of guidelines offer tested field methods for improving the ethical conduct of research with native community populations.

Keywords: *research ethics; community-based participatory research; environmental health; Native American; community informed consent*

This article seeks to promote improved ethical decision making for research protections with community populations. A review of ethical improvements to health research practices is provided to highlight new practices in the ethical conduct of research with native community populations that overcome past research harms in these cross-cultural settings. Formal guidelines exist in ethical codes for individual rights as human subjects in research (Beauchamp & Childress, 1994, p. 67). These include beneficence, nonmaleficence, respect for autonomy, and justice. Meara, Schmidt, and Day (1996, p. 15) have characterized these as principle ethics, which have been derived from a Western individualistic tradition. In extending these rights to group or communal contexts, more ethical reflection is needed. Wallwork (2003) states that there is poverty of thinking on establishing “group and community rights” to guide institutional review boards (IRBs) and principal investigators. Many moral complexities emerge in these contexts, such as

Dianne Quigley, Syracuse University, New York.

Address reprint requests to Dianne Quigley, 501 Hall of Languages, Syracuse University, Syracuse, NY 13244; phone: (315) 443-3861; e-mail: diquigle@syr.edu; Web site: www.researchethics.org.

This article was funded by a grant from the National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute “Short Courses for Research Ethics” Grant Program (T15 HL069792).

Health Education & Behavior, Vol. 33 (2): 130-147 (April 2006)

DOI: 10.1177/1090198104272053

© 2006 by SOPHE

How do we measure harms and benefits when the interests of individuals clash with those of a group? How should informed consent guidelines be modified to take account of particular group characteristics . . . ? What moral qualities constitute a genuine research partnership with a group? Who best represents the group? And how do we think about various kinds of representation. . . . Does a community have a right to demand confidentiality? . . . When groups become research partners, who owns the data and results? What does the researcher do when his or her commitment to the intrinsic value of truth conflicts with the values of a community, for instance, protection of its reputation? If community representatives have access to research data, how is the confidentiality of individual research subjects protected? (p. 1)

Meara et al. (1996) emphasize that virtue ethics be integrated with principle ethics to improve such complex ethical decision making, particularly in cross-cultural contexts:

Proponents of virtue ethics believe that motivation, emotion, character, ideals and moral habits situated within the traditions and practices of a culture or other group present a more complete account of the moral life than actions based on prescribed rules or principles of practice that can be detached from individuals, their aspirations and their communities.” (p. 24)

Meara et al. (1996) state the importance of defining the ethical from the commonsense standards of communities (p. 65) and that the integration of principle and virtue ethics based on community wisdom, practice, or tradition can enhance practical ethical decision making (p. 12). The field of anthropology was recently rocked by a public scandal in Amazonia, where anthropologists were alleged to have spread a measles epidemic (Sahlins as cited in Gold, 2001). Though this was refuted, much debate has ensued over extending ethical guidelines and creating training materials. Gold (2001, p. 3) writes that when outsiders with huge resources study human subjects in less empowered settings, the potential for ethical abuses is huge. Pels (2000, p. 295) and Gold (2001, p. 8) critique the adequacy of existing codes and precepts based on principle ethics to remedy this. They write about the need for ethics to emerge from conversations and negotiations with tribal members more than ethical prescriptions, taking into account historical and political realities and skewed power relationships. Pels (2000, p. 163) calls for emergent ethics, locating ethics in these communal negotiations.

In this review, case studies are presented that document the common health research harms that can occur without guidelines or policy development on community research protections. Multiple communities here are adopting new ethical arrangements that stress community collaboration, partnership, capacity building, and mechanisms of community control; these strategies can be characterized as community-based participatory research (CBPR) strategies. CBPR has been defined as a collaborative approach to research that equitably involves all partners in the research process and recognizes the unique strengths that each brings (Minkler & Wallerstein, 2003, p. 4). Macaulay et al. (1998, p. 105) add the importance of the collection of local knowledge in CBPR to improve research interventions and the use of research results to improve quality of life.

This review draws on 14 case studies and articles in the literature that stress CBPR approaches. Both academic and community researchers engaged in CBPR are struggling with the complex ethical issues that Wallwork (2003) brings forward, such as recruiting representative community advisory committees (CACs), establishing equitable research arrangements, the risks and burdens of community-informed consent, community knowledge production, and control and ownership of research data. The CBPR strategies

adopted by the research teams are informative for all community research investigators and community members. Most important are the reports of benefits to the community from the research interventions and improvement of research results. The types of research investigations reviewed range from diabetes (Herbert, 1996), cancer screening (Matsunaga et al., 1996), and genetics (Foster, Bernstein, & Carter, 1998; Foster et al., 1999) to environmental health topics of management of nuclear risks (Quigley, Sanchez, Goble, Handy, & George, 2000) and fish contamination (Fitzgerald et al., 1995; Fitzgerald et al., 1999). Most of the studies had a primary focus on the relationships between researchers and community members in their design and implementation of ethical research activities. As such, this review should assist community health researchers conducting both environmental and public health activities and IRB members in their ethical decision making for reviewing health research investigations in communities. This review will also assist community members, as it can serve as an important tool for them in securing research arrangements that will have sustaining benefits to the community.

