

**XXX CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI FORTALEZA - CE**

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

DIRCEU PEREIRA SIQUEIRA

EDITH MARIA BARBOSA RAMOS

GERARDO CLÉSIO MAIA ARRUDA

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

D597

Direitos sociais e políticas públicas III [Recurso eletrônico on-line] Organização CONPEDI

Coordenadores: Dirceu Pereira Siqueira; Edith Maria Barbosa Ramos; Gerardo Clésio Maia Arruda. – Florianópolis: CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-885-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Saúde: Acesso à justiça, Solução de litígios e Desenvolvimento

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direitos sociais. 3. Políticas públicas. XXX Congresso Nacional do CONPEDI Fortaleza - Ceará (3; 2023; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



XXX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI FORTALEZA - CE

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

Apresentação

Os artigos publicados foram apresentados no Grupo de Trabalho Direitos Sociais e Políticas Públicas III, durante o XXX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, realizado em Fortaleza - Brasil, entre os dias 15 e 17 de novembro de 2023, em parceria com o Centro Universitário Christus – Unichristus – Programa de Pós-Graduação em Direito – área de concentração – Direito, acesso à justiça e ao desenvolvimento.

Os trabalhos apresentados abriram caminho para importantes discussões relacionadas aos campos temáticos do GT, em que os participantes (professores, pós-graduandos, agentes públicos e profissionais da área jurídica) puderam interagir em torno de questões teóricas e práticas, levando-se em consideração o momento político, social e econômico vivido pela sociedade brasileira, em torno da temática central do evento – Acesso à Justiça, Solução de Litígios e Desenvolvimento. Referida temática apresenta os desafios que as diversas linhas de pesquisa jurídica terão que enfrentar, bem como as abordagens tratadas em importante congresso, possibilitando o aprendizado consistente dos setores sociais e das políticas públicas.

Na presente coletânea encontram-se os resultados de pesquisas desenvolvidas em diversos Programas de Mestrado e Doutorado do Brasil, tendo sido apresentados, no GT – Direitos Sociais e Políticas Públicas III, 11 (onze) artigos de boa qualidade, selecionados por meio de avaliação cega por pares.

Os trabalhos ora publicados foram divididos em quatro eixos temáticos: Direitos sociais, desigualdade e vulnerabilidades; Direitos fundamentais e acesso à água potável; Direito à educação e cotas raciais e Políticas públicas e serviços públicos.

O primeiro eixo – Direitos sociais, desigualdade e vulnerabilidade aglutinou 3 (três) artigos, quais sejam: “A feminilização da pobreza e a precarização do trabalho da mulher” de autoria de Daniela Miranda Duarte e Regina Pereira Silva da Cunha; “O acesso à justiça e a possibilidade estratégica no âmbito do Supremo Tribunal Federal como ferramenta de transformação social para os grupos em condição de vulnerabilidade” de Vanessa Cristina Gavião Bastos e Daniela Miranda Duarte e o artigo intitulado – “ODS 10 da Agenda 2030: o Estado de Sergipe sob perspectiva da redução das desigualdades” de autoria de Carlos Alberto Ferreira dos Santos, Riclei Aragão Neto e Carlos Augusto Alcântara Machado.

O segundo eixo conjugou 2 (dois) artigos em torno da temática central dos Direitos fundamentais e o acesso à água potável, são eles: “A multifuncionalidade do direito fundamental de acesso à água quando exercido por meio dos serviços públicos de abastecimento” de João Hélio Ferreira Pes e Jaci Rene Costa Garcia e o artigo “Democratização e sustentabilidade do acesso à água potável como direito humano fundamental social” de João Hélio Ferreira Pes, Micheli Capuano Irigaray e Elany Almeida de Souza

O terceiro eixo girou em torno da temática do Direito à educação e cotas raciais que agregou 3 (três) artigos – “Cotas raciais em concursos públicos – mirando o revés na aplicabilidade da política pública em estudo de caso” de autoria Daiana Maria Santos de Sousa Silva e Miquelly Barbosa da Silva; “Educação e direitos humanos nas prisões” desenvolvido por Janaina de Araújo Andrade o artigo intitulado “O Direito à educação e as políticas públicas” de autoria de Ivan Dias da Mota e Giovanna Christina Moreli Alcantara da Silva

Políticas públicas e serviços públicos é o quarto eixo, que agregou 3 (três) artigos, quais sejam: “O Tribunal de Contas da União (TCU) como ator no ciclo de políticas públicas” desenvolvido por Flávio Garcia Cabral, Paulo Roberto Soares Mendonça e Ligia Maria Silva Melo de Casimiro; “Programa minha casa minha vida e a sua base mercadológica de uma política econômica habitacional” de autoria de Sabrina Durães Veloso Neto, Flávio Couto Bernardes e Giovani Clark e o artigo “Transporte coletivo como meio de efetivação à acessibilidade das pessoas com deficiência ao ambiente urbano” de autoria de Sonia Vilhena Teixeira e Clara Sacramento Alvarenga.

O próprio volume de trabalhos apresentados demonstra a importância dos Direitos Sociais e de sua articulação com as Políticas Públicas, bem como da relevância da pesquisa e do estudo sobre estratégias de enfrentamento das desigualdades e das vulnerabilidades sociais e econômicas. As temáticas apresentadas são fundamentais para consolidação do paradigma do Estado democrático de direito, no sentido de conciliar as tensões entre os direitos sociais, as vulnerabilidades econômicas e as aceleradas modificações da sociedade contemporânea.

Agradecemos a todos os pesquisadores da presente obra pela sua inestimável colaboração e desejamos a todos ótima e proveitosa leitura!