PAST OCCURRENCES OF RESEARCH HARMS IN NATIVE AMERICAN COMMUNITIES

Several of the case studies begin with a justification for adopting CBPR guidelines with indigenous communities. These justifications include discussions about the need to overcome research harms and exploitation of native communities by certain inappropriate research approaches. The authors detail the range of research harms that they have witnessed or have heard from community members; they center on types of abuses that can occur with community or group research, particularly in a culturally diverse setting. These harms lead to community demands for collaborative research. Minkler and Wallerstein (2003) support those demands for collaborative research:

Many of the complex health and social problems that have accompanied us into the twenty-first century . . . AIDS, homelessness, environmental injustice, and violence—have proved ill suited to traditional “outside expert” approaches to research and the often disappointing community interventions they have helped spawn. (p. 3)

Davis and Reid (1999) comment on the unconsciousness on the part of scientific researchers who focus on goals of benefiting humanity, expanding scientific knowledge, and advancing their careers without being aware of the potential exploitation of their research subjects: “Along with success stories as the clinical trials . . . to treat tuberculosis and Haemophilus influenza type B vaccine in the 1980’s, research has also brought Native peoples harm and stigmatization” (p. 755).

In reporting on some harmful consequences of research to native communities, they report several cases of stigmatization. This included the ostracization of some native families because of a syphilis study, an adverse credit rating to a reservation because of an alcoholism study, and problems resulting from the naming of Indian communities in a Hantavirus study:

As tribes have asserted their rights of sovereignty and established laws, policies and regulations for outside researchers working on their reservations have been established. Researchers have begun to respond within increased awareness of and sensitivity to the wishes of Native people. (Davis & Reid, 1999, p. 755)

Maddocks (1992), who conducted research with Australian Aborigines, wrote the following:

Some part of the anger which Aboriginal Australians express with increasing clarity centres on their interpretation of many past scientific expeditions and surveys studying Aboriginal people. These studies were seen as insensitive, intrusive, exploitative, and conferring no benefit on the communities at all. (p. 553)

Maddocks (1992) describes how uncomfortable scientists are in the face of such charges because they see themselves as liberal, objective, upholding a view of science as value free, and fearlessly adding to the sum of human knowledge. In his recommended guidelines, he warns against such practices as scientists recruiting individuals in communities for opportunistic reasons and violating the group solidarity of the community:

Some scientists are worried about the types of partnership arrangements and guidelines that are being instituted. These scientists see that these guidelines have the potential to prevent the pursuit of important scientific questions or to stop the publication of scientific findings; stopping the free-flow exchange of information, which is the life-blood of science. (p. 554)

The Akwesasne Research Advisory Committee (RAC; 1996, p. 94), which has written about its research experiences with three Superfund sites along the St. Lawrence River in New York, Quebec, and Ontario, reported that Akwesasne has been a hot spot for environmental research because of the advent of the Superfund Cleanup. Many university institutions thrived on environmental research there, and external agencies conducting research were swamping Akwesasne with projects already approved and funded. This research often was overlapping and did not benefit the real needs of the community. Macaulay (1994), who worked with Mohawk communities, wrote the following:

Outside research teams swoop down from the skies, swarm into town, ask nosy questions that are none of their business and then disappear, never to be heard from again. . . . These researchers will never know . . . the degree of hurt and anger felt by the community as a result of these actions. (p. 1888)

Herbert (1996, p. 110) and Matsunaga et al. (1996, p. 1583), describing public health research projects in native communities, expressed similar concerns about the lack of reporting back to the community with research results. They also report the following complaints: (a) a lack of cultural appropriateness in research models, resulting in poor participation in studies, and (b) the raising of difficult health issues for a community by researchers without any further follow-up to assist them.

The Quigley et al. (2000, p. 306) article, reporting on nuclear risk management with native communities, elaborates on a number of research abuses in the field of environmental health. They identify concerns such as reductionist science, which relies heavily on hypothetical quantitative models to determine disease excesses in communities with environmental contamination, whereas community knowledge about health impacts and environmental abnormalities is excluded. Community members are also not included in scientific decision-making bodies that set standards of exposure and risk to community members. Quigley et al. also cite the research harms of not including native lifestyle scenarios in exposure assessment studies. Native people need to be involved in data collection and interviewing to gain accurate information on models for exposure pathways (p. 317).

GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS FOR PARTNERSHIPS AND COLLABORATIONS BETWEEN RESEARCHERS AND NATIVE COMMUNITY MEMBERS

In conducting this review of ethical practices, Table 1 lists the studies' authors and the key ethical issues addressed by each study. Where indicated, these articles provide a specific discussion of these issues from field experiences to recommendations.

These key ethical issues are summarized below:

1. preparing for research in a native community;
2. developing the collaboration or partnership: CACs, collaborative agreements, equity issues, and cultural sensitivity;
3. informed consent issues: education on risks and benefits, autonomy, and voluntariness;
4. community knowledge collection;
5. research data management: confidentiality, control and ownership, interpretation, dissemination, and publication; and
6. sustainability of research efforts.

Preparing for Research in a Native Community

Several authors recommend areas of preparation that should be considered before seeking cooperation from native communities in research proposals. These activities should assist the researcher in determining whether the researchers' goals and the community needs are compatible. Davis and Reid (1999, p. 756) discuss the importance of preparation in terms of understanding cultural contexts. They note that many Native Americans feel that researchers do not recognize the rich diversity of tribal heritages that remain vital today or the uniqueness of the tribe with which they work. Researchers can become exploitative of information and reductionist by dismissing the important role of spiritual beliefs, the sacredness of information, and cultural norms for respecting the sacred.

Beauvais (1999, p. 176) states that conducting good applied research requires a thorough knowledge of the populations that are involved in the research. He highlights a list of contextual conditions to be considered in both the design and feasibility of conducting good research. These include state and tribal legal relationships, tribal infrastructure conditions, tribal consent procedures, and the need to fund tribal participation in research studies. Beauvais warns that research designs that do not take into account the social and political realities and the culture of the population will only yield uninterpretable results.

Developing the Collaboration or Partnership With the Community

After the initial preparation for research in a native community, these authors describe common CBPR arrangements. These arrangements address the need to work with a CAC and to conduct shared decision making, financial equity arrangements, and cultural sensitivity training. These collaborative processes allow for the community-specific negotiations based on current social and political realities and community traditions that Pels (2000) and Meara et al. (1996) recommend.

Table 1. Case Studies and Articles and Ethical Issues Being Addressed

Case Studies and Articles	Developing the Collaboration or Partnership						
	Preparing for Research	Community Advisory Committee	Collaborative Agreements	Equity Issues	Cultural Sensitivity	Informed Consent	Community Knowledge Collection
"Akwesasne Good Mind Research Protocol" (Akwesasne RAC, 1996)	X	X			X	X	X
"Obtaining Consent and Other Ethical Issues in the Conduct of Research in American Indian Communities" (Beauvais, 1999)	X				X	X	X
"Practicing Participant Research in American Indian Communities" (Davis & Reid, 1999)	X		X		X		X
"A Model Agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations" (Foster et al., 1998)			X		X		X
"The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation Research" (Foster et al., 1999)					X	X	X
"Community-Based Research as a Tool for Empowerment: The Haida Gwaii Diabetes Project Example" (Herbett, 1996)		X	X			X	X
"Indigenous Research Protection Act" (Indigenous Peoples Council on Biocolonialism, 2000)			X				X
"Ethics in Aboriginal Research: A Model for Minorities or for All?" (Maddocks, 1992)	X	X		X	X		X
"Ethics of Research in Native Communities" (Macaulay, 1994)						X	

(continued)

Table 1 (continued)

Case Studies and Articles	Developing the Collaboration or Partnership								
	Preparing for Research	Community Committee	Advisory Agreements	Collaborative Issues	Equity Sensitivity	Cultural Sensitivity	Informed Consent	Community Knowledge Collection	Data Management
“Participatory Research With Native Community of Kahnawake Creates Innovative Code of Research Ethics” (Macaulay et al., 1998)		X	X	X	X	X	X		X
“Participatory Research in a Native Hawaiian Community” (Matsunaga et al., 1996)		X		X			X	X	X
“Research in American Indian and Alaskan Native Communities: Navigating the Cultural Universe of Values and Process” (Norton & Manson, 1996)						X		X	
“Participatory Research Strategies for Nuclear Risk Management for Native Communities” (Quigley et al., 2000)	X	X	X		X	X	X	X	X
“Ethics for Working With Communities of Indigenous Peoples” (Scott & Receveur, 1995)						X	X	X	

CAC. Most of the case studies stress the importance of a CAC in developing community-researcher partnerships. Maddocks (1992, p. 554) states that the first requirement of consultation is to discuss the research aims with an aboriginal ethics committee. The committee can provide input on the feasibility, methodology, and acceptability of the community. With the committee, the researcher can determine the benefit of the research to the community and can be educated on cultural sensitivity issues. The Akwesasne Task Force on the Environment (Akwesasne RAC, 1996, p. 94) developed an RAC for the burgeoning number of research initiatives being proposed for its community. Specifically, the Akwesasne RAC seeks to protect the community from the potential exploitation of researchers. It has defined the purpose of its committee as the following:

The Purpose of the Research Advisory Committee—The RAC is guided by several key principles: Skennen (peace), Kariwiio (good mind) and Kasastensera (strength) as related to the community by oral tradition from their ancestors. . . . Within this context, the overall purpose of the RAC is to review and comment on all scientific and/or environmental research proposals to be conducted in the Mohawk Nation community of Akwesasne. The RAC was given authority to do this by the community. This will ensure the establishment of a good research agreement that is both culturally sensitive and relevant to the participant and the community. A minimum of five people serves on the committee and the Akwesasne RAC as a whole decides the merit of the proposal. (p. 95)

Quigley et al. (2000, p. 314) stressed the development of a CAC as their first goal with the community. The university subcontracted a portion of the research budget to a community organization that then recruited an 18-member CAC. As the research effort was for tribes affected by nuclear fallout, the committee represented nine tribes from Nevada, Southern California, and Utah. Representatives included those tribal members who were active in environmental organizing, representatives from local tribal councils, and elders who held much local knowledge. The formation and ongoing implementation of meetings for the committee was a significant portion of the community budget, but it was a critical mechanism for community partnership, collaboration, and empowerment. Matsunaga et al. (1996) described the CAC as an essential feature for conducting culturally appropriate research. A community health center initiated a planning process that created the research project:

This experience stimulated the formation of a community research committee composed of community representatives, health professionals, and scientific researchers that worked for two years to develop and seek funding for the Wai'anae Cancer Research Project. The resulting proposal for a five year breast and cervical cancer control research project received funding from the National Cancer Institute in 1990. (p. 1583)

Community residents were chosen to participate on a CAC based on their involvement with community health activities, their knowledge of Hawaiian culture, and their understanding of the local community. Elders were asked to participate because they are considered the keepers of cultural knowledge and wisdom. CAC members volunteered during a 7-year period, as they were often very busy.