Prof. Dr. Dirceu Pereira Siqueira

Profa. Dra. Edith Maria Barbosa Ramos

Prof. Dr. Gerardo Clesio Maia Arruda

INTEGRANDO POLÍTICAS PÚBLICAS E BIOÉTICA: AVANÇOS NAS REVISÕES ÉTICAS DE PESQUISA COM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL ATRAVÉS DO PROJETO CHANGER

INTEGRATING PUBLIC POLICY AND BIOETHICS: ADVANCES IN ETHICAL REVIEWS OF RESEARCH WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE THROUGH THE CHANGER PROJECT

Edna Raquel Rodrigues Santos Hogemann

Resumo

Este artigo investiga a intersecção entre políticas públicas, inteligência artificial (IA) e bioética no contexto das revisões éticas de pesquisa, destacando o papel inovador do Projeto CHANGER nesse cenário. O objetivo principal é explorar como a colaboração entre esses dois domínios pode promover avanços significativos nas práticas de revisão ética, resultando em maior proteção aos participantes da pesquisa e em uma abordagem mais holística para questões de pesquisa. O referencial teórico inclui conceitos de bioética, políticas públicas e a apresentação detalhada do Projeto CHANGER. A metodologia envolve a análise de estudos documentais e revisão bibliográfica. Os resultados destacam como a integração proposta pode ser benéfica e apontam para a importância de uma abordagem colaborativa na melhoria das revisões éticas. A discussão abrange os desafios e benefícios dessa integração e sugere direções futuras. As considerações finais enfatizam a necessidade de contínuo diálogo entre pesquisadores, formuladores de políticas e especialistas em bioética para otimizar as práticas de revisão ética envolvendo a utilização da inteligência artificial.

Palavras-chave: Políticas públicas, Inteligência artificial, Bioética, Revisões éticas de pesquisa, Projeto changer

Abstract/Resumen/Résumé

This article investigates the intersection between public policy, artificial intelligence (AI) and bioethics in the context of research ethics reviews, highlighting the innovative role of Project CHANGER in this scenario. The main objective is to explore how the collaboration between these two domains can promote significant advances in ethical review practices, resulting in greater protection of research participants and a more holistic approach to research questions. The theoretical framework includes concepts of bioethics, public policies and a detailed presentation of the CHANGER Project. The methodology involves the analysis of documental studies and bibliographic review. The results highlight how the proposed integration can be beneficial and point to the importance of a collaborative approach in improving ethical reviews. The discussion covers the challenges and benefits of this integration and suggests future directions. Final considerations emphasize the need for continuous dialogue between researchers, policy makers and experts in bioethics to optimize ethical review practices involving the use of artificial intelligence.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Public policy, Artificial intelligence, Bioethics, Research ethical reviews, Changer project

Introdução

A crescente interseção entre ciência, tecnologia e sociedade tem impulsionado o desenvolvimento de pesquisas inovadoras que abordam questões complexas e impactantes. No entanto, o avanço científico muitas vezes caminha lado a lado com desafios éticos e regulatórios que exigem uma abordagem equilibrada para garantir a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa e a integridade dos resultados. Nesse contexto, a colaboração entre políticas públicas, inteligência artificial (IA) e bioética surge como uma perspectiva promissora para aprimorar as revisões éticas de pesquisa, com o Projeto CHANGER se destacando como uma iniciativa pioneira nessa convergência.

A bioética, como campo de estudo e prática, oferece um arcabouço ético para abordar as complexas questões morais relacionadas à pesquisa científica e à saúde. Seus princípios fundamentais de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça fornecem uma base sólida para avaliar os dilemas éticos intrínsecos às investigações científicas. Por outro lado, as políticas públicas desempenham um papel crucial na formação do contexto regulatório em que a pesquisa é conduzida, buscando harmonizar a promoção da pesquisa com a salvaguarda dos interesses públicos e individuais. Recentemente, a inteligência artificial emergiu como uma ferramenta inovadora capaz de agilizar processos de tomada de decisão e análise, tornando-se um ator cada vez mais influente no âmbito da pesquisa e da ética.

Nesse cenário dinâmico e desafiador, o Projeto CHANGER se destaca como um exemplo paradigmático de como a colaboração entre políticas públicas, inteligência artificial e bioética pode transformar as práticas de revisão ética de pesquisa. Ao unir esses três domínios, o Projeto CHANGER busca não apenas abordar questões éticas existentes, mas também antecipar riscos emergentes e dilemas éticos futuros, promovendo uma abordagem proativa para a avaliação ética da pesquisa. Dessa forma, o projeto encapsula uma visão holística que reconhece a interdependência entre avanço científico, ética e regulamentação.

Este artigo tem como objetivo explorar a sinergia entre políticas públicas, inteligência artificial e bioética no contexto das revisões éticas de pesquisa, com um foco especial no impacto inovador do Projeto CHANGER. Para alcançar esse objetivo, este estudo analisará o referencial teórico que sustenta a interligação desses três domínios, examinará

exemplos práticos de como essa colaboração tem gerado avanços significativos nas práticas de revisão ética e discutirá as implicações éticas, legais e sociais desse processo. Este estudo utiliza uma abordagem qualitativa que combina análise de estudos documentais e revisão bibliográfica. A análise se concentra em exemplos de pesquisas nas quais a colaboração entre políticas públicas e bioética resultou em revisões éticas mais abrangentes e eficazes. A revisão bibliográfica abrange obras relacionadas a bioética, políticas públicas, ética em pesquisa e o Projeto CHANGER.