In the Macaulay et al. (1998, p. 106) research effort, the native Mohawk community of Kahnawake had a community advisory board (CAB) consisting of 40 volunteers. Foster et al. (1998, p. 697) invested much effort on community review for genetic research. The

researchers conducted 150 ethnographic interviews to learn from the community. This process led to the creation of a community review board (p. 698).

The interview included questions about who was consulted in making health-care decisions to identify private and public units . . . considered by the community as the most appropriate entities to consult about the collective implications of genetic research. Appropriate is defined as the population's process for reaching communal consensus. The project relied on the survey and the input of the Apache elders. Members of the community were very aware of the issues of representativeness . . . and were able to guide us in including specific social units. (Foster et al., 1998, p. 697)

Collaborative Research Agreements. In conducting collaborative research, community members and researchers have adopted a variety of agreements guiding their working relationship. The agreements include either partnership agreements on principles of research or community-generated and community-controlled arrangements.

Herbert (1996, p. 110) writes that even before letters of intent were submitted by the research team to funders, a set of working principles of research were established between the researchers and the community. These principles assured that this was a partnership project with provisions of accountability that the researchers would have to the community. Similarly, Macaulay et al. (1998, p. 106) developed a code of research ethics among three partners involved in research in the native Mohawk community of Kahnawake (the academic partners, the community-based researchers, and the CAB). The first review took 8 months but was well worth the time because it gave everybody the opportunity to define their roles. The code contains a policy statement that includes principles of participatory research; the obligations of all the partners, not just the researchers; and provisions regarding control of data and dissemination of results.

Quigley et al. (2000, p. 314) discuss a set of participatory research principles guiding the interactions between the researchers and the community. These address the assurance of community participation in all stages of the research process: the need for qualitative research processes and data as well as quantitative analyses. Davis and Reid (1999, p. 757) highlight the need for the community to be involved in the execution of the research effort, noting respect for native philosophies of cyclical time and consensus rule.

Community-Generated Guidelines and Agreements. In a separate article, Macaulay (1994, p. 1889) recommends that communities develop a separate checklist for their working arrangements with researchers. The checklist would assist them in determining if they truly understand the nature of the research: the question being researched, the expected benefits, the risks, terms of confidentiality, ownership of data. The Akwesasne RAC (1996, p. 97) has a more formalized process that requires all researchers interested in pursuing research in Akwesasne to submit a five-page proposal to the Akwesasne RAC. The guidelines for writing this proposal ask the researcher to describe his or her plans for 12 items: research question, benefit to community, methods, confidentiality, disposition of data, risks, funding, cultural sensitivity training, equity, empowerment, intellectual property rights, and data ownership and archive. The RAC has a review process in which it either grants approval or withdraws approval for a project.

Most of the authors cited here stress the importance of the community being involved from beginning to end in any research project. Macaulay et al. (1998, p. 105) state that both partners should be involved in research design, implementation, data analysis, and publication of results. In the case of the Akwesasne RAC (1996, p. 96), it is actually

involved in the earlier stage of approving the research proposals and the researchers that come into their community. The Akwesasne RAC then requires progress reports to be given to it as the research is progressing. Davis and Reid (1999, p. 158) recommend feedback sessions during the research process to ensure correct collection and interpretation of the data and ongoing project evaluation. Additionally, Native American professionals in the field of study should be invited in for peer review with the project. In a number of cases, the CAC serves as the vehicle for ongoing reporting of the research effort. Herbert (1996, p. 111) makes a similar point that analyses and interpretations be discussed with community health representatives through focus groups or community celebrations to ensure accuracy and avoid misunderstandings. Quigley et al. (2000, p. 319) provided two 3-day workshops a year for the CAC to assist them in understanding concepts of environmental health research and the various technical research activities undertaken by the technical staff. With improved understanding, they were able to deepen the quality of their review and feedback and gain skills in environmental health research review.

Financial and Resource Equity With the Community. Most of the authors discussed the important issue of equity with the community in the conduct and execution of the research project. By including community-based expenses in their budgets, they strive for fairness and justice in ethical arrangements that overcome community exploitation. Maddocks (1992, p. 554) writes that the community has the full right to recompense of expenses that it might incur in the research process, such as assistants, travel, utilities, and so forth. Community equity is implied in Macaulay et al.'s (1998, p. 108) findings as the project is using community-based staff and the researchers are obliged to transfer skills to the community. Herbert (1996, p. 110) states that equity in research refers to building an empowered community with equity of resources, capacity to solve problems, ability to identify problems and solutions, increased participation in community activities, and a stronger sense of efficacy. This project used community-based research staff as well. Quigley et al. (2000, p. 314) include sharing research funding with the community through a subcontract to a community-based organization, recruiting and training local native staff and consultants, the recruitment and training of the CAC, and an ongoing process of building community control and shared leadership. Shared authorship and community acknowledgments are evident in the article. Matsunaga et al. (1996, p. 1585) provide evidence of the economic benefits: The community health center benefited from the sponsorship of the grant. Data analysis, scientific expertise, and some data collection services were obtained by the health center through subcontracts, providing jobs and training for community members at all levels of the research.

Cultural Sensitivity Training. The Akwesasne RAC (1996, p. 96) stipulates that researchers are required to participate in cultural sensitivity training at their own expense. Maddocks (1992, p. 554) states that sensitivity toward Aboriginal culture should be recognized and demonstrated in the methodology (e.g., awareness of the need to have female workers for studies involving Aboriginal culture, the special status of blood, problems likely to be encountered in using photographic material).

Informed Consent Issues

Faden and Beauchamp (1986) describe informed consent as essential to respect for autonomy when considering elements of beneficence:

Personal autonomy leads directly to the right of informed consent. Fundamental to the concept of informed consent are (1) disclosure (2) comprehension (3) voluntariness (4) competence and (5) consent. They argue that these are the basic conditions of autonomous actions and that actions are autonomous by degrees. A person can have an abundant or limited understanding of information but the more understanding a person has, the higher their degree for autonomy. (p. 238)

These biomedical ethical principles, however, apply to individuals, and as of yet, no commonly applied principles exist for the consent of communities in research. The following case studies offer ethical practices being applied in considering the need for communities to have consent over research by comprehension through community education on the risks and benefits of proposed research, anonymity, and voluntariness.

Community Education on Risks and Benefits of Proposed Research. The stress of the need for community members to be aware of the risks and benefits of proposed research is a strong theme that occurs frequently in all of the case studies. Community members may engage in research only to find that it has ultimately brought them harm from stigmatization, disruption of community relations, or other unintended results. The IRBs for academic research institutions require statements of potential harm or risks to participants, but these are usually framed in terms of individual participants', not collective or community-based, risks. Beauvais (1999, p. 180) stresses the importance of providing an adequate description of the research. The value of the research information should be explained at both the tribal and individual levels. This will lead to much less resistance and a higher level of cooperation and collaboration with the community. The Akwesasne RAC (1996, p. 97) and the Indigenous Peoples Council on Biocolonialism (2000, p. 7) require prospective researchers to explain in a proposal exactly what the intent and benefit of the research will be. It requires a separate statement to be made about the risks, including potential legal, financial, social, physical, or psychological risks and how these risks will be explained to the community and the study participants. Quigley et al. (2000, p. 321) discuss the need to provide community training on the benefits and the problems with various health study methodologies so that the community members can make informed decisions about which methodologies are appropriate for them. Often, communities remain at risk for contaminant exposures because scientists conducted crude studies with inconclusive or negative findings and no further follow-up was provided. Macaulay et al.'s (1998, p. 106) code of research ethics and Scott and Receveur (1995, p. 752) explicitly require a discussion of the benefits of the research to the community. The Apache Business Council sponsored five community meetings for the team to explain its research goals and the potential risks and benefits to the community (Foster et al., 1998, p. 697). Foster et al. (1999, p. 1720) warn that collective risks, such as culturally specific risks, are a major concern for many native communities. As such, communal consent becomes necessary along with individual consent. Communities must communicate with researchers to be able to identify risks. This area of informed consent needs more development for communities, IRBs, and funding agencies. Foster et al. (1998) address two other key areas of informed consent: anonymity and the avoidance of coercion.

For anonymity,

existing ethical standards recognize the collective risks entailed in the publication of family or kindred names in pedigree studies. We consider limitations on the use of the Apache name

to be an extension of established protections and continuing concerns of collective risks. . . . By agreeing to allow Apaches to review research manuscripts prior to publication and to request that the population be made anonymous . . . we obtained communal consensus that will allow us to recruit a sufficient number of Apaches to our study. (p. 699)

For coercion,

throughout our negotiations, we emphasized that our study would be based on individual volunteers. A communal consensus in support of a research project constitutes collective willingness to promote the research, not a commitment of individual participation. One safeguard for individual autonomy is to provide privacy in collection procedures. (p. 700)

Voluntariness on the community level has come up in several articles. Macaulay et al. (1998, p. 106) comment that communities need a way to suspend research activity if the project becomes unacceptable. The Akwesasne RAC (1996, p. 99) reserves the right in its research protocol to withdraw approval from a project through a grievance procedure.

Community Knowledge Collection

In addition to periodic reviews and community feedback sessions, the researchers emphasize the importance of incorporating the local knowledge of the native community members as part of the research process. This was usually accomplished by involving community members as project staff for community-based outreach or community-based research. In their general terms of participatory research, Macaulay et al. (1998, p. 105) included a focus on the production of local knowledge to improve interventions and professional practices. Herbert (1996, p. 111) encouraged community-based researchers to draw on the experience of community members so research interventions would be relevant and acceptable to the community. Research interventions, such as gathering traditional foods, then, were more culturally appropriate. Matsunaga et al. (1996, p. 1554) used extensive networks of community staff and volunteers for their cancer research project. Traditional Hawaiian values and communication models were used to develop curriculum for promoting breast and cervical cancer screenings. Local knowledge about community organizing amplified the project's ability to reach 500 women in the research service area. A number of environmental health studies carried out in Akwesasne involved community-based researchers who used culturally appropriate methods that improved interview recruitment and results (Fitzgerald et al., 1995; Fitzgerald, 1999).

Similarly, Quigley et al. (2000, p. 318) trained and hired community-based researchers for local knowledge collection about personal and environmental exposures from nuclear testing. The native researchers were able to have access to the elder population for interviews, which was critical to understanding the conditions in the 1950s. Moreover, the community produced important data for exposure assessment analyses, such as dietary and lifestyle information that was much different from mainstream assumptions about what people ate and how people lived, leading to higher estimates of exposure to radiation contamination than was previously assumed. Local information and oral histories were integrated into culturally relevant presentations and educational materials. Scott and Receveur (1995, p. 752) stress that the knowledge and experience of the people guide research questions and data collection. More work is needed in this area to ensure culturally appropriate research designs.