Ao fazê-lo, espera-se iluminar o potencial transformador dessa abordagem integrada, ao mesmo tempo em que se destacam os desafios e considerações críticas que devem ser enfrentados para garantir um progresso responsável e eficaz na pesquisa científica.

1. A questão da necessidade do aprimoramento ético nas pesquisas

Reformar e aprimorar o sistema de pesquisa e inovação tanto no Brasil quanto na Comunidade Europeia de forma responsável e sustentável, que maximize o impacto para a ciência europeia, a economia e a sociedade em geral, está no centro das atividades de inúmeros pesquisadores tanto aqui em nosso país quanto nas instituições europeias com o objetivo de acelerar mudanças positivas para o Brasil e a Europa.

Associado a esta ambição está o relançamento do Espaço Europeu da Investigação (ERA), conforme descrito na comunicação da Comunidade Europeia “A new ERA for Research and Innovation” destacando que a inovação, enraizada em ciência e tecnologia inovadoras combinadas com avanços nas áreas física, biológica e digital esferas, é essencial para impulsionar a competitividade da Europa e garantir a saúde e o bem-estar de seus cidadãos (Anderson & Anderson, 2011).

No entanto, a confiança na ciência, tecnologia e inovação, bem como a aceitabilidade de seus resultados inovadores, depende das qualidades éticas de pesquisar. Por esse motivo, os projetos de pesquisa são submetidos a uma análise ética. Em vez de uma função burocrática ou de policiamento, a revisão ética destina-se a apoiar a comunidade científica, garantindo o respeito aos princípios, direitos humanos, valores e integridade da natureza em pesquisas inovadoras.

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) conduzem essas revisões éticas, em diferentes níveis e tipos de pesquisa, em especial no que diz respeito aos mecanismos de

financiamento dos Estados Membros quanto na Comissão Europeia (CE), visando garantir a adesão aos padrões éticos e integridade da pesquisa. Os CEPs atuam como “instituições intermediárias” entre a ciência e a sociedade, contribuindo para a confiança da sociedade na pesquisa (Beauchamp & Childress, 2019) No entanto, à medida que a ciência e a tecnologia progredem, os desafios éticos também evoluem continuamente; novos direitos humanos e novos princípios estão surgindo, e novas questões devem ser feitas à pesquisa, necessitando de adaptações na “infraestrutura ética” existente tanto aqui como na Europa. Embora a infraestrutura de revisão ética existente inclua membros experientes com experiência em pesquisa tradicional envolvendo “participantes de pesquisa” ou “sujeitos de dados”, esse não é o caso de novas tecnologias e pesquisas transformadoras que resultam em novos direitos humanos, como direitos digitais, e que podem representar novos desafios e riscos éticos.

A era digital mudou, portanto, o foco das práticas tradicionais de pesquisa (por exemplo, de formulários de consentimento informado em papel para consentimento informado eletrônico (eCI), para novas formas de pesquisa, envolvendo participantes de pesquisa não tradicionais, novas formas de colaboração, ao mesmo tempo, trouxe novas estruturas legislativas (por exemplo, Data Governance Act, Data Act e os emergentes e legalmente estabelecidos European Data Spaces, e a próxima AI Act) para salvaguardar os direitos humanos, liberdades e valores no contexto da inovação.

Como tal, a inovação requer um novo paradigma para as revisões éticas neste quadro sociotécnico e legal emergente, de modo a abordar não apenas como garantir o respeito pelos princípios, direitos humanos e valores na investigação inovadora, mas também questões fundamentais relacionadas com o que a investigação e a inovação futuro queremos (direcionalidade da pesquisa) e responsabilidade da pesquisa (inovação da pesquisa por e para quem), entre outros. Como consequência, as revisões éticas em pesquisa precisam aumentar a relevância e o impacto, o que levanta a questão maior: os CEPs são adequados para o propósito da Década Digital? Em conjunto com a ausência de revisões éticas nas ciências sociais, onde investigação está a emergir, há uma clara necessidade de a “infraestrutura ética” tanto nacional quanto europeia evoluírem de forma a cobrir esta lacuna e serem capazes de apoiar a inovação transformadora.

Tem-se em conta que a bioética envolve princípios éticos aplicados a questões médicas e de pesquisa. A proteção dos direitos e bem-estar dos participantes da pesquisa é um pilar

fundamental da bioética, refletindo-se em princípios como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Por outro lado, as políticas públicas desempenham um papel crucial na definição de diretrizes e regulamentações para pesquisa e saúde. Uma colaboração eficaz entre bioética e políticas públicas pode resultar em regulamentações mais adequadas, garantindo a segurança dos participantes e a qualidade da pesquisa.

Nessa direção é que surge o Projeto CHANGER como um exemplo inovador de integração entre políticas públicas e bioética. Ele se concentra na melhoria das práticas de revisão ética, promovendo uma abordagem mais abrangente e proativa para avaliar os aspectos éticos da pesquisa. O projeto envolve parcerias entre pesquisadores, formuladores de políticas e especialistas em ética.

2. Conhecendo o projeto CHALLENGES AND INNOVATIVE CHANGES IN RESEARCH ETHICS REVIEWS (CHANGER)

Esse projeto envolve um pool multiprofissional de professores e pesquisadores de dezoito instituições universitárias ao redor do mundo, sendo representado no Brasil pelos pesquisadores da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNRIO), onde a autora do presente artigo é docente.