Research Data Management Issues

Issues of data control, confidentiality, interpretation of results, ownership, publication of results, and dissemination procedures are often the most difficult areas of research ethics in these communities. The following discussions demonstrate creative arrangements negotiated by the teams to avoid misuse of results, exploitation of community data, harm from stigmatization, and violation of privacy.

The Akwesasne RAC (1996) proposal submission guidelines include a provision for ensuring confidentiality:

Describe how confidentiality will be protected. Indicate the circumstances in which the obligations of the researcher will constitute a breach of confidentiality. Describe how individual participants will be informed of the degree of confidentiality that will be maintained throughout the study. It should be remembered that unless otherwise specified, only aggregate data, not individual data, shall be published or released to the general public. All individual identifiers such as names, addresses and phone numbers must be kept confidential and no sale or transfer of data-bases outside the specific research project shall be allowed. You must state in your summary if the community of Akwesasne will be identified in any data released to the general public. (p. 97)

Among the Apaches, individuals may be prohibited from discussing community-specific issues outside the collective decision-making processes of the tribe (Foster et al. 1998, p. 699). In discussing community confidentiality, Beauvais (1999, p. 180) states that it is essential for personal data to be guarded in Indian communities because those communities are small and this data could easily become public. Often, findings from research in Native American communities can perpetuate negative stereotypes. As such, there is an absolute policy that school or community level data are not released to anyone but the collaborators at the local level. If information is requested from the outside, we require written permission from all the collaborators before it is released. The identities of schools or reservations are not released in aggregate publications.

Norton and Manson (1996, p. 858) discuss community confidentiality and the need for protecting the community as well as the individual. These authors agree that specific communities should not be identified in professional publications. They also state that confidentiality is also an issue within the generally small and close-knit communities that characterize this special population. They recommend that in tribally sponsored projects, all employees sign agreements of confidentiality and receive training regarding confidentiality.

Maddocks (1992) stresses six points regarding data ownership and publication:

(1) researchers have an ethical obligation to report findings to community (2) raw data belongs to the community (3) no publication should identify the community or individuals without permission (particularly photographs) (4) acknowledgement of aboriginal assistance; co-authorship is encouraged (5) permission should be sought by researchers from community before comments are made about research to media to avoid derogatory or stigmatizing remarks (6) a process for resolving disputes should be included. (p. 554)

Macaulay (1994, p. 1889) states that the trickiest issue in the community-researcher relationship is the ownership of data and publication of results. In participatory research, researchers need to work within the political realities, fully disclose potential pitfalls at

the beginning, and listen to advice of the community; it takes longer but will be more satisfying. Macaulay et al. (1998, p. 106) firmly put forward in their code of research ethics that the community controls the data both during the research process and after the research has ended. During the project, the academic partners are appointed guardians of the research data. At the end of the project, the data must be returned to the community, which will decide on the future uses of the data. During the research, any new researchers, such as graduate students or established investigators, must apply to all three partners and be accepted by all three partners and must consent to follow the code's guidelines.

Another requirement of the code guides the dissemination of results:

There is continued sharing of power and control in the dissemination of results; including publication in scientific journals. In the case of a disagreement, the partner who disagrees with the interpretation of the data must be invited to communicate their own interpretation of the data as an addition to the main data, be it oral or written. All partners agree to withhold any information if the alternative interpretation cannot be added and distributed at the same time, providing the disagreeing partners do not unduly delay the distribution process. (Macaulay et al., 1998, p. 107)

Macaulay et al. (1998) conclude that community ownership of data, both during and after the process, prevents misuse of the results. Managing dissent at the time of publication is an innovative feature that provides a framework for discussion and negotiation and aims to avoid extreme solutions and unresolved disagreements.

Herbert (1996, p. 110) writes that if the community opposes the publication of any of the results (data or analyses and interpretations), the project team will not publish material beyond its reporting requirements to the funding agency. The research team will ensure that any health or social issues that are raised by the research are addressed responsibly so they do not cause a burden for the community.

Beauvais (1999, p. 181) recommends a prior agreement regarding publication wherein the community members have the right to review manuscripts prior to publication and can suggest modifications that protect the reputation of the community and its members. Collaboration with community members in the writing of the manuscripts can be extremely valuable; the community can provide interpretations of results that can enrich the research outcomes.

The Akwesasne RAC (1996, p. 97) requires in its research protocol a description of the disposition of data and intellectual property rights. Specific items include the following:

- how individuals will be informed about how the data will be used;
- how individuals will receive their own personal results;
- how the community will be educated or empowered by this study;
- what manner will aggregate data and progress reports be shared with the RAC;
- how data are to be shared within the community before they are released outside the community, (i.e., plans for publication and commercialization of research results);
- how coauthorship will be shared, and how the community will have access to data for its own use; researchers must inform the RAC of all journals, publishing houses, conferences, and so forth where they plan to share results; and
- a process must be outlined to incorporate the critiques and reviews from the RAC of the studies before publication or release of results to the public; the Akwesasne RAC reserves the right to require deposit of all raw materials, data, working papers, and so forth in a tribal repository with specific safeguards to ensure confidentiality.