Foi reunido um consórcio interdisciplinar de especialistas em ética (revisão), especialistas em direitos humanos, cientistas e pesquisadores (tecnologia da informação, biomedicina, estudos sociais, direito, filosofia) de 9 países da UE e 4 países não pertencentes à UE. (Macedônia, Brasil, Austrália, Irlanda)

Esse consórcio foi formado para discutir e propor novos protocolos de ética em pesquisa frente às novas tecnologias (IA, Consentimento Eletronicamente, Edição Genética etc.), com o propósito de promover mudanças nas revisões de ética em pesquisa que fortaleçam as capacidades dos pesquisadores de incorporar julgamentos éticos na concepção e implementação do projeto e apoiar comitês de ética na abordagem de novos desafios colocados por novas tecnologias e novas pesquisas.

Figura 01. Participantes do Consórcio CHANGER

Participant No.	Participant organisation name	Short name	Country
1 (Coordinator)	NATIONAL CENTER FOR SCIENTIFIC RESEARCH "DEMOKRITOS"	NCSR-D	Greece
2	PANEPISTIMIO DYTIKIS ATTIKIS	UNIWA	Greece
3	SVEUCILISTE U SPLITU MEDICINSKI FAKULTET	MEFST	Croatia
4	RIJKSUNIVERSITEIT GRONINGEN	RUG	Netherlands
5	TECHNISCHE UNIVERSITAET WIEN	TUW	Austria
6	THE UNIVERSITY OF EDINBURGH	UE	United Kingdom
7	NORSUS NORSK INSTITUTT FOR BAEREKRAFTSFORSKNING AS	NORSUS	Norway
8	UNIVERSITATEA DIN BUCURESTI	UNIBUC	Romania
9	INSTITUTE OF ETHNOLOGY AND ANTHROPOLOGY, Ss. CYRIL AND METHODIUS UNIVERSITY SKOPJE	IEA	North Macedonia
10	RHEINISCHE FRIEDRICH-WILHELMS-UNIVERSITAT BONN	UB	Germany
11	ONOSCENZA E INNOVAZIONE SOCIETA ARESPONSABILITA LIMITATA SEMPLIFICATA	K&I	Italy
12	KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN	KUL	Belgium
13	LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITAET MUENCHEN	LMU	Germany
14	UNIVERSITY OF MACEDONIA	UM	Greece
15	KARLSRUHER INSTITUT FUER TECHNOLOGIE	KIT	Germany
16	UNIVERSITY OF TRIER	UT	Germany
17	UNIVERSIDADE DE COIMBRA	UCILeR	Portugal
18	UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	UNIRIO	Brazil

Fonte: Projeto Consórcio CHANGER

O projeto CHANGER apoia a transição ética e visa promover mudanças nas revisões éticas de pesquisa que (a) fortaleçam as capacidades dos pesquisadores para incorporar julgamentos éticos no desenho e implementação do projeto, e (b) apoiem os CEPs na abordagem dos novos desafios colocados pelas novas tecnologias e novas práticas de pesquisa. No entanto, reformar e aprimorar as infraestruturas éticas requer uma abordagem multifacetada que considere vários fatores no ambiente de pesquisa em mudança, como: A ausência de participantes da pesquisa no sentido clássico e a ausência de um início ou fim claramente definido da pesquisa, recrutamento e compreensão que um pesquisador é responsável pelo bem-estar do participante; o desenvolvimento de organoides humanos ou mesmo gêmeos genéticos de doadores criando novas preocupações éticas; o uso de Big Data, mudando nossa compreensão da observação; o rápido desenvolvimento de tecnologias de Inteligência Artificial (IA) levantando a questão da identificação de responsabilidades e ações humanas genuínas (Bulliet, 2014); tecnologias de edição de genes que representam novos desafios para a regulamentação e

aceitação do consumidor; e pesquisa transformadora como em projetos transdisciplinares com envolvimento público.

Algumas questões importantes de ordem bioética diante dos avanços tremendos que as tecnologias de IA possibilitaram carecem de ser respondidas (Santos e Hogemann, 2015). Uma delas diz respeito a se seria possível contar com uma revisão ética na fase de pré-financiamento (modelo ex-ante) para sinalizar que tudo está bem no campo da ética sem um acompanhamento pragmático das atividades de pesquisa? Parece que não. No que diz respeito à utilização de resultados obtidos via IA, que medidas para abordar possíveis questões éticas fossem incorporadas a protocolos de pesquisa? É isso que a crítica de longa data dos cientistas sociais em relação à revisão ética formalizada e antecipatória visa. Mas esta questão também aborda a questão fundamental da responsabilidade dos pesquisadores e a relevância dos órgãos de revisão e o mal-entendido de alguns pesquisadores de que “passar por” revisão ética como um exercício de desempenho ou caixa de seleção os estaria isentando de suas responsabilidades (contínuas) e prestação de contas (Crawford, 2021).

A equipe CHANGER é guiada pela ideia de *ethics by design* e pelo processo do modelo de cinco camadas¹, que, se incorporado à pesquisa, pode promover a proteção dos direitos digitais e o estabelecimento de um princípio centrado no ser humano, conforme estabelecido no Declaração Europeia sobre Direitos Digitais e Princípios para a Década Digital.

A ideia é introduzir reflexões éticas *upstream* (ou seja, bem antes de finalizar o desenho da pesquisa e/ou solicitar aprovação aos CEPs) e deixá-los ser incorporados tanto no desenho dos protocolos e ser acompanhado na própria pesquisa. Isso fortalecerá as capacidades dos pesquisadores para fazer julgamentos éticos e incorporá-los no desenho do projeto. É preciso ter em mente que as questões éticas podem variar durante as diferentes fases do ciclo de vida da pesquisa e devido à inclusão de diferentes fontes de dados e/ou tipos de participantes (Dawkins, 2007).

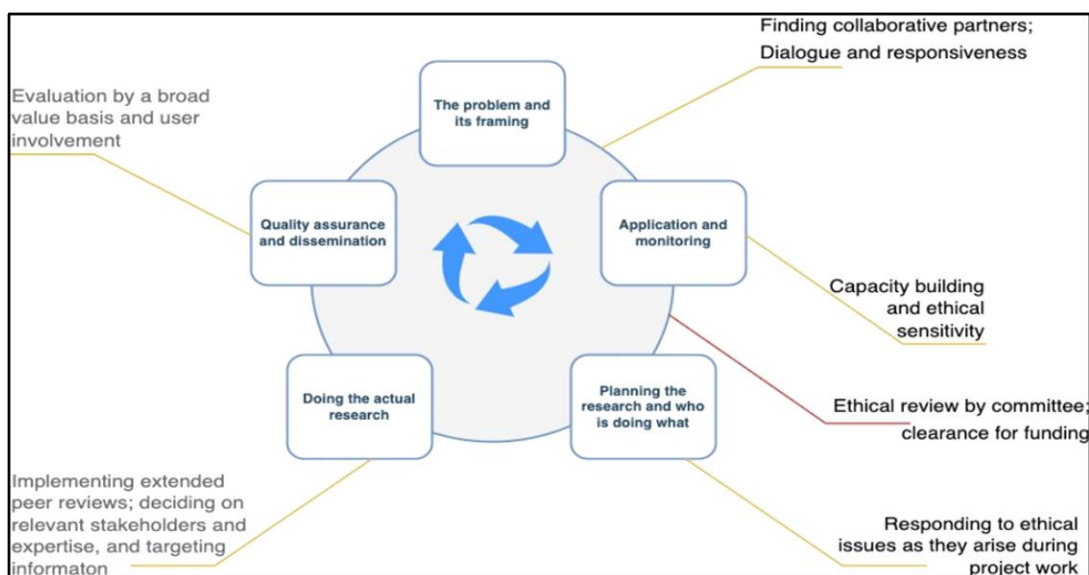
Toda ética prospera no diálogo; portanto, elementos dialógicos de reflexividade, empoderamento e cuidado precisam acompanhar todas as pesquisas desde o início até as

¹ O sistema de comunicação em camadas facilita o desenvolvimento, implementação e modernização de uma arquitetura de protocolos (composta por vários protocolos acomodados em diferentes camadas). As cinco camadas de protocolo da Internet são: aplicação, transporte, rede, enlace e física. Vide: <https://www.cloudflare.com/pt-br/learning/ddos/glossary/open-systems-interconnection-model-osi/>

fases finais da performance e além (Goldim). Aprender fazendo e ética no diálogo serão os princípios orientadores para o desenvolvimento de novas abordagens que possam funcionar mesmo em uma realidade de pesquisa em rápida evolução, enfrentando novos desafios.

As revisões éticas atuais geralmente abordam a pesquisa depois que um problema é definido e depois que um projeto de pesquisa específico é desenvolvido. Em seguida, deixa a pesquisa por conta própria. Traduzindo a ética desde o design para a prática – tende-se a assumir que tal revisão e apoio é necessário em todas as fases da pesquisa (Fig. 2), embora por necessidade deva assumir diferentes formas. Presumivelmente, isso nem sempre exige uma revisão abrangente por um órgão externo, mas implica que o apoio ético precisa ser disponibilizado e fortalecido por especialistas experientes que oferecem diretrizes, capacitação e informações sobre esquemas de boas práticas.

Figura 02. Uma concepção holística das necessidades éticas em um desenho e desempenho de pesquisa complexos.



Fonte: Projeto Consórcio CHANGER

Para enfrentar esses desafios nas análises éticas, o projeto CHANGER tem por escopo identificar lacunas e melhores práticas na abordagem de novos desafios emergentes de novas tecnologias e de novas práticas de pesquisa no atual processo de revisão; propor novas abordagens e ferramentas para a reforma da revisão ética e novos entendimentos para praticar a ética desde o início; fornecer diretrizes e treinamento inovador para especialistas e pesquisadores em análise ética; e propor um roteiro político que indique

as mudanças necessárias na atual política e quadro jurídico para proteger melhor os direitos humanos novos e futuros e os valores nas pesquisas realizadas no país e na Comunidade Europeia. Isso inclui a identificação precoce de riscos éticos, a adaptação dinâmica das regulamentações e a promoção da justiça na distribuição de benefícios e ônus da pesquisa.

3. CHANGER: Um novo olhar sobre os princípios e a prática das revisões éticas

A confiança na ciência e na pesquisa responsável é altamente dependente das qualidades éticas da pesquisa, e é por isso que os projetos de pesquisa são submetidos a uma revisão ética. Os CEPs são órgãos multidisciplinares e independentes, encarregados de revisar os projetos de pesquisa para garantir que cumpram os padrões e princípios éticos (Floridi, 2014). A especialização esperada no recrutamento de membros nas CEPs varia entre os países. À medida que a ciência e a tecnologia progridem, os desafios éticos também evoluem continuamente, e novos direitos humanos e novos princípios podem surgir.

Para além da invasividade tecnológica, assiste-se hoje à competitividade crescente que desencadeia comportamentos distorcidos nos investigadores, bem como aspectos como a Ciência Cidadã, a Investigação e Inovação Responsáveis (IIR), ou os limites cada vez mais pouco claros entre investigação e aplicação. Além disso, o carácter interdisciplinar dos projetos de pesquisa e a diversidade de entidades (privadas e públicas) que participam de projetos de pesquisa levam a uma diversificação de interesses, bem como à convergência de tecnologias, apresentando novos desafios nas revisões éticas. O contínuo surgimento de novas tecnologias como IA, big data e organoides humanos alteram a forma como as pesquisas são conduzidas e trazem novas preocupações éticas, tornando o funcionamento dos CEPs cada vez mais complexo e enfatizando a necessidade de que os comitês de ética evoluam para suprir essa lacuna (Lessa, 2023).

Para esse fim, a visão do CHANGER é promover mudanças inovadoras nas revisões de ética em pesquisa que fortaleçam as capacidades dos pesquisadores de incorporar julgamentos éticos no design do projeto e apoiar comitês de ética para enfrentar novos desafios emergentes de novas tecnologias e novas práticas de pesquisa.

A proposta estabelecida para o CHANGER se concentra em fornecer um novo olhar sobre os princípios e a prática das revisões éticas, de modo a traduzir a ética desde o design na prática em todas as fases da pesquisa (Fig. 2). Ao fazer isso, o CHANGER apoiará a) os pesquisadores a fazerem julgamentos éticos e incorporá-los na concepção do projeto e b) CEPs para enfrentar desafios éticos emergentes colocados por novas tecnologias e novas práticas de pesquisa. Assim, focando-se sobretudo nas comunidades de pesquisa e CEPs (research Ethics Officers, Experts, etc.), mas também em instituições de investigação, novos players na investigação, como universidades, empresas, fundações públicas e privadas, organizações da sociedade civil, serviços online provedores, bem como órgãos de financiamento, formuladores de políticas, o CHANGER visa promover mudanças nas revisões éticas de pesquisa, que irão aprimorar as capacidades e práticas de pesquisa ética, apoiando a adaptação efetiva das revisões éticas à evolução da pesquisa científica e, portanto, contribuindo para a criação de um ecossistema de pesquisa confiável e inovador na Europa.

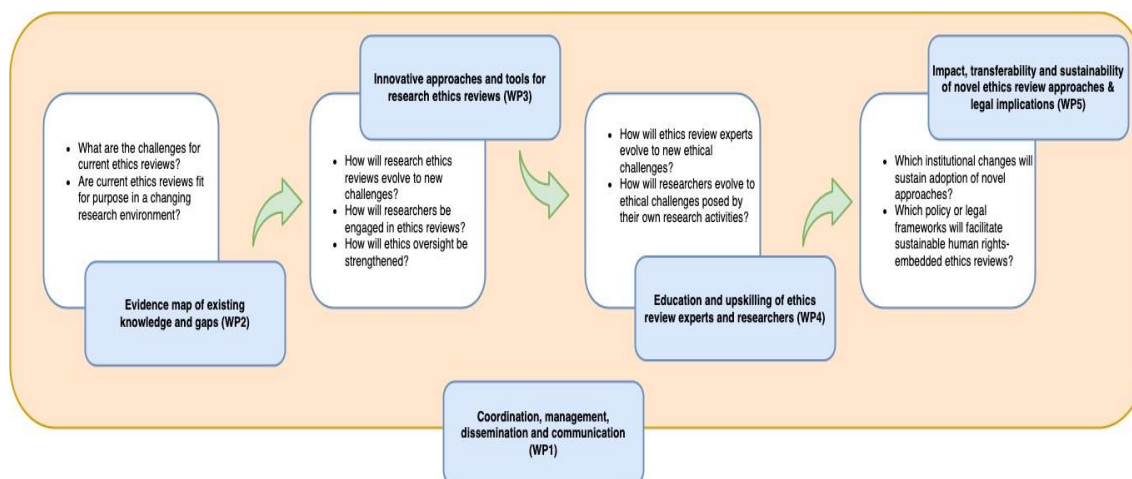
Apoiado por uma forte rede de parceiros em toda a Europa, este projeto herdará um conjunto de associações e iniciativas conectadas, bem como comunidades éticas nacionais em vários países da União Europeia (UE) (Áustria, Bélgica, Croácia, Alemanha, Grécia, Itália, Holanda, Portugal, Roménia), complementado pelo envolvimento de especialistas-parceiros do Brasil, Macedônia do Norte, Noruega e Reino Unido. Além disso, a forte experiência do consórcio na área abordada pelo CHANGER e o forte envolvimento em vários projetos de pesquisa relevantes fornecem um mecanismo de suporte inerente que será capitalizado no decorrer deste projeto.

Desenvolver diretrizes focadas em novas tecnologias, novos atores e novas formas de pesquisa (também construídas sobre diretrizes existentes de projetos da UE financiados anteriormente) e criar um roteiro para o futuro das revisões éticas em *compliance* com os novos padrões éticos decorrentes dos novos desafios da pesquisa. Mapear o ambiente regulatório atual (leis internacionais, da UE, nacionais, atos administrativos, jurisprudência) e abordar a necessidade de nova legislação, se necessário, após uma avaliação geral das leis atuais em termos de eficiência para garantir a proteção de novas e próximos direitos humanos (Lima Jr. 2020)

No que diz respeito à metodologia, o CHANGER visa promover mudanças nas revisões éticas de pesquisa que fortaleçam as capacidades dos pesquisadores para incorporar

julgamentos éticos no desenho e implementação de projetos e apoiar comitês de ética para enfrentar novos desafios colocados por novas tecnologias e novas práticas de pesquisa.

Figura 3. Metodologia geral do CHANGER



Fonte: Projeto Consórcio CHANGER

Tanto o consórcio quanto a estrutura analítica do trabalho foram planejados com o objetivo de avaliar as práticas atuais em revisões éticas de pesquisa, desenvolver abordagens e ferramentas inovadoras de revisão ética baseadas na ética por design e elementos dialógicos, para aprimorar o conhecimento e a experiência de especialistas em revisão ética e pesquisadores e para identificar implicações políticas e legais para análises éticas sustentáveis com base nos direitos humanos (Figura 3). O projeto utilizará informações de projetos relevantes financiados pela União Europeia (por exemplo, ENERI, proEthics, iRECs, SOPs4RI, SIENNA).

Inicialmente, o WP2 (Figura 3) fornecerá uma base de evidências para os desafios colocados pela pesquisa contemporânea e avaliará a capacidade dos CEPs existentes para avaliar e monitorar projetos de pesquisa inovadores que fazem uso de a) novas tecnologias, incluindo IA, big data, *blockchain*, edição de genes, organoides humanos, pesquisa em mídia social, pesquisa em realidade virtual, Metaverso e a vida digital; b) novos atores em pesquisa, incluindo não apenas universidades, mas também empresas, fundações públicas e privadas, organizações da sociedade civil, provedores de serviços online, iniciativas e plataformas abertas de intercâmbio e colaboração; e c) novas formas de colaboração em pesquisa, incluindo pesquisa colaborativa e pesquisa transdisciplinar,

e modelo de revisão ética ex-ante e monitoramento de pesquisa. Isso será alcançado por revisões de escopo, com base na metodologia da Colaboração Campbell.

Organizações voltadas para a Prática Baseada em Evidências têm se empenhado em ampliar o número de RSs e meta-análises e elevar a sua qualidade metodológica. A Colaboração Cochrane, que atua principalmente na área médica, objetiva preparar, manter e assegurar o acesso a RSs sobre efeitos de intervenções em saúde. Com características semelhantes, a Colaboração Campbell objetiva oferecer apoio a políticos, gestores e demais profissionais na tomada de decisões em relação a programas de intervenção. Suas atividades são preparar, manter e promover acesso a RSs nas áreas de educação, justiça criminal, política, serviço social, psicologia e economia (Sánchez-Meca, Boruch, Petrosino & Rosa-Alcázar, 2002).

As pesquisas de literatura e documentos públicos da Web serão realizadas de acordo com protocolos e estratégias de pesquisa especificamente desenvolvidos para bancos de dados bibliográficos e metodologia de extração de rastreador da Web. O rastreamento da Web será usado apenas para recursos on-line publicamente disponíveis, como Google Scholar, Social Science Research Network (SSRN) e outros repositórios de pré-impressão, Dimensions, OCLC WorldCat Discovery Service, PhilPapers, Scopus, Zenodo, repositório CORE, Peer Review Congresses, World Conferences for Research Integridade e outras conferências relevantes e banco de dados EU CORDIS. O WP2 (Figura 03) também inclui a criação de mapas de evidências e lacunas, que informarão a criação de abordagens e ferramentas inovadoras no WP3 (Figura 03). Esses mapas de evidências e lacunas serão integrados à *Embassy of Good Science* (uma plataforma para integridade e ética em pesquisa). Os desafios às questões éticas emergentes, os pontos fortes e fracos das possíveis abordagens e as barreiras à sua implementação serão avaliados por duas abordagens metodológicas envolvendo consultas às partes interessadas: 1) um estudo transnacional e multinível estudo de entrevista multinível com membros de órgãos de ética na Europa; e 2) estudo de grupo focal transnacional e transdisciplinar com especialistas em ética da UE. Realizar consultas às partes interessadas para identificar diferenças e melhores práticas.

No WP3 (Figura 03), serão explorados métodos inovadores e sustentáveis de revisão ética que prometem enfrentar os próximos desafios e, ao mesmo tempo, salvaguardar todo o ciclo de vida de projetos de pesquisa complexos com base no princípio da ética desde o design. Elementos dialógicos serão incorporados nas abordagens de revisão ética desenvolvidas para promover o apoio ao invés do policiamento da pesquisa.

As novas abordagens acima serão complementadas pela inclusão de ferramentas existentes na ética prática, quando apropriado (por exemplo, a matriz ética, o Delphi ético,

o mapeamento deliberativo participativo e o mapeamento multicritério²). Essas abordagens inovadoras não serão apenas desenvolvidas, mas também testadas em CEPs representativos na UE e em países não pertencentes à UE, como é o caso do Brasil, cobrindo a revisão de projetos de pesquisa que envolvem novas tecnologias (por exemplo, tecnologias convergentes, IA, Big Data, organoides, CRISPR, conforme citam Mittelstadt e Floridi) e novos formatos de pesquisa (por exemplo, participativa, inter e transdisciplinar, pesquisa-ação). Para fortalecer ainda mais as revisões éticas desafiadas, o WP3 (Figura 03) desenvolverá adicionalmente uma metodologia de avaliação ética para apoiar pesquisadores e CEPs na avaliação das questões éticas levantadas por projetos de pesquisa e uma ferramenta de benchmarking a ser usada pelos CEPs para avaliar sua própria capacidade de enfrentar novos desafios e aumentar a supervisão ética. Essas duas ferramentas serão focadas em IA, mas podem ser usadas posteriormente além deste projeto como pilotos para outras novas tecnologias. Outra tarefa de trabalho no WP3 (T3.1.2) incidirá sobre a reflexão e avaliação das novas ferramentas com base nos pressupostos subjacentes, justificações e funcionalidade das revisões éticas. A equipe avaliará a contribuição específica das novas ferramentas sugeridas em T3.1 e perguntará se elas podem aumentar a confiança, robustez e aceitabilidade dos resultados de pesquisa das novas tecnologias e formatos de pesquisa especificados na proposta. Por fim, as novas ferramentas desenvolvidas serão vinculadas às redes europeias existentes como uma funcionalidade adicional, na forma de um fórum digital para fornecer suporte à atual infraestrutura de análise ética (Perry e Thompson, 2013).

Considerações Finais

A integração entre políticas públicas e bioética representa uma abordagem promissora para aprimorar as práticas de revisão ética de pesquisa. O Projeto CHANGER exemplifica essa integração bem-sucedida e destaca a importância de uma abordagem colaborativa para lidar com questões éticas complexas. Para avançar nesse cenário, é crucial um diálogo contínuo entre pesquisadores, formuladores de políticas e especialistas em bioética. Através dessa colaboração, é possível alcançar um equilíbrio entre o avanço científico e a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

² A Análise Multicritério é um ramo da área de Pesquisa Operacional que trata de problemas de decisão, cuja característica principal é a existência de múltiplos critérios de decisão, sendo alguns deles conflitantes entre si. Para saber mais, vide: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/InmetroGuiaAnaliseMulticriterioemAIR.pdf>.

O CHANGER visa promover mudanças nas revisões de ética em pesquisa, que fortaleçam as capacidades dos pesquisadores para incorporar julgamentos éticos no desenho do projeto e apoiar comitês de ética para enfrentar novos desafios emergentes de novas tecnologias e novas práticas de pesquisa. Aprender fazendo e ética no diálogo serão nossos princípios orientadores para o desenvolvimento de novas abordagens que possam funcionar mesmo em uma realidade de pesquisa em rápida evolução, desde o início até o final das fases das atividades de pesquisa.

A visão de médio prazo do projeto é promover abordagens inovadoras de revisão ética e um conjunto de ferramentas que apoiem e fortaleçam a capacidade das CERs de revisar pesquisas desafiadoras e permitir que os pesquisadores incorporem a ética na concepção de suas pesquisas inovadoras.

A discussão abrange implicações éticas, jurídicas e sociais, enquanto as considerações finais ressaltam a necessidade contínua de colaboração e diálogo para otimizar as revisões éticas.

O Projeto CHANGER é um exemplo notável de sinergia entre políticas públicas, IA e bioética. Seu foco na otimização das revisões éticas através da colaboração entre pesquisadores, formuladores de políticas e especialistas em ética reflete uma abordagem holística e proativa.

Por fim, a integração entre políticas públicas, inteligência artificial e bioética demonstra-se promissora para aprimorar as revisões éticas e o CHANGER pretende destacar a viabilidade e os benefícios dessa abordagem. Contudo, é essencial abordar os desafios éticos e sociais, como a confiança na IA e a garantia da tomada de decisões humanas. A colaboração contínua entre pesquisadores, formuladores de políticas e especialistas em ética é fundamental para uma pesquisa responsável e avançada.

Referências

- Anderson, M., & Anderson, S. L. *Machine Ethics*. Cambridge University Press, 2011.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, 2019.
- BULLIET, Richard W. *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine*. Springer: USA, 2014.

CHANGER Project Group. Enhancing Research Ethics Review through Policy-Bioethics Collaboration: The CHANGER Project Experience. *Journal of Bioethical Inquiry*, 19(3), 343-359, 2022.

CRAWFORD, Kate. *Atlas of AI: Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*. New Haven: Yale University Press, 2021.

DAWKINS, Richard. *Deus, um delírio*. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

FLORIDI, Luciano. *The Fourth Revolution: : How the Infosphere is Reshaping Human Reality* , Oxford University Press UK, 2014.

GOLDIM José Roberto. Principialismo. <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaParaIniciantes&id=25>. Acesso em 20 jul 2023.

JONAS, Hans. *El principio de reponsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona: Herder, 1995.

KASS, Nancy E. *The Oxford Handbook of Public Health Ethics (Oxford Handbooks)*. UK: Oxford University Press, 2019.

LESSA JR., Marcelo. CRISPR-CAS9. Disponível em: <https://www.microbiologia.ufrj.br/portal/index.php/en/graduacao-2/informe-da-graduacao/995-crispr-cas9>. Acesso em 15 jun. 2023.

LIMA JR. Oswaldo Pereira. *Bioética, pessoa e o nascituro: dilemas do direito em face da responsabilidade civil do médico*, Multifoco: RJ, 2020.

Miller, F. G., & Wertheimer, A. *The Ethics of Consent: Theory and Practice*. Oxford University Press, 2011.

MITTELSTADT, Brent Daniel e FLORIDI, Luciano. *The Ethics of Biomedical Big Data*. (Law, Governance and Technology Series, 29) Softcover reprint of the original 1st ed. Springer: USA, 2016

PERRY, J. E., and THOMPSON, D. B. *Law and Ethics in the Business of Healthcare*. Eagan, MN: West Academic. Oxford University Press; 2013.

RESNIK, David B. *The Ethics of Research with Human Subjects: Protecting People, Advancing Science, Promoting Trust*, International Library of Ethics, Law, and the New Medicine, 2018.

Sánchez-Meca, J., Boruch, R., Petrosino, A. & Rosa-Alcázar, A. (dic, 2002). La Colaboración Campbell y la práctica basada en la evidencia. *Papeles del Psicólogo*, 83, 44-48. Disponível em: <http://www.papelesdelpsicologo.es/vernumero.asp?id=896>. Acesso em 07 ago 2023.

Santos, C. R. *Bioética e Pesquisa Científica: Reflexões para uma Ética da Pesquisa Responsável*. Editora Brasileira de Bioética, 2019.

SANTOS, Marcelo e HOGEMANN Edna Raquel. Sociedade de risco, bioética e princípio da precaução, in: *Revista Argumentum - Argumentum Journal Of Law*, vol. 16, 2015. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/137>.