Matsunaga et al. (1996, p. 1585) state that community ownership of data was so important that a document called "Protocols for the Publication and Dissemination of (Project) Data" was developed to guide community participation in data interpretation, sharing, coauthorship, and peer review. In discussing data management, Foster et al. (1998, p. 698) provide recommendations on community dissent procedures wherein the communities have 60 days to raise objections to the tribal name being used in publication. The researchers can revise the manuscript to resolve concerns, or the tribal name is left out. Agreements are also made on the donation and storage of biological materials and the sharing of research royalties.

Sustainability of Research Efforts

Sustainability of the research effort in the community is an important ethical consideration for research teams to plan for in their interventions. Though this may not be seen as obligatory in research ethics, in communities victimized by environmental injustices with inadequate research infrastructures, this is important to justice and equity. Beauvais (1999, p. 182) and Quigley et al. (2000, p. 323) address the need for researchers to assist the community with extended funding to insure project longevity so that the community is not left with meager resources to deal with major health and environmental problems. Several of the participatory research projects highlighted positive long-term impacts from their community-based research efforts.

Herbert (1996, p. 110) emphasized that in his Hadai Gwai Diabetes Project, researchers and community members shared resources, the community showed the capacity to solve problems, they increased their participation in community activities, and they had a stronger sense of efficacy to influence social change.

Quigley et al. (2000, p. 323) provide an extensive list of positive outcomes both for community capacity building (skills building and research administration) and improved scientific analyses from qualitative research efforts. Matsunaga et al. (1996, p. 1585) report that all evaluation measures indicated that the project was a success; it served the population it needed to reach and had community-wide impact on the knowledge, attitudes, and behaviors related to breast and cervical cancer control. The following is a list of community benefits that were identified:

1. Direct economic benefits—the community health center benefited from the sponsorship of the grant. Data analysis, scientific expertise, and some data collection services were obtained by the health center through subcontracts. This provided jobs and training for community members at all levels of the research.
2. Improvements in health services and systems—the project provided cancer reduction and screening and developed a new evening screening clinic program and a cancer support group. These are now regular services of the health center. Local funding was obtained for a women's health network, which will build on enhanced community capacity building for peer education. The funding will continue these services for the next 3 years.
3. Improved research capabilities—a document, "Principles and Guidelines for Participatory Research," was developed, published, and piloted during this project. It is now used for current research requests. The project served as a training ground for high school and university students; as a result, there is now a cadre of community women with research skills and experience, along with health research professionals who are trained in participatory research.

These examples provide some key results of participatory planning and research among community members, researchers, and community staff and advisors. Participatory community collaboration is essential to improving the relationships between researchers and the community and overcoming past research injustices.

CONCLUSION

The CBPR strategies developed under the six ethical practices described offer working principles for community research protections and elements of community informed consent in health research. The researchers and community members have worked out these ethical arrangements in dialogue and negotiation. In stressing community research protections as the primary emphasis in ethical decision making, this collection of practices incorporates Meara et al.'s (1996) principle and virtue ethics and Pels' (2000) emergent ethics of dialogue and negotiation. CBPR as an ethical model provides openness for emergent ethics as arrangements are community specific and reflect Meara et al.'s (1996) community commonsense standards and traditions. There is considerable commonality among the case studies and articles in ethical practices, even though the arrangements were negotiated separately in each case study. Many practices are drawn from the rich literature on participatory research, which is discussed in the authors' articles (Davis & Reid, 1999; Matsunaga et al., 1996; Quigley et al., 2000). Most essential to all of the recommendations are having (a) representative CACs that can partner and collaborate at all stages of the research process and be invested with community decision-making power and (b) the assurance of community capacity building and benefits to the community from the research activity. In implementing this practice, community values, cultural contexts, community knowledge production, and culturally appropriate interview and educational methods emerge to ensure quality research results. This community research experience builds sustainability for dealing with ongoing community health problems. Also important are the recommendations of (c) models for community-researcher agreements on data management and publication and dissemination of research results. Negotiated agreements provide safeguards to the community that research data will not be misused or exploited. Last, (d) improved research results from culturally appropriate interview recruitment methods and community data collection are needed to provide accurate exposure assessment information and larger sampling of interview participants. Culturally appropriate methods also improve research interventions. The CBPR strategies offered as improved ethical practices reflect an intent by collaborative research teams to attain the optimum benefit to the community as described in virtue ethics for cross-cultural communities (Meara et al., 1996, p. 47). Standard principle ethics are achieved through beneficence, justice, autonomy, and nonmaleficence. But through dialogue and CAC negotiations, innovative arrangements emerge from this deepening of the ethical relation. These lead to respectfulness, prudence, benevolence, and integrity for all partners. For example, continued efforts at building community representation for decision making offer guidance to researchers in the field (i.e., recruiting CACs with elders and those committed to health and environmental issues over time and the conduct of community surveys to identify social units for decision making). The questions of *who consents* and *who is the community* are common justice concerns in CBPR; these examples provide some guidance, and even more field examples would be useful to this ethical challenge. The methods described for considering elements of community informed consent also demonstrate new ethical approaches. Foster et al.'s (1999) agreements on

obtaining communal consent along with voluntary individual consent with the Apache tribe deals with the issue of group solidarity in cross-cultural contexts. Community comprehension on risks and benefits, which is achieved through training the community on health study methods and their risks and benefits, is very important. Engaging the community in dialogues to identify risks should be instructive. Research teams could benefit from more educational materials and focus group strategies that assist the community with understanding responsibilities of informed consent.

The case studies also employ creative approaches in data management (i.e., detailed protocols and agreements) that respect the community's need for autonomy and control of its own data from research abuses. Mechanisms for ensuring community confidentiality through training and signed agreements by community staff assist communities in guarding research data with prudence and integrity.

Allowing communities the right to consent for research purposes and to share control over research investigations as reflected in CBPR practices are contentious ethical challenges, but these protections are at the heart of respect for autonomy and voluntariness. It would seem from these case examples that as long as researchers abide by the CBPR arrangements described and work in partnerships that strive for principle, virtue, and emergent ethics, community consent and community research protections will be provided. Some may argue that CBPR inhibits and restricts Western individualistic freedoms to pursue scientific truths and to share in the free flow of information. Meara et al. (1996, pp. 31, 50) reminds us that we must be accountable for relational, social, and community aspects of ethics; we are interdependent with the community. The importance of negotiation, comprehension, and voluntariness in research ethics needs to be applied to collections of individuals as social groups or pluralistic communities. These CBPR arrangements provided by the case examples successfully overcome past research harms, improve research results, and assist in building cross-cultural equitable relationships between communities and researchers. They also offer a rich opportunity to deepen the ethical relation with cultural otherness. The end results of the research experience become far more optimum for all involved.

References

- Akwesasne Research Advisory Committee. (1996). Akwesasne good mind research protocol. *Akwesasne Notes*, 2(1), 94-110.
- Beauchamp, T., & Childress, J. (1994). *Principles of biomedical ethics*. Oxford, UK: Oxford University Press.
- Beauvais, F. (1999). Obtaining consent and other ethical issues in the conduct of research in American Indian communities. *Drugs and Society*, 14(1, 2), 167-189.
- Davis, S., & Reid, R. (1999). Practicing participatory research in American Indian communities. *American Journal of Clinical Nutrition*, 69(4), 755s-759s.
- Faden, R., & Beauchamp, T. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford, UK: Oxford University Press.
- Fitzgerald, E., Deres, D., Hwang, S., Yang, B., Bush, B., Tarbell, A., et al. (1999). Local fish consumption and serum PCB concentrations among Mohawk men at Akwesasne. *Environmental Research*, 80(2), S97-S103.
- Fitzgerald, E., Hwang, S., Brix, K., Bush, B., Cook, K., & Worswick, P. (1995). Fish PCB concentrations and consumption patterns among Mohawk women at Akwesasne. *Journal of Exposure Analysis—Environmental Epidemiology*, 5, 1-19.

- Foster, M. W., Bernstein, D., & Carter, T. H. (1998). A model agreement for genetic research in socially identifiable populations. *American Journal of Human Genetics*, 63(3), 696-702.
- Foster, M. W., Sharp, R. R., Freeman, W. L., Chino, M., Bernstein, D., & Carter, T. H. (1999). The role of community review in evaluating the risks of human genetic variation research. *American Journal of Human Genetics*, 64(6), 1719-1727.
- Gold, A. G. (2001). *Research ethics from the cultural anthropologist's point of view* (Report to Collaborative Research Ethics Project, Religion Department, Syracuse University). Retrieved December 5, 2002, from www.researchethics.org
- Herbert, C. P. (1996). Community-based research as a tool for empowerment: The Haida Gwaii Diabetes Project example. *Canada Journal of Public Health*, 87(2), 109-112.
- Indigenous Peoples Council on Biocolonialism. (2000). *Indigenous research protection act*. Retrieved December 2000 from <http://www.ipcb.org/pub/irpaintro>
- Macaulay, A. (1994). Ethics of research in native communities. *Canadian Family Physician*, 40, 1888-1890.
- Macaulay, A. T., Delormier, A., McComber, E., Cross, L., Porvin, G., Paradis, R., et al. (1998). Participatory research with native community of Kahnawake creates innovative code of research ethics. *Canadian Journal of Public Health, March-April*, 105-108.
- Maddock, I. (1992). Ethics in Aboriginal research: A model for minorities or for all? *The Medical Journal of Australia*, 157, 553-555.
- Matsunaga, D. S., Enos, R., Gotay, C., Banner, R., DeCambre, H., Hammond, O., et al. (1996). Participatory research in a native Hawaiian community. *Cancer*, 781, 1582-1586.
- Meara, N., Schmidt, L., & Day, J. (1996). Principles and virtues: Foundation for ethical decisions, policies and character. *The Counseling Psychologist*, 24(1), 4-77.
- Minkler, M., & Wallerstein, N. (2003). *Community-based participatory research for health*. San Francisco: John Wiley.
- Norton, I., & Manson, S. (1996). Research in American Indian and Alaskan native communities: Navigating the cultural universe of values and process. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 64(5), 856-860.
- Pels, P. (2000). "The trickster's dilemma: Ethics and the technologies of the anthropological self. In M. Strathern (Ed.), *Audit cultures: Anthropological studies in accountability, ethics and the academy* (pp. 135-172). New York: Routledge.
- Quigley, D., Sanchez, V., Goble, R., Handy, D., & George, P. (2000). Participatory research strategies for nuclear risk management for native communities. *Journal of Health Communications*, 5(4), 305-333.
- Scott, K., & Receveur, O. (1995). Ethics for working with communities of indigenous peoples. *Canadian Journal of Pharmacology*, 73, 751-753.
- Wallwork, E. (2003). *Ethical analysis of group rights for the collaborative initiative of research ethics in environmental health* (Report to Collaborative Research Ethics Project, Religion Department, Syracuse University). Retrieved December 4, 2003, from www.researchethics.org

I -

PROJETO EDUCA CEPs



PROADI-SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO