

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

VOLUME 1

© 2006 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e sem fins comerciais. A responsabilidade pela cessão de direitos autorais é da área técnica.

Os documentos e artigos são de inteira responsabilidade dos autores.

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2006 – 5.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, Sala 845

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 3315 2273 • Fax: (61) 3315 3463

E-mail: ceps@saude.gov.br • Home page: www.saude.gov.br/sctie/decit

Organização:

Suzanne Jacob Serruya – Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS

Márcia Luz da Motta – Coordenadora-Geral de Desenvolvimento Institucional/Decit/SCTIE/MS

Colaboradores:

Dirce Guilhem – Universidade de Brasília

Mauro Machado do Prado – Universidade Federal de Goiás

Alessandra Ferreira de Freitas – Universidade Federal de Goiás

Kátia Carvalho Abreu – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Daniela Lúcia Loiola – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Shirlene Correia de Holanda – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Revisão técnica:

Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional – Decit/SCTIE/MS

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

ISBN 85-334-1078-6 volume 1

ISBN 85-334-1071-9 volume 2

1. Ética em pesquisa. 2. Bioética. 3. Comitês de ética em pesquisa. I. Título. II. Série.

W 20.5

Catalogação na fonte – Editora MS – 2006/0144

SUMÁRIO

Apresentação.....	05
Volume 1 – Programa.....	06
Módulo Temático I	
Unidade 1	
Questão para Reflexão 1: A reflexão ética.....	13
Texto 1 – Breve discurso sobre valores, moral, eticidade e ética.....	14
Texto 2 – A bioética: sua natureza e história.....	20
Texto 3 – A bioética e sua evolução.....	29
Texto 4 – Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana.....	42
Texto 5 – Ética aplicada à pesquisa.....	53
Unidade 2	
Questão para Reflexão 2: Deontologia e Bioética.....	55
Texto 6 – Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs.....	55
Texto 7 – Introdução à ética na pesquisa.....	60
Texto 8 – O que faz que a pesquisa clínica seja considerada ética? Sete requisitos éticos fundamentais.....	66
Unidade 3	
Questão para Reflexão 3: O mito da neutralidade da ciência.....	76
Roteiro para análise de filme.....	76
Código de Nuremberg.....	78
Declaração Universal dos Direitos do Homem.....	79
Declaração de Helsinque VI.....	82
El Informe Belmont.....	85
Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.....	94
Texto 9 – Ética y Investigación Médica.....	97
Texto 10 – Henry Beecher e a gênese da Bioética.....	105
Texto 11 – Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher.....	108
Unidade 4	
Questão para Reflexão 4: Nova cultura de ética em pesquisa no País.....	114
Texto 12 – Pesquisa envolvendo seres humanos.....	115
Texto 13 – O Brasil quer ser parceiro.....	117
Texto 14 – Conep faz balanço positivo.....	119
Texto 15 – O Sistema CEP/Conep.....	122
Texto 16 – Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira.....	129
Texto 17 – A questão da cooperação estrangeira.....	145
Texto 18 – Avaliação positiva de 2001.....	147
Texto 19 – A atuação da Conep.....	149
Texto 20 – Pesquisas com cooperação estrangeira: qual cooperação?.....	154
Unidade 5	
Questão para Reflexão 5: O CEP: sua percepção sobre os diferentes atores do processo.....	158
Estudo de Caso 1: Estudos Retrospectivos.....	158
Estudo de Caso 2: Protocolo enviado ao CEP – diversos aspectos.....	159
Texto 21 – Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação.....	160
Texto 22 – Conflito de interesses na área da saúde.....	166
Texto 23 – O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano.....	167
Texto 24 – Bioética e comitês de ética.....	177
Texto 25 – Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução nº 196/96.....	181
Material Instrutor.....	189
Bibliografia complementar.....	196
Links de interesse.....	198

Apresentação

Os avanços da ciência e da tecnologia vêm repercutindo progressivamente no cotidiano das pessoas. Os ganhos reais derivados da evolução do conhecimento científico são atestados na melhoria da qualidade de vida e têm despertado debates de natureza ética antes restritos ao ambiente acadêmico, passando a figurar na sociedade e a merecer especial atenção do Poder Público. O desenvolvimento e a crescente incorporação de novas tecnologias nas práticas de atenção à saúde, a difusão do conhecimento científico pela mídia e a ampliação dos movimentos sociais em defesa dos direitos individuais e coletivos contribuíram para ampliar o foco sobre a discussão sobre a ética aplicada à saúde.

Com o propósito de coibir a experimentação indiscriminada com seres humanos, as constantes e surpreendentes descobertas científicas no campo das ciências da saúde nos últimos 50 anos vieram acompanhadas de uma conscientização crescente quanto ao aprofundamento do debate sobre a ética na pesquisa. No Brasil, a necessidade de regulamentação das pesquisas com seres humanos culminou na formulação da Resolução nº 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, instância em que foram criados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e os Comitês de Ética em Pesquisa.

Ao longo dos 10 últimos anos, ampliou-se, gradualmente, o número de CEPs no País, totalizando 474 em dezembro de 2005. Desde 2001, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, vem implementando ações voltadas à consolidação e valorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), por meio do **Projeto de Fortalecimento Institucional dos CEPs**. O objetivo desta iniciativa é oferecer aos comitês, registrados na Conep condições adequadas de funcionamento, além de instrumentá-los para a apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Para participar os CEPs apresentam propostas que são selecionadas por meio de editais de concorrência pública.

Em 2002, 36 CEPs foram contemplados, enquanto que em 2003 foram financiados mais 64 comitês e, em 2004, 109 tiveram seus projetos aprovados. Somado a um significativo acréscimo do volume de recursos destinados ao financiamento do projeto, em 2004 foi firmado um acordo de cooperação técnica com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), passando a ser este o agente responsável pela gerência administrativa, tornando-se um importante parceiro do Decit no desenvolvimento de suas atividades de fomento.

A análise das ações de capacitação dos CEPs nos dois últimos anos evidenciou a necessidade de apoiá-los, visando ao aprofundamento dos temas abordados, à adequação metodológica ao conteúdo e à clientela do curso. O presente material didático foi desenhado por especialistas em ética em pesquisa e bioética, configurando um importante instrumento de referência para subsidiar as capacitações dos Comitês de Ética em Pesquisa, abordando os conceitos de ética, as teorias e métodos de análise, os antecedentes históricos dos sistemas de avaliação, a consolidação do Sistema CEP – Conep e seu funcionamento, além dos documentos internacionais e nacionais de referência e está constituído por artigos científicos e documentos nestes temas considerados prioritários, além das publicações de caráter legal que tratam dos aspectos normativos e operacionais do sistema CEP – Conep.

Acreditamos que esta publicação constitui um importante subsídio para auxiliar os CEPs na imprescindível tarefa de avaliação ética das pesquisas com seres humanos. Esperamos que as reflexões aqui reunidas contribuam para a implementação e fortalecimento dos comitês do País, pautados pelo respeito à vida, pela valorização da ciência e pelo compromisso ético e social de melhoria das condições de saúde da população brasileira.

VOLUME 1

PROGRAMA

Módulo Temático I – Ética em pesquisa envolvendo seres humanos

- **Unidade 1** – Conceitos básicos de ética, ética aplicada e bioética
Carga horária: 4h
- **Unidade 2** – Teorias e métodos de análise para avaliação ética
Carga horária: 4h
- **Unidade 3** – Antecedentes históricos dos sistemas de avaliação ética
Carga horária: 4h
- **Unidade 4** – Surgimento e consolidação do Sistema CEPs-Conep
Carga horária: 4h
- **Unidade 5** – Funcionamento e organização do CEP
Carga horária: 4h

VOLUME 2

PROGRAMA

Módulo Temático II – Pesquisa em saúde no Brasil

- **Unidade 6** – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI-S)
Carga horária: 2h
- **Unidade 7** – Implicações sociais e participação comunitária
Carga horária: 3h
- **Unidade 8** – Documentos nacionais e internacionais de referência
Carga horária: 5h
- **Unidade 9** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Parecer Consubstanciado
Carga horária: 5h
- **Unidade 10** – OFICINA DE TRABALHO - O processo de concepção, avaliação, implementação e divulgação de resultados das pesquisas em saúde
Carga horária: 5h

Carga horária total do curso: 40 horas

Público-alvo:

Coordenadores, membros e funcionários dos Comitês de Ética em Pesquisa, com formação em diversas áreas de conhecimento.

MATERIAL DIDÁTICO

DESCRIÇÃO

O presente material didático foi elaborado para subsidiar o processo de capacitação voltado aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa e da comunidade científica no Brasil.

Para cada unidade do programa, foram indicados documentos internacionais e nacionais e textos básicos de referência, elaborados por organizações e autores diversos, e formuladas questões para reflexão, estudos de caso e roteiro para análise de filme, a ser utilizados no desenvolvimento de atividades pedagógicas, debates e trabalhos em grupo, como forma de fixação e aplicação prática dos conteúdos teóricos trabalhados.

APRESENTAÇÃO DO CONTEÚDO

O material educativo é composto por documentos internacionais e nacionais, textos básicos de referência, questões para reflexão, estudos de caso e roteiro para análise de filme, que enfocam diferentes questões relacionadas com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e que contemplam os temas abordados nos dois módulos do conteúdo programático proposto para o Curso de Capacitação.

Os documentos (internacionais e nacionais) e textos básicos de referência correspondem a artigos científicos publicados em diversos periódicos e representam o referencial teórico de fundamentação do conteúdo programático do curso.

Todos estes recursos didáticos são apresentados de acordo com a possibilidade de aplicação a cada Unidade do programa.

1. Documentos:

1.1. Documentos Internacionais:

1. Código de Nuremberg (1947).
2. Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) – ONU.
3. Declaração de Helsinque VI – Associação Médica Mundial – (1964 – 2000).
4. Informe Belmont (1978). Texto em espanhol (www.ub.es/fildt/archivos/belmont.pdf)
5. Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (2002) - CIOMS/OMS.

1.2. Documentos Nacionais:

1. Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 01/1988.
2. Resolução CNS 170/1995.
3. Resolução CNS 173/1995.
4. Resolução CNS 196/1996.
5. Resolução CNS 240/1997.
6. Resolução CNS 246/1997.
7. Resolução CNS 251/1997.
8. Instruções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) nºs 8 e 9 /1997.
9. Resolução CNS 292/1999.
10. Resolução CNS 301/2000.
11. Resolução CNS 303/2000.
12. Resolução CNS 304/2000.
13. Resolução CNS 340/2004.
14. Lei de Biossegurança – Lei nº 11.105/2005.
15. Resolução CNS 346/2005.
16. Resolução CNS 347/2005.

2. Textos Básicos de Referência:

Unidade 1

Texto 1. COHEN, C.; SEGRE, M. Breve discurso sobre valores, moral, eticidade e ética. *Bioética*, Brasília, 1994, 2(1): 19-24.

Texto 2. MORI, M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades*, Brasília, 1994, 9(4): 332-41.

Texto 3. NEVES, M.C.P. A bioética e sua evolução. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, mai./jun. 2000, ano 24, 24(3): 211-22.

Texto 4. PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (coordenadores). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 81-98.

Texto 5. FRANCISCONI, C.F.M.; GOLDIM, J.R. Ética aplicada à pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 8-9.

Unidade 2

Texto 6. SCHRAMM, F. R. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: CARNEIRO, F. (org.). *A Moralidade dos Atos Científicos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1999. p. 53-9.

Texto 7. SCHÜKLENK, U. Introdução à ética em pesquisa. In: DINIZ, D.; GUILHEM, D.; SCHÜKLENK, U. *Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos*. Brasília: Editora UnB/Editora LetrasLivres, 2005. p. 31-44.

Texto 8. EMANUEL, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: LOLAS, F.; QUEZADA, A. (eds.). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96. Tradução: Kátia Abreu; Adaptação: Dirce Guilhem e Mauro Machado do Prado.

Unidade 3

Texto 9. BEECHER, H. K. Ética y Investigación Médica. *New England Journal of Medicine*, 1966, 274(24): 1354-60.
Texto em espanhol: www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf

Texto 10. DINIZ, D. Henry Beecher e a gênese da Bioética. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, set./out. 1999, ano 23, 23(5): 332-35.

Texto 11. COSTA, S. I. F. Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, set./out. 1999, ano 23, 23(5): 336-41.

Unidade 4

Texto 12. HOSSNE, W. S. Pesquisa envolvendo seres humanos. *Jornal Medicina*, Brasília, nov. 1998, ano XIII, 99: 8-9.

Texto 13. FREITAS, C. B. D. O Brasil quer ser parceiro. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 1999, ano II, 3: 22-3.

Texto 14. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O. Conep faz balanço positivo. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, abr. 2000, ano III, 4: 4-7.

Texto 15. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O. O Sistema CEP/Conep. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, mar. 2001, ano IV, 7: 4-13.

Texto 16. MARTIN, L. M. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, jan./mar. 2002, ano 26, 26(1): 85-100.

Texto 17. HOSSNE, W. S.; VIEIRA, S. A questão da cooperação estrangeira. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 18-20.

Texto 18. FREITAS, C. B. D. Avaliação positiva de 2001. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 4-6.

Texto 19. FREITAS, C. B. D.; LOBO, M. O.; GONÇALVES, G. B. A atuação da Conep. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, out. 2003, ano VI, 12: 5-11.

Texto 20. HOSSNE, W. S.; VIEIRA, S. Pesquisas com cooperação estrangeira: qual cooperação? Editorial. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2004, ano VI, 14: 3-5.

Unidade 5

Texto 21. FREITAS, C. B. D. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética*, Brasília, 1998, 6(2): 189-95.

Texto 22. GOLDIM, J. R. Conflito de interesses. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jan. 2002, ano V, 9: 21-2.

Texto 23. FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*, Brasília, 2002, 10(2): 129-46.

Texto 24. LIMA, W. M. Bioética e comitês de ética. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2004, ano VI, 14: 23-8.

Texto 25. HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M. J. D.; HEBLING, E. M. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2004, 50(4): 457-62.

Unidade 6

Texto 26. GUIMARÃES, J. A. A pesquisa médica e biomédica no Brasil. Comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(2): 303-27.

Texto 27. GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(2): 375-87.

Texto 28. TEIXEIRA, M. O. O trabalho e a pesquisa em saúde: notas sobre a invisibilidade do trabalho técnico. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(3): 785-94.

Unidade 7

Texto 29. FORTES, P. A. C. As pesquisas em seres humanos e o princípio ético da justiça. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, fev., 1999, ano II, 2: 22-3.

Texto 30. OLIVEIRA, M.A.; SANTOS, E.M.; MELLO, J.M.C. Aids, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Caderno de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 17 (4):863 – 875, jul – ago, 2001.

Texto 31. ZOBOLI, E. L. C. P.; FRACOLLI, L. A. Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ago. 2001, ano IV, 8: 20-1.

Texto 32. SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, 2004, 9(3): 773-84.

Unidade 8

Documentos Nacionais e Internacionais

Unidade 9

Texto 33. JUNGES, J. R. Ética e consentimento informado. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, abr. 2000, ano III, 4: 22-5.

Texto 34. GOLDIM, J. R.; CLOTET, J.; FRANCISCONI, C. F. Um breve histórico do consentimento informado. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, jan./mar. 2002, ano 26, 26(1): 71-84.

Texto 35. HOSSNE, W. S. Consentimento: livre e esclarecido. Editorial. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 3.

Texto 36. SOUSA, L. C. S. A questão do consentimento. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 28-30.

Unidade 10

Texto 37. LORENZO, C. Avaliação contínua: o modelo canadense. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 17-21.

Texto 38. MARTIN, L. M. O protocolo de pesquisa. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, jul. 2002, ano V, 10: 25-7.

Texto 39. LORENZO, C. Riscos ocultos em pesquisa clínica. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, out. 2003, ano VI, 12: 20-5.

Texto 40. FARIA, P. H. C. O caminho da aproximação. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, mar. 2004, ano VI, 13: 20-2.

Texto 41. KLIGERMAN, J. Pesquisa médica e tecnológica. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília, mar. 2004, ano VI, 13: 28-30.

3. Questões para Reflexão

- Questão 1: A reflexão ética.
- Questão 2: Deontologia e Bioética.
- Questão 3: O mito da neutralidade da ciência.
- Questão 4: Nova cultura de ética em pesquisa no país.
- Questão 5: O CEP: sua percepção pelos diferentes atores do processo.
- Questão 6: A agenda brasileira para a pesquisa.

4. Estudos de Caso

- Estudo de Caso 1: Estudos Retrospectivos.
- Estudo de Caso 2: Protocolo enviado ao CEP – diversos aspectos.
- Estudo de Caso 3: Beneficência e justiça.
- Estudo de Caso 4: Responsabilidade em pesquisa.
- Estudo de Caso 5: Cobertura negativa da mídia.
- Estudo de Caso 6: Cobertura positiva da mídia.
- Estudo de Caso 7: Pesquisa com vulneráveis.
- Estudo de Caso 8: Conflito de interesses.
- Estudo de Caso 9: Participação da comunidade.
- Estudo de Caso 10: Ressarcimento de despesas.
- Estudo de Caso 11: Ocorrência de boatos sobre a pesquisa.
- Estudo de Caso 12: Padrão de cuidado e excessivo incentivo.
- Estudo de Caso 13: Pesquisa psicossocial e antropológica em saúde.
- Estudo de Caso 14: Respeito pela autonomia das pessoas.
- Estudo de Caso 15: Termo de consentimento livre e esclarecido.
- Estudo de Caso 16: Processo de obtenção do consentimento.

5. Roteiro para Análise de Filme

Filme: COBAIAS (Miss Evers' Boys). Produtor: Diretor: Joseph Sargent. Ano: 1997. Atores: Alfred Woodard, Laurence Fishburne, Craig Sheffer, Joe Morton, Obba Babatunde.

ORIENTAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO MATERIAL DIDÁTICO

Documentos e Textos Básicos de Referência

Os documentos internacionais e nacionais e os textos básicos de referência formam uma coletânea a ser utilizada como material de leitura básico nas capacitações. Facilitarão a compreensão das exposições e subsidiarão o debate e os trabalhos em grupo, sendo fundamentais para a construção do conhecimento.

Importante ressaltar que o aporte teórico, por meio de exposições, leitura de textos, pesquisas teóricas e outras formas, é fundamental para enriquecer o conhecimento do grupo e instrumentar um “fazer” sustentado.

Os documentos e artigos científicos deverão ser disponibilizados aos participantes do curso. O instrutor da capacitação deverá estimular a leitura de acordo com a indicação de textos para cada unidade do curso.

Sugere-se que os textos sejam utilizados não só como leitura prévia, mas também explorados, em sua totalidade ou partes, nos trabalhos de grupo.

Cumprir esclarecer que os textos (artigos científicos) foram selecionados segundo os objetivos da proposta de capacitação, de acordo com os critérios estabelecidos de: facilidade de acesso (periódicos disponíveis online) objetividade e extensão (textos não longos e de fácil compreensão) e publicados preferencialmente em língua portuguesa.

Questões para Reflexão e Estudos de Caso

As questões para reflexão e estudos de caso apresentados abordam aspectos éticos relevantes que aparecem na rotina dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, no decorrer do processo de avaliação ética de protocolos de pesquisa. Esses dois recursos são dispostos em folhas separadas, possibilitando que sejam feitas cópias individuais para cada participante do curso de capacitação.

Para o adequado desenvolvimento da atividade pedagógica do exercício de reflexão (debates e trabalhos em grupo) propõe-se a condução do processo por um Instrutor.

As questões para reflexão são apresentadas na introdução de cada unidade, antes dos Textos Básicos de Referência e são destinadas ao grupo em treinamento. As respostas com as orientações específicas para o instrutor que está conduzindo o processo de capacitação, encontram-se no Material do Instrutor ao final de cada volume.

Quanto aos estudos de caso, sua estrutura compreende uma apresentação inicial do caso em forma de texto e uma segunda parte, que corresponde a questões para análise e discussão do caso descrito. Há, ainda, outra apresentação dos mesmos estudos de caso, com comentários sobre as questões levantadas, que servirão de orientação para a condução do debate e dos trabalhos em grupo, que também se encontram no Material do Instrutor.

Os textos que apresentam os casos a ser analisados ou as questões a ser discutidas foram desenvolvidos para suscitar o debate, sem necessariamente propor respostas certas ou erradas, prontas ou acabadas, para as diferentes situações e questões colocadas.

Os estudos de caso desencadearão o debate sobre uma variedade de categorias/aspectos éticos, que deverão ser levantados ou emergirão de discussões e considerações feitas nos trabalhos em grupo. Esse recurso enriquece o processo de formação de pessoal e deve ser estimulado.

O tempo de duração recomendado para a aplicação dos dois recursos didáticos acima apresentados, questões para reflexão e estudos de caso é de 30 a 45 minutos.

O instrutor da capacitação deverá mediar a discussão, ressaltando os aspectos centrais do debate, de acordo com as diferentes situações-problema, podendo necessitar controlar o tempo disponível ou mesmo retomar o rumo da discussão segundo o desenrolar das discussões.

As questões e casos elaborados ilustram a complexidade dos múltiplos fatores relacionados às pesquisas envolvendo seres humanos e demonstram como aspectos culturais, sociais, econômicos, políticos e de gênero causam impacto e interferem na adequação ética de um estudo.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Os estudos de caso foram elaborados conforme a estrutura normalmente utilizada em outros modelos, tendo alguns sido adaptados de: 1) Estudos de caso dos produtos “*Research Ethics Training Curriculum*” e “*Research Ethics Training Curriculum for Community Representatives*”, ambos elaborados pela Family Health International (por Roberto Rivera, David Borasky, Florence Carayon, Robert Rice, Stella Kirkendale, Wayne L. Wilson e Cynthia Woodsong), web site: www.fhi.org; 2) Estudos de caso apresentados em encontros promovidos pelo Global Forum on Bioethics in Research. Web site: www.gfbronline.com.

Apesar de representar situações de conflitos de valores ou interesses que ocorrem no desenvolvimento de pesquisas nas diferentes nações, é importante ressaltar a necessidade de contextualização à realidade do país, em observação e respeito aos valores de cada sociedade.

Roteiro para Análise de Filme

Filme: COBAIAS (*Miss Ever's Boys*). EUA/1997, Drama, 118 min, Censura 18 anos

Diretor: Joseph Sargent.

Atores: Alfred Woodard, Laurence Fishburne, Craig Sheffer, Joe Morton, Obba Babatunde.

Distribuição: Warner Home Vídeo

Formato: VHS

Indica-se a locação deste filme, facilmente encontrado em videolocadoras.

Para sua utilização como recurso de capacitação, foi elaborado um roteiro para discussão e análise, tendo nele sido elencados os aspectos mais relevantes sobre a questão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, que servirão de subsídio para as considerações sobre o caso específico deste filme paradigmático.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa

Módulo Temático I

Ética em pesquisa envolvendo seres humanos

O primeiro módulo busca fornecer instrumentos básicos e indispensáveis para o entendimento dos aspectos históricos, conceituais e metodológicos inerentes à pesquisa envolvendo seres humanos.

Unidade 1

Conceitos Básicos de Ética, Ética Aplicada e Bioética

Na Unidade 1, são trabalhados conceitos fundamentais como fato e valor, moral e ética, razão teórica e razão prática; assim como os conceitos de bem, bom, justiça (entendida como igualdade e equidade), dever e utilidade, vida orgânica e vida moral, entre outros.

Questões para Reflexão

- **Questão 1: A reflexão ética.**

Qual a aplicabilidade prática dos conceitos básicos apresentados?

Textos Básicos de Referências

TEXTO 1 – BREVE DISCURSO SOBRE VALORES, MORAL, ETICIDADE E ÉTICA

Claúdio Cohen*

Marco Segre**

* *Professor Assistente Doutor, Departamento de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho (FMUSP), São Paulo - SP.*

** *Professor Titular, Departamento de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo - SP*

Os autores propõem uma conceituação de moral, eticidade e ética. Trata-se, segundo eles, de conceitos diferentes, que procuram caracterizar, utilizando para isso, também, a doutrina psicanalítica.

Basicamente, colocam a eticidade como a condição do ser humano de poder vir a ser ético e a ética como algo que emerge das emoções e da razão de cada pessoa, tendo-se como pressuposto a autonomia na escolha do posicionamento no percurso que une o coração à razão. Já a moral é encarada como um conjunto de direitos e de deveres, impostos durante a estruturação da personalidade, com relação a cada um dos quais, aparentemente, a pessoa não tem condições de opção e, portanto, de autonomia. Valendo-se da teoria psicanalítica, os autores definem a moral como superegógica, trazendo em seu bojo a marca da proibição, comparável à de um código, e do conseqüente castigo. A ética, por sua vez, resulta do amadurecimento do ego, autônomo, mas num enfoque mais abrangente do que o kantiano, levando em conta também as emoções (fundamento das crenças).

Concluem o trabalho enfatizando dever passar, a ética, basicamente, pelo RESPEITO AO SER HUMANO, após terem feito considerações sobre o fato de que, quanto mais desenvolvido for o sentir ético dos membros de uma sociedade, menos ela necessitará de uma codificação repressiva e, portanto, moralista.

UNITERMOS - Ética, moral, juízo de valores.

Abstract - A Short Speech on Values, Moral, Ethicity and Ethics

The authors propose a conception of moral, ethicity and ethics. According to them, these are different concepts that they try to define, using the psychoanalytic doctrine. Ethicity is the human being capability of becoming ethic and ethics is something emerging from the emotions and the rationality of each person, on the basis of the autonomy to choose the right attitude between heart and reason. On the other hand, moral is defined as a set of rights and obligations imposed during the personality formation, which a person is not apparently able to choose; so, there is no autonomy in this case. Based on the psychoanalytic theory, the authors define moral as superegoic, marked by prohibition, compared to a code, and the consequent punishment. In its turn, ethics results from the maturity of an autonomous ego, but in a viewpoint broader than Kant's, by considering the emotions as well (fundament of faith). Finally, they emphasize that ethics must be based on the RESPECT TO HUMAN BEING. They also consider that the more the ethical feeling of a society's members is developed, the less it will need a repressed, moralistic codification.

Introdução

Propomos, no presente trabalho, uma revisão dos conceitos de valores, moral e ética, apenas aparentemente cristalinos para cada um de nós.

Consideramos que esses termos são freqüentemente utilizados, carecendo de maior precisão quanto ao seu significado.

A pessoa não nasce ética; sua estruturação ética vai correndo juntamente com o seu desenvolvimento. De outra forma, a humanização traz a ética no seu bojo.

Muitos crêem que a eticidade, ou condição de vir a ser ético, significa apenas a competência para ouvir o que o coração diz. Acreditamos que essa seja apenas uma característica de sensibilidade emocional, reservando-se o ser ético para os que tiveram a capacidade de percepção dos conflitos entre o que o coração diz e o que a cabeça pensa, podendo-se percorrer o caminho entre a emoção e a razão, posicionando-se na parte desse percurso que se considere mais adequada.

Podemos avaliar esse conflito a partir da ótica proposta por Claude Lévi-Strauss, que alega ser o homem um ser biológico (isto é, produto da natureza) e ao mesmo tempo um ser social (isto é, produto da cultura), resultando portanto um ser ambíguo, produto da natureza e da cultura. Portanto, ele está sujeito às leis naturais e culturais¹, que muitas vezes são conflitantes, como por exemplo no caso dos desejos incestuosos (natural) e da sua proibição (cultural).

Para exemplificar essa passagem do ser biológico para o psicossocial podemos observar a instituição familiar. O ser humano não nasce com o conceito de família², pois ela implica um modelo de significação e organização desse parentesco não obrigatoriamente natural, tendo portanto característica cultural (ainda que esteja apoiado no modelo biológico, como ocorre quando o pai biológico é também o pai social). Sabemos que a descoberta da paternidade, estruturante do nosso modelo atual de família, é um dado que se funda na observação, pois a descoberta da relação entre sexo e procriação não é um dado imediato da consciência.

Da mesma maneira que não se nasce com a consciência do significado de família, o mesmo ocorre com os conceitos de valores, de moral e de ética, sendo eles introjetados a partir da experiência de vida.

Muitas vezes, pela sua proximidade, esses conceitos são confundidos, outras vezes eles se fundem. Tentaremos mostrar, aqui, como na realidade eles são distintos, trazendo à tona algumas de suas diferenças, citando exemplos que nos pareçam demonstrativos.

1) O conceito capitalista de que tempo é dinheiro reduz a vida a um valor, podendo-se chegar à noção de quanto custa uma vida, o que pode ser de enorme interesse para a medicina securitária, carecendo, entretanto, freqüentemente, de um enfoque ético.

2) O movimento hippie, que tinha como lema paz e amor, aproximou-se de uma ética universal. Esse movimento foi, porém, inviável na vida prática: muitos de seus membros foram presos durante a guerra dos Estados Unidos com o Vietnã por ter se negado a participar dos combates, passando a ser considerados desrespeitadores da moral americana daquele momento; eles foram, entretanto, coerentes com os próprios princípios.

Quem sabe, no mito Robin Hood, possamos observar um modelo dessa coerência, mas não de moral; sendo ele, porém, bastante aceito socialmente, pois o herói roubava dos ricos para dar aos pobres.

3) Um monge franciscano faz voto de pobreza e dedica toda sua vida ao próximo, socorre seus semelhantes com abnegação e realiza um grande número de conversões ao cristianismo. Existe crença nessa postura (servir a Deus e ao próximo), embora a situação de obediência e servidão contrarie o que denominamos autonomia. O caráter ético desse posicionamento é questionável, conforme se verá mais adiante, podendo-se pelo menos insinuar a situação de uma renúncia autônoma à autonomia.

4) O pastor Jimmy Swaggart, que pregava aos seus fiéis os princípios da moral cristã, foi encontrado em um motel com uma prostituta. Desta pessoa podemos dizer ter sido extremamente moralista, mas nada coerente com os seus alegados princípios.

Valor

Etimologicamente, valor provém do latim *valere*, ou seja, “que tem valor, custo”. As palavras “desvalorização”, “inválido”, “valente” ou “válido” têm a mesma origem.

O conceito de valor freqüentemente está vinculado à noção de preferência ou de seleção. Não devemos, porém, considerar que alguma coisa tem valor apenas porque foi

escolhida ou é preferível, podendo ela ter sido escolhida ou preferida por algum motivo específico.

Rokeach³ define valor como uma crença duradoura em um modelo específico de conduta ou estado de existência, que é pessoalmente ou socialmente adotado, e que está embasado em uma conduta preexistente. Os valores podem expressar os sentimentos e o propósito de nossas vidas, tornando-se muitas vezes a base de nossas lutas e dos nossos compromissos. Para esse autor, a cultura, a sociedade e a personalidade antecedem os nossos valores e as nossas atitudes, sendo nosso comportamento a sua maior consequência.

Como exemplos de valores culturais, cite-se o fato de ser o dinheiro, para os americanos, o maior valor, que tem seu equivalente na cultura para os europeus e na honra para os orientais. Exemplos de valores individuais são a escolha profissional, a opção pela autonomia ou pelo paternalismo; e, como exemplo de valores universais, registrem-se a religião, o crime, a proibição ao incesto, etc.

Moral

Para Barton e Barton⁴ o estudo da filosofia moral consiste em questionar-se o que é correto ou incorreto, o que é uma virtude ou uma maldade nas condutas humanas. A moralidade é um sistema de valores do qual resultam normas que são consideradas corretas por uma determinada sociedade, como, por exemplo, os Dez Mandamentos, os Códigos Civil e Penal, etc.

A lei moral ou os seus códigos caracterizam-se por uma ou mais normas, que usualmente têm por finalidade ordenar um conjunto de direitos ou deveres do indivíduo e da sociedade. Para que sejam exequíveis, porém, torna-se necessário que uma autoridade (deus, juiz, superego) as imponha, sendo que, em caso de desobediência, esta autoridade terá o direito de castigar o infrator. Gert⁵ propõe cinco normas básicas de moral:

- 1) Não matar.
- 2) Não causar dor.
- 3) Não inabilitar.
- 4) Não privar da liberdade ou de oportunidades.
- 5) Não privar do prazer.

Assim como ocorre com todos os códigos de moral, as proibições vêm sempre precedidas de um não, ficando

implícito que todos possuem esses desejos e que eles devem ser reprimidos, caso contrário haverá castigo.

Novamente tentando relacionar a idéia de moral com um conceito psicanalítico, poderíamos compará-la (a moral) com o superego.

Para Laplanche e Portails⁶ o superego é uma das instâncias da personalidade e tem uma função comparável à de um juiz ou censor em relação ao ego. O superego é o herdeiro do complexo de Édipo, sendo que ele se forma por meio de introjeção das exigências e das proibições paternas. Freud fez questão de salientar que o superego é composto essencialmente pelas representações de palavras, sendo que os seus conteúdos provam das percepções auditivas, das normas, das ordens e das leituras, ou seja, do mundo externo ao indivíduo.

A moral pressupõe três características: 1) seus valores não são questionados; 2) eles são impostos; 3) a desobediência às regras pressupõe um castigo.

Numa abordagem psicanalítica, podemos afirmar, hierarquizando as pulsões, que a religião é a pulsão que mais se afasta do desejo humano de liberdade “ao perturbar o livre jogo de eleição e adaptação, ao impor a todos um igual caminho único para alcançar a felicidade e evitar o sofrimento, reduzindo a vida a um único valor (Deus), deformando intencionalmente a imagem do mundo real e estimulando o mundo de fantasias catastróficas, medidas que têm como condição prévia a intimidação da inteligência e levando a que só reste o sofrimento, a submissão incondicional como último consolo e fonte de gozo⁷. Portanto, a ÉTICA que desejamos conceituar não pode ser religiosa, ou moralista, se a quisermos autônoma.

Igualmente, a ciência é muitas vezes usada para justificar um posicionamento moralista, atribuindo-se-lhe um valor inquestionável. Tome-se como exemplo a certeza científica de que o início da vida ocorre no instante da união do gameta masculino com o feminino, “racionalizando-se uma crença”, quando, na verdade, a ciência apenas demonstra que nesse momento misturam-se os DNAs (lembrar que o cristianismo já considerou o início da vida – animação do embrião – 40 dias após a fecundação para o homem e 80 dias para a mulher).

Ética

Para Barton e Barton⁴ a ética está representada por um conjunto de normas que regulamentam o comportamento de um grupo particular de pessoas, como, por exemplo, advogados, médicos, psicólogos, psicanalistas, etc. Pois é comum que esses grupos tenham o seu próprio código de ética, normatizando suas ações específicas.

Nesta interpretação da ética, ela não se diferencia em nada da moral, com a exceção de que a ética serviria de norma para um grupo determinado de pessoas, enquanto que a moral seria mais geral, representando a cultura de uma nação, uma religião ou época. Não nos associamos a esse enfoque.

Nossa compreensão de ÉTICA é a seguinte:

Conforme já dissemos, a eticidade está na percepção dos conflitos da vida psíquica (emoção x razão) e na condição que podemos adquirir de nos posicionarmos de forma coerente, em face desses conflitos. Consideramos, portanto, que a ética se fundamenta em três requisitos: 1) percepção dos conflitos (consciência); 2) autonomia (condição de posicionar-se entre a emoção e a razão, sendo que essa escolha de posição é ativa e autônoma); e 3) coerência.

Assim, fica caracterizado o nosso conceito de ética, reservando-se o termo eticidade para a aptidão de exercer a função ética.

Kant estabeleceu como pressuposto de sua moral a condição de livre escolha, fundamentando essa escolha na razão. Mas a razão também é um pressuposto, passível de avaliação de fora. O que é razoável (ou racional) para uns pode não ser para outros. Entendemos que nossa conceituação de ética, que não se atém apenas à racionalidade, é mais dinâmica e abrangente do que a kantiana.

Admitimos, entretanto, que, mesmo pretendendo pluralizar ao máximo o conceito de ética, distinguindo-o de moral, não há como estabelecê-lo sem amarrá-lo a alguns valores preestabelecidos.

Fica então claro que o nosso conceito de ÉTICA está vinculado a: 1) percepção dos conflitos; 2) autonomia; e 3) coerência. Torna-se evidente, por exemplo, que, para nós, a postura religiosa não é autônoma, pois ela não se embasa nesses requisitos, sendo na prática equivalente a um posicionamento moralista.

Entretanto, coerentemente com o enfoque dado mais

acima à moral e à religião; mas, em função do pluralismo necessário para a aceitação de toda crença que não seja a nossa⁸, haveremos de considerar autônomo também aquele que aparentemente opta pela obediência a determinadas regras, não lhe negando (a esse indivíduo) a condição de eticidade (situação do terceiro exemplo, por nós citado em capítulo anterior).

A percepção do conflito psíquico, entretanto, e a coerência são para nós as características fundamentais da ética.

Essa *tolerância* à frustração, que KLEIN⁹ recomenda para a estruturação do ego, estimulando cada pessoa a procurar os próprios caminhos para o seu crescimento, não contra-indica, logicamente, que, ao tratar-se do *agir humano*, não se procure o estabelecimento de regras que estejam, tanto quanto possível, próximas do sentir e do pensar da média de uma comunidade.

Com isso, fica claro que, para nós, a ÉTICA SOCIAL, cuja conotação, aí sim, passa a superpor-se à de MORAL, é o resultado da interação dos subjetivismos individuais, buscando um ajuste com a realidade necessária, que é o convívio social.

É certo, porém, que, quanto mais evoluída for a sociedade, ela se preocupará menos com a ética social, permitindo que cada indivíduo possa agir de acordo com sua ética pessoal.

Se a eticidade é inicialmente uma condição individual, embora ajustando-se e interagindo com a realidade social, é evidente que a ÉTICA PROFISSIONAL, válida para categorias de pessoas que exercem a mesma profissão, é tão-somente um resultado da integração de todos os fatores que tentamos analisar.

Dizemos ainda que, para que alguém possa elaborar conceitos éticos referentes a determinada profissão, há o requisito de eticidade anterior, antecedendo, portanto, a ética, a toda profissão.

A enorme diferença entre ética e moral, para nós, é que para que a moral funcione ela deve ser imposta; a ética, para ser atuante, deve ser apreendida pelo indivíduo, vinda de seu interior. A moral é imposta, a ética é sentida e percebida.

Um indivíduo pode ser considerado ético quando ele possui uma personalidade bem integrada, ou seja, quando tem uma maturidade emocional que lhe permite lidar com as emoções conflitantes, uma força de caráter, um equilíbrio de vida interior e um bom grau de adaptação à realidade do mundo.

A maturidade emocional, segundo Klein⁹, seria a capacidade de o indivíduo poder transformar, com alguma elaboração, os desejos e as fantasias infantis em fontes de interesse e de enriquecimento da personalidade. A maturidade emocional também está vinculada à capacidade de suportar as frustrações, pois somente quando aprendemos a suportar a dor emocional é que podemos nos desenvolver: um exemplo do exercício dessa função é aprender a tolerar a frustração de não sermos onipotentes, isto é, passar a aceitar as nossas limitações.

É certo que esse processo de integração humana, tão difícil e complexo, nunca é completo, havendo sempre a possibilidade de evolução. Quanto maior for essa integração, haverá, por parte do indivíduo, melhor apreensão e compreensão da ética.

Sob o enfoque psicanalítico, seria o *ego* ou *self* que poderia cumprir esta função, do “ser ético”, pois é esta instância psíquica que pode lidar com as pulsões vindas do *id* e as ordens do *superego*. Para Laplanche e Pontails⁶, o *ego*, sob o ponto de vista tópico, se encontra em relação de dependência tanto quanto às reivindicações do *id*, como quanto aos imperativos do *superego* e às exigências da realidade, sendo que no indivíduo maduro ele deve funcionar como um mediador e unificador dessas forças de interesses diferentes.

Valores, moral, ética e códigos

Desta forma podemos pensar em moral e ética como funções mentais diferentes: a moral é uma função do *superego* e a ética é uma função do *ego* ou *self*. A moral lida exclusivamente com valores sociais, enquanto que a ética lida com valores individuais e sociais.

Relacionamos esses conceitos filosóficos de eticidade, ética e moral com a teoria psicanalítica: sendo, todos eles, inerentes à mente humana, consideramos que a abordagem psicanalítica dinamiza e complementa o enfoque filosófico tradicional.

Por esses motivos, consideramos os problemas éticos conflitos que devem ser vivenciados pessoalmente, dependendo da estrutura do indivíduo, arrastando consigo conceitos e ideais sociais introjetados e elaborados ao longo da vida.

Esta proposta de uma outra (nossa) visão da ética é, apenas aparentemente, muito simples de se implementar, pois poderíamos pensar que, se um indivíduo tem um

conflito ético, ele próprio pode resolvê-lo, tornando-se desnecessárias instituições como, por exemplo, o Conselho Federal de Psicologia, de Medicina, de Farmácia, a Ordem dos Advogados ou a Sociedade de Psicanálise. Entretanto, essas entidades existem e criam seus códigos de ética, inegavelmente necessários para a imposição de normas a ser respeitadas por todos os profissionais.

É claro que somos favoráveis à elaboração desses códigos de ética, mas estamos certos de que a simples criação de códigos não torna as instituições éticas pois esses códigos mostram os valores que a cultura de uma determinada sociedade considera necessários para que seu membro possa interagir e trabalhar. Frequentemente, as pessoas encarregadas da elaboração dos códigos são extremamente moralistas, podendo, ainda, os códigos passar a ser utilizados apenas para o exercício do poder institucional. Por outro lado, não é a punição normalmente prevista para os infratores desses códigos que modificará o indivíduo e o transformará em um ser ético: provavelmente ele não voltará a infringir o código por temor, não se tratando de experiência de um aprendizado ético. A nosso ver, o que mais se aproxima de um “código de ética” é a Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Entendemos que um indivíduo se tornará ético quando puder compreender e interpretar o código de ética, além de atuar de acordo com os princípios por ele proposto. Caberá, entretanto, também ao indivíduo a possibilidade de discordar do posicionamento ético, devendo responsabilizar-se frente ao conselho, justificando uma atuação diferente da proposta pelo código.

É justamente esse tipo de exercício que propiciará modificações nos códigos, não obstaculizando a evolução da sociedade; e a resolução do conflito ético permitindo o desenvolvimento.

Portanto para ser ético não basta ter-se o conhecimento do código de ética, pois a pessoa poderá atuar apenas de um modo moralista; é necessária a assimilação e o amadurecimento de certos conceitos do que é ser um “ser humano”, para que a pessoa evolua e se humanize.

Somente os indivíduos que elaboraram a proibição da atuação dos desejos edípicos, ou seja, aqueles que introjetaram o “não” como um ordenador mental (afetivo-cognitivo), podem estruturar o seu *superego* e desenvolver o seu *ego*. Por esse motivo, o seu *ego*,

agora mais desenvolvido, poderá obter satisfações mais eficientes para suas necessidades, como também ter uma noção mais realista de suas fronteiras (noção de limites).

Gaylin (citado em 4) avalia que o interesse na ética se desenvolve quando não estamos seguros de qual a direção correta a ser seguida. Por esse motivo, quando os valores estão em conflito, existe uma necessidade de esclarecimento dos enfoques opostos, pois pode haver mais de uma resposta adequada para a mesma situação.

Como exemplo, poderíamos analisar a questão da operação para a mudança de sexo de um transexual.

Algumas pessoas valorizam o pênis como a questão central da sexualidade, outras valorizam a representação mental que o indivíduo tem sobre a sua sexualidade, e outras ainda podem enfatizar a questão da autonomia do ser humano, sobrevivendo então enormes conflitos éticos quanto à atuação do médico no que tange ao tratamento cirúrgico desses indivíduos. Na primeira hipótese, a presença de um pênis caracteriza indelevelmente a sexualidade masculina excluindo-se todo tipo de intervenção (conduta paternalista). Nas outras hipóteses, já levando-se em conta o subjetivismo do paciente, a cirurgia seria, respectivamente, indicada ou aceita (autonomia).

Esse tipo de problema, trazido para uma abordagem ética, mostrando-se um leque enorme de respostas, vem corroborar as diferenças, já mencionadas, entre moral e ética, pois a moral apenas indica como deveríamos agir, apresentando-nos uma direção aprioristicamente tomada.

Sob outro ângulo, podemos avaliar a situação de termos uma norma moral muito arraigada, como por exemplo *não matar*. Pode sobrevir um conflito ético quando estivermos frente a um indivíduo com morte cerebral, trazendo dúvidas quanto à nossa atuação, desligando, ou não, os equipamentos que o estão assistindo. Conflito semelhante pode surgir frente às questões de suicídio assistido ou de suicídio.

Por outro lado, quando nos deixamos levar por nossas pulsões, também surgem problemas éticos; por exemplo, quando nos sentimos atraídos sexualmente por uma paciente

e temos necessidade de atuar nesse desejo. Qual será a atitude ética correta: reprimir esses desejos e prosseguir o tratamento; reprimir o desejo, mas encaminhar a paciente para um colega; ou, então, atuar nesse desejo? A questão não se resume exclusivamente ao desejo sexual, ela também ocorre quando sentimos medo de um paciente, ou quando não nos sentimos confortáveis para tratar alguém, ou ainda, quando temos raiva de uma pessoa a quem estamos prestando assistência.

Em face de todas as reflexões, que são poucas diante da complexa problemática da eticidade, cremos que o princípio fundamental da ética deva passar basicamente pelo RESPEITO AO SER HUMANO, como sujeito atuante e autônomo.

Por essa razão, os códigos de ética das diferentes categorias de profissionais de saúde médicos, psicólogos, assistentes sociais, enfermeiros, fisioterapeutas, odontólogos, etc. – fincam-se, todos eles, nas mesmas bases conceituais. Condições como respeito à privacidade, à livre escolha do profissional por parte do paciente, do consentimento informado permeiam todos esses estatutos legais. Eles devem ajustar-se, continuamente, às situações novas que a evolução científica e tecnológica nos apresenta, como ocorre com a engenharia genética, a reprodução assistida, os transplantes de órgãos e a manutenção artificial de certas funções vitais.

Nas sociedades democráticas os códigos de ética representam a consolidação dos princípios éticos assumidos por uma sociedade. Considerando, entretanto, que os princípios são mutáveis, temos que os códigos são habitualmente retrógrados com relação ao *pensar ético*, pois eles se referem a experiências passadas, recomendando-se, conseqüentemente, sua análise crítica e revisão periódica em face da necessidade de se “olhar” para o presente.

Esses aspectos, pragmáticos e extremamente importantes na aplicação da ética, não cabem neste breve discurso, podendo vir a ser objeto de outro trabalho.

Referências Bibliográficas

1. Cohen C. O ser biopsicossocial. In: Fortes Jr A, editor. *Psiquiatria e Medicina Interna*. São Paulo: Asturias, 1988: 145-50.
2. Cohen C. *O incesto um desejo*. São Paulo: Casa do Psicólogo, 1993.
3. Rokeach M. *The nature of human values*. New York: The Free Press, 1973.
4. Barton WE, Barton GM. *Ethics and law in mental health administration*. New York: International Universities, 1984.
5. Gert C. *The moral rule: a new rational foundation for morality*. New York:

Harper and Row, 1970.

6. Laplanche J, Pontails JR. *Dicionário de psicoanálisis*. Buenos Aires: Labor, 1968: 189-91.
7. Freud S. apud Crowberg RU. A ética como invenção singular da vida. *Revista de Psicanálise Percurso* 1993;(11):60-6
8. Segre M. Ética. *Rev Med Fac Med S Paulo* 1991;70:8-12.
9. Klein M. Sobre la salud mental. In: Klein M. *Obras Completas*. Buenos Aires: Paidós, 1976: 283-90.

TEXTO 2 - A BIOÉTICA: SUA NATUREZA E HISTÓRIA

Maurizio Mori*

Tradução de Fermin Roland Schramm

**Filósofo italiano e membro da Politéia, Milão, diretor da Associação Mundial de Bioética.*

A bioética como a conhecemos hoje nasceu nos Estados Unidos entre o fim dos anos 1960 e o começo dos anos 1970, quando uma série de fatores histórico-culturais chamou a atenção para a ética aplicada.

Os grandes movimentos culturais que têm a prática como objetivo começam quase sempre propondo novas soluções sem se preocupar muito em avaliar a verdadeira natureza da mudança que representam. Isso aconteceu com a Reforma Protestante, com a Revolução Francesa, com outros grandes movimentos históricos e algo similar parece ter acontecido também com a bioética que, talvez, possa ser tida como a maior mudança cultural das últimas décadas depois da enorme difusão da informação e do computador.

Esse movimento cultural tem a ver com a assim chamada “ética aplicada”, que inclui, além da bioética, a ética dos negócios (business ethics) e a ética ambiental, ou seja, um novo interesse geral para com a aplicação das “teorias éticas” a âmbitos específicos da vida social.

Alguns autores criticam a ética aplicada argumentando que a própria expressão “ética aplicada” é, pelo menos, redundante, sendo a ética prática por natureza, logo algo de “aplicado” e, portanto, repeti-vo seria inútil e supérfluo.

Entretanto, essa crítica esquece que podemos estudar a ética de maneira totalmente imparcial, objetiva e independente da prática. Esse tipo de indagação – tematizada e sistematizada inicialmente por Henry Sidwick no seu *The methods of ethics* (1874) –, individualizadas as diferentes *teorias éticas*, tais como o utilitarismo, a ética deontológica (na sua versão clássica ou na versão mais recente dos direitos), o egoísmo, etc., estuda as várias características de maneira imparcial. Como esse tipo de pesquisa pertence também à ética, pode-se então distinguir o estudo “teórico” daquele mais especificamente “prático”, que consiste em aplicar alguma teoria ética a um campo específico para

ver quais são as prescrições concretas decorrentes de uma teoria determinada (ou tipo de impositação ética). Assim, a “ética aplicada” é um campo de indagação mais do que legítimo, sendo que a bioética é o principal ramo desse movimento cultural.

A bioética como a conhecemos hoje nasceu nos Estados Unidos entre o final dos anos 1960 e o começo dos anos 1970, quando uma série de fatores histórico-culturais chamou a atenção para a ética aplicada¹. Enquanto anteriormente os filósofos tinham sobretudo interesse “metaética” (estudo da linguagem moral) ou, no máximo, na “ética normativa” (estudo das várias teorias normativas), no decorrer de poucos anos tem-se acentuado o interesse nas questões práticas. Os fatores que têm contribuído para esse processo são muitos e vale a pena lembrar alguns escândalos relativos à experimentação clínica; o transplante do coração (1967); os problemas levantados pela impossibilidade de generalizar a diálise; assim como questões mais gerais como aquelas relativas à desobediência civil dos jovens que deveriam ir à guerra do Vietnã. Contudo, é indubitável o papel central e decisivo assumido antes pela questão do aborto, em seguida, ainda nos anos 1970, pelas questões que dizem respeito à morte e que foram levantadas pelo célebre caso de Karen Ann Quinlan.

Nos Estados Unidos é sobretudo o debate sobre o aborto que polariza o interesse para o novo tipo de reflexão. Enquanto em outros países, como a Itália, a questão do aborto tem sido encarada principalmente como uma questão “política” e “jurídica”, nos Estados Unidos a tendência em colocar os problemas sociais em termos de “direitos” tem levantado uma ampla reflexão moral. Assim, enquanto na Itália dos anos

1970 parecia indiscutível considerar o aborto “moral”, e procuram-se os meios técnicos e jurídicos para legalizá-lo e justificando-o pelos argumentos do aborto clandestino e da necessidade de evitá-lo. Nos Estados Unidos (e em outros países como a Austrália) colocou-se em discussão a própria moralidade do aborto. Esse fato está na origem da enorme atenção prestada a esse problema e, mais em geral, às várias questões que se colocam no âmbito médico-biológico. Com efeito, os espetaculares avanços técnicos no campo sanitário durante os anos 1960, quando a medicina contemplou a assim chamada “revolução terapêutica”,² têm mudado profundamente as circunstâncias nas quais se faz a intervenção médica, criando, por outro lado, problemas totalmente novos e, por outro, transformando profundamente também os mais tradicionais.

Dessa forma, os médicos (principalmente os mais atentos e reflexivos) encontram-se em dificuldades sérias, precisamente no início do exercício da prática clínica, pedindo luzes acerca daquilo que é moralmente justo fazer. Antes – como na tradição secular – as indicações têm sido dadas pelos teólogos morais, mas eles têm sido logo substituídos por filósofos e outros profissionais.³ Criou-se assim um amplo movimento cultural assentado nas exigências concretas da prática clínica e a nova reflexão sobre tais problemas assumiu o nome de “bioética”. Durante os anos 1970 o movimento desenvolveu-se com uma rapidez surpreendente nos Estados Unidos; durante os anos 1980, alastrou-se, às vezes com dificuldade, a muitos países europeus, tornando-se nos anos 1990, um fenômeno mundial e planetário, como mostram a criação e a vitalidade da International Association of Bioethics.

Agora que o movimento está consolidado e a fase “carismática” inicial superada, podemos refletir mais calmamente sobre o que é bioética. Essa reflexão nos permite ter uma maior consciência em um horizonte mais amplo que pode ser útil também na análise das questões específicas. Com efeito, a situação magmática e o entusiasmo com a novidade, típico das fases iniciais, torna difícil e até impede a distinção clara entre as várias posições e as profundas divergências inerentes àquelas que inicialmente parecem ser “esfumaturas”, mas que de fato são determinantes. Aliás – como veremos

mais adiante –, atrás do termo “bioética”, abrigam-se posições morais opostas e inconciliáveis que é preciso esclarecer, até porque o termo tem-se tornado um pouco o símbolo e a bandeira de um significativo movimento cultural. Por isso, análise terminológica não é mera filologia, mas um esclarecimento que possui também conseqüências práticas não indiferentes.

O termo “bioética” é um neologismo inventado pelo oncologista Van Renssler Potter em 1970 e difundido graças ao seu livro *Bioethics. Bridge to the Future*, em 1971. Nele, seu autor chama a atenção sobre a exigência de um novo relacionamento entre o homem e a natureza. Potter observa que o homem tem-se tornado para a natureza aquilo que o câncer é para o homem. Por isso – afirma Potter –, é urgente mudar a relação homem/natureza, e a bioética deve dar as indicações adequadas, pois, se até hoje as relações homem/ambiente têm sido regulamentadas com base no instinto, de agora em diante o instinto não é suficiente, sendo que a situação mudou, acarretando a necessidade de uma “nova ciência”: precisamente a bioética. Para o autor, essa ciência baseia-se na biologia, que, atualmente, estende o seu horizonte para além do seu âmbito descritivo tradicional, vindo a incluir no próprio campo de indagação também normas e valores. Dessa forma, a bioética torna-se uma espécie de “ética científica”, que tem por objetivo garantir a sobrevivência humana e a qualidade da vida. Dito de outra forma, a bioética constitui uma nova e geral “visão científica” do mundo que, ao fixar principalmente a atenção sobre os problemas do desenvolvimento e da população, toma em conta os problemas emergentes no campo sanitário. Embora Potter tenha inventado o termo, hoje por “bioética” entende-se principalmente algo diferente, e o próprio Potter tem declarado ter sido “expropriado” do termo e – ainda que a contragosto – tem reconhecido que hoje o termo adquiriu um outro significado, como quando em 1989 chamou a reflexão por ele defendida de “global bioethics”.⁴

A mudança de significado tem acontecido sobretudo porque, ainda em 1971, fundou-se o Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics, na Georgetown University de Washington (D.C.), e porque os cientistas do Kennedy Institute têm usado o termo

num sentido completamente diferente daquele de Potter. Para eles, a bioética não é a nova “ética científica”, mas a ética aplicada a um novo campo de estudo, o campo médico e biológico. Assim como o Kennedy Institute promoveu imediatamente a *Encyclopedia of bioethics*, publicada em 1978 – que encontrou ampla divulgação, afirmando definitivamente o termo –, a disciplina correspondente, atualmente “bioética”, vem sendo utilizada para indicar a reflexão sobre os problemas morais que se colocam em âmbito médico-biológico. Entretanto, no começo não ficou muito claro o porquê de uma nova disciplina, nem o que o termo “bioética” queria indicar. O próprio Warren Reich, que teve a idéia da *Encyclopedia* e é atualmente seu diretor, afirma ter escolhido o título durante uma discussão com Hellenger sem saber claramente as implicações dessa decisão.⁵

Por outro lado, não devemos esquecer que o novo termo não agradava a muitos: alguns porque o consideravam feio do ponto de vista semântico (como me declarou D. Callahan), outros porque o julgavam confuso, na medida em que parecia indicar uma ética “especial” e não a aplicação da ética a um campo particular. Assim, o manual com maior difusão neste campo, *Principles of biomedical ethics*, de T.L. Beauchamp e J. Childress, critica explicitamente o uso do novo termo bioética, inclusive na segunda edição.⁶ Uma ressalva similar tem acontecido também no âmbito britânico, onde se prefere falar em “medical ethics” ou em “health care ethics”, sem esquecer que, ao ser publicada, a própria *Encyclopedia* foi duramente criticada e o sucesso não era nem previsível nem evidente.

Mas, apesar das perplexidades e oposições, o termo “bioética” tem-se imposto de maneira irresistível à atenção pública e tem indubitavelmente dado uma contribuição decisiva à afirmação do movimento cultural e à disciplina correspondente. De fato, tem servido como catalisador para coordenar inúmeras reflexões que até então estavam dispersas, conseguindo identificar um ponto de vista que lhe desse uma nova dignidade intelectual. Como escreveu T. Engelhardt, *“as idéias têm vida própria e um poder próprio. Uma idéia pode forjar ou remodelar as formas em que compreendemos e experimentamos a realidade. Quando*

encontramos uma idéia fecunda dizemos: ‘Ah! É isso!’, e vemos o mundo de tal maneira que não podemos mais imaginá-lo diferente... O mesmo acontece às vezes com as palavras novas. Uma nova palavra permite-nos dar um nome a elementos da realidade de tal forma que podemos ter um novo tipo de controle sobre o ambiente cultural... Isso aconteceu com ‘bioética’.’⁷

Se é verdadeiro que o novo nome tem contribuído para o surgimento e a afirmação da bioética, devemos então nos perguntar em que consiste – para além do nome – a novidade específica da bioética. De fato, se aceitarmos o uso proposto pelos cientistas do Kennedy Institute e a entendermos como ética aplicada a um campo de pesquisa específico, podemos notar que a reflexão acerca dos problemas morais da medicina tem uma longa e consolidada tradição, razão pela qual estão certos os críticos que sublimam não ter nada de verdadeiramente “novo” a não ser o próprio nome.

Contudo, os autores insistem em afirmar que de uma certa forma o novo nome indica uma nova realidade, e o problema consiste precisamente em caracterizar tal aspecto. Segundo alguns, a novidade consiste no fato de que existem novos problemas que se colocam à consciência moral tais como aqueles relativos ao tratamento dos animais não-humanos, os do DNA recombinante, etc., problemas que obrigam a ampliar o âmbito da ética. Mas essa posição não explica como se chega a essa ampliação, quais são suas conseqüências, nem como é que alguns dos problemas mais discutidos em bioética sejam os mais tradicionais, como é o caso da eutanásia e do aborto. Essa posição deve, portanto, ser considerada inadequada.

Outros, pelo contrário, observam que a novidade consiste na abordagem interdisciplinar que caracteriza a reflexão bioética. Esse é, efetivamente, o aspecto mais vistoso, mas pode-se replicar que a interdisciplinaridade não é um fenômeno novo. Pois já nos anos 1930-1940 se enfrentavam problemas da medicina tendo em conta as contribuições vindas de várias disciplinas. Por isso, o problema desloca-se para a explicação do que é realmente novo na atual “abordagem interdisciplinar”. De regra, esse esclarecimento nem é tido em conta, mas, enquanto não é adequadamente precisado, a posição permanece genérica demais para ser efetivamente adequada.

Outros ainda identificam a novidade na atenção especial prestada à justificação das diferentes proposições morais, sublinhando a importância do processo de esclarecimento lógico dos vários argumentos que sustentam (ou não) as diferentes posições. Mas essa posição desconsidera a relevância normativa da própria bioética. De fato, a elaboração cultural do assunto tem conseqüências no plano normativo e social, e essa posição não consegue dar conta, logo, nem ela parece ser aceitável.

Outros, enfim, acreditam que a novidade esteja no avanço científico extraordinário dos últimos anos, o que tornaria cada vez mais urgente o problema do *limite ético* imposto à ciência. Tais autores argumentam que a bioética teria nascido antes do nome, não nos Estados Unidos, mas durante o Processo de Nuremberg (1946), pois nessa ocasião ter-se-ia colocado com força o problema da “barreira ética” a ser imposta ao avanço tecnocientífico. Nesse sentido, tais autores consideram que a ética médica dos anos 1950 (caracterizada pelos importantes discursos de Pio XII e pelo renascer do “direito natural” [*giusnaturalismo*]) seja o começo da reflexão que, em seguida, durante os anos 1970, tem assumido o novo nome “bioética”, e que a novidade não está no tipo de reflexão, mas tão somente no *nome e na urgência* com que se coloca o problema do “limite ético”. Isso explicaria por que a bioética ter-se-ia desenvolvido antes exatamente nos Estados Unidos, pois seria aí onde ter-se-iam dado, em parte, as razões acadêmicas que teriam favorecido o processo de comunicação interdisciplinar e, sobretudo, devido ao maior grau de avanço tecnocientífico que coloca a exigência do “limite ético”.⁸ Nesse sentido, a bioética é a ética, entendida de forma tradicional, aplicada ao âmbito específico médico-biológico.

Essa última posição merece um exame atento, seja porque é sem dúvida a mais sistemática entre aquelas examinadas, seja porque é a mais difundida e sob várias formas. Mas, apesar de sua difusão, ela é inadequada por muitas razões. Em primeiro lugar, porque a Nuremberg não se colocou o problema do abuso da ciência cometido por um regime totalitário. Portanto, já o ponto de partida da posição é errado e desnorteante. Em segundo lugar, porque não é verdadeiro que a medicina norte-americana fosse muito mais avançada

do que a de outros países ocidentais, nem que naquele país se sentisse a exigência de uma “barreira ética” para a ciência. Quem afirma isso supõe a existência de um conflito íntimo entre ciência e ética, totalmente alheio às primeiras reflexões da bioética (como as reflexões atuais), que nascem mais da maravilha diante das novidades e se colocam a procura de soluções novas a serem individualizadas através da cooperação factual entre diferentes disciplinas. Por outro lado, mais do que o progresso técnico em si ou as peculiaridades do ambiente acadêmico, relevantes para o surgimento da bioética, foram a secularização difusa, típica da cultura americana, a sua homogeneidade escassa e o acentuado pluralismo, junto com a grande atenção para o respeito da autonomia individual. Além disso, quem sustenta essa posição menospreza a profunda diferença que existe na própria maneira de colocar as questões entre as obras anteriores aos anos 1970 e aquelas atuais de bioética: enquanto os tratados dos anos 1950 se referiam ao “direito natural” [*giusnaturalismo*] e examinavam os problemas à luz das posições seculares expressadas pelos manuais clássicos de teologia moral, as obras contemporâneas não se referem nem ao direito natural, nem à tradição; pelo contrário, às vezes as posições são simplesmente deixadas de lado porque “ultrapassadas” ou negadas por uma mentalidade legalista. Isso confirma que os anos 1960 têm marcado uma espécie de divisor de águas entre duas mentalidades diferentes, de tal forma que hoje as posições tradicionais parecem ser não tão injustas ou erradas em algum ou outro aspecto, mas muitas vezes simplesmente “absurdas” e, portanto, nem merecem ser levadas em consideração. Os exemplos são inúmeros e de fato ninguém mais parece ler (a não ser por interesse histórico) a literatura daqueles anos. Mas, para sair da generalidade, seja talvez oportuno citar uma página do grande teólogo e filósofo Jacques Leclerc (publicada em italiano em 1954 e republicada em 1961). Nela, Leclerc afirma que a civilização se encontra numa virada e observa que para enfrentar seriamente o futuro, o problema principal não consiste em se lembrar que se morre na própria cama ou de velhice, mas que se deve retomar uma “*tradição cristã que parece ser esquecida por muitos, inclusive pelos meios mais católicos. Nem tenho a coragem de formulá-la tanto ela me parece evidente... esta tradição*”

cristã é aquela que nos lembra que o homem está na terra para merecer o céu; que ele não é feito para viver sempre aqui em baixo, mas para aqui viver um tempo limitado e para cumprir a sua obra de cristão; portanto, e de alguma forma, que estamos na terra para morrer e para ir para o céu e que o problema principal, o único sob um determinado aspecto, é de ir da melhor forma possível.

Parece-me que, pelo contrário, normalmente se considera o problema da vida como se não devêssemos morrer. Mas todos morremos; não existe problema de não morrer; e tanto faz viver alguns anos a mais ou a menos. O que importa é viver e morrer bem... Nas antigas histórias dos mártires encontramos mães que encorajavam seus filhos adolescentes a sacrificar a própria vida. Não sei porque mas, parece-me que naqueles relatos existe um espírito que hoje não existe mais. Talvez isso nos indique o sentido da canonização de Maria Goretti, uma menina de onze anos que se deixou matar para não ceder às solicitações de um depravado.

A nossa época está cheia de histórias de violência e de estupros, de uma abundância e de um horror cujos exemplos, pelo menos no nosso mundo ocidental, só se encontram remontando há muitos séculos atrás. Violências de massa foram praticadas pela maioria dos exércitos durante a guerra da Espanha, durante a guerra da Polônia, durante a avançada dos vermelhos na Alemanha, sem falar dos tristes episódios dos campos de concentração. Pois bem, tenho ouvido falar de vítimas que se queixavam e invectivavam contra seus perseguidores, mas não tenho ouvido falar de mulheres que tenham preferido se deixar matar ao invés de ceder, nem tenho ouvido colocar este dilema. Pelo menos não me lembro. Se estou enganado gostaria que alguém me contradissesse. No âmbito daquilo que tenho lido e escutado, a situação destas mulheres era tida como triste, eram compadecidas e com razão, mas nunca se pensou que elas poderiam se ter deixado morrer.”⁹

Citei esse longo trecho de Leclerc seja pela autoridade da fonte seja para mostrar concretamente a mentalidade cultural dos anos 1950. Também recentemente a violência e os estupros contra as mulheres da ex-Iugoslávia têm levantado fortes reações de indignação, mas ninguém tem nem ousado pensar na solução proposta por Leclerc, que

para a sensibilidade contemporânea aparece totalmente “absurda”, “incompreensível” e até “ofensiva”.

Parece-me que essa observação acerca do clima cultural diferente seja decisiva para mostrar a insustentabilidade da posição em exame: Era inaceitável também pela inadequação das outras razões, mas se fosse verdadeiro que a bioética é a continuação, sobre um nome diferente, das reflexões próprias da ética médica tradicional, então as palavras de Leclerc deveriam ainda ter um significado ou ser pelo menos discutíveis. Mas, olhando bem, elas nem podem ser propostas, pois não parece que elas possam ser tidas seriamente em conta, discutidas e dizer que são erradas em algum aspecto, mas são percebidas como sendo simplesmente absurdas. É precisamente esse fato que constitui o indício de uma censura histórica entre dois períodos: Como diz Leclerc, uma vez na tradição cristã existia um espírito que já não existe mais. E por isso que é errado afirmar que a novidade da bioética está somente na urgência da questão do limite. De fato, existe algo novo, mesmo que não seja fácil individualizá-lo com precisão. É a essa tarefa que nos dedicaremos nas páginas a seguir.

Observação feita acerca do diverso clima cultural é decisiva quando se trata de esclarecer a diferença entre a ética médica tradicional (até os anos 1950) e aquela desenvolvida posteriormente. Como temos visto, trata-se de uma mudança profunda que implica uma espécie de “incompreensibilidade” de posições, que parece, assim, estarmos em presença de duas “mentalidades”, ou duas “culturas” diversas. Mudanças desse tipo são historicamente pouco frequentes e habitualmente acontecem junto a viradas significativas no desenvolvimento de uma civilização. Algo similar parece ter acontecido no início da época moderna, quando o mundo medieval precedente se tornou praticamente incompreensível. Do ponto de vista moral – aqui relevante para nós –, parece que um aspecto importante dessa “incompreensibilidade” depende da obsolescência do “código de honra”, típico do cavaleiro medieval. Por isso, as aventuras de Dom Quixote (o cavaleiro fiel ao código obsoleto do princípio de honra) parecem totalmente incompreensíveis para o homem que vive no “desencantamento” típico da época moderna.¹⁰

A consideração feita oferece uma interessante chave de leitura para o nosso problema: Se é verdade que para nós o código cavaleiroso é incompreensível porque o cavaleiro raciocina conforme o princípio de honra obsoleto no mundo moderno, então podemos generalizar a observação e dizer que a situação de “incompreensibilidade” (ou “estranheza”) entre as diversas posições morais em jogo verifica-se cada vez que os diversos interlocutores pressupõem princípios morais diferentes. De fato, um princípio moral é como um axioma num sistema geométrico, razão pela qual a aceitação de um princípio em lugar de outro implica uma perspectiva diversa com relação à anterior, logo a perspectiva num sistema é incompreensível quando foi examinada do ponto de vista da outra. Se essa hipótese é plausível, então a mudança de “clima cultural” acima observada está no fato de que durante os anos 1970 se tem afirmado um princípio novo, ou tenha vindo a falhar um princípio significativo da moral tradicional. Trata-se agora de ver se efetivamente algum princípio novo se tem afirmado ou se algum princípio tradicional tenha vindo a falhar, que nos permitiria esclarecer facilmente em que consiste a “novidade” da bioética.

No momento em que nos colocamos nessa perspectiva, parece difícil afirmar que algum novo princípio, não presente na moralidade tradicional, tenha emergido ou tenha se afirmado. Parece-me mais correto dizer que veio a falhar um princípio fundamental presente na moral tradicional. Nesse sentido, pode-se afirmar que veio a falhar o assim chamado Princípio da Sacralidade da Vida (PSV) Humana que durante séculos tem informado a prática médica. O médico observa que no corpo existem processos teleológicos e afirma que “bom” (“saudável”) é aquilo que é conforme a natureza, e “mal” (“doente”) aquilo que é contrário à ordem natural. No contexto dessa visão geral do mundo, o PSV impõe o dever *absoluto* de respeitar os processos teleológicos da ordem natural, e de não interferir nela. Aceitando o PSV, o homem reconhece estar sujeito a normas independentes da vontade humana. Justamente porque é *absoluto* (isto é, que não existe nenhuma exceção), esse princípio tem a prioridade sobre todos os outros, mesmo sobre o dever de conservar a própria vida, e é por isso que na passagem citada Leclerc pode afirmar que é melhor

morrer do que ceder à tentação sexual (e violar o dever absoluto que preside esse âmbito da vida). A esse ponto se pode perguntar como é que, no lapso de poucos anos, o PSV parece ter-se dissolvido. A resposta a essa pergunta é sem dúvida complexa, mas uma razão situa-se na secularização difusa da cultura ocidental. Um outro fator importante depende de os avanços técnicos das últimas décadas terem, por um lado, tornado cada vez mais sutil e fugaz a diferença entre “natural” e “artificial” (pensemos somente quanto é impalpável a distinção entre “matar” e “deixar morrer”) e, por outro, ampliado a noção de “saúde” para além dos limites fisiológicos tradicionais, favorecendo assim aquela mudança de mentalidade que leva a não reconhecer na ordem natural uma base nem suficiente, nem adequada para a norma moral. Esse processo amadureceu durante os anos 1970 devido a razões históricas que não é aqui o caso examinar, e tem por resultado o abandono da idéia de que existem deveres absolutos. A obsolescência da sacralidade da vida permite a emergência de valores que antes estavam subordinados e que agora, pelo contrário, assumem uma posição prioritária, como por exemplo, o princípio do respeito da *autonomia* do paciente. A bioética nasce não para colocar “limites éticos” à ciência, mas porque – vindo a falhar o PSV – cria-se a exigência de individualizar novas hierarquias de deveres, ou seja, reajustar uma nova “tábua de valores” e estabelecer qual é o papel da autonomia com relação aos outros princípios (justiça, benevolência, etc.). É ainda porque se dissolveu o princípio absoluto que se fala hoje em *pluralismo ético*: Se existe uma norma absoluta independente da vontade humana, então ela consitui a única ética, não tendo espaço para outras perspectivas, ao passo que, se falta tal absoluto, as possíveis hierarquias de valores se ampliam sensivelmente, criando, dessa forma, o problema de como conseguir conciliar os diversos valores numa sociedade pacífica.¹¹

Essa mudança que ocorreu no plano moral corresponde igualmente a um novo modo de entender a interdisciplinaridade: também no passado, como já vimos se examinavam os problemas de maneira interdisciplinar, mas entre as várias disciplinas existia uma hierarquia precisa, no topo da qual estava a teologia ou a filosofia do direito natural, cuja tarefa consistia

em interpretar e sintetizar os resultados (empíricos) vindos das disciplinas inferiores. Agora, ao contrário, essa hierarquia prévia se dissolveu de tal forma que a interdisciplinaridade assume um significado totalmente novo e parecer ser uma conquista dos últimos anos. Tenho assim caracterizado em que sentido a posição que sublinha a importância da interdisciplinaridade é aceitável, e esclarecido o aspecto que parecia demais genérico. Inicialmente, a bioética nasce como reflexão limitada a análise de alguns problemas específicos tais como a contracepção, o aborto, a suspensão das terapias e a eutanásia, etc. Com o passar dos anos, as instituições consolidadas no caso de um problema específico são estendidas também a outros ângulos, tanto que nos últimos anos o debate se tem tornado mais sistemático, vindo a envolver temas mais amplos e gerais que implicam todo o âmbito médico. É a esse ponto que emergem algumas das dificuldades mais peculiares da nova reflexão, pois percebe-se que o abandono do Psv implica uma espécie de *Gestalt switch*, ou seja, que requer um salto de perspectiva, obrigando-nos a redescrever as situações e a rever a realidade de maneira diferente da visão tradicional. Mas essa mudança de perspectiva não é sempre fácil, seja porque, obviamente, existem alguns que continuam a sustentar a perspectiva tradicional, seja devido aos fortes sentimentos associados a essa perspectiva, assim é sempre difícil ver claramente as conseqüências que derivam da mudança ocorrida. Para além dessas dificuldades, parece que se deve reconhecer que a medicina está numa virada radical na sua história e que o abandono do PSV implica repensar radicalmente os próprios objetivos da medicina. De fato, alguns autores observam que no passado se tinha uma “medicina dos sintomas”, tendente a remediar as condições patológicas, ao passo que hoje começa a aparecer no horizonte a “medicina estética, a paliativa, etc., não têm como objetivo a “terapia” de patologias, mas a satisfação dos desejos das pessoas envolvidas. De toda forma, no estágio atual do debate é difícil fazer previsões sobre o futuro, até porque o desenvolvimento da reflexão não vai depender somente das razões de caráter teórico e ideal, mas talvez mais de razões mais concretas de caráter histórico e de controle de poder. Se é verdadeiro que após os anos 1970 no mundo

ocidental se tenha difundido uma moral sem absolutos, então se pode dizer que o novo nome “bioética” tem se tornado comum porque, de forma mais ou menos consciente, ele indica algo efetivamente. Se a ética médica dos anos 1950 é a aplicação da ética tradicional (com deveres absolutos) ao âmbito médico, a bioética é a aplicação da “nova ética” (sem deveres absolutos) a esse âmbito. Exatamente, a afirmação dessa “nova ética” explica o diverso “clima cultural” em matéria, ou, antes, esse novo clima cultural está tão enraizado e difundido que até alguns autores católicos negam que a ética tradicional tenha prescrito deveres absolutos, mais do que isso: tais autores afirmam que dizê-lo é fazer uma “caricatura” da ética tradicional, em particular, da ética católica.¹² Nessa perspectiva se afirma que, talvez, os deveres absolutos tenham sido afirmados pelo magistério eclesiástico, mas que, em seguida, os teólogos morais têm admitido tantas exceções tornando praticamente sem efeito a interdição absoluta inicial.

Essa objeção confirma, por um lado, a análise feita relativa à “nova moral”, mostrando o quanto ela esteja difundida também no mundo católico, mas, por outro lado, ela é totalmente insustentável, pois – como tem sido observado – a moral tradicional (a dos “manuais”) simplesmente aceitava como “auto-evidente” a existência de absolutos morais e, portanto, não se preocupando em justificá-los.¹³ Nem se deve crer – como às vezes se pensa – que antigamente os teólogos morais fossem tão “omissos”, pois toda a “casuística” tem de fato sido uma tentativa de descobrir tudo aquilo que era lícito fazer sem infringir as interdições absolutas. Nem devemos esquecer que até pouco tempo atrás (pensemos no imperativo categórico kantiano) era opinião praticamente comum que a moral impõe deveres absolutos, e temos de esperar a afirmação do utilitarismo e a secularização da cultura para começar a questionar esse ponto. Tampouco podemos esquecer que quem afirma que a bioética é a continuação da ética médica tradicional ainda hoje acredita nos absolutos como condição imprescindível da moralidade, afirmando que o verdadeiro problema consiste em elaborar uma nova linguagem compreensível à mentalidade contemporânea e capaz de tornar compreensíveis tais absolutos. Para os defensores dessa posição, quem afirma a

obsolescência dos absolutos limitar-se-ia a fazer uma bioética *descritiva*, que somente toma conhecimento das mudanças ocorridas no plano sociológico, ao passo que a verdadeira bioética seria aquela *normativa* que, ao pretender estabelecer prescrições, não poderia abrir mão do PSV.

Não sei se os defensores do PSV conseguirão encontrar uma maneira para tornar compreensíveis os absolutos à mentalidade contemporânea, mas com essa proposta eles pressupõem que o Psv tem ainda um fundamento filosófico consistente, mesmo que não seja mais aceito no plano meramente sociológico. Entretanto, assim fazendo, eles esquecem que, do ponto de vista teórico, o direito natural [*guisnaturalismo*] já tem sido refutado e abandonado há muito tempo, ou seja, desde o começo da época moderna com a afirmação do Estado. Desse ponto de vista, pode-se afirmar que a bioética constitui a última fase daquele amplo processo de secularização da cultura que tem levado à abolição dos deveres absolutos, independentes da vontade humana, antes, das relações sociopolíticas (admitindo que as normas reguladoras da ordem social dependem da vontade humana) e, atualmente, estendendo-se também à vida biológica. Esse processo depende em parte de fatores culturais, mas em grande medida do avanço técnico que, ao permitir um controle cada vez maior da natureza, torna cada vez menos plausível a idéia segundo a qual a natureza possa fornecer a base para indicações normativas. De fato, com o crescimento do conhecimento e das capacidades de intervenção, o “deixar morrer” (não fazer nada) torna-se cada vez mais freqüentemente uma outra forma do “matar”, e o abandono dessa distinção tem conseqüências de grande alcance para a inteira prática médica. Essa mudança é relevante não só para o do médico individualmente, mas também no nível social, pois se até hoje o homem ficava sozinho diante da doença e, portanto, não se colocavam problemas de “justiça” (só válidos em regime cooperativo), hoje a medicina tornou-se um empreendimento cooperativo e, portanto, cada vez mais colocam-se questões relativas à alocação dos escassos recursos médicos, no momento em que a escolha de investir recursos numa direção equivale a beneficiar uma classe de indivíduos em detrimentos

de outras. A saúde, outrora em grande medida fruto da sorte, cada vez mais torna-se uma condição controlável pelo homem e sujeita à sua responsabilidade, sendo que esse aspecto crescerá com o aumento das capacidades de intervenção no âmbito pré-natal e genético. Por isso, o apelo à natureza como base para soluções normativas resulta ser inaceitável, e com ele a idéia de que as normas morais sejam independentes da vontade humana¹⁴.

A divergência entre as duas concepções da bioética resulta assim clara divergência tão profunda que as torna inconciliáveis. Mas a esse ponto quero deixar claro que não pretendo afirmar que somente um é o uso correto do termo “bioética”, pois acredito que ninguém possa se apropriar das palavras por autoridade. Todavia, parece-me que do ponto de vista histórico e sociológico, pelo menos no plano da discussão internacional, o uso do termo mais difuso é aquele que vê a bioética como uma “nova ética” (sem absolutos), aplicada a um campo de investigação específico. Minha tarefa não era aquela de afirmar uma tese específica, mas sim de esclarecer as diferentes posições a fim de permitir ao leitor uma orientação mais fácil sobre o assunto, e espero que agora ele tenha um quadro mais completo da situação.

As duas concepções da bioética acima esboçadas, embora incompatíveis, concebem, ambas, a ética como um conjunto de princípios que permite estabelecer o que se deve fazer ou o que é justo fazer nas situações específicas, sendo que elas diferem porque uma afirma o Psv e a outra o exclui. Alguns criticam a idéia segundo a qual a moral depende em primeiro lugar de princípios [*principlismo*], observando que a ética tem a ver com os ideais (mais do que com os princípios), e propõem uma ética da virtude que focaliza a atenção moral sobre o bom caráter das pessoas (mais do que sobre as ações justas). Outros, ao contrário, criticam o *principlismo*, observando que esse deixa ilusoriamente crer que a solução prática depende dos princípios relevantes, mesmo que na realidade as coisas andem de forma diferente: faltando princípios absolutos, falta também uma hierarquia estabelecida de deveres e, portanto, não é possível individualizar nenhuma solução precisa embasada em princípios, devendo-se então reconhecer que ela emerge sobretudo do “caso clínico”, do qual o médico competente sabe tirar (quase que

automaticamente) a solução. Nesse sentido, confiando muito nas capacidades e no caráter do médico, quem sustenta a assim chamada “ética clínica” parece aproximar-se de soluções muito parecidas com aquelas afirmadas pela ética da virtude.

Não há dúvida de que o apelo aos princípios nem sempre resolve as questões éticas e, talvez, uma ética dos princípios deva prestar atenção às virtudes (ou boas disposições do caráter) e aos casos clínicos mais do que se tenha feito até agora. Todavia, se é verdade que a bioética pressupõe uma “nova ética”, então se deve reconhecer também que ela está submetida a uma profunda mudança de caráter de época e que a referência a princípios é imprescindível. Com efeito, a adoção de um princípio em lugar de outro requer a escolha de uma direção ao invés de outra, e desse ponto de vista o crucial é saber se a perspectiva proposta sustenta ou não a existência de deveres absolutos (e independentes da vontade humana). Nesse sentido se tem a impressão que quem insiste na centralidade

da virtude, ou do caso clínico, queira evitar tomar uma posição sobre as escolhas de fundo acerca da direção geral da pesquisa. Por isso, às vezes parece que o apelo a tais noções mais amplas e genéricas seja nada mais do que um expediente habilitado para recolocar as posições tradicionais com roupa nova. Com efeito, não se deve esquecer que nem sempre é fácil dar o “salto gestáltico” requerido pelo abandono de um princípio, devido aos profundos sentimentos propostos pela ética tradicional, razão pela qual pode acontecer que no caso concreto tais sentimentos enraizados prevaleçam e venham a afirmar soluções tradicionais que do ponto de vista teórico (após ampla reflexão) são reconhecidos como insustentáveis. Parece-me que a bioética deva ser referir a princípios porque, assim, se esclarece imediatamente o rumo tomado em direção às escolhas de fundo que as grandes transformações históricas da medicina contemporânea impõem à humanidade.

Notas

1. De fato, também a ética ambiental nasce nesse período, embora o seu grande desenvolvimento deva esperar até o final dos anos 1980, ao passo que se costuma datar o surgimento da ética dos negócios em 1974. Como podemos ver, a bioética faz parte de um movimento cultural mais amplo. Para uma análise dos problemas ambientais, veja o volume de S. Bartolommei, *Ética Ambientale*, a ser publicado pelo editor Laterza em 1995. Para uma outra análise veja o meu ensaio num volume organizado por S. Scamuzzi para o editor Bollati-Boringhieri, de Turim, por conta da Fundação Olivetti (no prelo).
2. Para uma análise das conseqüências da “revolução terapêutica” e outros problemas relativos às etapas na história da medicina, ver J. Bernard, *De la biologie à l'éthique*, Paris, Ed. Buchet/ Chastel, 1990, pp. 35 e segs.
3. Sobre esse aspecto ver os meus ensaios “Recenti sviluppi nella filosofia pratica di lingua inglese”, *Rivista di Filosofia*, LXXII (1990), nº3, pp 442-452; “Bioética. Nuova scienza o riflessione morale?”, *Mondoperaio*, 1990, nº11 (novembro), pp. 120-128; “Bioetica anglosassone”, *L'Indice dei Libri*, VII (1990), nº 9 (novembro), p. 31.
4. Ver V. R. Potter, *Global bioethics. Bulding on the Leopold legacy*, East Lansing, Mi., Michigan State University Press, 1989. Sobre as queixas de Potter, veja “Incontro con Van R. Potter de S. Spinsanti”, *L'Arco di Giano*, *Rivista di Medical Humanities*, 1994, nº 4, pp.233 e segs.
5. Ver as afirmações de W. Reich no volume organizado por C. Viafora, *Vent'anni di Bioethics Idee Protagonisti Istituzioni*, Padova, Gregoriana Libreria Editrice, 1990, pp. 123 e segs.
6. T. L. Beaumchamp e J. Childress, *Principles of biomedical ethics*, Oxford, Oxford University Press, 1979.
7. T. Engelhardt, “Foreword” a V.R. Potter, *Global bioethics*, op.cit., p. vii.
8. Essa é, em substância, a posição sustentada pelo Centro de Bioética da Universidade Católica de Roma. Para maiores informações sobre essa posição, ver o meu ensaio “La bioética: Che cos'è, quand' è nata, e perché. Osservazioni per un chiarimento della natura della bioética e Del dibattito italiano in materia”, *Bioética. Rivista Interdisciplinare*, I (1993), nº 1, pp. 115-143.
9. J. Leclerc, *Il senso Cristiano*, Milão, Vita e Pensiero, 1961 (2a ed.), pp. 114-116.
10. P. Berger, “On the obsolescence of the concept of honor”, *Revisions: changing perspectives in moral philosophy*, org. por S. Hauerwas e A. MacIntyre, Notre dama, University of Notre Dame, 1983, pp. 172-181.

11. Esse é o problema central enfrentado no importante livro de Engelhardt, *Foundations of bioethics*, Oxford University Press, Oxford, 1989. De fato, também na sacralidade da vida são possíveis várias soluções, mas em número muito menor. Isso é patente se considerarmos as diversas combinações possíveis de códigos em presença de três princípios diferentes, dos quais um é absoluto. Chamamos “p” o princípio absoluto, “Pa” o princípio de autonomia, “Pb” o princípio de benevolência e “Pg” o princípio de justiça. Supomos agora que cada um dos códigos tenha somente três princípios e veremos logo como a ética da sacralidade da vida admite somente dois códigos, enquanto que a ética da qualidade (que não admite absolutos) tem seis possibilidades.

Ética da	Ética						
sacralidade	da qualidade						
da vida	da vida						
Psv Psv	Pa Pa Pb Pb Pg Pg						
Pb Pg	Pb Pg Pa Pg Pa Pb						
Pg Pb	Pg Pb Pg Pa Pb Pa						

12. Essa é a posição claramente afirmada num amplo estudo de P. Cattorini e outros pesquisadores: “Sulla natura e origini della bioetica. Risposta a M. Mori”, *Bioetica. Rivista Interdisciplinare*, 1994, ano II, nº2. Ver também minha resposta na mesma revista.
13. Essa posição tem sido sutilmente defendida por J. Finnis no volume *Gli assoluti morali*, Milão, Edizioni Ares, 1993, volume amplamente recenseado por mim em *Bioetica. Rivista Interdisciplinare*, 1994, ano II, nº1, pp. 202-206. De qualquer forma, a existência dos deveres absolutos vem sendo solenemente reafirmada pela recente encíclica do papa João Paulo II, *Veritatis Splendor* (1994), e é constantemente recolocada nos vários discursos sobre moralidade. Parece, portanto difícil negar esse aspecto.
14. Quando falo em dependência das normas morais da vontade individual. A moral, assim como a linguagem, é uma construção social: da mesma forma que ninguém cria (ou inventa) sua própria língua, ninguém cria (ou inventa) uma moralidade própria, mesmo que todo o mundo contribua para a evolução da língua e para a afirmação da moral. É verdade que a moral não depende do “indivíduo” singular nem é criação transcendente e dependente de uma vontade (ou ordem) supra-humana. Para uma análise de alguns desses problemas, ver o meu “‘Individualismo’ e ‘solicita’ in bioética”, *Democrazia e Diritto* (XXXII), 1992, nº, pp. 179-195.

TEXTO 3 – A BIOÉTICA E SUA EVOLUÇÃO*/BIOETHICS AND ITS EVOLUTION

Maria do Céu Patrão Neves**

* Comunicação apresentada na Sessão de Abertura do “II Encontro Nacional dos Conselhos Federais de Medicina do Ano de 1998”, de 21 a 23 de outubro, em Brasília, Brasil

** Professora Associada com Agregação de Filosofia (Ética), Universidade dos Açores (Portugal)

Resumo: Procuraremos traçar a “evolução da bioética” detendo-nos no que metodologicamente estruturamos como quatro diferentes momentos correspondentes – na nossa interpretação – a quatro diferentes conquistas protagonizadas pela bioética no curso do seu desenvolvimento: a conquista dos sábios, da inteligência dos homens que produzem saber, por meio da aquisição do sentimento da humildade; a conquista da sociedade, da consciência coletiva, pelo despertar e progressiva intensificação do sentido da dignidade humana; a conquista do governo, das políticas de governo, pela exigência de ponderação ética das decisões políticas; a conquista do poder, numa visão prospectiva fundamentada no crescente processo de globalização das sociedades humanas, por meio de uma expansão sem fronteiras uniformizadora dos comportamentos, das políticas e das leis.

Unitermo: Bioética

Summary: We tried to show the evolution of bioethics pausing at what we methodologically structured as being four different moments corresponding in our viewpoint to four different conquests experienced by bioethics in the course of its development: the conquest of the sages, of the intelligence of men who produce knowledge, through the acquisition of the sense of humbleness; the conquest of society of collective awareness, through the awakening and progressive intensification of the sense of human dignity; the conquest of the government, ruling policies, through the demand of ethical considerations in political decision taking; the conquest of power, in a prospective view based on the growing globalization process of human societies, through a borderless expansion unifying behaviors, policies and laws.

Keyword: Bioethics

Trinta e seis anos depois do artigo de Shana Alexander, “*They decide who lives, who dies*” (1962), vinte e oito anos depois de Van Rensselaer Potter ter publicado o trabalho “*Bioethics, the science of survival*” (1970), a bioética desenvolveu-se e diversificou-se, implantou-se e expandiu-se, e o seu ainda breve processo de cerca de três décadas é já uma longa história de sucessivas e avassaladoras conquistas de ordem social.

Cada uma dessas conquistas constitui um marco da evolução da bioética por meio do qual se assiste ao seu nascimento, desde o período de gestação em 1962 ao parto em 1970-1971, pelas mãos de Potter e Hellegers; acompanha-se sua juventude, na entusiástica e surpreendente proliferação de instituições (centros e comissões de ética) de natureza e vocação diversa;

presencia-se sua maturidade, no aprofundamento da reflexão sobre sua realidade e alcance, em que verdadeiramente se joga o seu futuro.

É da história da bioética que nos ocuparemos aqui hoje: não apenas de uma história passada que se esgote num discurso descritivo, mas, principalmente, da história futura que se vai esboçando num discurso problematizador. Trata-se, afinal, da sua evolução, no amplo e genuíno sentido do termo, que tanto recupera e atualiza o passado como se projeta temerariamente para o futuro, antecipando-o.

Procuraremos fazê-lo detendo-nos no que metodologicamente estruturamos como quatro diferentes momentos dessa evolução, correspondentes – na nossa interpretação – a quatro diferentes conquistas protagonizadas pela bioética no curso

do seu desenvolvimento: a conquista dos sábios, da inteligência dos homens que produzem saber, da aquisição do sentimento da humildade; a conquista da sociedade, da consciência coletiva, a partir do despertar e progressiva intensificação do sentido da dignidade humana; a conquista do governo, das políticas de governo, por meio da exigência de ponderação ética das decisões políticas; a conquista do poder, numa visão prospectiva fundamentada no crescente processo de globalização das sociedades humanas, por meio de uma expansão sem fronteiras uniformizadora dos comportamentos, das políticas e das leis.

A conquista dos sábios

A designada conquista dos sábios evoca a percepção, por parte dos homens de ciência, da radical insuficiência do conhecimento científico para a realização do bem-estar do homem, para sua sustentação e promoção.

Paradoxalmente, é o próprio desenvolvimento científico, inédito e vertiginoso, sobretudo a partir da Segunda Guerra Mundial, que origina sentimentos de insatisfação e de angústia, não tanto pelos fracassos verificados mas pelas problemáticas consequências das realizações conseguidas. Podíamos evocar aqui as implicações nefastas, seja de uma procura de conhecimento, sem limitações, empreendida, por exemplo, pelos médicos nazis (e não só) por meio do recurso sistemático e desregrado à experimentação humana; seja ainda do próprio conhecimento alcançado, como no caso da descoberta da energia atômica por um grupo de físicos internacionais. Os exemplos reportam-se, aliás, a vários domínios científicos. A nós interessa restringir-nos ao das ciências da vida, cujo alucinante desenvolvimento que se seguiu à descoberta do DNA por Crick e Watson em 1953 está – como sabemos – na gênese da bioética.

Em termos genéricos e algo simplificado, é a explosão de uma biotecnologia atuante sobre todas as formas de vida e ameaçadora para o seu equilíbrio sustentado que, em 1970, motiva Potter, um especialista em cancerologia, à proposta de criação de uma nova disciplina, de uma “ciência da sobrevivência” que designa por bioética. Trata-se de articular as capacidades do conhecimento científico

com as idéias filosóficas, com o conhecimento dos valores humanos que orientam o mundo ou, como posteriormente outros dirão, de subordinar o progresso biotecnológico à finalidade dos homens. Para Potter, a “bioética” designa, pois, uma disciplina que recorre às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, no sentido em que permite ao homem participar na evolução biológica, preservando a harmonia universal – explicitará, já em 1971, na sua obra *Bioethics, Bridge to the Future*.

É também sabido que, alguns meses mais tarde, ainda em 1971, o obstetra e ginecologista Andre Hellegers vem igualmente introduzir o termo “bioética” com caráter inédito, na designação de *The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*. Distante da aceção vincadamente ecológica de Potter, a bioética surge agora no contexto mais restrito da biomedicina, como uma ética das ciências da vida particularmente consideradas ao nível do humano (ciências médicas) – em que, aliás, se tem desenrolado a sua história. Paralelamente ao debate em torno dos primeiros grandes temas da bioética – a exigência de consentimento informado e seus limites, a seleção de pacientes para a hemodiálise e as inquietações sobre as implicações para o homem da prática da transplantação –, pondera-se, no domínio específico da reprodução, o aumento da prática da inseminação artificial e os primeiros sucessos da fertilização *in vitro*, interrogando-se os médicos acerca da legitimidade moral da sua ação técnica. De fato, é ainda e sempre a necessidade de combinar a investigação científica, a prática médica, com a reflexão sobre o sentido do agir, que impera.

Não é nossa intenção prosseguir a apresentação de fatos do conhecimento comum. Introduzimo-los apenas com o objetivo de evidenciar o reconhecimento dos cientistas da absoluta incapacidade de, por si só, construírem o progresso da humanidade, o que, por sua vez, se traduz na aquisição de uma postura de humildade. De fato, tanto Potter como Hellegers são pioneiros na interpretação das necessidades do seu tempo (que em parte é ainda o nosso) e, sob a mesma designação de “bioética”, no seu sentido plural, protagonizam afinal uma resposta de natureza idêntica:

ambos, como cientistas, adotam uma atitude de profunda humildade em face dos progressos científicos e de ampla receptividade em relação aos contributos de uma reflexão humanista. É essa conversão do orgulho do progresso científico à humildade da carência de uma finalidade supra-empírica que queríamos destacar como primeiro troféu da conquista dos sábios. Porém, tal não significa que tenham sido apenas os homens de ciência a estarem na gênese da bioética. Atrevemo-nos a acrescentar que esta surgiu também por mãos dos humanistas, dos filósofos, dos teólogos, dos moralistas. Primeiramente, e de uma forma mais óbvia, porque estes se perfilaram como os interlocutores atentos e os colaboradores empenhados de que os homens de ciência necessitavam; mas também, e principalmente, porque desde há muito partilhavam idênticas preocupações, tal como testemunham os trabalhos de J. Fletcher, *Morals and Medicine* (1954) e de Paul Ramsey, *The Patient as a Person* (1970); e ainda porque ambos se procuravam mutuamente, como evidencia a atividade conjunta do filósofo Daniel Callahan e do psiquiatra Willard Gaylin, fundadores do primeiro centro de reflexão bioética, em 1969 – então o *Institute of Society, Ethics and the Life Sciences* e hoje conhecido por *The Hastings Center* –, e iniciadores de encontros regulares entre cientistas e moralistas para análise e debate conjunto das implicações éticas do progresso biotecnológico. No âmbito da aceção prevalente de bioética, como ética biomédica, e ainda no início da sua história, médicos e filósofos inquietam-se perante a dimensão ética da ação médica, perante a urgência de formulação de princípios orientadores da prática, perante as exigências do novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes.

Aliás, a verificação dessa preocupação partilhada e de reflexão conjunta conduz-nos diretamente ao que destacamos como um segundo troféu do precioso espólio dessa conquista: a constituição de um original saber transdisciplinar. A bioética não se confina a um domínio previamente circunscrito a partir do qual se relaciona com outros saberes num plano pluridisciplinar; antes ganha expressão num plano superior de interseção de vários saberes, em que os homens de ciência procuram integrar

a reflexão sobre os valores na sua prática e os humanistas procuram corresponder à exigência de objetividade no seu discurso. (Neves, 1996)

Brevemente, a gênese da bioética decorre da nova postura de humildade assumida pelos sábios e o seu nascimento institui a nova expressão de um saber transdisciplinar. Estas são – quanto a nós – as duas grandes conquistas protagonizadas pelos homens do saber que criaram a bioética, isto é, as duas novas realidades trazidas pelo surgimento da bioética e que a sua evolução deve preservar e desenvolver. E, com efeito, assim tem vindo a acontecer, aliás, de uma forma impressionante, respectivamente na prática clínica e na reflexão teórica.

Na prática clínica, a nova atitude dos profissionais de saúde manifesta-se particularmente sob três diferentes aspectos. Um primeiro refere-se à imposição da obrigatoriedade de aprovação dos ensaios clínicos por uma comissão de ética de investigação (do tipo do *Institutional Review Boards*), testemunho da conjugação profícua dos critérios científico e ético na avaliação dos projetos. Um segundo refere-se à integração de indivíduos com formação académica na área da ética, como consultores, em instituições de prestação de serviços de saúde: concorrendo para a identificação das questões éticas decorrentes da prática clínica; contribuindo para a sua resolução na salvaguarda da integridade pessoal de quantos estão envolvidos; e, se possível, prevenindo eventuais conflitos ou dilemas éticos futuros por meio do desempenho de uma função educativa. Um terceiro refere-se à procura, por parte dos profissionais de saúde, de formação complementar na área da bioética, o que tem vindo a acontecer num ritmo bastante acelerado e a que as instituições de ensino superior (e também instituições para universitárias) têm tentado dar resposta – aspecto este que nos conduz imediatamente à reflexão teórica.

Nesse ponto, é a transdisciplinaridade radical da bioética que se intensifica, o que se tem verificado quer por meio do ensino, quer da investigação. No que se refere ao ensino, tem sido frequente, em todos os países em que a bioética se vai desenvolvendo, a criação de cursos que se lhe dedicam integrados em

licenciaturas diversas – com incidência em medicina, direito e filosofia –, bem como a organização de pós-graduações e mestrados nessa área, abertos a profissionais de formação acadêmica diversa. Mais recentemente, essas iniciativas começaram a ganhar uma mais ampla dimensão, internacionalizando-se. Nesse âmbito, o “Mestrado Internacional em Bioética”, do Programa Regional de Bioética para a América Latina e Caraíbas, da Organização Pan-americana de Saúde, constitui um bom exemplo, reunindo alunos e fazendo convergir professores dos países da América Latina e Espanha. Na Europa, decorre a preparação de um mestrado em bioética organizado por quatro diferentes Universidades: Nijmegen (Holanda), Leuven (Bélgica), Pádua (Itália) e Madri (Espanha).

Simultaneamente, em todo o mundo ocidental, multiplicam-se os projetos de investigação pluridisciplinares e multiculturais, muitos dos quais se vêm a concretizar sob a forma de publicações. Particularmente na Europa comunitária, são muitos os projetos em curso financiados pela União Européia, os quais envolvem participantes não só de diversa formação acadêmico-profissional, mas também de diferentes nacionalidades – aspecto favoravelmente contabilizado em termos de apoios a serem concedidos. Essas iniciativas, no seu conjunto, garantem e reforçam a transdisciplinaridade característica da bioética.

Esses são testemunhos da pujança da bioética em nossos dias. Porém, importa acautelar que cada conquista anunciada não só se manifesta formalmente como um passo em frente na consolidação da bioética e realmente como uma resposta positiva às dificuldades das atuais sociedades tecnológicas, mas se expõe também a excessos ou desvios que podem contrariar o seu sucesso. Com efeito, não podemos ignorar que o imediato e acelerado desenvolvimento da bioética conduziu (sobretudo no panorama anglo-americano, em que se desencadeou e inicialmente se divulgou, mas cada vez mais em todo o mundo tecnologicamente avançado) à sua crescente especialização. Tal corresponde não só à sua afirmação como um novo domínio de atividade e de estudo mas, simultaneamente, à acentuação de especificidades, diferenciando-se, à circunscrição de competências,

fechando-se. Essa tendência para a especialização veio a traduzir-se concretamente na progressiva autonomização e tecnicização da bioética.

A ameaça de tecnicização é particularmente evidente na prática clínica, em que o elevado número de ensaios clínicos para análise tende a burocratizar sua apreciação; e em que a instituição de um cargo permanente de eticista ou bioeticista, entre os profissionais de saúde, tende a funcionalizar sua atividade.

A ameaça de autonomização é principalmente manifesta na reflexão teórica, em que o empenho crescente no estudo da ética vai motivando sua progressiva atomização. É nesse contexto que importa referir o desenvolvimento da designada ética aplicada na proliferação de diversas áreas específicas de reflexão (ou éticas profissionais), como sejam a ética dos *media*, a ética do ambiente, a ética dos negócios, a ética dos engenheiros, em que se passou a incluir a bioética ou ética aplicada à vida como uma subespecialidade.

Num e noutro caso, a especialização excessiva torna-se cristalizante das ações e reducionista do pensamento, em ambos contrariando a humildade científica e a transdisciplinaridade do saber, que assistem ao nascimento da bioética e exprimem o seu desígnio original. Nesse sentido, a especialização da bioética, como etapa superior do seu desenvolvimento, exerce o efeito contrário de atrofiá-la.

Por isso, a questão de hoje, no que se refere ao futuro dessa conquista, é repensar o estatuto da bioética a fim de traçar sua evolução. Tratar-se-á apenas de uma moda passageira, como alguns cétricos pressagiam, que desaparecerá tão depressa quanto surgiu? Ou corresponderá a uma real necessidade do humano, como é convicção de outros, como resposta constantemente inédita e definitivamente provisória aos desafios que se colocam à sua existência? Diríamos que a breve e rica história da bioética mostra que ela tanto protagoniza uma nova ciência, como inteligibilidade objetiva da biologia humana e contextualizada na unicidade integral do homem; como uma nova disciplina¹, como expressão de um saber distinto dos demais; como uma nova ética, como reflexão sobre os valores dominantes na atual sociedade tecnológica. Porém, não é sob uma

percepção sectária, mas como um novo espaço de confluência de saberes e da sua interpenetração fecunda que responde a questões prementes da sociedade e promove a realização do humano, pelo que, como tal, deverá manter-se tão viva e urgente como três décadas atrás.

A conquista da sociedade

A expansão da bioética que vimos traçando não se circunscreveu à elite dos sábios e, num fenômeno ímpar na história da humanidade, transvazou rapidamente para a sociedade em geral. A conquista da sociedade refere-se à conscientização, por parte dos homens, da sua identidade pessoal e comunitária e da dignidade intrínseca que lhes assiste, a preservar incondicionalmente como traço da sua humanidade.

Historicamente, reportamo nos de imediato ao movimento dos “direitos dos homens”, cuja gênese data dos séculos XVII e XVIII, mas que apenas reclama uma urgência inadiável com o Julgamento de Nuremberg, em 1947 (referência indispensável para a compreensão da ética biomédica contemporânea), e ganha uma expressão universal na sua proclamação pela Assembléia Geral das Nações Unidas, em 1948. A Declaração Universal dos Direitos do Homem (e também o Código de Nuremberg) constitui, então, simultaneamente, testemunho de uma nova mentalidade emergente e veículo de sensibilização de uma mais profunda consciência individual e coletiva relativamente ao valor do ser humano e às condições indispensáveis para o seu desenvolvimento. Esse é – como sabemos – um fator de ordem sociopolítica importante para o surgimento da bioética, na medida em que contribui decisivamente: numa perspectiva individual, para a reivindicação do valor inerente a todo o ser humano, obrigando ao respeito por suas decisões racionais e livres; numa perspectiva coletiva, para o questionar da finalidade da ciência e dos meios por que progride, obrigando-a ao serviço do homem. Sob ambas as perspectivas, as vitórias alcançadas no domínio específico da biomedicina são extremamente relevantes, concretizando-se: no primeiro caso, pelo reconhecimento do estatuto pessoal de cada um, mesmo em situações de grande vulnerabilidade e

forte dependência; no segundo, por uma participação da comunidade nas grandes opções científicas e de assistência à saúde.

A vitória mais relevante no âmbito da conscientização individual do estatuto pessoal que assiste a cada um, sem restrições, é a da instauração de um novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes, pelo muito que contribuirá para uma melhor prestação de cuidados de saúde. Reincidimos inevitavelmente na afirmação do já conhecido ao dizermos que essas relações, antes estabelecidas sob o signo da beneficência, na esteira da tradição hipocrática, se estabelecem agora sob o signo da autonomia, na esteira da influência do movimento dos direitos do homem. Daí que não surpreenda o aparecimento de várias Declarações, motivadas pelo propósito comum de proteção da pessoa em risco, incidindo primeiramente sobre as condições éticas da experimentação humana – “Declaração de Helsinque” (1964-1984)² – e cada vez mais, especificamente, sobre a prestação de cuidados de saúde, entre as quais se destaca a Declaração sobre os Direitos do Doente ou “Declaração de Lisboa” (1981)³, acompanhada por tantas outras que se referem a situações particulares, como sejam a dos doentes em fase terminal, a das crianças hospitalizadas, a dos deficientes mentais (1971), a dos limitados físicos (1975)⁴. Umhas e outras traduzem objetivamente a alteração profunda das relações entre os profissionais de saúde e pacientes: aqueles, abandonando sua tradicional atitude paternalista, reforçam a sua ligação ao paciente na base de uma confiança renovada pelo diálogo; estes, abandonando sua comum atitude de demissão relativamente ao seu próprio processo terapêutico, afirmam-se agora como parceiros dos médicos e enfermeiros na prossecução do objetivo comum que é a restauração da saúde.

Essas relações, que estiveram sempre sob a observação atenta da ética – indissociável da prática médica desde a origem desta –, já não se inscrevem apenas no quadro tradicional da ética profissional, mas de uma ética mais abrangente das relações humanas. Daí o surgimento, nas últimas décadas, de novos modelos éticos de análise dessas relações, como

sejam: o principalismo de Childress e Beauchamp com seus quatro princípios *prima facie* – beneficência, maleficência, justiça e autonomia –, podendo este último ganhar prioridade em caso de com os restantes; o modelo libertário de Engelhardt com sua construção de um plano moral consensual maximamente alargado, pela racionalidade dos argumentos, e partilhado por todos os membros de uma sociedade; o modelo da virtude de Thomasma e Pellegrino com sua concepção de uma “beneficência em confiança”, uma relação fiduciária assente na missão médica de promover o bem e no respeito pela decisão do paciente. Não cabe, no âmbito deste trabalho, referir-nos aos muitos teóricos da ética biomédica contemporânea que contribuíram significativamente para a reestruturação daquelas relações, com particular relevo para os que sobressaem do fértil panorama anglo-americano, como seriam, Albert Jonsen e Stephen Toulmin, Carol Gilligan, John Finnis, Robert Veatch, entre outros. Acrescentaremos apenas que todos esses modelos procuram estabelecer uma relação que reconhecemos diferentemente equilibrada entre os profissionais de saúde e o paciente e que, sem rejeitar a beneficência, permite ou favorece a expressão da autonomia.

A conversão da relação paternalista dos profissionais de saúde e pacientes numa relação paritária e de parceria, sob o signo da consideração da autonomia, constitui indubitavelmente uma assinalável vitória da bioética, com forte impacto sociocultural. Do ponto de vista mais estritamente de organização social, promove-se um relacionamento horizontal com base no respeito mútuo entre as pessoas e no reconhecimento de que uma situação de diminuição, como é a de doença, não corresponde a uma condição de inferioridade. Do ponto de vista da sensibilidade cultural, ganham realce temáticas como a confidencialidade, a fidelidade, a privacidade, a veracidade, o consentimento – afinal diretrizes de atuação dos profissionais de saúde – e ainda a má prática. Ao mesmo tempo, intensifica-se um amplo debate que ultrapassa seu inicial confinamento ao domínio da assistência médica e envolve setores cada vez mais largos da sociedade, incidindo, por exemplo, sobre: contracepção e infertilidade (esterilização, aborto, tecnologias reprodutivas, bancos de esperma,

embriões excedentes, etc.), morte e morrer (critérios de morte, cuidados paliativos, prolongamento da vida, suspensão de tratamento, eutanásia), experimentação humana (em fetos, pacientes em estado terminal), genética, clonagem — temas maiores que têm marcado grande parte da história, sempre recente, da bioética.

Mas essas duas últimas décadas têm também sido caracterizadas por uma tendência para hegemonizar o princípio da autonomia, o que ameaça subverter o novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes pela instauração de uma outra desigualdade agora de sentido contrário: isto é, convertendo o profissional de saúde num servidor do autoritarismo do paciente.

Antecipando, talvez, os riscos da supremacia do princípio da autonomia sobre os demais princípios, mas sobretudo devido a um contexto sociocultural e uma tradição médica diferentes, o principalismo norte-americano, como o mais destacado promotor da autonomia, nunca logrou alcançar uma ampla adesão na Europa continental.⁵ Não obstante, é verdade que, sobretudo nos países de tradição protestante e muito particularmente entre os profissionais de saúde na sua generalidade, o grau de implantação do principalismo não deixa de ser significativo: no norte da Europa, em virtude de uma mais próxima tradição cultural religiosa e de um superior nível de consciência de cidadania; entre os profissionais de saúde, porque se trata de um modelo teórico de fácil aplicação dedutivista.

Atualmente, na Europa, é manifesto o esforço de fazer decorrer a bioética não de uma tradição importada mas autóctone. Essa realidade tem vindo a ganhar expressão à medida que a própria bioética vai ganhando maturidade no velho continente e testemunha, uma vez mais, o envolvimento da sociedade na sua evolução pela exigência de correspondência entre os valores partilhados e a prática bioética. É um processo que cremos paralelo na América Latina e em outras regiões, como traço comum do desenvolvimento da bioética. Um bom exemplo desse esforço é a *European Ethics Network*, criada em 1996 com um projeto de três anos, envolvendo universidades de muitos países. Seu objetivo principal consiste na elaboração de vários manuais de ética aplicada (entre os quais se

programa um dedicado à ética biomédica) destinados a professores europeus, que reflitam a especificidade do pensamento europeu na sua diversidade internacional. Poderíamos ainda mencionar a realização anual, e desde há vários anos, do *European Bioethics Seminar*, em Nijmegen (Holanda) e, mais recentemente, a edição de algumas revistas da especialidade (*Journals*) que explicitam sua orientação europeia.

No que se refere especificamente aos modelos de reflexão teórica, verifica-se uma reação generalizada contra a sobrevalorização da autonomia e em geral contra o principalismo e o libertarianismo sem, todavia, se erguer um qualquer outro modelo com paralelo grau de estruturação e de sistematização. Frequentemente, vão-se propondo e definindo outros princípios como determinantes na reflexão bioética, e que se destacam em debates específicos (Rendtorff, 1998), como sejam: o da dignidade, ou da liberdade moral que assiste a todos os seres humanos e a respeitar em todas as ações que sobre eles refletem, como nas relações dos homens entre si, com os demais seres vivos e com a natureza; o do valor intrínseco da vida, na afirmação do caráter inviolável da vida humana e no respeito por todas as formas de vida; o da integridade, na necessidade de proteção da identidade genética do homem; o da vulnerabilidade, na proteção do homem e dos seres vivos em geral no seu caráter finito e frágil; o da solidariedade, na obrigatoriedade de promoção dos mais desfavorecidos; o da equidade, na prática de uma justiça distributiva; o da responsabilidade, na necessidade de proteção do indefeso e perecível; o do desenvolvimento sustentado, na proteção da natureza, suas espécies animais e plantas como meios de subsistência do homem; etc. Esses princípios e tantos outros que estão a ser estruturados testemunham não só a insatisfação mas também a desadaptação dos modelos anglo-americanos à realidade europeia, e ainda o empenho na formulação de alternativas. Simultaneamente, indiciam já a recuperação da bioética do seu sentido mais originário de uma ética da vida considerada não apenas no nível do humano mas extensiva a todos os seres vivos e à natureza no seu conjunto – processo cuja evolução da bioética acentuará.

Consideremos seguidamente o questionar da finalidade da ciência e dos processos que desencadeia para sua prossecução, resultante de uma crescente tomada de consciência coletiva da comunidade como tal. Nesse âmbito, destacamos já não apenas a participação de um indivíduo singular, do doente, nas decisões relativas ao seu processo terapêutico, mas a participação de uma comunidade, como um todo, nas decisões relativas às linhas de investigação científica a implementar ou aos serviços de saúde a serem tidos como prioritários – o que facilmente se deixa traduzir pela afirmação da democratização da ciência.

Esse processo corresponde, afinal, ao da própria estruturação da bioética na sua especificidade. Sabemos que desde a constituição do que muitos consideram o primeiro comitê de ética – o *God's Committee*, em 1962 –, membros da sociedade, leigos, são chamados a intervir em deliberações relativas à prestação de cuidados de saúde. A posterior criação formal e multiplicação de comissões de ética, seja de investigação, seja de tipo assistencial (estas últimas na esteira dos *Institutional Ethics Committees*), inclui, regra geral, personalidades da comunidade em que se implantam. Simultaneamente, a constituição dos primeiros centros de reflexão bioética – o *Hastings Center*, em 1969 e o *Kennedy Institute*, em 1971 (já apontados) –, bem como os muitos que se lhes seguem em todo o mundo, reúnem não só académicos de formação diversa, mas estendem o debate ao grande público com um explícito propósito informativo e formativo. Esse é um duplo e paralelo processo pelo qual tanto se investe na constituição de uma consciência bioética coletiva – na convicção de que a sociedade pode legitimar as novas práticas biomédicas –, como se aposta na intervenção da comunidade na tomada de decisões – na certeza de que a sociedade contribui determinantemente para a definição do seu próprio bem-estar.

A consumação dessa vitória é inequívoca nos nossos dias e confirma-se em vários níveis, como sejam: o empenho na constituição de correntes de opinião relativamente aos contributos e riscos dos mais recentes progressos biotecnológicos (engenharia genética, clonagem) ou simplesmente à instituição de

novos procedimentos gerais (consentimento informado ou presumido para a recolha de órgãos); organização de campanhas públicas de informação e incentivo à mudança de comportamentos (droga, sexo seguro); a realização de consultas populares (referendos) para auscultação da sensibilidade da sociedade sobre questões controversas na prática biomédica (o aborto, a eutanásia); a organização de associações de doentes para defesa dos seus interesses (diabetes, lúpus, Aids); a dinamização da sociedade para a participação em processos deliberativos de grande impacto, como são os que se referem à reforma do sistema nacional de saúde, que a generalidade dos países tem em curso, praticamente nenhum dispensando a participação dos muitos setores da sociedade mais diretamente interessados e da população em geral sobre quem recaem os resultados. O problema da alocação dos recursos em saúde é, a esse título, certamente paradigmático, não dispensando o contributo de ninguém no esforço coletivo de concretização da justiça social, sendo bem ilustrado pela experiência do estado norte-americano de Oregon.

E, não obstante, também a esse nível de participação democrática da sociedade nas grandes opções que visam ao seu bem-estar, esboçam-se riscos que ameaçam desvalorizar o bem alcançado. Referimo-nos à organização de grupos de interesses ou *lobbies* que tanto podem intervir no nível informativo como deliberativo e que, com sua ação faccionária, podem desvirtuar o entendimento dos reais interesses da comunidade. Atribuir, então, uma ponderação proporcional ao poder reivindicativo de cada grupo, agravaria os desequilíbrios existentes, criaria mais desigualdades, sob a artificial aparência de satisfação das necessidades e anseios gerais.

Brevemente, diremos que a conscientização do valor da pessoa, quer na dimensão individual, quer na dimensão comunitária, não se pode exprimir exclusivamente numa terminologia reivindicativa, na reclamação da autonomia, em suma, numa linguagem dos direitos que tende a tornar-se egocêntrica, fechando-se sobre si mesma, negando assim o sentido de plena abertura e de ampla participação que caracterizam essa conquista alcançada, e pervertendo a solicitude

radical da bioética.

Urge, pois, contrariar essa tendência e revitalizar a linguagem originária da bioética, que não é predominantemente a do direito, do que exijo dos outros, mas a do dever, do que cumpro em relação aos outros: “que devo fazer?” é a interrogação que inaugura a bioética em face do “que posso fazer?” a que a tecnociência responde.

O futuro dessa conquista da bioética joga-se, pois, a nosso ver, na intensificação do sentido do dever, do sentido da responsabilidade como única via que pode garantir a continuidade da sua evolução na fidelidade ao seu primordial desígnio. Mas, então, avançaríamos para além da tradicional correlação entre direitos e deveres, liberdades e responsabilidades, que estabelece para um determinado grau de direitos ou liberdades um grau idêntico de deveres ou responsabilidades. Na esteira das mais recentes reflexões sobre o sentido da responsabilidade moral, protagonizadas por Emmanuel Lévinas (1990) e Hans Jonas (1992), diríamos que a responsabilidade não se reduz a uma consequência da liberdade, tampouco o dever é a outra face do direito: a responsabilidade é constitutiva da humanidade do homem pelo que esta lhe é irrecusável (Lévinas) e o homem será tanto mais reponsável quanto mais poder detiver e terá tantos mais direitos quanto mais frágil for (Jonas). A responsabilidade assim entendida consiste no dever da humanidade em relação a si própria – missão que a bioética deverá continuar a cumprir.

A conquista do governo

Alcançada a comunicabilidade entre os vários saberes no que designamos por uma primeira conquista da bioética, foi-se entretanto estabelecendo a comunicação, entre a ciência e a sociedade na segunda conquista descrita, ao mesmo tempo que se ia abrindo uma terceira via de comunicação agora entre os bioeticistas e os governantes. Assiste-se, nas últimas décadas, a um processo quase paralelo de democratização da ciência e de “eticização” da política (perdoe-se o neologismo). É a participação crescente dos eticistas na esfera governamental que aqui evocamos como uma terceira conquista da bioética: a conquista do governo, ou melhor, das políticas de

governo, como exigência de considerações de ordem ética na tomada de decisões políticas.

Reportamo-nos aqui especialmente ao domínio da saúde, mas tendo também presente o do ambiente que integra igualmente as preocupações da bioética na acepção de Potter e de cada vez mais eticistas, na ampliação que o conceito de bioética vai ganhando no curso da sua evolução (tal como já havíamos sugerido)⁶.

A colaboração dos eticistas no delinear de políticas de governação dá-se não só pelo reconhecimento, por parte dos políticos, do seu potencial contributo positivo – antevendo e prevenindo eventuais problemas sociais decorrentes das opções políticas –, mas principalmente por pressão da própria sociedade – que de alguma forma os aponta como zeladores do alcance humanista das políticas a implementar. É já hoje prática não rara a auscultação de eticistas nas suas respectivas áreas específicas de intervenção, tendo também sido criados, em muitos países, organismos de vocação ética para consulta obrigatória na deliberação de políticas de saúde. Lamentavelmente, por vezes é ainda manifesta a tentação de proceder a audições formais, apenas no estrito cumprimento da lei, mas sem integrar os elementos então apresentados na decisão final sobre a matéria em apreço. Em termos gerais, os aspectos positivos decorrentes da colaboração dos eticistas nas políticas de saúde são bem evidentes na imposição de critérios de decisão que ultrapassam os interesses economicistas e políticos, tendencialmente dominantes, ou quaisquer outros setoriais, como os religiosos ou científicos, e privilegiam a promoção do bem-estar do homem na sua unidade individual e como corpo social.

Mais uma vez a evocação do atual problema da alocação dos escassos recursos em saúde nos parece paradigmático dessa participação dos eticistas nas áreas de governo, atendendo a que qualquer sistema de racionalização de recursos e de estruturação da sua acessibilidade só poderá ser ensaiado a partir de uma profunda reflexão sobre as teorias éticas da justiça. A esse propósito acrescentamos que muitos dos aspectos que ilustram a efetividade de uma das conquistas enunciadas podem igualmente constituir bons

exemplos para qualquer outra conquista, colocando-se então a ênfase sobre uma diferente perspectiva de compreensão. Assim, podemos dizer que especificamente a regulamentação do funcionamento das comissões de ética ou das condições de realização de ensaios clínicos, a determinação da obrigatoriedade dos testes de Aids ou de rastreios genéticos, a elaboração de critérios de verificação de morte cerebral ou normas para a experimentação em embriões, constituem outros exemplos da indispensável intervenção dos eticistas na governação.

Esse novo panorama sociopolítico propício à harmonização das expectativas da sociedade, da reflexão dos eticistas e da atuação dos políticos em prol do bem comum, deixa vislumbrar alguns riscos que aqui sistematizamos sob a designação da instituição progressiva de uma etiocracia, ou governação dos eticistas, e da dominação crescente do biodireito sobrepondo-se à bioética. A confirmação de qualquer um desses aspectos implicaria a dissolução da ética por substituição do seu caráter essencialmente crítico e dinâmico, na inquirição pela fundamentação do agir, pela aplicação estrita de normas fixas, na determinação de modos de ação.

Consideremos primeiramente o vaticínio distante de uma etiocracia – futuro procurado por alguns mas que nos parece indesejável atendendo ao elitismo que pressupõe de sentido contrário ao das grandes conquistas da bioética. Tal corresponderia à realização do projeto apresentado por Platão na *República* e que Hans Jonas recupera nos nossos dias: o do governo entregue aos filósofos, entregue aos eticistas, na certeza platônica de que quem conhece a “verdade” e o “bem” só poderá agir em conformidade, na convicção jonassiana de que quem tem poder e aceitou a responsabilidade de governar submeterá sempre o poder ao dever. De fato, a experiência desmente a certeza e a realidade desdiz a convicção. Uma etiocracia incentivaria a uma cada vez maior especialização – cujos perigos já apontamos –, sem se perspectivarem benefícios tangíveis. O absolutismo, ou ditadura, da ética, suprimiria a inquietude radical e a humildade original de um saber que se procura ainda e sempre inexoravelmente, convertendo-o na tranquilidade

orgulhosa de um saber acabado, perfeito, supremo.

Quanto ao segundo perigo apontado – o da sobrevalorização crescente do biodireito em relação à bioética –, ao contrário do anterior, não é meramente possível e distante, mas antes real e em curso.

O desenvolvimento do biodireito decorre da necessidade de regulamentar a ação humana sobre a vida, ação verdadeiramente inédita, uma vez que não se limita mais a instrumentalizar a vida, subordinando-a aos seus interesses, mas se tornou capaz, acedendo à constituição intrínseca da vida, de manipulá-la, subjugando-a aos seus desejos. As perspectivas abertas pela engenharia genética, que conferiram realidade à ficção, são eventualmente mais amplas do que as que podemos formular. Em todo o caso, reporta-nos à alteração ou criação de microorganismos, manipulação genética que se vai progressivamente estendendo a formas de vida superior – plantas e animais transgênicos –, vindo também já a incidir sobre o homem. Nesse contexto, a viabilização das patentes para formas de vida diversas e, mais recentemente, para material humano, constitui, por certo, um problema jurídico incontornável suscitado pelo questionamento ético.

Mas não é apenas o desenvolvimento da genética que justifica o biodireito. Todos os muitos fenômenos tornados possíveis pelas biotecnologias carecem de regulamentação. Entre os mais distantes, nesse tempo recente a que nos referimos, estão os decorrentes da reprodução medicamente assistida, como sejam as “mães de substituição” ou os “embriões excedentes” e sempre presente, como cenário de todos os desenvolvimentos, a própria investigação biotecnológica.

É verdade que diferentes tipos de comissões de ética se têm vindo, desde sempre, a pronunciar sobre as inovações biotecnológicas. Porém, é igualmente verdade que o seu poder se mantém consultivo e não deliberativo. O biodireito permite revestir os pareceres éticos com a força do direito, convertendo os conselhos em lei. Com efeito, uma vez que as proposições éticas se dirigem à consciência moral e à vontade livre de cada um, elas não possuem um caráter de obrigatoriedade universal, que apenas a lei lhes pode conferir. Consentir que a utilização das

biotecnologias fique entregue à consciência de cada um implicaria graves conseqüências não apenas sob uma perspectiva ética, permitindo os mais variados e alguns ainda inimagináveis abusos, mas também social, agravando os desequilíbrios existentes entre os homens e inventando novos. Neste contexto, a criação de legislação adequada à utilização das novas biotecnologias, garantindo a proteção dos indivíduos e o benefício da sociedade, será por todos reconhecida como desejável e imprescindível, e cujo exemplo mais recente e promissor é o da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, de 1977.⁷

O perigo surge quando o direito toma a dianteira sobre a ética e as disposições jurídicas, que estipulam o curso da ação a cumprir, antecedem a ponderação ética, que reflete sobre os vários cursos possíveis de ação a realizar. Eis o que podemos dizer se verificou em alguns países relativamente à prática da clonagem onde, logo após o anúncio do nascimento da ovelha Dolly, se introduziu legislação para banir indiscriminadamente toda a investigação sobre clonagem humana. Não se tomaram, então, em consideração os seus eventuais benefícios na área da investigação médica em que, genericamente, pode contribuir para um melhor conhecimento sobre as células e o seu processo de desenvolvimento (com muito interesse para o conhecimento da origem do processo do câncer) ou, em particular e a título de exemplo, a técnica de clonar DNA em células pode contribuir para descobrir novos medicamentos para a fibrose quística, diabetes, câncer.

O perigo surge freqüentemente quando se tende a confundir a ética com o direito, a estreitar o domínio alargado da primeira ao mais restrito do segundo, a reduzir aquela ao estatuto deste – o que, obviamente, seria desvirtuador da ética e nada acrescentaria ao direito. Este exerce-se no plano estritamente normativo; a ética, assumindo igualmente uma dimensão normativa, na formulação de diretrizes de ação, evidencia a sua especificidade na determinação dos princípios do agir humano.

A proximidade da ética e do direito tem sido uma característica comum da bioética anglo-americana, em que, num procedimento casuísta, as decisões dos

tribunais determinam freqüentemente a prática a adotar. Na Europa, só mais recentemente se começou a assistir a uma tendência para fazer coincidir os dois planos, o que se verifica pela proliferação de Centros conjuntos de Bioética e Biolei, da organização de colóquios que se lhe dedicam, da elaboração de projetos, muitos a financiar pela União Européia, que visam à enunciação de princípios éticos e legais em biotecnologia.

Contra os perigos, quer de uma etiocracia, quer do predomínio do biodireito, importa – segundo cremos – preservar a ética na sua essência, isto é, na sua especificidade – realidade em que se fundamenta a sua atividade e se justifica o seu valor. A ética constitui, essencialmente, uma sabedoria prática ou juízo prudencial, reflexão que enuncia os princípios do agir humano e os aplica às diversas situações concretas, sempre inéditas, delineando cursos de ação, sempre justificados e flexíveis. O âmbito particular da bioética designa a sua aplicação à vida, perspectivada sob a ameaça biotecnológica. É preservando sua identidade, que a bioética confirma o mérito da presente conquista e garante o futuro da sua evolução.

A conquista do poder

Por fim, anuncia-se uma próxima conquista já em curso: a conquista do poder. Essa quarta conquista refere-se à crescente internacionalização da bioética no contexto da progressiva globalização em que vivemos – sentido que, sob diferentes expressões, vem sendo apontado por Luís Archer (1996) e Daniel Serrão (1996).

Acompanhamos agora o vertiginoso desenvolvimento da bioética até ao limite do nosso horizonte, traçando o sentido da evolução futura que a análise do presente deixa antecipar. E nesse exercício começamos necessariamente por atender ao acelerado processo de institucionalização da bioética que tem continuamente avançado na constituição de fóruns cada vez mais alargados. O processo iniciou-se, nos Estados Unidos, durante os anos 60 e 70, com a criação de pequenos comitês de ética, freqüentemente integrados em unidades de prestação de cuidados de saúde ou de investigação, e de centros de reflexão — a que, aliás,

já fizemos referência. Principalmente na década de 80, assistimos não só à vulgarização desses primeiros comitês de ética, mas ainda à constituição de comissões nacionais e posteriormente à alteração do seu estatuto, passando de temporárias a permanentes. Essa iniciativa coube então à França, que cria o *Comité Consultif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*, em 1983 – no que veio a ser rapidamente seguida por grande parte dos países europeus e não só. Daí à constituição de comitês de âmbito internacional, deu-se apenas um pequeno passo e a prová-lo temos a instituição do Cahbi, *Comité Ad-hoc d'Experts sur la Bioéthique*, pelo Conselho da Europa, em 1985 – então ainda na linha das comissões ad-hoc norte-americanas que começam a surgir desde os anos 70 – e que depois veio a assumir um estatuto permanente em 1992. A década de 90 corresponde decisivamente à da criação de comissões internacionais, entre as quais destacamos o *International Committee of Bioethics* das Nações Unidas, em 1993, e a *Academia Pontificiae per la Vita*, criada pelo Papa João Paulo II, em 1994.

Se as comissões nacionais têm uma função essencialmente consultiva, à semelhança do que acontece com os comitês hospitalares, as comissões internacionais assumem sobretudo uma função normativa, um pouco na linha dos comitês de investigação, mas que se nos depara como verdadeiramente inédita por seu alcance. Essa ação normativa tanto se exprime sob a fórmula de Recomendação (a Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa já emitiu várias recomendações), como de Convenção (Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina, do Conselho da Europa), como de Declaração (Declaração Universal do Genoma Humano como Patrimônio da Humanidade, pelas Nações Unidas) – o que corresponde naturalmente a diferentes níveis de obrigatoriedade, mas testemunhando sempre, não só o valor da atribuição de um estatuto legal às deliberações éticas – já antes apontada –, mas também a importância de uma harmonização de procedimentos cada vez mais alargada. Eis o aspecto que destacamos como o maior triunfo dessa etapa da evolução da bioética, ele próprio precedido e preparado por um outro triunfo anterior dessa conquista, e a que só

rapidamente fizemos referência: o da constituição de fóruns pluridisciplinares de reflexão e debate cada vez mais alargados e abrangentes.

Essa realidade dos nossos dias confirma a partilha cada vez mais ampla de preocupações comuns às sociedades tecnologicamente desenvolvidas e que se reportam às conseqüências do recurso generalizado das biotecnologias para a sobrevivência do homem e para a integridade de sua identidade moral. Por outro lado, exprime também o forte empenho em alcançar um consenso, quer na fundamentação teórica da ação, quer na prática efetiva, o que deverá reverter a favor da credibilidade das instituições e respectivos países e, principalmente, de validação da própria bioética, enquanto esta define o comportamento que o homem deve ter em relação à vida, reconhecida como valor. Suprimir-se-iam, desse modo, práticas que reputamos de desrespeitadoras e abusivas das regras de uma vida social partilhada, entre as quais referimos, a título meramente exemplificativo, a do designado “turismo bioético”, freqüentemente ditado por interesses egoístas e suportado por interesses economicistas, não dignificando nenhum dos intervenientes.

Verifica-se, pois, uma progressão natural no sentido de uma “harmonização internacional”, na uniformização ou apenas aproximação das normas ético-jurídicas vigentes em cada país, ou ainda, de uma “bioética global”, na descoberta de um “*ethos* mundial” como espaço excelente para construção de uma identidade universal, de uma nova humanidade.

É Hans Küng que, (1996), em sua obra *Projekt Weltethos*, apresenta o estabelecimento de um “*ethos* mundial” como seu objetivo programático, na medida em que – segundo afirma – este constitui hoje a única via que garante a sobrevivência do homem. O delinear de uma plataforma comum de diálogo e de entendimento entre todos os povos, por meio do destaque dos pontos de convergência, sem anular as diferenças, concorrerá para um ambiente (planetário) de paz, tolerância e responsabilidade propício para a subsistência do homem e seu desenvolvimento. A “recensão crítica” dessa obra por Potter (1994), constituiu oportunidade para que este relançasse sua conceptualização alargada de bioética, agora sob a

designação de “bioética global”. Simultaneamente, insiste na idéia de uma bioética comum construída a partir do muito que todos os homens, por natureza, partilham. A possibilidade de edificação de uma plataforma de valores comuns constituirá condição para um verdadeiro diálogo e garantia de uma sólida convergência, na comunhão de uma mesma linguagem e dos mesmos objetivos.

Porém, e à semelhança do que fizemos relativamente às anteriores conquistas, também aqui importa apontar o que se nos afigura como perigos ou apenas dificuldades que ameacem subtrair o valor dos triunfos alcançados. Apresentaremos três de natureza distinta. Primeiramente, a de a tradição que sustenta essa ética ou bioética que se quer universal ser de inspiração cristã e de exigência racional – características da moral ocidental. Sua universalização enfrentará necessariamente os mesmos problemas que a da Declaração dos Direitos do Homem, que continua a gerar desconfianças em povos com uma identidade muito diversa da dos do mundo ocidental e a cuja aceitação formal não corresponde o cumprimento na prática. Dissociada dos valores da comunidade em que surge e se desenvolve, a bioética carecerá de conteúdo ou significação, prevalecendo apenas como um enunciado formal desligado da vida.

Uma segunda dificuldade é a de fundamentação da “bioética global” que só poderá fazer apelo à natureza racional de todos os homens, à condição biológica de todos os seres ou ao fator necessidade, cujo valor moral é duvidoso. Quanto à aspiração de uma fundamentação universal (monológica), ela tem vindo sistematicamente a ser posta em causa pelo pensamento filosófico, não sendo hoje reconhecida como credível. Tratar-se-á, então, preferencialmente, de uma ética consensual e da convicção (dialógica) que, como tal, tão pouco aspira à universalidade.

Por fim, refira-se o perigo da bioética se vier a assumir efetivamente como poder, no sentido restrito do termo, como autoridade dominadora, e não no sentido amplo que aqui temos querido evocar desde o início, como força de convergência e de liderança. O poder da bioética vem-lhe não de uma atitude de comando que se imponha de fora para dentro, mas de um postura de orientação em

face de solicitações claramente expressas ou tão-somente ansiedades mal esboçadas, perfilando-se a própria bioética como resposta a uma privação.

A conquista do poder pela bioética por meio de sua globalização constituirá um triunfo da humanidade no sentido antevisto por Küng e Potter de constituição de uma única comunidade humana, coesa na afirmação uníssona da vida, do homem como valor; porém, poderá tornar-se desastrosa se, à semelhança de outros processos de globalização, tender para uma uniformização indiferenciada e despersonalizante.

É, na nossa opinião, a perseverança da acuidade do sentido do dever que diluirá os riscos da globalização, fomentando convergências mais do que impondo a

uniformização, promovendo consensos mais do que enunciando determinações, orientando mais do que ordenando, na compreensão de que o verdadeiro poder não é o que sabe poder, mas o que sabe dever. Sob uma perspectiva ética, poder não é dominar mas servir. E a bioética é uma nova expressão do dever em face da vida (ameaçada pelas biotecnologias).

É essa acepção da bioética que o passado anunciou e o presente confirmou, que certamente se desenvolverá no futuro, que, receptivo ao inédito, se manterá imprevisível e, fiel à sua história, prosseguirá a aventura da evolução.

Notas

1. Potter apresentou-a como uma nova disciplina, que a bioética efetivamente é como forma de saber distinta das demais, mas em cuja definição não esgota sua realidade em virtude de sua dimensão transdisciplinar. Ela tem sido também designada como ciência, como atual ciência de ponta, que efetivamente é como logos ou discurso que procura a compreensão do real e que atualmente condiciona a orientação de setores da investigação científica. Adotamos então, uma concepção lata de “ciência” e não o seu significado restrito, como ciência experimental, cujos requisitos a bioética não visa. Tem sido ainda apontada como uma nova ética, que efetivamente é como reflexão sobre os novos valores vigentes na nossa contemporaneidade, os quais, todavia, só ganham o seu pleno sentido quando enraizados em toda a tradição moral que os precede e os modela.

2. A “Declaração de Helsinque” primeiramente apresentada em 1964, pela Associação Médica Mundial, sofreu várias revisões, tendo sido a última em 1984. Refere-se também à elaboração de “Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa envolvendo Seres Humanos” pelo CIOMS e com a colaboração da OMS, em 1993.

Referências Bibliográficas

Archer, I. Bioética: avassaladora, porquê? *Bioética*, n. 142, p. 449-472, 1996.
Jonas, Hans. *Le principe responsabilité*. Paris: Cerf, 1992. (trad. francesa de *Das Prinzip Verantwortung*. Frankfurt, Insel V., 1979).
Küng, h. *Global responsibility*. In: Küng, h. *Search of a new world ethic*. New York: Continuum, 1996. (Trad. inglesa de *Projekt Weltethos*)
Lévinas, E. *Autrement qu’être on au-delà e l’essence*. Paris: Kluwer Academic, 1990.

3. Essa Declaração foi elaborada pela Associação Médica Mundial.

4. Essas duas últimas – a Declaração dos Direitos dos Deficientes Mentais e a Declaração dos Direitos dos Limitados Físicos – foram aprovadas pela ONU.

5. A bioética sul-americana parece ser mais permeável à influência dos modelos anglo-americanos do que aos europeus. Não obstante, alguns profissionais envolvidos na reflexão e na prática bioética manifestam ampla consciência da sua tradição sociocultural diversa e da exigência que decorre de uma diferente aproximação aos problemas em concreto.

6. As preocupações governamentais pelo ambiente são primeira e mais intensamente provocadas pela ecologia.

7. A “Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano relativa às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina” foi elaborada no seio do Comitê de Ética do Conselho da Europa e apresentada para assinatura dos Estados membros em abril de 1997, em Oviedo (Espanha).

Neves, m. p. O que é bioética. *Cadernos de Bio-ética*, n. 11, p. 7-27, 1996.

Potter, Van R. An essay review of global responsibility. In: Küng, H. *Search of a new world ethic*. [S.l.], [s.n.], 1994.

Rendtorff, J. D. The second international conference about bioethics and biolaw: european principles in bioethics and biolaw. *Medicine, Healthcare and Philosophy*, n. 1, p. 271-274, 1998.

Serrão, d. Bioética: a aventura de uma utopia saudável. *Colóquio/Ciências*, n. 18, p. 59-66, 1996.

TEXTO 4 – BIOÉTICA: DO PRINCIPALISMO À BUSCA DE UMA PERSPECTIVA LATINO-AMERICANA

Léo Pessini*

Christian de Paul de Barchifontaine**

*Teólogo. Doutor em Teologia Moral – Bioética. Pós-graduado em Educação Pastoral Clínica, com Especialização em Bioética no St. Luke's Medical Center, Estados Unidos. Superintendente da União Social Camiliana. Vice-reitor do Centro Universitário São Camilo, SP.

**Enfermeiro. Teólogo. Mestre em Administração Hospitalar e de Saúde. Professor do Programa de Mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Pesquisador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética do Centro Universitário São Camilo. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Camilo. Vice-Superintendente da União Social Camiliana. Reitor do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Introdução

Nosso trabalho é contextualizado na rememoração histórica dos fatos e acontecimentos fundamentais, dos documentos e protagonistas que deram origem à reflexão bioética principialista: o *Relatório Belmont*, da Comissão Nacional Para a Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental (1978); uma descrição rápida do conteúdo dos princípios apontados pela Comissão e a obra clássica, *Principles of Biomedical Ethics*, de T. L. Beauchamp e J. E. Childress (parte I). A seguir, nos perguntamos porque a bioética tornou-se principialista (parte II).

Nossa reflexão apresenta uma análise comparativa, tentando traçar o perfil de uma bioética “made in USA” e europeia (parte III), bem como a fisionomia de uma bioética latino-americana (parte IV). Finalizamos apontando, para além da linguagem dos princípios, a existência de outras linguagens alternativas que ajudam a captar a riqueza da experiência ética, inesgotável numa determinada visão reducionista. Alertamos para a necessidade de elaboração de uma bioética latino-americana aderente à vida destes povos, que ao honrar seus valores históricos, culturais, religiosos e sociais, obrigatoriamente na sua agenda temática contextual, terá encontro marcado com a exclusão social e pontualizará valores tais como comunidade, equidade, justiça e solidariedade.

Gênese do paradigma principialista da bioética “made in USA”

Para melhor entendermos e fazermos uma avaliação crítica pertinente do paradigma bioético principialista, precisamos mergulhar nas origens do surgimento da reflexão bioética e destacar dois fatos de fundamental importância, quais sejam, o *Relatório Belmont* e a

obra citada de Beauchamp e Childress, *Principles of Biomedical Ethics*.

a) O Relatório Belmont¹

É importante ressaltar que na origem da reflexão ética principialista norte-americana está a preocupação pública com o controle social da pesquisa em seres humanos. Em particular, três casos notáveis mobilizaram a opinião pública e exigiram regulamentação ética. São eles: 1) Em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas, em Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) Entre 1950 a 1970, no hospital estatal de Willowbrook (NY) injetaram o vírus da hepatite em crianças retardadas mentais e 3) Desde os anos 30, mas divulgado apenas em 1972, no caso de Tuskegee study, no estado do Alabama, 400 negros sífilíticos foram deixados sem tratamento para a realização de uma pesquisa da história natural da doença. A pesquisa continuou até 1972, apesar do descobrimento da penicilina. Em 1996, o governo norte-americano pediu desculpas públicas a esta comunidade negra, pelo que foi feito.

Reagindo a estes escândalos, o governo e o Congresso norte-americano constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), com o objetivo de “levar a cabo uma pesquisa e estudo completo, que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina”. O Congresso solicitou, também, que a Comissão elaborasse num prazo de quatro meses um relatório de pesquisa envolvendo fetos humanos. Inicialmente, os membros da Comissão deram atenção total para esta questão, considerada mais

urgente, e deixaram a tarefa de identificar os “*princípios éticos básicos*” para mais tarde. À medida que os trabalhos em questões específicas avançavam, tais como pesquisa com crianças, prisioneiros e doentes mentais, filósofos e teólogos foram convidados para prestar ajuda na tarefa e identificar os “*princípios éticos básicos*” na pesquisa com seres humanos.

Esta Comissão levou quatro anos para publicar o que ficou conhecido como o *Relatório Belmont* (Belmont Report), por ter sido realizado no Centro de Convenções Belmont, em Elkridge, no estado de Maryland. Neste espaço de tempo, os membros da Comissão acharam oportuno publicar algumas recomendações a respeito de como focar e resolver os conflitos éticos levantados pelas ciências biomédicas. Para eles, os códigos, não obstante sua utilidade, não eram operativos, pois “suas regras são com frequência inadequadas em casos de situações complexas”. Além disso, os códigos apontam para a utilização de normas que em casos concretos podem conflitar, resultando, na prática, como “difíceis de interpretar e de aplicar”. É claro que a Comissão dispunha de documentos tais como o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964), entre outros, mas considerou o caminho apontado pelos códigos e declarações de difícil operacionalização.

Após quatro anos de trabalhos, a Comissão propõe um método complementar, baseado na aceitação de que “*três princípios éticos mais globais deveriam prover as bases sobre as quais formular, criticar e interpretar algumas regras específicas*”. A Comissão reconhecia que outros princípios poderiam também ser relevantes, e três foram identificados como fundamentais. Segundo Albert R. Jonsen, um dos 12 membros da Comissão, após muita discussão fixaram-se em três princípios por estarem “*profundamente enraizados nas tradições morais da civilização ocidental, implicados em muitos códigos e normas a respeito de experimentação humana que tinham sido publicadas anteriormente, e além disso refletiam as decisões dos membros da Comissão que trabalhavam em questões particulares de pesquisa com fetos, crianças, prisioneiros e assim por diante*”.

O *Relatório Belmont* foi oficialmente divulgado em 1978 e causou grande impacto. Tornou-se a declaração principialista clássica, não somente para a ética ligada

à pesquisa com seres humanos, já que acabou sendo também utilizada para a reflexão bioética em geral. Pela sua importância, vejamos como a Comissão entendia os princípios identificados.

b) *Os princípios éticos no entender da comissão governamental*

Os três princípios identificados pelo *Relatório Belmont* foram o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça. Vejamos rapidamente em que, na visão da Comissão, consistia cada um destes princípios.

O *respeito pelas pessoas* incorpora pelo menos duas convicções éticas: 1) as pessoas deveriam ser tratadas com autonomia; 2) as pessoas cuja autonomia está diminuída devem ser protegidas. Por pessoa autônoma, o Relatório entendia o indivíduo capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais e agir sob a orientação desta deliberação. A autonomia é entendida num sentido muito concreto, como a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem coação externa. O conceito de autonomia da Comissão não é o kantiano, o homem como ser autolegisador, mas outro muito mais empírico, segundo o qual uma ação se torna autônoma quando passou pelo trâmite do consentimento informado. Deste princípio derivam procedimentos práticos: um é a exigência do consentimento informado e o outro é o de como tomar decisões de substituição, quando uma pessoa é incompetente ou incapaz, isto é, quando não tem autonomia suficiente para realizar a ação de que se trate.

No princípio da *beneficência*, o *Relatório Belmont* rechaça claramente a idéia clássica da beneficência como caridade e diz que a considera de uma forma mais radical, como uma obrigação. Nesse sentido, são formuladas duas regras como expressões complementares dos atos de beneficência: a) não causar dano e b) maximizar os benefícios e minimizar os possíveis riscos. Não distingue entre beneficência e não-maleficência, o que será posteriormente realizado por Beauchamp e Childress.

No terceiro princípio, o da *justiça*, os membros da Comissão entendem justiça como sendo a “*imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios*”. Outra maneira de entender o princípio de justiça é dizer que “*os iguais devem ser tratados igualmente*”. O problema está em saber quem são os iguais. Entre os homens existem diferenças de todo tipo e muitas delas devem ser respeitadas em

virtude do princípio de justiça, por exemplo, ideal de vida, sistema de valores, crenças religiosas, etc. Não obstante, existe um outro nível em que todos devemos ser considerados iguais, de tal modo que as diferenças nesse nível devem ser consideradas injustiças - neste particular a Comissão não deixou nada claro.

O *Relatório Belmont*, um documento brevíssimo por sinal, inaugurou um novo estilo ético de abordagem metodológica dos problemas envolvidos na pesquisa em seres humanos. Desde o mesmo não se analisa mais a partir da letra dos códigos e juramentos, mas a partir destes três princípios, com os procedimentos práticos deles conseqüentes. Neste contexto, o trabalho de Beauchamp e Childress, considerados os “pais” da reflexão principialista, vai ter grande impacto, importância e sucesso nos anos seguintes.

c) *A obra clássica de Beauchamp e Childress*²

É importante notar que o *Relatório Belmont* referia-se somente às questões éticas levantadas pela pesquisa em seres humanos. Estava fora de seu horizonte de preocupação todo o campo da *prática clínica e assistencial*. Beauchamp e Childress, com sua famosa obra *Principles Biomedical Ethics*, aplicam para a área clínico-assistencial o “sistema de princípios” e procuram, assim, livrá-la do velho enfoque próprio dos códigos e juramentos. Esta obra transformou-se na principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. Foi publicada inicialmente em 1979 (em 1994 saiu a quarta edição, revista e ampliada), um ano após o *Relatório Belmont*. Um dos autores, Beauchamp, era membro da Comissão que redigiu o *Relatório Belmont* e se beneficiou de todo o processo. Beauchamp e Childress retrabalharam os três princípios em “quatro”, distinguindo beneficência e não-maleficência. Além disso, para sua obra, basearam-se na teoria de um grande eticista inglês do início do século, Oavid Ross, que escreveu em 1930 um famoso livro intitulado *The Right and the Good*, em que fala dos deveres atuais e “*prima facie*” (prima facie duties e actual duties).

Beauchamp e Childress, no prefácio de sua obra, procuram analisar sistematicamente os princípios morais que devem ser aplicados na biomedicina. Trata-se pois de um enfoque claramente principialista: entendem a ética

biomédica como uma “ética aplicada”, no sentido de que a sua especificidade é aplicar os princípios éticos gerais aos problemas da prática médico-assistencial.

É conveniente assinalar que Beauchamp e Childress são pessoas com convicções filosóficas e éticas bem distintas. Beauchamp é um utilitarista, enquanto que Childress é claramente um deontologista. Suas teorias éticas são portanto distintas e dificilmente conciliáveis na hora de justificar ou fundamentar os citados princípios. Mas ao invés de verem-se frente a um abismo, os autores consideram isso uma vantagem. As discrepâncias teóricas não devem impedir o acordo sobre normas, isto é, sobre princípios e procedimentos. Dizem eles que “o utilitarismo e o deontologismo chegam a formular normas similares ou idênticas”. Todos, tanto os teleologistas como os deontologistas, podem aceitar o sistema de princípios e chegar a decisões idênticas em casos concretos, não obstante suas discrepâncias em relação aos aspectos teóricos da ética.

Nos últimos 20 anos, a opinião de Beauchamp e Childress, a de que os princípios e as normas são considerados obrigatórios *prima facie* e estão no mesmo nível, ganhou aceitação de renomados bioeticistas e somente as circunstâncias e conseqüências podem ordená-los em caso de conflito. Mas a discussão continua. Por exemplo, na perspectiva de Diego Gracia deve-se priorizar a não-maleficência sobre a beneficência. Ele divide os quatro princípios em dois níveis, a saber, o privado (autonomia e beneficência) e o público (não-maleficência e justiça). Em caso de conflito entre deveres destes dois níveis, os deveres no nível público sempre têm prioridade sobre os deveres individuais.

O paradigma da bioética principialista³

Os “*princípios éticos básicos*”, quer sejam os três do *Relatório Belmont* ou os quatro de Beauchamp e Childress, propiciaram para os estudiosos de ética algo que sua própria tradição acadêmico-disciplinar não lhes forneceu: *um esquema claro para uma ética normativa que tinha de ser prática e produtiva*.

Segundo Albert Jonsen, um dos pioneiros da bioética, os princípios deram destaque para as reflexões mais abrangentes, vagas e menos operacionais dos filósofos e teólogos da época. Em sua simplicidade e objetividade,

forneceram uma linguagem para falar com um novo público, formado por médicos, enfermeiros e outros profissionais da área de saúde⁴.

A bioética tornou-se então principialista, por várias razões, entre outras:

1) Os primeiros bioeticistas encontraram na ética normativa de seu tempo, no estilo dos princípios, a *via média* entre a terra árida da metaética ou metafísica e as riquezas das visões da ética teológica, geralmente inacessíveis;

2) O *Relatório Belmont* foi o documento fundamental que respondeu à necessidade dos responsáveis pela elaboração de normas públicas, uma declaração simples e clara das bases éticas necessárias para regulamentar a pesquisa;

3) A nova audiência, composta por médicos e estudantes de medicina, entre outros profissionais da área de saúde, foi introduzida nos dilemas éticos da época através da linguagem dos princípios, que mais do que tomar complexa na verdade ajudou a entender, clarear e chegar a acordos procedurais em questões extremamente difíceis e polêmicas trazidas pela tecnociência;

4) O sucesso do modelo principialista é devido à sua adoção pelos clínicos. Os princípios deram a eles um vocabulário, categorias lógicas para percepções e sentimentos morais não verbalizados anteriormente, bem como meios para resolver os dilemas morais num determinado caso, no processo de compreensão das razões e tomada de decisão.

A fonte de abusos do principialismo está na necessidade humana de segurança moral e de certezas num mundo de incertezas. Nesse sentido, o “principialismo” foi o porto seguro para os médicos durante o período de profundas mudanças na compreensão ética dos cuidados clínicos assistenciais nos Estados Unidos.

Tudo isso levou ao fortalecimento do assim chamado “principialismo”, que sem dúvida teve grandes méritos e alcançou muito sucesso. Em grande parte, o que a bioética é nestes poucos anos de existência (30 anos) resulta principalmente do trabalho de bioeticistas na perspectiva principialista. Hoje, fala-se que o “principialismo” está doente, alguns críticos vão mais longe e até dizem que é um “paciente terminal” mas chega-se ao quase consenso

de que não pode ser visto como um procedimento dogmático infalível na resolução de conflitos éticos. Não é uma ortodoxia, mas uma abreviação utilitária da filosofia moral e da teologia, que serviu muito bem aos pioneiros da bioética e continua, em muitas circunstâncias, a ser útil ainda hoje. A bioética não pode ser reduzida a uma ética da eficiência aplicada predominantemente em nível individual. Nasceram várias perspectivas de abordagem bioética para além dos princípios, que somente elencamos para conhecimento. Temos o modelo da casuística (Albert Jonsen e Stephen Toulmin), das virtudes (Edmund Pellegrino e David Thomasma), do cuidado (Carol Gilligan), do direito natural (John Finnis) e apostando no valor central da autonomia e do indivíduo, o modelo “liberal autonomista” (Tristram Engelhardt), o modelo contratualista (Robert Veatch), o modelo antropológico personalista (E. Sgreccia, O. Tettamanzi, S. Spinsanti) e o modelo de libertação (a partir da América Latina, com a contribuição da teologia da libertação), só para mencionar algumas perspectivas mais em evidência⁵.

É bom lembrar que Beauchamp e Childress, principialistas notórios, tomam-se casuístas quando examinam os casos. Na quarta edição de sua famosa obra, *Principles of Biomedical Ethics*, após a argumentação e reflexão sobre os princípios ao longo de sete capítulos, o capítulo oitavo (último) é todo dedicado “às virtudes e ideais na vida profissional”. Vale a pena registrar o que dizem esses autores na conclusão de sua obra: “Neste capítulo final fomos além dos princípios, regras, obrigações e direitos. Virtudes, ideais e aspirações por excelência moral, apóiam e enriquecem o esquema moral desenvolvido nos capítulos anteriores. Os ideais transcendem as obrigações e direitos e muitas virtudes levam as pessoas a agir de acordo com princípios e normas bem como seus ideais. (...) Quase todas as grandes teorias éticas convergem na conclusão que o mais importante ingrediente na vida moral da pessoa é o desenvolvimento de caráter que cria a motivação íntima e a força para fazer o que é certo e bom”⁶.

Indício claro de que estes autores, notórios “principialistas”, apresentam um horizonte ético que vai além do mero principialismo absolutista, tão duramente criticado hoje pelos bioeticistas. Fica evidente que nesta nova versão de sua obra Beauchamp e Childress incorporaram as

inúmeras observações críticas que receberam ao longo dos anos desde o surgimento da mesma.

O bom-senso aconselha ver os princípios como instrumentos para interpretar determinadas facetas morais de situações e como guias para a ação. Abusos de princípios ocorrem quando modelamos as circunstâncias para aplicar um princípio preferido e acaba-se caindo no “ismo”, e não se percebe mais que existem limites no procedimento principialista considerado como infalível na resolução dos conflitos éticos.

Ao fazer uma avaliação dos princípios na bioética, que surgiram um pouco como a “tábua de salvação dos dez mandamentos”, Hubert Lepargneur aponta – entre outras observações a respeito dos limites dos princípios – que na implementação sempre está implicada uma casuística (análise de casos clínicos). Além disso, no horizonte bioético, para além dos princípios surge como tarefa para a bioética colocar no seu devido lugar a prudência como sabedoria prática, que vem desde a tradição aristotélica tomista e que foi esquecida na reflexão bioética hodierna. A sabedoria prática da prudência – *phronesis* – domina a ética e, portanto, a vivência da moralidade, porque vincula, numa síntese, o agente (com seu condicionamento próprio e intenção), o contexto da ação, a natureza da mesma ação e o seu resultado previsível. A figura de proa da ética é a *phronesis*, que forma as regras da ação e sabe implementá-las^{7, 8}.

A obra de maior colaboração inter e multidisciplinar produzida até o presente momento na área de bioética, *Encyclopedia of Bioethics*, ao definir o que é bioética muda significativamente sua conceituação entre a primeira (1978) e segunda edição (1995), justamente na questão ligada aos princípios. Na primeira edição a bioética é definida como sendo o “estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais” (o destaque em itálico é nosso). Independentemente das diversas teorias éticas que pudessem estar por trás destes princípios e da interpretação dos mesmos, eles são o referencial fundamental. Na segunda edição a definição do que é bioética já não faz mais referência aos “valores e princípios morais” que orientam a conduta humana no estudo das ciências da vida e do cuidado da saúde, mas às diversas metodologias éticas e numa perspectiva de abordagem multidisciplinar. A bioética é definida

como sendo o “estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão e normas morais – das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma *variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar*” (o destaque em itálico é nosso). Evita-se os termos “valores” e “princípios” num esforço para se adaptar ao pluralismo ético atual na área da bioética. Este é um sintoma evidente de que o panorama bioético, claramente principialista no início da bioética (década de 70), já não é mais o mesmo em meados da década de 90; houve uma evolução⁹.

Após termos delineado alguns aspectos da evolução da bioética de um paradigma hegemônico principialista nas suas origens para uma busca “plural” multi e interdisciplinar de paradigmas, vejamos a seguir algumas características de duas tradições de bioética, especificamente a norte-americana e a europeia.

Bioética “made in USA” e bioética europeia¹⁰

Pelo exposto até o momento, percebemos que a bioética principialista é um produto típico da cultura norte-americana. Existe uma profunda influência do pragmatismo filosófico anglo-saxão em três aspectos fundamentais: nos casos, nos procedimentos e no processo de tomada de decisões. Os princípios de autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça são utilizados, porém no geral são considerados mais como máximas de atuação prudencial, não como princípios no sentido estrito. Fala-se mais de procedimentos e estabelecimentos de normas de regulação. Por exemplo, não há muita preocupação em definir o conceito de autonomia, mas em estabelecer os procedimentos de análise da capacidade ou competência (consentimento informado). Buscam-se os caminhos de ação mais adequados, isto é, resolver problemas tomando decisões a respeito de procedimentos concretos.

Diego Gracia, bioeticista espanhol, defende a tese de que não é possível resolver os problemas de procedimento sem abordar as questões de fundamentação. Fundamentos e procedimentos são, na verdade, duas facetas da mesma moeda, inseparáveis. Pobre é o procedimento que não está bem fundamentado e pobre é o fundamento que não dá como resultado um procedimento ágil e correto¹¹.

Nada mais útil do que uma boa fundamentação e nada mais fundamental que um bom procedimento, são

convicções de grande parte de bioeticistas europeus. A filosofia na Europa sempre se preocupou muito com os temas de fundamentação, talvez até exageradamente, dizem alguns. Por outro lado, o pragmatismo norte-americano ensinou a cuidar dos procedimentos. Nesse sentido, pergunta-se se a integração das duas tradições não seria algo a ser perseguido.

Duas tradições distintas – é possível dialogar e integrar?

Numa perspectiva dialogal entre as tradições da bioética norte-americana e da europeia é interessante ouvir o bioeticista James Drane, estudioso de ética clínica e que se tem preocupado com a bioética na dimensão transcultural. Para ele, a ética europeia é mais teórica e se preocupa com questões de fundamentação última e de consistência filosófica. Diz: *“ao estar na Europa e ao identificar-me com o horizonte mental e com as preocupações de meus colegas, observo o caráter pragmático e casuístico de nosso estilo de proceder a partir de vossa perspectiva. Certamente, nossa forma de fazer ética não é a correta e as outras são erradas. De fato, estou convencido de que todos nós temos de aprender uns com os outros”*¹².

Existe nos Estados Unidos uma forte corrente pragmática, ligada à maneira como os norte-americanos lidam com os dilemas éticos. Tal estilo é influenciado por John Dewey (1859-1952), considerado o pai do pragmatismo, que aplicou os métodos da ciência na resolução de problemas éticos. Pragmatismo que se desenvolve como corolário do empirismo de Francis Bacon e do utilitarismo de Jeremy Bentham e John Stuart Mill – que mais tarde avançará para o positivismo lógico. Dewey pensava que a ética e as outras disciplinas humanistas progrediam muito pouco porque empregavam metodologias envelhecidas. Criticou a perspectiva clássica grega, segundo a qual os homens são espectadores de um mundo invariável em que a verdade é absoluta e eterna. Dewey elaborou uma ética objetiva, utilizando o método científico na filosofia. Para ele, a determinação do bem ou do mal era uma forma de resolver os problemas práticos empregando os métodos próprios das ciências, para chegar a respostas que sejam funcionais na prática. A tendência é de assumir uma perspectiva consequencialista com critério utilitarista. Não podemos esquecer que como reação a esta orientação dominante surge John Rawls e

sua reflexão sobre a justiça como equidade.

Drane critica a perspectiva da bioética “made in USA”, que não leva em conta o caráter, as virtudes, mas fica pura e simplesmente polarizada numa reflexão racional sobre as ações humanas. Sem dúvida, este enfoque é parcial. A ética não trata somente de ações, mas também de hábitos (virtudes) e de atitudes (caráter). Nesse sentido, o enfoque ético europeu, fortemente marcado pela idéia de virtude e caráter, pode ser complementar ao norte-americano. A ética médica dos Estados Unidos se desenvolveu num contexto relativista e pluralista, porém se inspira na ciência e se apóia no postulado científico que exige submeter toda proposta à sua operacionalidade na vida real.

Segundo Drane, por mais importantes que sejam as questões críticas sobre fundamentação, não seria imprescindível resolvê-las antes que se possa progredir. De fato, começar a partir da vida real (fatos e casos de uma determinada situação clínica) tem muita vantagem sobre o procedimento no sentido inverso, no caso do método dedutivo baseado em elegantes teorias. Na visão deste bioeticista norte americano *“um dos aspectos mais inesperados e gratificantes da experiência americana em ética médica é ver os inúmeros acordos conseguidos em problemas médicos de grande complexidade, numa cultura pluralista, quando o processo começa com elementos reais e trata de encontrar uma solução prática e provável, mais do que uma resposta certa e teoricamente correta”*¹³.

Outro aspecto importante enfatizado por Drane é quando ele afirma que a ética médica salvou a ética, enquanto refletiu seriamente sobre o lícito e o ilícito em contato com os problemas reais. Colocou novamente a ética em contato com a vida. Stephen Toulmin fala do renascimento da filosofia moral em sua obra *Como a Ética Médica Salvou a Vida da Filosofia Moral*. A filosofia moral reencontrou o mundo da ação e a teologia moral libertou-se do moralismo.

A contribuição da ética teológica neste contexto foi importante e não deve ser esquecida. Ela nunca se afastou da realidade e foi capaz de tomar a iniciativa quando a atenção voltou-se para os problemas médicos. Pouco a pouco, também os especialistas leigos de ética se incorporaram neste movimento. Muitos dos problemas com os quais a ética teológica se preocupava, por exemplo, as questões relacionadas com o início e fim da vida, procriação e morte,

procediam do campo médico. A ética foi forçada pela medicina a entrar em contato com o mundo real.

Anteriormente, os tratados de ética não eram documentários sobre temas de interesse das pessoas comuns, mas escritos refinados e ininteligíveis sobre o significado dos conceitos morais. A ética se tornara inacessível, excetuando-se os refinados especialistas em lingüística, e praticamente não dizia nada a respeito dos problemas do dia-a-dia do cidadão comum.

A perspectiva anglo-americana é mais individualista do que a européia, privilegiando a autonomia da pessoa. Está prioritariamente voltada para microproblemas, buscando solução imediata e decisiva das questões para um indivíduo. A perspectiva européia privilegia a dimensão social do ser humano, com prioridade para o sentido da justiça e equidade, preferencialmente aos direitos individuais. A bioética de tradição filosófica anglo-americana desenvolve uma normativa de ação que, enquanto conjunto de regras que conduzem a uma boa ação, caracterizam uma moral. A bioética de tradição européia avança numa busca sobre o fundamento do agir humano. Para além da normatividade da ação, em campo de extrema complexidade, entreve-se a exigência da sua fundamentação meta física¹⁴.

Após esta exposição, ainda que introdutória, de duas visões fundamentais de bioética, das quais dependemos muito e que sem dúvida são fontes de inspiração para uma perspectiva bioética típica da América Latina, é necessário tecer algumas considerações a respeito de onde nos situamos frente a todo este cenário. Considerado como sendo o continente da esperança quando se olha prospectivamente, mas que, infelizmente, no presente é marcado pela exclusão, morte e marginalização crescente em todos os âmbitos da vida, nos perguntamos se a bioética não teria um papel crítico transformador desta realidade.

Bioética latino-americana e bioética “made in USA”

A bioética, no seu início, defrontou-se com os dilemas éticos criados pelo desenvolvimento da medicina. Pesquisa em seres humanos, o uso humano da tecnologia, perguntas sobre a morte e o morrer são algumas áreas

sensíveis nos anos 90. As questões originais da bioética se expandiram para problemas relacionados com os valores nas diversas profissões da saúde, tais como enfermagem, saúde pública, saúde mental, etc. Grande número de temas sociais foram introduzidos na abrangência temática da bioética, tais como saúde pública, alocação de recursos em saúde, saúde da mulher, questão populacional e ecologia, para lembrar alguns.

É dito que a tecnologia médica impulsiona o desenvolvimento da bioética clínica. Isto vale tanto na América Latina como nos Estados Unidos. No início, as perguntas que se faziam com maior frequência eram em torno do uso humano de uma nova tecnologia: o uso ou retirada de aparelhos, a aceitação ou não do consentimento informado.

Em alguns países da América Latina, a simples existência de alta tecnologia e centros de cuidados médicos avançados levanta questões em torno da discriminação e injustiça na assistência médica. As interrogações mais difíceis nesta região giram em torno não de como se usa a tecnologia médica, mas quem tem acesso a ela. Um forte saber social qualifica a bioética latino-americana. Conceitos culturalmente fortes, como justiça, equidade e solidariedade, deverão ocupar na bioética latino-americana um lugar similar ao princípio da autonomia nos Estados Unidos.

Segundo Drane, os latino-americanos não são tão individualistas e certamente estão menos inclinados ao consumismo em suas relações com o pessoal médico do que os norte-americanos. Seria um erro pensar que o consentimento informado – e tudo o que com ele se relaciona – não fosse importante para os latino-americanos. O desafio é aprender dos Estados Unidos e dos europeus sem cair no imitacionismo ingênuo de importar seus programas¹³.

a) Ampliar a reflexão ética do nível “micro” para o nível “macro”

O grande desafio é desenvolver uma bioética latino-americana que corrija os exageros das outras perspectivas e resgate e valorize a cultura latina no que lhe é único e singular, uma visão verdadeiramente alternativa que possa enriquecer o diálogo multicultural. Não podemos

esquecer que na América Latina a bioética tem o encontro obrigatório com a pobreza e a exclusão social. Elaborar uma bioética somente em nível “micro” de estudos de casos, de sabor apenas deontológico, sem levar em conta esta realidade, não responderia aos anseios e necessidades por mais vida digna. Não estamos questionando o valor incomensurável de toda e qualquer vida que deve ser salva, cuidada e protegida. Temos, sim, que não perder a visão global da realidade excludente latino-americana na qual a vida se insere^{15, 16}.

À medida que a medicina moderna torna-se para as culturas de hoje o que a religião era na Idade Média, as questões com as quais a bioética se defronta tornam-se sempre mais centrais e geram um crescente interesse público. No limiar das controvérsias bioéticas, significados básicos estão mudando em todos os quadrantes do planeta: o significado da vida e morte, família, doença, quem é pai ou mãe. Maior comunicação e diálogo mútuo entre os povos com diferentes perspectivas será imensamente proveitoso no sentido de trazer uma compreensão mais profunda de cada cultura e soluções melhores para problemas críticos similares. As pessoas de diferentes regiões e culturas podem trabalhar para integrar as diferenças sociológicas, históricas e filosóficas e, algum dia quem sabe, gerar um conjunto de padrões bioéticos respeitoso e coerente, em que as pessoas religiosas e seculares podem igualmente partilhar.

No pensamento de J .A. Mainetti, a América Latina pode oferecer uma perspectiva bioética distinta e diferente da norte-americana por causa da tradição médica humanista e pelas condições sociais de países periféricos. Para este bioeticista argentino, a disciplina européia de filosofia geral - com três ramos principais (antropologia médica, epistemologia e axiologia) - pode ser melhor equipada para transformar a medicina científica e acadêmica num novo paradigma biomédico humanista. Tal abordagem evitaria acusações freqüentemente dirigidas à bioética norte-americana e européia, de que o discurso da bioética somente surge para humanizar a medicina enquanto esquece ou não aborda a real desumanização do sistema. Por exemplo, o discurso bioético da autonomia pode esconder a despersonalização dos cuidados médicos e seus riscos de iatrogenia, a exploração do corpo e alienação da saúde.

Como resposta ao desenvolvimento da biomedicina numa era tecnológica, a bioética deve ser menos complacente ou otimista em relação ao progresso e ser capaz de exercer um papel crítico frente a este contexto⁽¹⁷⁾.

A realidade da bioética latino-americana, da bioética em tempos de cólera, AIDS e sarampo exige uma perspectiva de ética social com preocupação com o bem comum, justiça e equidade, antes que em direitos individuais e virtudes pessoais. Uma “macroética” de saúde pública pode ser proposta como uma alternativa para a tradição anglo-americana da “microética” ou ética clínica. Nestes países pobres, a maior necessidade é de equidade na alocação de recursos e distribuição de serviços de saúde^{18,19}.

Na perspectiva da bioética na América Latina, diz Diego Gracia: *“Os latinos sentem-se profundamente desconfortáveis com direitos e princípios. Eles acostumaram-se a julgar as coisas e atos como bons ou ruins, ao invés de certo ou errado. Eles preferem a benevolência à justiça, a amizade ao respeito mútuo, a excelência ao direito. (...) Os latinos buscam a virtude e a excelência. Não penso que eles rejeitem ou desprezam os princípios (...). Uma vez que as culturas latinas tradicionalmente foram orientadas pela ética das virtudes, a abordagem principialista pode ser de grande ajuda em evitar alguns defeitos tradicionais de nossa vida moral, tais como o paternalismo, a falta de respeito pela lei e a tolerância. Na busca da virtude e excelência, os países latinos tradicionalmente têm sido intolerantes. A tolerância não foi incluída como uma virtude no velho catálogo das virtudes latinas. A virtude real era a intolerância, a tolerância era considerada um vício. (...) A tolerância como uma virtude foi descoberta pelos anglo-saxões no século XVII. Esta é talvez a mais importante diferença com as outras culturas. A questão moral mais importante não é a linguagem que usamos para expressar nossos sentimentos morais, mas o respeito pela diversidade moral, a escolha entre pluralismo ou fanatismo. O fanatismo afirma que os valores são completamente absolutos e objetivos e devem ser impostos aos outros pela força, enquanto que a tolerância defende a autonomia moral e a liberdade de todos os seres humanos e a busca de um acordo moral pelo consenso”*²⁰.

O desenvolvimento da bioética mundial vem ultimamente privilegiando preocupações éticas típicas de países tais como os da América Latina e Caribe. Daniel Wikler, na palestra conclusiva do III Congresso Mundial de Bioética, realizada em São Francisco, EUA, em 1996, intitulada “*Bioethics and social responsibility*”, diz que ao olharmos o nascimento e desenvolvimento da bioética temos já claramente delineadas quatro fases: a) primeira fase: temos os códigos de conduta dos profissionais. A bioética é praticamente entendida como sendo ética médica; b) segunda fase: entra em cena o relacionamento médico-paciente. Questiona-se o paternalismo, começa-se a falar dos direitos dos pacientes (autonomia, liberdade, verdade, etc.); c) terceira fase: questionamentos a respeito do sistema de saúde, incluindo organização e estrutura, financiamento e gestão. Os bioeticistas têm que estudar economia e política de saúde (Callahan, 1980); e d) quarta fase: é a que estamos entrando, neste final da década de 90. A bioética, prioritariamente, vai lidar com a *saúde da população*, com a adição, entre outros temas candentes, das ciências sociais, humanidades, saúde pública, direitos humanos e a questão da equidade e alocação de recursos⁽²¹⁾. Esta agenda programática tem tudo a ver com o momento ético da América Latina.

b) O desafio de desenvolver uma mística para a bioética

Estaria incompleta nossa reflexão se não apontássemos a necessidade desafiante de se desenvolver uma *mística para a bioética*. Pode até parecer estranho para um pensamento marcado pelo pragmatismo e pelo culto da eficiência sugerir que a bioética necessite de uma mística. A bioética necessita de um horizonte de sentido, não importa o quanto estreito ou amplo seja, para desenvolver suas reflexões e propostas. Ao mesmo tempo, não podemos fazer bioética sem optar no mundo das relações humanas. Isto em si mesmo é uma indicação da necessidade de alguma forma de mística, ou de um conjunto de significados fundamentais que aceitamos e a partir dos quais cultivamos nossos idealismos, fazemos nossas opções e organizamos nossas práticas.

Não é fácil definir em poucas palavras uma mística libertadora para a bioética. Ela necessariamente incluiria a convicção da transcendência da vida que rejeita a noção de doença, sofrimento e morte como absolutos

intoleráveis. Incluiria a percepção dos outros como parceiros capazes de viver a vida em solidariedade e compreendê-la e aceitá-la como um dom. Esta mística seria, sem dúvida, testemunha no sentido de não deixar os interesses individuais egoístas se sobreporem e calarem a voz dos outros (excluídos) e esconderem suas necessidades. Esta mística proclamaria, frente a todas as conquistas das ciências da vida e do cuidado à saúde, que o imperativo técnico-científico, *posso fazer*, passa obrigatoriamente pelo discernimento de outro imperativo ético, *logo devo fazer*? Ainda mais, encorajaria as pessoas, grupos dos mais diferentes contextos sócio-político-econômico-culturais, a unir-se na empreitada de garantir uma vida digna para todos, na construção de um paradigma econômico e técnico-científico que aceita ser guiado pelas exigências da solidariedade humana⁽²²⁾.

Algumas notas conclusivas

1. O modelo de análise teórica (paradigma) principialista iniciado com o *Relatório Belmont* e implementado por Beauchamp e Childress é uma linguagem entre outras linguagens éticas. Não é a única exclusiva. A experiência ética pode ser expressa em diferentes linguagens, paradigmas ou modelos teóricos, tais como os da virtudes e excelência, o casuístico, o contratual, o liberal autonomista, o do cuidado, o antropológico humanista, o de libertação, só para lembrar alguns. Obviamente, a convivência com esse pluralismo de modelos teóricos exige diálogo respeitoso pelas diferenças em que a tolerância é um dado imprescindível. Todos esses modelos ou linguagens estão intrinsecamente inter-relacionados, mas cada um em si é incompleto e limitado. Um modelo pode lidar bem com um determinado aspecto da vida moral, mas ao mesmo tempo não com os outros. Não podemos considerá-los como sendo exclusivos, mas complementares. As dimensões morais da experiência humana não podem ser capturadas numa única abordagem. Isto não surpreende, pois a amplitude e a riqueza da profundidade da experiência humana sempre estão além do alcance de qualquer sistema filosófico ou teológico. É esta humildade da sabedoria que nos deixará livres do vírus dos “ismos” que são verdades parciais que tomam uma particularidade de uma realidade como sendo o todo.

2. Os problemas bioéticos mais importantes da América

Latina e Caribe são aqueles que se relacionam com a justiça, equidade e alocação de recursos na área da saúde. Em amplos setores da população ainda não chegou a alta tecnologia médica e muito menos o tão almejado processo de emancipação dos doentes. Ainda impera, via beneficência, o paternalismo. Ao princípio da autonomia, tão importante na perspectiva anglo-americana, precisamos justapor o princípio da justiça, equidade e solidariedade^{23,24}.

A bioética elaborada no mundo desenvolvido (Estados Unidos e Europa) na maioria das vezes ignorou as questões básicas que milhões de excluídos enfrentam neste continente e enfocou questões que para eles são marginais ou simplesmente não existem. Por exemplo, fala-se muito de morrer com dignidade no mundo desenvolvido. Aqui, somos impelidos a proclamar a dignidade humana que garante primeiramente um viver com dignidade e não simplesmente uma sobrevivência aviltante, antes que um morrer digno. Entre nós, a morte é precoce e injusta, ceifa milhares de vidas desde a infância, enquanto que no Primeiro Mundo se morre depois de se ter vivido muito e desfrutado a vida com elegância até na velhice. Um sobreviver sofrido garantiria a dignidade no adeus à vida?

3. Característica típica de toda a região da América Latina e Caribe é a profunda religiosidade cristã católica, que hoje sofre um profundo impacto com seitas fundamentalistas via mídia eletrônica. O processo de secularização atingiu a burguesia culta, porém não a grande massa do povo. A moral dessa sociedade continua a ser fundamentalmente confessional, religiosa. Esta sociedade não conheceu o pluralismo característico da cultura norte-americana. Nasce aqui, sem dúvida, um desafio de diálogo, bioética-teologia, entre esta bioética secular, civil, pluralista, autônoma e racional com este universo religioso.

Thomasma e Pellegrino, notáveis pioneiros da Bioética, levantam três questões que a bioética terá de enfrentar no futuro: a primeira é como resolver a diversidade de opiniões sobre o que é bioética e qual é o seu campo; a segunda é como relacionar os vários modelos de ética e bioética, uns com os outros; a terceira é justamente o lugar da religião e a bioética teológica nos debates públicos sobre aborto, eutanásia, cuidado gerenciado (*managed care*) e assim por diante. Até agora, a bioética religiosa ficou na penumbra da bioética filosófica. “*À medida*

que nossa consciência de diversidade cultural aumenta, prevejo que os valores religiosos que embasam o diálogo público virão à tona. No momento, não existe uma metodologia para lidar com a crescente polarização que convicções autênticas trazem para os debates. De alguma forma, devemos ser capazes de viver e trabalhar juntos mesmo quando nossas convicções filosóficas e religiosas a respeito do certo e do errado estejam freqüentemente em conflito e por vezes até incompatíveis” (25).

4. Uma macrobioética (sociedade) precisa ser proposta como alternativa à tradição anglo-americana de uma microbioética (solução de casos clínicos). Na América Latina, a bioética sumarizada num “*bios*” de alta tecnologia e num “*ethos*” individualista (privacidade, autonomia, consentimento informado) precisa ser complementada por um “*bios*” humanista e um “*ethos*” comunitário (solidariedade, equidade, o outro).

Refletindo prospectivamente com Alastair V Campbell, presidente da Associação Internacional de Bioética (1996-1998), a respeito da bioética do futuro, uma questão-chave a ser enfrentada é a justiça na saúde e nos cuidados de saúde. Maior esforço de pesquisa no sentido de construção da teoria bioética faz-se necessário junto com esta questão. A bioética não pode tornar-se uma espécie de “capelão na corte real da ciência”, perdendo seu papel crítico em relação ao progresso técnico-científico²⁶.

5. É preciso cultivar uma sabedoria que desafie profeticamente o imperialismo ético daqueles que usam a força para impor aos outros, como única verdade, sua verdade moral particular, bem como o fundamentalismo ético daqueles que recusam entrar num diálogo aberto e sincero com os demais, num contexto sempre mais secular e pluralista. Quem sabe, a intuição pioneira de Potter (1971) ao cunhar a bioética como sendo uma *ponte para o futuro* da humanidade²⁷ necessita ser repensada neste limiar de um novo milênio, também como uma ponte de diálogo *multi e transcultural*²⁸ entre os diferentes povos e culturas, no qual possamos recuperar não apenas nossa tradição humanista como também o sentido e o respeito pela transcendência da vida na sua magnitude máxima (cósmico-ecológica) – e desfrutá-la como dom e conquista, de forma digna e solidária.

Referências

1. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979. In: Reich WT, editors. *Encyclopedia of Bioethics*. revised edition. New York: Macmillan, c1995: 2767-73.
2. Beauchamp TL, Childress JF: *Principles of biomedical ethics*. Fourth Edition. New York: Oxford University Press, 1994.
3. Dubose ER, Hamel RP, O'Connell LJ, editors. *A matter of principles? ferment in U.S. bioethics*. Pennsylvania: Trinity Press International, 1994. Esta é a melhor obra disponível no momento atual para uma compreensão histórico cultural da gênese dos princípios bioéticos bem como uma profunda análise crítica e proposta de alternativas. É fruto de um encontro multidisciplinar (case conference) realizado em Chicago (Estados Unidos-1992) sob os auspícios do Park Ridge Center, do qual participaram especialistas em bioética das mais diferentes partes do planeta. Representando a perspectiva latino-americana, Márcio Fabri dos Anjos, teólogo brasileiro, apresentou uma contribuição na perspectiva da teologia da libertação que é publicada nesta obra com o título "Bioethics in a liberationist key". p.130-47.
4. Jonsen AR. Foreword. In: Dubose ER, Hamel RP, O'Connell LJ, editors. *A matter of principles: ferment in U.S. bioethics*. Pennsylvania: Trinity Press International, 1994: ix-xvii.
5. Para um aprofundamento crítico do principlismo a partir dos protagonistas norte-americanos da bioética, ver o número monográfico *Theories and methods in bioethics: principlism and its critics*. Kennedy Institute of Ethics Journal 1995;5(3). Destacamos: Beauchamp TL. Principlism and its alleged competitors. p.181-98; Veatch RM. Resolving conflicts among principles: ranking, balancing and specifying, p.199-218; Cluser KD. Common morality as an alternative to principlism, p.219-36; Jonsen AR. Casuistry: an alternative or complement to principles?, p.237-51; Pellegrino EP. Toward a virtue-based normative ethics for the health professions, p.253- 77.
6. Beauchamp TL, Childress JF: Op. Cit. 1994: 502. Ezekiel Emanuel ao fazer seu comentário da quarta edição da obra clássica de Beauchamp e Childress no prestigioso periódico *Hastings Center Report* 1995;25(4):37-8 intitulou seu trabalho "The beginning of the end of principlism". Este autor lembra que a 4ª edição é muito diferente das anteriores e pode até nem ser mais principlista, uma vez que os autores, nesta edição, apelam para um fundamento na moralidade comum e isto, segundo E. Emanuel, "constitui uma mudança radical e anuncia o fim do principlismo". Outros críticos da perspectiva principlista merecem ser lembrados: Gert B, Culver CM, Clouser KD. *Bioethics: a return to fundamentals*. Oxford: Oxford University Press, 1997, especialmente o capítulo quatro intitulado "Principlism", p. 71-92. Ver também o trabalho de Closer D, Gert B. A critique of principlism. *J Med Philos* 1990; 15:219-36.
7. Lepargneur H. Força e fraqueza dos princípios da bioética. *Bioética (CFM)* 1996;4:131-43.
8. Lepargneur H. Bioética, novo conceito: a caminho do consenso. São Paulo: Loyola/CEDAS, 1996.
9. Reich WT, editors. *Encyclopedia of bioethics*. Revised edition. New York: Macmillan, 1995. Ver especialmente introdução, vol. 1, p. XXI.
10. Pessini L, Barchifontaine CR organizadores. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Paulus, 1996.
11. Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema, 1991.
12. Drane JF: Preparación de un programa de bioética: consideraciones básicas para el Programa Regional de Bioética de la OPS. *Bioética (CFM)* 1995;1:7-18.
13. Drane JF. Bioethical perspectives from ibero-america. *J Med Philos* 1996;21:557-69.
14. Patrão Neves MC. A fundamentação antropológica da bioética. *Bioética (CFM)* 1996;4:7-16.
15. Anjos MF dos. Medical ethics in the developing world: a liberation theology perspective. *J Med Philos* 1996;21:629-37.
16. Anjos MF dos. Bioethics in a liberationist key. In: Oubose ER, Hamel RP, O'Connell LJ, editors. *A matter of principles: ferment in US bioethics*. Valley Forge, Pennsylvania: Trinity Press International, 1994: 130-47.
17. Mainetti JÁ. History of medical ethics: the americas and Latin America. In: Reich WT, editors. *Encyclopedia of bioethics*. revised edition. New York: Macmillan, c 1995. vol5: 1639-44.
18. Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde pública, bioética e equidade. *Bioética (CFM)* 1997;5:27-33.
19. Leisinger KM. Bioethics in USA and in poor countries. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 1993;2:5-8. Este autor fala de política de saúde como uma ramificação da bioética, sendo esta ainda uma disciplina nascente. Ao constatar o enorme fosso que separa a realidade de saúde norte-americana em comparação com os outros países em desenvolvimento, vale registrar: "Enquanto nós começamos a enfrentar alguns de nossos complexos problemas de saúde com a engenharia genética, centenas de milhões de pessoas nos países em desenvolvimento sofrem de malária, filariose, esquistossomose, doença de Chagas ou mal de Hansen. Nenhuma dessas doenças -que são perfeitamente preveníveis e/ou curáveis -está sendo controlada de uma forma satisfatória e, para algumas delas, a situação está em franca deterioração. " A bioética, na visão deste autor, deveria considerar a política de desenvolvimento nos países pobres. Um desenvolvimento que satisfaça as necessidades humanas mais básicas da população. Consequentemente, provisão de comida, educação básica, água potável, educação e facilidades sanitárias, habitação e cuidados de saúde básicos devem ser priorizados.
20. Gracia D. Hard times, hard choices: founding bioethics today. *Bioethics* 1995;9:192-206.
21. Wikler D. Bioethics and social responsibility. *Bioethics* 1997;11:1856.
22. Anjos MF dos. Op.Cit.1994:145.
23. Pessini L, Barchifontaine C. Problemas atuais de bioética. 4. ed.rev. ampl. São Paulo: Loyola, 1997. (Cf. Especialmente o capítulo " Bioética na América Latina e Caribe" , p. 59- 72)
24. Garrafa V A dimensão da ética em saúde pública. São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, USP/Kellogg Foundation, 1995.
25. Thomasma DC, Pellegrino ED. The future of bioethics. *Cambridge Quarterly of Health Care Ethics* 1997;6:373-5.
26. Campbell AV. A bioética no século XXI. *Saúde Heliópolis* 1998;abr/maio:9-11.
27. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall, 1971.
28. Esforços nesse sentido já estão em curso. Digna de nota é a atuação do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Em 1994, esta organização internacional, em cooperação com a Organização Mundial da Saúde, Unesco e Governo do México, na sua XXVIII Assembléia, realizada em Ixtapa (México, 17-20 de abril), abordou a candente problemática: "Pobreza, vulnerabilidade, valor da vida humana e emergência da bioética". Como resultado deste evento, ao propor uma agenda global para a bioética "a declaração de IXTAPA" afirma: "À luz do fato que a bioética se desenvolveu primordialmente, mas não de forma exclusiva, na maioria dos países desenvolvidos, existe a necessidade premente para a elucidação e adoção universal dos princípios básicos da bioética, de uma forma que reconheça as diferentes perspectivas em nível mundial relacionadas com moral, cultura, prioridades e valores. Um passo significativo em direção a este objetivo seria estabelecer ligações bilaterais e multilaterais, tais como cooperação técnica, intercâmbio e informação entre instituições e sociedades profissionais que trabalham com bioética nos países industrializados e nos países em desenvolvimento. Tais associações seriam mutuamente benéficas". Cf. Bankowski 2, Bryant JH, editors. *Poverty, vulnerability, and the value of human Life: a global agenda for bioethics*. Geneva: CIOMS, 1994.

TEXTO 5 – ÉTICA APLICADA À PESQUISA

Carlos Fernando de Magalhães Francisconi*

José Roberto Goldim**

* *Chefe do serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Prof. Adjunto do Departamento de Medicina Interna da UFRGS e Coordenador do Programa de atenção aos problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.*

** *Biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e professor de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.*

Na elaboração de um estudo de caso ou parecer relacionado a pesquisa, inúmeros pontos devem ser utilizados, envolvendo aspectos legais, morais e éticos. Os professores José Roberto Goldim e Carlos Fernando Francisconi, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, prepararam um roteiro que trata destes aspectos

Aspectos Legais

Quando da elaboração de um estudo de caso ou parecer sobre um projeto de pesquisa deve ser sempre verificada a sua adequação às leis, normas e diretrizes vigentes. No Brasil, as exigências estabelecidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde devem ser atendidas. Vale ressaltar que inúmeros outros textos legais impõem restrições e estabelecem requisitos mínimos à realização de projetos de pesquisa em áreas específicas.

Aspectos Morais

Os cientistas têm deveres institucionais, sociais e profissionais. Os deveres institucionais básicos são: a honestidade; a sinceridade; a competência; a aplicação; a lealdade e a discrição. Os deveres sociais são a veracidade, a não-maleficência e a justiça. Por fim, os deveres profissionais são: pesquisar adequada e independente, além de buscar aprimorar e promover o respeito à sua profissão. Os cientistas não devem fazer pesquisas que possam causar riscos não justificados às pessoas envolvidas; violar as normas do consentimento informado; converter recursos públicos em benefícios pessoais; prejudicar o meio ambiente ou cometer erros previsíveis ou evitáveis.

Aspectos Éticos

Na pesquisa em saúde inúmeras situações podem ser caracterizadas como sendo geradoras de dilemas éticos. Os aspectos éticos aplicados à pesquisa em saúde podem ser abordados por quatro diferentes perspectivas:

- envolvimento de seres humanos;
- uso de animais;
- relação com outros pesquisadores; e
- relação com a sociedade.

Pesquisa em Seres Humanos

Quando seres humanos são utilizados em pesquisas devem ser sempre preservados os princípios bioéticos fundamentais do respeito ao indivíduo (autonomia), da beneficência (incluindo a não maleficência) e da justiça. O respeito ao indivíduo pesquisado se materializa no processo de obtenção do consentimento informado. A criteriosa avaliação da relação risco/benefício tem como base o princípio da beneficência. A seleção dos indivíduos a serem pesquisados, por sua vez, deve ter sempre presente o critério da justiça. Desta forma, não devem ser segregados grupos ou pessoas.

Pesquisa em Animais

O uso de animais em projetos de pesquisa deve prever sempre um tratamento humanitário aos mesmos, evitando dor, salvo quando esta for o fator em estudo, e sofrimentos. Nestes projetos deve ser obtido o máximo de informação com um mínimo de animais, calculando-se adequadamente o tamanho da amostra a ser utilizada.

Relação com outros Pesquisadores

A relação com outros pesquisadores envolve as questões de autoria e de fraudes, que, algumas vezes, são bastante complexas de serem resolvidas. O estabelecimento da autoria dos trabalhos realizados envolve aspectos relativos a lealdade, honestidade, justiça e autonomia. A fraude ocorre quando a honestidade e a veracidade são deixadas de lado por alguns dos participantes do projeto.

Relação com a Sociedade

A relação da pesquisa com a sociedade pode ser abordada tanto nos aspectos relativos à proteção dos indivíduos (sujeitos da pesquisa, pesquisadores e trabalhadores envolvidos), à divulgação de resultados

como na avaliação do retorno social da mesma.

A proteção aos indivíduos é o aspecto mais comumente abordado. Todas as pesquisas em saúde devem ser avaliadas, previamente, por Comitês de Ética na Pesquisa (CEPs), que possibilitam salvaguardar os interesses da sociedade como um todo e dos indivíduos em particular.

A divulgação dos resultados da pesquisa é uma forma da sociedade poder participar dos benefícios dos conhecimentos gerados. Uma importante questão é a de verificar se não existe conflito de interesses entre os membros da equipe de pesquisadores. Outro aspecto importante da divulgação é o que diz respeito à liberação de informações à imprensa antes que a comunidade científica possa ter tido acesso aos resultados da pesquisa e tempo para criticá-los.

O retorno social da pesquisa talvez seja o aspecto que gera maior dificuldade em ser avaliado. Os interesses podem ser imediatos, a médio ou longo prazo, com repercussões restritas a um grupo ou abrangentes ao todo da sociedade. O importante é tentar verificar quais os benefícios esta pesquisa irá gerar.

Unidade 2

Teorias e Métodos de Análise para Avaliação Ética

Na unidade 2, são apresentadas as diferentes abordagens dadas aos conceitos anteriores, pelas várias teorias morais historicamente construídas, assim como os métodos de análise comumente utilizados para a avaliação ética em pesquisa envolvendo seres humanos. As principais teorias a serem abordadas nesta unidade englobam a discussão de categorias como autonomia e respeito pela pessoa humana (kantismo); utilidade, riscos e benefícios (utilitarismo); e vida boa, igualdade e equidade (aristotelismo).

Questões para Reflexão

- **Questão 2: Deontologia e Bioética.**

Deontologia e Bioética : esclarecer a questão.

Textos Básicos de Referências

TEXTO 6 – ASPECTOS COGNITIVOS, METODOLÓGICOS E MORAIS DO TRABALHO DOS CEPS

Fermin Roland Schramm*

**Professor Titular da Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ; Coordenador do CEP/FIOCRUZ*

Premissas

I – As atividades de pesquisa envolvendo seres humanos não devem ser somente **fidedignas cientificamente** mas também **justificadas socialmente**, isto é, **moralmente legítimas**, afim de assegurar, na melhor das hipóteses, os mais altos padrões científico e moral alcançáveis ou, na pior, os padrões menos ruins possíveis. Em particular, elas implicam **responsabilidades** dos pesquisadores para com as **pessoas**, objeto da pesquisa.

Entretanto, existem graus diferentes de responsabilidade dependendo se a pesquisa **tem** ou **não** uma **finalidade terapêutica**, sendo que no primeiro caso os sujeitos da pesquisa devem ser também os beneficiários diretos de seus resultados, o que não

ocorre no segundo caso, visto que a pesquisa não prevê o tratamento em seu desenho. A falta de benefícios diretos para o pesquisado pode acontecer nas pesquisas com novos medicamentos quando se pretende estudar seus efeitos, mas não sua vantagem comparativa com medicamentos já existentes, em voluntários sadios, ou nas pesquisas epidemiológicas. Nestes casos, desrespeita-se o princípio de benevolência kantiano que manda **nunca utilizar um sujeito humano como mero meio, mas também como fim em si**.¹ Contudo, tais pesquisas podem ser consideradas *prima facie* moralmente aceitáveis se os sujeitos concordam livremente em ser “meros objetos” e após terem recebido todas as informações necessárias.

II—Uma segunda premissa diz respeito à relação entre

“padrão científico” e “padrão moral” de uma pesquisa, isto é, a distinção entre **fatos** e **valores**. Conforme a **lei de Hume**, fatos e valores devem ser distintos, porque os fatos criados pela pesquisa científica, são **verificáveis** ou **refutáveis experimentalmente**, isto é, **objetivos** no sentido de independentes das crenças do pesquisador, ao passo que os **valores** são construções válidas ao interior de uma determinada comunidade que compartilhe uma determinada cosmovisão, sendo portanto, em princípio, **subjetivos**. Quando não se faz esta distinção comete-se o que o filósofo inglês G. E. Moore chamou de **falácia naturalista**. Em suma, como afirma Henri Atlan, “as ciências e as técnicas, biológicas e médicas, criam problemas éticos sem fornecer ao mesmo tempo os meios para resolvê-los”²² ou, como afirma também J-P. Changeux, “a ciência progride, mas não define seus objetivos. Ela constitui verdades **sem finalidades**”²³

III – A terceira premissa diz respeito à universalidade dos princípios morais numa democracia pluralista, onde de fato coexistem várias concepções legítimas do Bem e do Mal. É por isso que no mundo contemporâneo não existe mais uma ética universal válida *a priori*, mas somente acordos morais parciais entre comunidades morais diversas que se respeitam reciprocamente e que, na melhor das hipóteses, chegarão a um consenso *a posteriori* e generalizável pelo debate entre os melhores argumentos. Caso contrário, ter-se-ão tentativas de impor, pela força, uma moral universal a todos, mas, neste caso, teremos uma moral autodestrutiva, visto que - como afirma ainda Henri Atlan – “um sistema moral imposto pela força pode dificilmente ser considerado como moral e seguramente não pode ser considerado como universal”²⁴

É neste contexto que trabalham os CEPs, surgidos em 1968 depois de uma longa gestação que começa com o *Código de Nuremberg* (1947), no qual afirma-se o princípio mor da ética em pesquisa envolvendo seres humanos: o princípio do **Consentimento Livre e Esclarecido**.

Características do trabalho dos CEPs brasileiros

O principal instrumento de trabalho dos CEPs é a **Resolução nº 196/96** do Ministério da Saúde, que não

é uma lei com poder de fiscalização e punição mas um instrumento cuja força **normativa e prescritiva** depende de seu poder de convencimento. Isso faz tanto sua força como sua franqueza.

Sua força, porque é mais facilmente adaptável às transformações na percepção pública sobre os avanços da biotecnociência. Ademais, contrariamente a uma lei, que tornaria os membros de um CEP co-responsáveis juridicamente pela pesquisa, a Resolução só os torna **co-responsáveis moralmente**, o que toma os membros de um CEP mais “consultores morais” do que verdadeiros fiscais da moral. Caso contrário, é muito provável que poucas pessoas aceitariam fazer parte de um CEP.

Sua fraqueza, porque não fornece meios coercitivos eficazes para sancionar eventuais abusos, a não ser a condenação moral pública (que pode funcionar ou não dependendo do menor ou maior consenso moral vigente sobre o assunto e do infrator se importar ou não com tal condenação moral) e, eventualmente, a recusa de financiamento público da pesquisa (o que não impede que tais fontes sejam de outro tipo).

Os pareceres emitidos pelos CEPs são o resultado de uma decisão colegial. Entretanto, contrariamente ao “modelo ideal” (como é o *Comité Consultatif National d'Éthique* francês, cuja totalidade de membros deve ler todos os projetos recebidos e emitir um parecer), no caso dos CEPs brasileiros, cada projeto é analisado, de regra, por pelo menos dois membros do CEP, sendo, em seguida, discutido na plenária do CEP (que acontece regularmente a cada mês).

A garantia contra o corporativismo está na composição dos CEPs, formados não somente por pesquisadores profissionais da área biomédica (indispensáveis para compreender os aspectos técnicos da pesquisa) nem por uma maioria pertencente a uma outra especialidade, mas necessariamente por especialistas “leigos” de outras áreas, em princípio não familiarizados com os serviços de saúde nem com os aspectos técnicos da pesquisa biomédica, tais como juristas, filósofos, antropólogos, sociólogos, teólogos e, sobretudo, por representantes da sociedade civil, em particular, por representantes dos interesses dos assim chamados grupos vulneráveis.

Esta composição “pluralista” visa, em primeiro lugar, ao enfoque **imparcial** de um problema a partir do maior número possível de pontos de vista pertinentes e, em segundo lugar, a defesa da dignidade das pessoas envolvidas na pesquisa, em particular, a proteção dos sujeitos vulneráveis. Em outros termos, os “leigos” são indispensáveis para não enviesar a análise, pois – como afirma Claire Foster - o fato deles não saberem nada de medicina nem de pesquisa faz com que “esta ignorância os coloque numa boa posição para julgar os projetos de pesquisa do ponto de vista do público em geral e avaliar melhor do que os profissionais em saúde se as informações que serão dadas aos pacientes são compreensíveis ou não”.⁵

Entretanto, para cumprir sua função social com competência, um CEP deverá saber avaliar a pertinência científica e a viabilidade técnica de um projeto de pesquisa, pedindo ajuda, quando for o caso, a assessores *ad hoc*. O CEP deverá também ser capaz de avaliar a **moralidade** da pesquisa. Contudo, é importante salientar que, sobre este último aspecto, a maioria dos membros de um CEP será de fato “leiga” e que, de regra, cada membro será “leigo” em pelo menos um aspecto da pesquisa, o que implica a necessidade da formação recíproca entre seus membros.

A Resolução CNS nº 196/96 está explicitamente baseada na teoria moral dos quatro princípios *prima facie* do respeito da **autonomia** individual; da **beneficência**, da **não maleficência** e da **justiça**, embora atribua implicitamente uma **prioridade lexical** ao princípio do **respeito da autonomia individual** visto que *prima facie* nenhuma pesquisa pode ser feita sem o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos pesquisados.

Outras teorias morais implícitas na Resolução CNS nº 196/96 são:

1. a teoria **moral consequencialista**, que permite “calcular” as consequências prováveis da ação pela ponderação entre “custos” e “benefícios”;
2. a teoria moral **deontológica**, que permite avaliar a moralidade do agente, isto é, do pesquisador, baseando-se nos deveres vigentes em sua profissão;
3. a teoria moral **dos direitos humanos**, que permite

avaliar se uma ação está em princípio de acordo com os direitos fundamentais, garantidos pela **Declaração Universal dos Direitos Humanos** de 1948 e aceita pela maioria dos países.

Na prática, o **consequencialismo** permite responder a dois tipos de perguntas, a saber: a) se a pesquisa é cientificamente relevante, e b) sendo relevante se ela é também justificada moralmente, no sentido de realizar a melhor relação entre risco prováveis e benefícios esperados. A relevância científica é condição necessária de sua moralidade, no sentido de que se uma pesquisa não for cientificamente relevante não se procederá, via de regra, à análise de sua moralidade. Mas isso não quer dizer que sua moralidade possa ser inferida a partir de sua cientificidade, ou vice-versa, caso contrário cometer-se-ia o paralogismo da **falácia naturalista**.

Entretanto, muitos projetos não podem garantir *a priori* que produzirão respostas satisfatórias e com alguma utilidade prática. Este é o caso, por exemplo, da pesquisa básica, que visa produzir novos conhecimentos sem saber, de antemão, se os produzirá. Outras pesquisas não se preocuparão prioritariamente com a produção de novos conhecimentos: este é o caso da quase totalidade das atividades de formação de jovens pesquisadores, nas quais o aprendiz de cientista deve, antes, aprender como se faz pesquisa, quase sempre repetindo os procedimentos de seus mestres em vista de aprimorar sua educação. Em ambos os casos, o CEP deverá ser particularmente prudente e flexível na sua interpretação da **Resolução**, caso contrário criariam sérios impasses com as instituições acadêmicas.

Já as ferramentas da teoria moral deontológica permitirão responder a outro tipo de perguntas, por exemplo: quais são, dentre os riscos da pesquisa, aqueles razoavelmente justificáveis e aqueles para os quais o pesquisador deverá ser responsabilizado? Contrariamente ao ponto de vista consequencialista (que “calcula” a moralidade das ações), do ponto de vista deontológico o importante é a **moralidade do agente** (o pesquisador) ou, mais precisamente, a qualidade moral da relação entre pesquisador e o pesquisado, com destaque nos deveres profissionais do pesquisador. Neste caso, mesmo que uma pesquisa tenha relevância científica e legitimidade moral do

ponto de vista das **conseqüências**, e mesmo que seja respeitado o consentimento livre e esclarecido do pesquisado, é ainda possível que os riscos para o sujeito pesquisado sejam considerados altos demais quando ponderados do ponto de vista da deontologia profissional do pesquisador. Em suma, do ponto de vista deontológico, o CEP não poderá abrir mão de um certo paternalismo.⁶

Mas, tampouco do ponto de vista deontológico, as pesquisas serão sempre moralmente satisfatórias. Este é o caso, por exemplo, das pesquisas **sem** finalidade terapêutica, como aquelas com novos medicamentos ou pesquisas epidemiológicas. Nestes casos, uma interpretação maximalista da teoria moral dos deveres, que implicasse em ter que beneficiar sempre os pesquisados, acabaria por inviabilizar a pesquisa e prejudicar assim o progresso do conhecimento. Neste caso, o CEP deverá avaliar cada caso em seu contexto específico, isto é, referir-se à **casuística**.

A situação é mais complicada nas pesquisas **com** finalidades terapêuticas, quando os sujeitos da pesquisa devem ser divididos em dois grupos por escolha aleatória para evitar o “enviesamento” dos resultados. Este é o caso de todas as pesquisas epidemiológicas que procuram confrontar novos tratamentos com os tratamentos convencionais em vista de estabelecer as vantagens comparativas, em situação de **cego, duplo cego e triplo cego**, nas quais o pesquisador está em situação de **equipoise**, isto é, de incerteza máxima (ou de “equivalência na ignorância” – L.D. Castiel) com relação aos resultados esperados. Neste caso, existe um relativo consenso em afirmar que a pesquisa é moralmente inaceitável se o tratamento fornecido a um grupo é de eficácia menor ao melhor tratamento existente e disponível. Esta avaliação valeria em princípio e *a fortiori* no caso em que seja necessário usar um placebo. Mas, neste caso, o pesquisador pode sempre argumentar que o bom êxito da pesquisa exige justamente que se compare o novo tratamento não com o melhor tratamento disponível, mas com o próprio placebo porque o que se procura é comparar algo com nada. Entretanto, aqui os argumentos científicos deverão ser acompanhados de um argumento moral relevante, consistente em justificar a probabilidade do

risco pela probabilidade do benefício de terceiros, isto é, em substância, por argumentos de tipo utilitarista. Também em todos estes casos “limites” o CEP deverá dar prova de sabedoria e prudência, ponderando cada caso específico.

Por fim, do ponto de vista da teoria moral dos direitos humanos, o destaque será dado à dignidade humana dos pesquisados, isto é, ao respeito de seus direitos fundamentais. Neste caso, dever-se-á perguntar, em primeiro lugar, se foi pedido e obtido o consentimento livre e esclarecido aos sujeitos da pesquisa e, em segundo lugar, se será em princípio respeitada a confidencialidade das informações coletadas. Se tais condições não forem respeitadas, a pesquisa será considerada em princípio antiética. Em outros termos, o CEP deverá verificar que o pesquisado não seja utilizado como mero meio para os fins do pesquisado, independentemente da relevância dos dados obtidos.

Entretanto, também neste caso, existem situações limites, nas quais os sujeitos da pesquisa são incapazes de dar seu consentimento livre e esclarecido. Este é o caso das pesquisas com crianças, pessoas psicologicamente incompetentes ou doentes não conscientes. Nestes casos, os direitos humanos não serão respeitados e dever-se-á recorrer a outras duas abordagens morais. Por exemplo, argumentando **conseqüencialisticamente** que o benefício resultante da pesquisa será, com muita probabilidade, maior sem o consentimento dos sujeitos da pesquisa. Ou então, argumentando **deontologicamente** que o pesquisado não quer saber porque não tem condições psicológicas de saber, e que, caso se reconheça este como um direito, é melhor não informá-lo nem pedir seu consentimento.

De fato, cada um dos membros do CEP privilegiará uma ou outra abordagem moral, mas deverá também conhecer as outras afim de chegar à avaliação mais ponderada e imparcial possível, sabendo que, de qualquer forma, as normas devem ser interpretadas visto que são construções humanas feitas para os humanos, logo falíveis.

Todas estas dificuldades tornam o CEP um grupo necessariamente **multi, inter e transdisciplinar: Multidisciplinar**; porque no mundo contemporâneo veio a faltar um ponto de vista universal válido a

priori, razão pela qual se quisermos evitar *prima facie* o relativismo moral teremos que reconstruir alguma forma de “universalidade” *a posteriori*, isto é, por consenso, o que implica “iniciar o debate, livre de qualquer preconceito e de qualquer posição moral *a priori*”⁷. **Interdisciplinar**; porque, no momento em que se confrontam os vários pontos de vista legítimos em vista de um acordo, cada ponto de vista deve reconhecer sua parcialidade, logo a importância dos outros pontos de vista “complementares”. De fato, a experiência mostra que “homens e mulheres, reunidos ao redor de uma mesa, conseguem se entender, apesar das filosofias ou das crenças religiosas diferentes”.⁸ Por fim, **transdisciplinar** porque a “universalidade” será obtida graças ao esforço de cada membro de sair de seu campo específico em busca do acordo.

Esta é, evidentemente, uma situação ideal que nem sempre se realiza na prática, visto que não existe nenhuma garantia *a priori* que se chegue a um acordo. Entretanto, como afirma Atlan, o compromisso é possível *a posteriori* porque é muito mais fácil o acordo sobre qual deveria ser a conduta mais adequada do que sobre crenças e princípios gerais, e isso porque, no processo de argumentação existiria uma “subdeterminação das teorias pelos fatos ou uma subdeterminação dos modelos pelas observações”, razão pela qual “quanto mais uma questão é específica tanto mais se reduz o número de respostas possíveis”.⁹

CONCLUSÃO

Historicamente, os Comitês de Ética em Pesquisa nascem como resposta da cultura contemporânea às implicações morais das tecnociências biomédicas, depois que foi desvendado que é possível, “em

nome” da Pesquisa e do Progresso do Conhecimento, cometer crimes hediondos contra a Humanidade e contra os mais elementares direitos do cidadão que regulam uma convivência civilizada nas sociedades contemporâneas.

Atualmente, a pesquisa biotecnológica que envolve seres humanos pode ser caracterizada por dois aspectos principais: a) pela evolução acelerada (ou exponência) de seu conhecimento e pela importância crescente das tecnologias que dele surgem na determinação do bem-estar humano; b) pela incrementação quantitativa e qualitativa das necessidades e dos desejos dos cidadãos em termos de bem-estar, o que solicita a pesquisa a procurar sempre novos patamares de intervenção. A combinação desses elementos tem transformado profundamente as relações entre o mundo dos pesquisadores e a sociedade, isto é, a percepção pública dos fatos da biotecnociência, oscilando entre o fascínio, muitas vezes incondicional, perante as novas possibilidades de bem-estar, e o **espanto**, muitas vezes descontrolado, frente aos possíveis abusos em termos de direitos humanos.

O futuro dessas relações é dificilmente previsível, mas pode-se supor que esta oscilação entre fascínio e espanto, típico daquilo que a estética chama de percepção do **sublime**, constitui um primeiro indício de que, mesmo que os pesquisadores continuem trabalhando em algum *ersatz* da Torre de Marfim, eles deverão cada vez mais prestar conta à sociedade de suas pesquisas. Isso gera inevitavelmente conflitos de interesses e de valores entre os vários atores. Mas nada impede que tais conflitos possam ser resolvidos **pragmaticamente** pela ética e pelo direito.

1 KANT, I. s/d. Fundamentos da metafísica dos costumes. Rio de Janeiro: Ediouro, p. 79.
2 ATLAN, H. 1997. Les niveaux de l'éthique. In: Une même éthique pour tous? (org. J-P. Changeux).

Pais: Ed Odile Jacob, pp 89-106, p.102.

3 CHANGEUX, J.P. 1997. Le débat éthique dans une société pluralista. In: ID. Op. Cit., pp. 9-40, p. 13.

4 ATLAN, H. 1997. Les niveaux de l'éthique. In: Une même éthique pour tous? (org. J-P. Changeux).

Pais: Ed Odile Jacob, pp 89-106, p.91.

5 FOSTER, C. 1998. Research ethics committee. In: Encyclopedia of Applied Ethics (Ruth Chadwick org.),

3: 845-852, p.847.

6 Idem, ibidem, p. 849.

7 CHANGEUX, J.P. & RICOEUR, P. 1998. Ce qui nous fait penser. La nature et la règle. Paris, Ed.

Odile Jacob, p. 228.

8 Idem, ibidem, p. 228.

9 ATLAN, H. 1997. Op. Cit., pp. 104-105.

TEXTO 7 – INTRODUÇÃO À ÉTICA NA PESQUISA

Udo Scüklenk*

* Doutor em Bioética e diretor da Faculdade de Ciência da Saúde da Universidade de Witwatersrand, África do Sul

Resumo

Este módulo introduz os conceitos éticos que fornecem o suporte ao processo de tomada de decisão no campo de pesquisas envolvendo participantes humanos. O capítulo discute os principais aspectos sobre os quais as pessoas envolvidas em pesquisa e em ética na pesquisa devem estar atentas. A ética sem entendimento do contexto histórico e legal faz pouco sentido. Por isso, esse módulo começa com uma breve história da ética na pesquisa e termina com uma abordagem panorâmica das diretrizes éticas na África do Sul e no contexto internacional relativas à pesquisa envolvendo participantes humanos.

Introdução

Este módulo introdutório é o mais teórico dentre todos os demais publicados neste livro. Somente as informações teóricas mais essenciais para a formação de um membro de comitê de ética em pesquisa foram incluídas. O módulo pode, inclusive, ser comparado a um curso rápido de tomada de decisões éticas. É possível aprofundar alguns dos conceitos aqui discutidos, caso seja do interesse particular de cada leitor, muito embora esta bibliografia adicional não seja um pré-requisito para a compreensão deste módulo. Outra fonte de informação do módulo são as referências disponíveis *online* e as diretrizes e normas internacionais. Assim como a bibliografia adicional, não é preciso ler todos estes documentos, mas a sistematização da informação permitirá consultas futuras em caso de dúvida.

Um Histórico da Ética na Pesquisa

O debate em torno da ética na pesquisa cresceu amplamente no mundo em virtude das revelações das terríveis experiências médicas nos campos de concentração do terceiro Reich. Nos campos de concentração, os médicos nazistas assassinavam ciganos gêmeos adolescentes para estudar a razão de alguns deles terem olhos de diferentes cores. Do mesmo modo, prisioneiros de guerra eram forçados a beber água do mar para que se averiguasse quanto tempo um ser humano seria capaz de sobreviver sem água potável. Mas mesmo fora do contexto do nazismo, temos outros exemplos espantosos.

Um oncologista sul-africano conduziu um experimento que incluía mulheres com câncer em estado

terminal, injetando-lhes doses quimioterápicas acima dos níveis suportáveis pelo organismo, sem que elas fossem informadas disso e sem submeter o estudo a um comitê de ética na pesquisa propriamente constituído. Na Nova Zelândia, foi negado a mulheres o acesso ao tratamento já disponível para câncer cervical. Elas jamais tiveram a chance de dar seu consentimento livre e esclarecido de forma voluntária para participar da pesquisa. Ou seja, muitas dessas mulheres morreram, quando poderiam ter sobrevivido se tivessem sido submetidas ao tratamento estabelecido. Nos Estados Unidos, em uma série de estudos, prisioneiros foram contaminados com malária, febre tifóide e cólera sem que tivessem se predisposto voluntariamente a correr tal risco. Na África do Sul, em uma recente pesquisa com o propósito de avaliar a eficácia da administração terapêutica de um medicamento para a redução da transmissão do vírus do HIV para os fetos de mulheres grávidas, os pesquisadores utilizaram um controle com placebo ao invés de métodos terapêuticos já comprovados e exigidos internacionalmente (os famosos padrões-ouro de tratamento).¹

Algumas perguntas são objeto de preocupação por parte daqueles que estão envolvidos profissionalmente no estudo da ética na pesquisa: quais deveriam ser os objetivos clínicos adequados para nortear um estudo? É defensável o uso de controle com placebo em pesquisas envolvendo pacientes terminais? Pode existir, de fato, um ponto de equilíbrio clínico? É aceitável incluir mulheres em idade reprodutiva em experimentos clínicos? Devemos aceitar que prisioneiros e populações

confinadas em campos de refugiados participem de pesquisas clínicas não-terapêuticas? Qual a resposta ética adequada no que diz respeito à participação de pessoas mentalmente incapazes em estudos clínicos? É aceitável, nos experimentos realizados em países em desenvolvimento, adotar padrões reduzidos de tratamentos ou diferentes critérios para o grupo-controle em relação aos utilizados nos países desenvolvidos?

Durante boa parte da história ética na pesquisa, as pessoas que participavam dos experimentos eram chamadas de sujeitos de pesquisa. Atualmente a nomenclatura corrente é participantes de pesquisa. A justificativa para a mudança está no reconhecimento do papel dessas pessoas nas pesquisas: de sujeitos passivos passaram à condição de agentes ativos. Essa substituição de conceitos está diretamente ligada a um pensamento deontológico que será melhor discutido adiante. O interessante é que esta mudança de perspectivas ainda não representou um avanço no debate sobre a idéia de que os participantes de um estudo clínico sejam remunerados, tal como ocorre com os pesquisadores, as enfermeiras ou os administradores responsáveis pela pesquisa. Assim como a equipe, os participantes contribuem para o sucesso de um estudo. De qualquer modo, na última década foram publicados mais trabalhos defendendo o pagamento aos participantes de pesquisa pelos serviços prestados do que nos cinquenta anos anteriores. Esta, talvez, seja uma indicação da forma como esse fenômeno é percebido contemporaneamente, assim como um sinal de que o papel dos participantes de pesquisas clínicas esteja começando a sofrer transformações.²

O Conceito de Ética na Pesquisa

A ética filosófica, onde se situa os fundamentos conceituais da ética na pesquisa, é formada por uma variedade de teorias éticas que podem ser conflitantes entre si. Isso traz importantes conseqüências à análise ética, uma vez que uma determinada perspectiva ética teórica ou um viés ético religioso, por exemplo, podem influenciar de maneira decisiva, se não predeterminar, a conduta ou a orientação de um profissional. Pode-se inferir que esse tipo de afirmação sugere algum tipo de arbitrariedade, o que provavelmente é verdade. A perspectiva ética adotada por uma pessoa pode

influenciá-la a agir de determinada maneira, mas dificilmente chegaremos a um plano em que haverá consenso em torno de qual perspectiva ética deve ser adotada em primeiro lugar.

A pluralidade não deve nos surpreender, pois ela é uma expressão dos valores de uma sociedade democrática. Isso não significa, no entanto, que no campo da ética, tudo funciona e flui como se espera. Pelo contrário. O que se constata é uma considerável falta de reflexão sobre as práticas adotadas, em especial quando se confronta uma série de conceitos divergentes. O fundamental é o reconhecimento da origem de determinadas conclusões éticas, ou seja, a capacidade de identificar qual o princípio lógico ou qual a razão ética que fundamenta determinada decisão. Somente assim as pessoas estarão capacitadas para negociar diferentes perspectivas éticas.

A Perspectiva Principlista

A abordagem ética baseada no principlismo se refere a princípios desenvolvidos por Beauchamp e Childress.³ Esses autores propõem um sistema de racionalidade ética sustentado em quatro princípios que funcionarão *prima facie*. Um princípio *prima facie* é aquele que pode ser neutralizado por outros interesses conflitantes mais influentes. Em outras palavras, esses princípios não são absolutos. Os princípios propostos por Beauchamp e Childress são a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça. Os proponentes desses princípios argumentam que qualquer pessoa deve ser capaz de reconhecê-los como importantes, independente de convicções éticas ou religiosas. Esses princípios estariam intrinsecamente ligados às escolhas éticas feitas por pessoas competentes, à nossa obrigação de ajudar outra pessoa e, finalmente, pressupões que os riscos e benefícios de uma pesquisa sejam levados em conta para uma ação que seja considerada justa e correta.

Embora tudo isso pareça bastante coerente, alguns críticos consideraram a abordagem principlista como inadequada para casos concretos de tomada de decisão, uma vez que se trata de princípios que carecem da ordem hierárquica. Esta falta de hierarquia diante de uma situação concreta tornaria o processo de tomada de decisão um tanto quanto arbitrário. Para estes mesmos

críticos, esse modelo de abordagem fracassaria quantos aos objetivos da ética: nortear as ações e proporcionar subsídios racionais para justificar a conduta em uma situação específica.⁴

A Perspectiva Ética Deontológica

Esse modelo de abordagem remonta à palavra latina *deon*, que significa dever.⁵ Essa foi a perspectiva dominante no campo da ética médica na história da Medicina. A idéia central é a de que uma pessoa deva ser capaz de estabelecer um conjunto de princípios tendo como base o uso da razão pura. A ação ética deve estar sustentada no seguinte raciocínio: deve-se sempre agir eticamente, sendo este um dever moral. Esse tipo de abordagem imperativa, absoluta e categórica foi proposto pelo filósofo alemão iluminista Immanuel Kant. O termo de consentimento livre e esclarecido, ao exigir a informação prévia dos participantes, é um exemplo de como as premissas kantianas foram traduzidas no debate sobre a ética em pesquisa: os participantes não são apenas meios para os resultados da pesquisa, mas são fins em si mesmos. Depois de terem sido voluntariamente informados e esclarecidos, a concordância dos participantes com a pesquisa é uma forma de expressar que os propósitos da pesquisa são compartilhados e que não são apenas instrumentos para um fim, mas parte fundamental de um processo.

Embora este raciocínio possa, hoje, ser consensual, quando foi proposta era absolutamente revolucionário, pois foi, nestes termos, que a escravidão foi considerada eticamente inaceitável. Os deontologistas enfrentam problemas similares aos principialistas pelo fato de eles também ignorarem a tese do conflito entre os deveres morais. Assim como os principialistas, os deontologistas têm dificuldade em hierarquizar os deveres, pois se pressupões que em um caso de deveres conflitantes as pessoas serão capazes de identificar qual é o mais importante e por quais razões. Há exemplos de pesquisadores que pautam seu trabalho nestas premissas, sendo o oncologista Samuel Hellman, de Chicago, um exemplo.⁶

A Ética Utilitarista

A perspectiva utilitarista propôs uma abordagem ética diferente no que se refere ao processo de tomada

de decisão.⁷ Esse tipo de raciocínio ético se mostra mais adequado para a solução das questões morais relacionadas à ética em pesquisa. Isso ocorre porque o princípio norteador desta abordagem é singular e com pouca margem de ambigüidades, o que proporciona a adoção de procedimentos claros em tomadas de decisão e também de justificativas para as escolhas adotadas. A premissa básica utilitarista é a de que nossas ações devem sempre maximizar a utilidade para a maioria das pessoas envolvidas. A utilidade é normalmente definida em termo de bem-estar ou de satisfação de uma prioridade. Seus critérios de análise se identificam com as formas tradicionais de raciocínio utilizadas para a delimitação de políticas públicas.

As pesquisas somente se justificariam se houvesse uma forte probabilidade de que pudessem contribuir para melhorias da condição humana, considerando-se tanto os participantes das pesquisas clínicas como os pacientes futuros. Ou ainda, em se tratando de uma pesquisa relacionada a uma vacina, considerar, em primeiro lugar, a prevenção das pessoas que estejam ficando infectadas ou doentes. Os utilitaristas terão sempre em mente os benefícios que podem ser obtidos como consequência de um determinado protocolo de pesquisa. Se, como membros de um comitê de ética na pesquisa, eles não estiverem convencidos de que os benefícios advindos de um determinado estudo sobrepujarão seus riscos eles não o aprovarão.

Os críticos desse tipo de abordagem ética questionam se sempre será possível quantificar os riscos, danos e prejuízos para determinar se um projeto deve ou não ser aprovado por uma deliberação ética. Os críticos, certamente influenciados pelos argumentos deontológicos, apontam para a dificuldade de aceitar a tese de que somente os resultados importam e que as intenções não devem ser questionadas em uma avaliação ética. Imaginemos que um pesquisador teve seu projeto de pesquisa recusado por um comitê de ética em decorrência de um suposto risco alto para os participantes. Movido por boas intenções e convencido da importância de seu protocolo de pesquisa, o pesquisador ignora o parecer do comitê de ética e decide prosseguir com o projeto. Ele ludibria os participantes de modo a fazer com que concordem com o arriscado projeto já rejeitado pelo comitê de ética em

pesquisa. Felizmente, os resultados obtidos demonstram que sua hipótese inicial estava correta e o processo tem como desfecho a produção de um medicamento que proporcionará uma melhor qualidade de vida, de saúde ou até mesmo irá salvar vidas. Retrospectivamente, os utilitaristas não condenariam nem o experimento nem o pesquisador. Muitos consideram algo dessa natureza difícil de aceitar. De modo significativo, conceitos como consentimento livre e esclarecido não têm um valor intrínseco para os utilitaristas. Os instrumentos éticos importam apenas quando têm impacto no objetivo da maximização da utilidade de um determinado resultado.

A Ética e a Legislação

Muitas pessoas, incluindo pesquisadores e membros de comitês de ética, ainda confundem ética e legislação. Essa é uma preocupação importante que se reflete na produção bibliográfica que se tem escrito sobre a relação entre ambas. Aqui serão mencionados apenas alguns aspectos distintivos básicos sobre esse assunto, buscando enfatizar como o trabalho dos comitês de ética deve atender à legislação vigente e aos marcos legais de cada profissão, de cada país ou mesmo às diretrizes internacionais. É preciso que os membros dos comitês de ética se familiarizem com tais regulamentos e exigências. Neste livro, será dada especial ênfase à regulamentação da África do Sul.⁸

Uma importante distinção a ser feita entre as exigências regulamentares ou legais e as diretrizes éticas é o fato de que o descumprimento das primeiras pode conduzir a implicações legais, podendo gerar processos civis e criminais contra o pesquisador. As diretrizes éticas, por sua vez, servem para nos informar e fornecer subsídios sobre quais os procedimentos e cuidados que devemos adotar por razões éticas, independentemente do que diz a legislação local. Ou seja, a legislação local estabelece determinados padrões mínimos que cada pesquisador deve adotar em relação aos participantes no sentido de protegê-los de eventuais danos decorrentes de um determinado estudo. As diretrizes éticas demandam que os pesquisadores garantam mecanismos de proteção e compensação para além da lei. Os documentos de teor ético não são de caráter obrigatório ou compulsório, uma vez que não são considerados textos legais. No entanto, o

senso de responsabilidade social da prática científica faz com que os pesquisadores incorporem preceitos éticos mesmo reconhecendo a ausência de força legal.

Em uma situação ideal, os documentos éticos e legais deveriam ter exigências idênticas, mas não é isso que acontece. Há muitas situações em que os regulamentos éticos, apesar de não possuírem força legal, funcionam como se fosse documentos legais, pelo fato de as leis pressuporem o cumprimento destas normas éticas. Um bom exemplo disso é a **Declaração de Helsinque**. A Declaração de Helsinque é uma diretriz ética elaborada pela Associação Médica Mundial, sem força legal na África do Sul.⁹ Entretanto, no preâmbulo do **Manual para Boas Práticas de Pesquisa Clínica**, do Departamento de Saúde, do Ministério da Saúde da África do Sul declara que qualquer pesquisa clínica realizada no país deve obedecer aos requisitos éticos apontados pela declaração.

A Declaração se torna um documento muito poderoso, uma vez que violar seus princípios equivale, automaticamente, a violar as regras determinadas pelo Departamento de Saúde. Por outro lado, este reconhecimento da Declaração de Helsinque como um documento fundamental para a prática científica torna-se um desafio, pois é um documento periodicamente revisado, sem que o Ministério da Saúde da África do Sul participe das discussões. Se o Ministério da Saúde da África do Sul decreta que as pesquisas no país devem obedecer à Declaração de Helsinque, isso representa apenas a esperança de que esse documento não se torne inaceitável por alguma razão entre os pesquisadores, ou, ainda, a necessidade de revisar os regulamentos da África do Sul em resposta às modificações periódicas. Alguns outros documentos não têm força legal, mas a adesão a suas diretrizes é importante para garantir que os resultados das pesquisas sejam publicados em periódicos científicos importantes. Diretrizes éticas sobre a autonomia, por exemplo, acabam exigindo que sigamos determinados procedimentos éticos, pois se não obedecermos a eles, certamente as publicações especializadas se recusaram a publicar nossos trabalhos.

A Aplicabilidade do Conceito de Ética

É sempre um desafio aplicar de maneira sistemática

e significativa as diversas perspectivas conceituais das teorias éticas na vida cotidiana. Este é um desafio tanto para as pessoas iniciadas na reflexão ética, quanto para aqueles cujo domínio do tema é ainda incipiente. Uma das principais razões estaria no fato de o conceito de ética ser extremamente abstrato para fazer sentido fora da perspectiva teórica e aparentemente dissociada de sua aplicação às situações reais da vida cotidiana. Os estudiosos do campo da ética afirmam que as teorias são inadequadas ou insuficientes quando não são capazes de nortear ou de justificar as ações. Gillam, na tentativa de avançar neste desafio da ética, propôs um guia de passos e análises para nortear a aplicação do conhecimento ético:

Passo 1: Em que medida este é um problema ético?

Passo 2: Quais são os fatos do caso?

Passo 3: Que limitações à ação existem?

Passo 4: Que valores éticos estão envolvidos?

Passo 5: Qual o tipo de problema ético?

Passo 6: Resolver divergências entre princípios ou resolver discordâncias sobre um princípio.

Passo 7: Chegar a uma conclusão sensata.

Algumas explicações

• Passo 1

Os fatos que provocam uma reflexão ética não necessariamente aqueles relacionados à culpa ou desconforto moral. A reflexão ética deve ser acionada sempre que o fato em discussão necessite de teorias éticas para sua argumentação e justificação.

• Passo 2

O mesmo fato ou evento pode ser analisado sob diferentes perspectivas teóricas na ética. E diferentes perspectivas do fato podem ser mais importantes que outras a depender da teoria adotada. Para um deontologista, uma pesquisa na qual um participante tenha sido ludibriado pelos pesquisadores deve ser reprovada eticamente, quaisquer que sejam as razões elencadas para justificar este procedimento. Um princípio básico dessa teoria é a pergunta de se é ou não aceitável viver em um mundo onde a mentira seja um recurso aceitável para o consentimento. A maioria das pessoas rejeitaria este

recurso. Conseqüentemente, um deontologista considera que enganar não é um meio eticamente aceitável para garantir que uma pesquisa seja realizada, independente dos possíveis benefícios à humanidade. Uma pessoa ludibriada é alguém cuja autonomia e dignidade foram violadas, pois sua existência foi reduzida a um meio para se alcançar determinados fins.

Um utilitarista, por sua vez, faria uma série diferente de perguntas e se interessaria por fatos diferentes. No mesmo exemplo anterior, um utilitarista aceitaria o recurso à mentira como um fator necessário para a garantia do esquema geral de maximização da utilidade. No entanto, ele desejaria saber se os prováveis benefícios foram de tanta significância a ponto de a ilusão ter sido um custo aceitável. Por exemplo, se houvesse uma nova vacina que pudesse fazer grande diferença na luta contra o HIV/Aids e o único jeito de testá-la seria ludibriando os participantes para que eles a usassem sem saber, os utilitaristas podem considerar este um engano aceitável. Eles ressaltariam que o melhor seria obter o consentimento livre e esclarecido, dado o impacto em médio e longo prazo da mentira para a boa prática científica, mas se, em dada situação particular o engano gerasse os melhores resultados possíveis este seria não apenas eticamente aceitável, como também eticamente exigido.

• Passo 3

O mundo é repleto de contradições e a tomada de decisão ética não pode ignorar este dado. É possível imaginar uma situação onde a melhor decisão ética pressupõe infrações à lei, o que por sua vez pode significar a impossibilidade de prosseguir no trabalho ou mesmo em repercussões penais para os responsáveis da pesquisa. Há várias ordens de limitações e a legislação é apenas uma delas. Costumes, valores culturais, restrições orçamentárias são algumas das limitações mais comuns à pesquisa científica. Já houve casos de a limitação de recursos ser tão severa que os pesquisadores se viram forçados a conduzir uma pesquisa sob critérios que seriam considerados inaceitáveis em um contexto sem limitações de recursos. É preciso estar atento para que estas limitações não funcionem como justificativa para a falta de proteções éticas, muito embora existam situações

em que a carência de recursos seja tão profunda que inexistam alternativas para a condução da pesquisa.

• **Passo 4**

Em qualquer processo de tomada de decisão, seja ele público ou privado, é preciso estar esclarecido de quais sejam os valores éticos que sustentam as conclusões. Nos casos dos comitês de ética na pesquisa, este é um procedimento importante, uma vez que a transparência é uma característica importante da revisão ética. Pesquisadores, participantes e o público em geral têm direito de saber as razões pelas quais um comitê de ética tomou determinada decisão durante seu processo de revisão. Uma boa estratégia para desenvolver o raciocínio da fundamentação ética é tentar explicar para se as razões e valores éticos que fundamentaram um determinado processo decisório. Isso não é um exercício acadêmico apenas. Quando enfrentado com a devida seriedade, é possível desenvolver a capacidade da contra-argumentação ética, um instrumento poderoso para os membros dos comitês de ética na pesquisa no processo de revisão e análise dos protocolos de pesquisa.

• **Passo 5**

É preciso lidar com as especificidades de cada problema. Por exemplo, um determinado problema ético só é posto a partir de uma perspectiva utilitarista ou seria consensualmente considerada uma questão ética por outras teorias éticas? É possível afirmar que quanto mais

conceitos éticos um determinado curso de ação proposto viola e quanto menos justificável for levar o projeto adiante, menor é a probabilidade de não encontrar oposição de outras pessoas. Lembre-se: todas as teorias éticas são, em alguma medida, reflexo de nossas próprias convicções morais. Quanto mais um projeto se afastar delas, menores serão as chances de se ter sucesso.

• **Passo 6**

Estes passos, na verdade, só fazem parte das abordagens deontológica e princípalista. Em ambas abordagens, é possível decidir qual princípio seria aplicável em determinada situação esse é um desafio que não deve ser subestimado. É sempre fácil se referir a expressões comuns, tais como “autonomia”, “não-exploração” ou “dignidade”, muito embora não exista um suporte de fundamentação ética.

• **Passo 7**

Estes passos permitirão aprimorar o raciocínio ético para justificar as conclusões diante de cada caso concreto. Isso não significa que todas as pessoas que sigam estes passos chegarão a mesma conclusão, mas, sim, se todas seguirem o mesmo raciocínio, será possível conduzir uma discussão rica e produtiva que conduzirá ao consenso ou a uma decisão publicamente defensável baseada na razoabilidade da maioria dos membros do comitê de ética.

1 O original em língua inglesa é golden rule, uma expressão já bastante utilizada entre cientistas no Brasil. [N.R.]

2 McNeill, P. Paying people to Participate in Research: Why not? *Bioethics* 1997; 11:390-396. Wilkinson, M. e Moore, A. Inducement in Research. *Bioethics* 1997; 11:373-389. Dickret, N. e Grady, C. What's the Price of a Research Subject? *Approaches to Payment for Research Participation*. *New England Journal of Medicine* 1999; 341:198-203.

3 Beauchamp, T. e Childress, J. 2000. *Principles of Biomedical Ethics*. Several editions. New York. Oxford University Press [N.R.: Beauchamp, T. e Childress, J. *Princípios da Ética Biomédica*. São Paulo. Loyola. 2002].

4 Erin, C. 2003. Who Needs 'the Four Principles'? In *Scratching the Surface of Bioethics*. Häyry, M. & Takala, T., eds. Amsterdam. Rodopi:79-89.

5 Kant, I. 1960. *The Groundwork of the Metaphysics of Morals*. New York. Harper & Row.

6 Hellman & Hellman, D. Of Mice but Not Men: Problems of the Randomized Clinical Trial. *New England Journal of Medicine* 1991; 324: 1585-1589.

Hellman, S. The Patient and the Public Good. *Nature Medicine* 1991; 1: 400-402.

7 Mill, J. 1960. *Utilitarianism, Liberty, Representative Government*. London.

Dent. Singer, P. 1993. *Practical Ethics*. Several editions. Cambridge, MA. Cambridge University Press.

8 A referência legal e normativa à África do Sul foi mantida em todo o livro. Acompanhar o raciocínio ético do programa de treinamento permitirá aos leitores brasileiros uma reflexão sobre o funcionamento do sistema CEP/CONEP [N.R.].

9 O mesmo acontece no Brasil [N.R.].

**TEXTO 8 – O QUE FAZ QUE A PESQUISA CLÍNICA SEJA CONSIDERADA ÉTICA?
SETE REQUISITOS ÉTICOS FUNDAMENTAIS**Ezekiel Emanuel¹**Introdução**

O que faz com que uma pesquisa clínica envolvendo seres humanos seja considerada ética? O termo de consentimento livre e esclarecido é, provavelmente, a resposta que dariam a maioria dos pesquisadores americanos, os bioeticistas e os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP.² Tal resposta reflete a preponderância do direcionamento existente na condução ética das pesquisas e a considerável ênfase colocada no princípio da autonomia, o que segue o delineamento fornecido pela bioética estadunidense. No entanto, o consentimento livre e esclarecido apenas, não seria necessário e tão pouco suficiente, como garantia para que a pesquisa seja considerada ética. Por exemplo, em algumas circunstâncias, como no caso das pesquisas realizadas em situações de urgência ou emergência podem ser realizadas sem a assinatura do consentimento esclarecido. Além disso, muitas das controvérsias contemporâneas relacionadas aos conflitos éticos provenientes da pesquisa clínica não incluem o termo de consentimento livre e esclarecido. A pesquisa clínica nos países em desenvolvimento, a utilização de placebo, a proteção das comunidades que participam das pesquisas, a inclusão de crianças nos experimentos, entre outros aspectos, não estão centradas no termo de consentimento livre e esclarecido, mas sim, na ética relacionada à seleção dos sujeitos, no balanço entre riscos e benefícios, no valor da pesquisa para a sociedade, por exemplo. Delineamos um marco de sete requisitos para avaliar a ética dos protocolos de pesquisas clínicas que trazem códigos mais coerentes e sistemáticos, além das declarações tradicionais sobre as pesquisas envolvendo seres humanos. Estes requisitos devem guiar a avaliação ética dos protocolos de pesquisa clínica pelos pesquisadores, pelos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, pelas instituições que financiam pesquisas, entre outros.

Classificação sistemática destes requisitos éticos.

Por que a pesquisa clínica necessita de requisitos éticos especiais? Por que uma boa pesquisa científica não é

suficiente apenas por si mesma? A boa ciência não equivale à boa ética? Estas perguntas são freqüentes, especialmente por parte dos pesquisadores clínicos.

O principal objetivo da pesquisa clínica é gerar conhecimento generalizável que sirva para melhorar a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas e, ainda, para aumentar a compreensão sobre a biologia humana. Desta forma, os sujeitos que dela participam seriam apenas um meio para assegurar a produção desse conhecimento. Como consequência, em toda pesquisa clínica existe a potencialidade de exploração, quando se colocam os sujeitos de pesquisa em situação de risco de serem prejudicados em prol do bem de outros. Os requisitos éticos para a pesquisa clínica estão direcionados a reduzir ao mínimo a possibilidade de exploração, com o objetivo de assegurar que os sujeitos de pesquisa não sejam somente usados, mas, tratados com respeito, enquanto contribuem para o bem social.

Durante os últimos 50 anos, as principais fontes de orientação ética sobre a realização de pesquisas clínicas têm sido o Código de Nurembergue (1947), a Declaração de Helsinque (1964 e versões posteriores), o Relatório Belmont (1978) e as normas do CIOMS (1993; 2003).³ Entretanto, estes documentos foram elaborados em resposta a fatos específicos e tendem a centrar-se nos temas que lhes deram origem. O Código de Nurembergue, por exemplo, constituiu parte da decisão jurídica que condenou as atrocidades dos médicos nazistas. A Declaração de Helsinque se desenvolveu para preencher as lacunas percebidas no Código de Nurembergue, especialmente àquelas relacionadas com os médicos que realizavam pesquisas em pacientes. O Relatório Belmont foi elaborado para delimitar um marco filosófico e regulatório desenvolvidos para responder aos escândalos das pesquisas estadunidenses, como os conhecidos Estudos Tuskegee e Willowbrook. As normas do CIOMS foram concebidas para implementar a aplicação da Declaração de Helsinque “nos países em vias de desenvolvimento... (em particular para) ensaios em grande escala sobre vacinas e medicamentos”, especialmente para a Aids. Em consequência disso, os documentos se fixam em certos requisitos éticos específicos

e que têm relação com as ocorrências para as quais estavam dirigidas ao mesmo tempo em que buscam evitar que outras situações constrangedoras aconteçam. Por exemplo, grande parte do Relatório Belmont e da Declaração de Helsinque aponta para a importância de um balanço favorável na relação risco-benefício, entretanto esta não é uma diretriz focalizada separadamente pelo CIOMS. A Declaração de Helsinque enfatiza a avaliação ética independente dos protocolos de pesquisa, enquanto o Código de Nurembergue não o menciona. Na ausência de um delineamento sistemático de requisitos éticos universalmente aplicáveis e necessários para a pesquisa clínica, os pesquisadores, os membros dos CEP, os patrocinadores e outros atores envolvidos, carecem de um marco coerente e racional mediante o qual possam assegurar que as propostas de pesquisas clínicas sejam consideradas éticas.

Existem sete requisitos éticos que poderiam proporcionar um marco sistemático e racional para determinar se a pesquisa clínica é ética (ver quadro 1). Estes requisitos foram delineados para direcionar o desenvolvimento e a execução dos protocolos e o seu processo de revisão e não para avaliar a ética das ações individuais de um pesquisador, muito menos da empresa de pesquisa clínica em sua totalidade. Embora nenhuma das normatizações tradicionalmente utilizadas – Código de Nurembergue, Declaração de Helsinque, Relatório Belmont ou Diretrizes CIOMS – incluam explicitamente estes sete requisitos éticos, estes não contrapõem a nenhuma de suas disposições. Pelo contrário, estes requisitos esclarecem de forma sistemática as proteções fundamentais implícitas na filosofia básica de todos estes documentos, ainda que não incluam todos os requisitos que serão enumerados. Estes requisitos foram elaborados para serem considerados universais, que não os limita como resposta a uma tragédia, escândalo ou problema específico, nem tão pouco às práticas de um país ou grupo de pesquisadores.

1. Valor

Para ser ética, a pesquisa clínica deve ter valor, o que representa um juízo sobre a importância social, científica ou clínica do estudo (1996) (Freedman, 1987). A pesquisa deve avaliar uma intervenção que conduza à melhoria na saúde ou no bem-estar da população, realizar um estudo preliminar para desenvolver uma intervenção ou comprovar uma hipótese

que possa gerar informação importante sobre a estrutura ou a função dos sistemas biológicos humanos, ainda que tal informação não tenha ramificações práticas imediatas. Esta afirmação enfatiza os resultados da pesquisa, considerando a probabilidade que tem de promover melhoria na saúde, no bem-estar ou no conhecimento da população. Alguns exemplos de pesquisa clínica sem valor científico e social incluem a pesquisa clínica que duplica ou repete substancial ou totalmente resultados anteriormente comprovados – que não confirma um estudo numa área polêmica, mas confirma resultados bem aceitos –, resultados não generalizáveis, uma hipótese banal ou, ainda, uma hipótese na qual a pesquisa não pode jamais ser realizada de forma prática ainda que seja eficaz (Freedman, 1987).

Por que o valor social ou científico deve ser um requisito ético? As razões fundamentais são duas: a utilização responsável de recursos limitados e a necessidade de evitar a exploração. Existem recursos limitados para a pesquisa: dinheiro, espaço e tempo. Ainda que os recursos dos Institutos Nacionais e Saúde (NIH) e outras organizações pudessem financiar todas as solicitações de pesquisa clínica, fazer isto significaria desviar recursos de outras valiosas atividades sociais e individuais, como a educação, melhorias ambientais, melhor adequação do sistema judicial, etc. A pesquisa clínica não deve consumir os recursos limitados desnecessariamente sem produzir resultados valiosos. Além de não desperdiçar dinheiro, espaço e tempo – o que também se aplica à pesquisa que não inclui seres humanos, como a física de partículas – existe um imperativo que busca não expor os seres humanos a riscos e danos potenciais a menos que se espere um resultado valioso. O requisito de que a pesquisa deve ser valiosa para ser ética, assegura que os sujeitos de pesquisa não sejam expostos a riscos desnecessários sem a possibilidade de algum benefício pessoal ou social.

Requerer que os protocolos de pesquisa clínica demonstrem algum valor social ou científico, em termos absolutos, constitui um requisito mínimo. Sem dúvida, uma avaliação comparativa sobre os benefícios sociais relativos de diferentes protocolos de pesquisa clínica – destinando-se maior valor à pesquisa clínica que tem probabilidade de resultar em maior melhoria da qualidade de saúde ou bem-estar, considerando-se a condição que se investiga, o estado de compreensão científica, a possibilidade de realizar

a pesquisa, entre outros – constitui um grande começo. As considerações sobre equidade – ou seja, a necessidade de distribuir os escassos recursos com sensatez – justificam tais avaliações comparativas de valor. Em consequência, as comparações de valor social são parte integrante da determinação das prioridades de financiamento. Porém, ao se considerar se um determinado protocolo de pesquisa clínica é ético, não se deveria ser financiado, a avaliação se centra apropriadamente no fato de que a pesquisa apresenta algum valor social.

2. Validade científica

Até mesmo uma pesquisa valiosa pode ser mal delineada ou realizada de forma questionável, produzindo resultados cientificamente pouco confiáveis ou inválidos. Neste sentido, a má ciência não é ética:

É possível aceitar, como paradigma, que um estudo envolvendo seres humanos que tenha sido mal ou indevidamente delineado, quer dizer, que não tenha possibilidade de produzir fatos científicos (ou seja, observações reproduzíveis) sobre o mesmo estudo, não seja ético. Em essência, a validade científica de um estudo envolvendo seres humanos é em si mesmo um princípio ético (Rutstein, 1969).

Para que um protocolo de pesquisa clínica seja ético, a metodologia deve ser válida e passível de ser aplicada na prática. Ou seja, a pesquisa deve ter um objetivo científico claro, estar desenhada usando princípios, métodos e práticas de eficácia seguros e aceitos, ter força estatística para comprovar definitivamente o objetivo, um plano de análise dos dados verossímil e possibilidade de ser executada (Freedman, 1987). A pesquisa que usa amostras, perguntas ou avaliações estatísticas questionáveis, que tem baixo poder, que descuida dos extremos ou de dados críticos, que possivelmente não teria oportunidade para recrutar o número suficiente de sujeitos, não pode ser considerada ética, uma vez que não pode gerar conhecimento científico válido e generalizável (Feinstein, 1978).

Nas palavras de Freedman, validade é “uma condição prévia... uma exigência não negociável” (Freedman, 1987). Este autor argumenta que a validade deve ser um requisito prévio ao valor, porque o valor “pressupõe validade”. Entretanto, a determinação da importância de uma hipótese pode e deve ser efetuada antes e

independentemente dos métodos de investigação. Uma “boa pergunta” pode ser abordada com técnicas de pesquisa boas ou más – os métodos de pesquisa considerados maus não tiram o valor da pergunta, somente invalidam os resultados. Independentemente disso, a pesquisa só poderá ser ética se for tanto valiosa quanto válida. Ambas são necessárias; nenhuma das duas pode ser ignorada.

A justificativa sobre a validade como requisito ético recai sobre os mesmos dois princípios que se aplicam ao valor: os recursos limitados e a responsabilidade de evitar a exploração. “A pesquisa inválida é pouco ética porque contribui para o desperdício de recursos: do pesquisador, das organizações financiadoras e de qualquer pessoa que participe da pesquisa” (Freedman, 1987). E mais ainda, sem validade o estudo não pode gerar nenhum conhecimento, produzir nenhum benefício, justificar ou impor qualquer tipo de risco ou dano às pessoas.

3. Seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa

A identificação e seleção dos potenciais sujeitos que participarão de uma pesquisa devem ser equitativas. São quatro as facetas deste requisito. Uma delas se refere à possibilidade de assegurar que sejam selecionados grupos específicos de sujeitos, apenas por razões relacionadas com as perguntas/ hipóteses científicas incluídas na pesquisa (Levine, 1988). Com muita frequência, os sujeitos têm sido selecionados, especialmente no caso de pesquisas que implicam riscos importantes ou que não ofereçam nenhum benefício potencial aos sujeitos, devido ao fato de serem “convenientes” ou terem sua capacidade de proteger-se comprometida. Isso pode acontecer ainda que pessoas de grupos menos vulneráveis, mas igualmente fáceis de serem atingidas, possam satisfazer os requisitos científicos da pesquisa. Por exemplo, foi sugerido que em alguns experimentos de radiação em seres humanos fossem selecionado como sujeitos de pesquisa crianças com problemas mentais no lugar de crianças de inteligência normal, porque era fácil dispor delas e eram menos capazes de fazer valer seus direitos (Experimentos, 1996). Uma seleção equitativa de sujeitos requer que o critério de escolha seja direcionado pela ciência e não pela vulnerabilidade das pessoas – ou seja, o estigma social, a impotência ou fatores não relacionados com a finalidade da pesquisa – o que determina quem deverá ser selecionado como provável sujeito.

Segundo, uma seleção equitativa de sujeitos requer que seja oferecida a todos os grupos a oportunidade de participar da pesquisa, a menos que existam boas razões científicas ou de riscos que restringissem sua elegibilidade (Investigación, 1974). As pesquisas que trazem benefícios substanciais para os sujeitos em potencial, não deveriam estar reservadas somente para grupos favorecidos, os endinheirados, os homens, determinados grupos raciais, por exemplo. No entanto, seria justo restringir a participação de alguns grupos em um protocolo de pesquisa clínica, se isso os expusesse a riscos significativamente maiores.

Terceiro, a seleção de sujeitos pode ser considerada equitativa somente quando aqueles que serão recrutados como sujeitos estiverem em condições de se beneficiar se a pesquisa proporcionar resultados positivos, como é a possibilidade apresentada por um novo tratamento. Neste sentido, a seleção equitativa de sujeitos deve levar em consideração se os resultados da pesquisa podem representar real valor para os grupos que estão sendo recrutados para participar na pesquisa. Da mesma forma, se os resultados da pesquisa têm a probabilidade de serem aplicados à saúde e ao bem-estar de grupos específicos, a seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa requer que estes grupos sejam elegíveis para participar do estudo, a menos que houvesse razões científicas suficientes ou algum dano potencial para excluí-los. A eficiência não pode anular a equidade no recrutamento de sujeitos. Por exemplo, se uma droga ou procedimento tem probabilidade de ser consumido por mulheres ou crianças, se este demonstra que é seguro e eficaz, a equidade requer que eles não sejam excluídos da pesquisa clínica ou da intervenção do medicamento. Na realidade, parte da razão fundamental das recentes iniciativas de incluir maior número de mulheres, minorias e crianças nas pesquisas clínicas é assegurar que sejam incluídos como sujeitos na pesquisa clínica de intervenções que possam eventualmente passar a receber.

Finalmente, existe uma interação dinâmica entre a seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa e a garantia de um balanço risco-benefício apropriado. A seleção de sujeitos de pesquisa deve estar definida para reduzir ao mínimo os potenciais riscos para os sujeitos, ao mesmo tempo em que se maximizam os benefícios sociais e científicos provenientes dos resultados da pesquisa. A elegibilidade de alguns sujeitos pode basear-se nos objetivos científicos do estudo, mas, pode

contribuir, também, que a sua participação os coloque em situação de risco considerável de serem afetados ou de piorar sua situação de saúde. Da mesma forma, alguns sujeitos de pesquisa podem ter uma oportunidade significativamente inferior de serem beneficiados pela pesquisa clínica em comparação com outros sujeitos em potencial. A exclusão de tais sujeitos de pesquisa poderia ser considerada equitativa.

A seleção equitativa de sujeitos de pesquisa se justifica pelo princípio da equidade distributiva – o conceito de que os benefícios e as cargas da vida social devem ser distribuídos equitativamente. As pessoas que assumem os riscos de serem afetadas, devem também receber os benefícios produzidos pela cooperação social e pelas atividades como a pesquisa clínica. As oportunidades de receber os benefícios potenciais que são produzidos por atividades sociais devem estar abertas a todos, especialmente àqueles a quem foi pedido que corressem o risco, tanto que os riscos potenciais como as possíveis afecções não devem ser destinados aos marginalizados, estigmatizados, indefensos ou pobres (Beauchamp, 1994). A essência da equidade na pesquisa envolvendo seres humanos determina que a necessidade científica direcione a seleção dos sujeitos de pesquisa e que os critérios de elegibilidade utilizados sejam os mais amplos possíveis, compatíveis com a pergunta/hipótese da pesquisa científica que se investiga e a tentativa de reduzir ao mínimo os riscos da pesquisa.

4. Balanço risco-benefício favorável

A pesquisa envolvendo seres humanos pode implicar consideráveis riscos e possíveis benefícios. Ainda que inerente à pesquisa, o grau de risco e de benefícios é incerto, com maior incerteza ainda nas primeiras etapas. A pesquisa clínica pode justificar-se somente quando: 1) os riscos potenciais para os sujeitos individualmente forem identificados e minimizados; 2) os benefícios potenciais para os sujeitos individualmente ou à sociedade forem maximizados; e 3) os benefícios potenciais sejam proporcionais ou excedem aos riscos assumidos. Todos os riscos são suportados pelos indivíduos e se estes puderem resultar em algum benefício potencial, o benefício principal é para a sociedade. Portanto, ao realizar o balanço entre riscos e benefícios há duas ponderações: 1) riscos e benefícios potenciais para os sujeitos de pesquisa; e 2) riscos para os sujeitos comparados com benefícios para a sociedade. Em geral, quanto maior foi a probabilidade ou

o grau de severidade dos potenciais riscos, maior deve ser a possibilidade e/ou magnitude dos benefícios antecipados. Por outro lado, a pesquisa que implique em menor probabilidade e/ou severidade em riscos potenciais, pode ter benefícios potenciais mais incertos e/ou circunscritos.

Obviamente, o conceito de “proporcionalidade” e “delimitação” dos riscos e benefícios é metafórico. As pessoas habitualmente comparam os possíveis riscos e benefícios por si mesmas antes de decidir se um excede ao outro. A ausência de uma fórmula matemática para determinar quando o balanço entre riscos e benefícios é proporcional não assume a conotação de que tais juízos sejam intrinsecamente fortuitos ou subjetivos. As avaliações sobre a qualidade dos livros ou dos filmes não são quantificáveis, mas tão pouco se trata somente de gostos pessoais; estas acarretam juízos baseados em padrões compartilhados. Assim mesmo, o requisito de que o castigo deve concordar com o crime ou as recompensas refletir a contribuição, gerou normas compartilhadas sem algoritmos quantificáveis. Da mesma forma, as avaliações sobre riscos e benefícios da pesquisa são julgamentos que podem implicar em normas explícitas, baseadas em um delineamento sistemático sobre a base de dados existente, sobre os tipos potenciais de danos e de benefícios, sua probabilidade de ocorrer e suas conseqüências em longo prazo.

A determinação de quando os riscos em potencial para os sujeitos individualmente excedem o potencial dos benefícios dirigidos à sociedade, acarreta comparações interpessoais que, tanto conceitualmente como na prática, são muito difíceis e se aproximam muito da exploração. Ainda que tal comparação seja inerente à toda pesquisa clínica, é particularmente exacerbada na Fase I da pesquisa, durante a qual não se espera nenhum benefício para o indivíduo. Embora os indivíduos em geral não avaliem quando os riscos que correm se traduzem em benefícios para a sociedade, os responsáveis pelas políticas habitualmente fazem tais comparações. A indução a aproximações utilitaristas na direção da maximização é muito polêmica; não existe um marco determinado sobre como se deveria “balancear” os benefícios sociais versus os riscos vivenciados pelos indivíduos. Entretanto, estas decisões são tomadas pelos pesquisadores e os Comitês de Ética em Pesquisa acabam assumindo a responsabilidade de decidir sobre essa questão.

Este requisito incorpora os princípios da não-

maleficência e da beneficência, reconhecidos por longo tempo como princípios fundamentais da medicina e da pesquisa clínica (Beauchamp, 1994; Levine, 1988). O princípio da não-maleficência sustenta que não se deve causar dano a uma pessoa. Isto justifica a necessidade de se reduzir ao mínimo os riscos da pesquisa. O princípio da beneficência “se refere à obrigação moral de atuar em benefício de outros” (Beauchamp, 1994). Na pesquisa clínica, isto se traduz na necessidade de maximizar os benefícios da pesquisa tanto para o sujeito individualmente como para a sociedade. É fundamental ter a segurança de que os benefícios excedam aos riscos pela necessidade de evitar a exploração das pessoas.

5. Avaliação independente

Os pesquisadores se deparam com potenciais conflitos de interesses. Mesmo os pesquisadores bem intencionados têm múltiplos interesses que são legítimos – interesse em realizar uma boa pesquisa, completar a pesquisa rapidamente, proteger os participantes, obter financiamento e projetar-se em suas carreiras, entre tantos outros. Esses interesses diversos podem involuntariamente distorcer e minar seus julgamentos no que se refere ao desenho, à condução da pesquisa, à análise dos dados, bem como sua adesão aos requisitos éticos (Thompson, 1993). Seu desejo de finalizar um estudo rapidamente pode levá-los a utilizar métodos científicos duvidosos e deste modo comprometer a validade da pesquisa; pode ainda levar à utilização de sujeitos facilmente disponíveis em vez de aplicar critérios mais justos na seleção dos participantes; seu compromisso com o projeto de pesquisa pode conduzi-los a enfatizar demais os benefícios potenciais e desprezar o potencial dano para os sujeitos. Uma forma comum de reduzir ao mínimo o impacto desse tipo de prejuízo é a avaliação independente do protocolo, fazendo com que a pesquisa clínica seja revisada por peritos apropriados, que não estejam filiados ao estudo e que tenham autoridade para aprovar, emendar ou, em casos extremos, cancelar a pesquisa.

Uma segunda razão para a avaliação independente da pesquisa clínica é a responsabilidade social. A pesquisa clínica impõe riscos aos sujeitos de pesquisa em nome do possível benefício para a sociedade. E mais, os possíveis sujeitos de futuros projetos de pesquisa são membros da sociedade. A avaliação independente sobre o cumprimento dos requisitos

éticos requeridos para um estudo ou pesquisa, garante para a sociedade que as pessoas incluídas nos ensaios serão tratadas eticamente e não somente como meros “meios”. Com esta avaliação, os membros da sociedade podem confiar que não se beneficiarão do mal uso de outros seres humanos e que se estes decidirem se inserir em uma pesquisa clínica, serão tratados eticamente.

Nos Estados Unidos, a avaliação independente dos projetos de pesquisa é feita através de grupos multidisciplinares: organizações financiadoras, Comitês de Revisão Institucional (IRB), Comissões de Monitoramento e Segurança de Dados (DSMB). A responsabilidade sobre a avaliação de cada requisito nem sempre é clara e em alguns casos se superpõe. Para as instituições que recebem apoio do Departamento de Saúde Pública e de Serviços Sociais, existe um organismo governamental, a Oficina para Proteção de Riscos na Pesquisa (OPRR), que supervisiona e regulamenta os Comitês de Avaliação Institucional. Existem outras maneiras válidas de garantir a avaliação e revisão independente dos protocolos de pesquisa clínica, alguns dos quais foram comprovados em outros países.

6. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A finalidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é assegurar que os indivíduos participem da pesquisa clínica proposta apenas quando esta for compatível com seus valores, interesses e preferências. Os requisitos específicos do TCLE incluem o fornecimento de informações sobre: finalidade e justificativa do estudo, riscos, benefícios e alternativas para a pesquisa. A devida compreensão por parte do sujeito destas informações e de sua própria situação clínica, contribuirá para o processo de tomada de decisão livre, não forçada sobre a possibilidade de participar ou não do estudo (Applebaum, 1987; Faden, 1986). Cada um destes elementos é necessário para assegurar que os indivíduos tomem decisões racionais e livres sobre o fato de que o ensaio clínico está de acordo com seus interesses.

O TCLE se justifica pela necessidade de respeito às pessoas (Levine, 1988; Faden, 1986; Beauchamp, 1994; Applebaum, 1987). Cada pessoa tem valor intrínseco por sua capacidade de decidir, modificar e prosseguir seu próprio plano de vida. Incluir indivíduos em pesquisas clínicas sem sua autorização significa tratá-los como meios para um fim com o qual possam não

estar de acordo. A adoção dessa postura desconsidera seu valor intrínseco e sua autonomia. O TCLE respeita a pessoa e sua autonomia, permitindo ao indivíduo decidir se quer e como quer contribuir para a pesquisa.

7. Respeito aos sujeitos incluídos na pesquisa

Os requisitos éticos para a pesquisa clínica não concluem quando os indivíduos assinam o formulário do TCLE e se inscrevem na pesquisa. Os sujeitos devem continuar sendo tratados com respeito enquanto participam da pesquisa clínica. O respeito aos sujeitos inscritos implica em pelo menos cinco atividades diferentes. Primeiro, o respeito inclui permitir ao sujeito mudar de opinião, a decidir que a pesquisa não está de acordo com seus interesses ou preferências, e a retirar-se sem ser penalizado. Segundo, já que serão compiladas informações substanciais sobre os sujeitos inscritos, sua privacidade deve ser respeitada, administrando a informação de acordo com regras de confidencialidade. Terceiro, durante o curso da pesquisa clínica, é possível obter dados novos, informação a cerca dos riscos e benefícios das intervenções utilizadas. O respeito requer que esta nova informação seja proporcionada aos sujeitos inscritos. Por exemplo, quando os documentos do TCLE são modificados para incluir riscos ou benefícios adicionais descobertos no curso da pesquisa, os sujeitos inscritos também devem ser informados destes novos dados. Quarto, em reconhecimento a contribuição dos sujeitos na pesquisa clínica, deve haver algum mecanismo para informá-los sobre os resultados e o que foi aprendido com a pesquisa clínica. Quinto, o bem estar do sujeito deve ser cuidadosamente observado ao longo de sua participação, para acompanhar se experimenta reações adversas ou se sucedem eventos adversos severos, a fim de lhe proporcionar um tratamento apropriado e, se for necessário, retirá-lo da pesquisa.

Estas diferentes atividades podem aparecer como uma aglomeração de proteções não relacionadas. Permitir que o sujeito se retire ou lhe proporcionar informação sobre novos benefícios e riscos, pode parecer adequadamente integral ao processo de consentimento informado. Entretanto, muitas pessoas, especialmente os pesquisadores e os sujeitos, acreditam que o processo de consentimento livre e esclarecido se conclui na inscrição. Esta crença se vê reforçada pela forma pela qual a avaliação independente geralmente recalca o documento e rara vez analisa o processo de consentimento

e o tratamento dos sujeitos, uma vez que são participantes. Por conseguinte, entendemos este conjunto de proteções como um tratamento sensível que deve ser proporcionado aos sujeitos depois de terem assinado os documentos de consentimento informado. Estas cinco proteções devem lembrar aos pesquisadores, aos sujeitos, aos revisores e a outros, que a pesquisa clínica ética requer que os requisitos sejam cumpridos não somente antes de começar a pesquisa; este requisito realça a importância do monitoramento contínuo para velar pelos interesses dos sujeitos inscritos.

O respeito pelos sujeitos inscritos se justifica por múltiplos princípios, incluindo a beneficência, o respeito pelas pessoas e o respeito à autonomia. Por exemplo, permitir aos sujeitos retirar-se da pesquisa e lhes proporcionar a informação adicional resultante da pesquisa, são aspectos-chaves de respeito a sua autonomia. A proteção de sua confidencialidade e o monitoramento de seu bem-estar são motivados pela beneficência.

• A universalidade dos requisitos.

Estes sete requisitos para que uma pesquisa clínica seja ética são universais. Estão justificados por valores éticos e princípios amplamente reconhecidos e aceitos, com os quais toda pessoa razoável desejaria ser tratada - a prevenção da exploração, a distribuição equitativa de riscos e benefícios e cargas, a beneficência, o respeito pelas pessoas, etc. (Scanlon, 1999). Na realidade, estes requisitos são precisamente os que as pessoas utilizariam para justificar a pesquisa clínica se esta fosse questionada. Entretanto, assim como os artigos constitucionais e emendas, estes requisitos éticos são declarações de valor e procedimentos gerais que requerem uma interpretação prática e uma especificação que intrinsecamente dependerá do contexto. Por exemplo, quem é considerado vulnerável para os critérios de seleção equitativa de sujeitos, variará de um lugar a outro. Em alguns lugares, os idosos podem ser veneráveis e não vulneráveis. Enquanto que nos Estados Unidos são necessários esforços especiais para assegurar que as minorias raciais estejam adequadamente representadas em toda pesquisa e não somente marcadas para recrutamento em pesquisas com alto potencial de risco, em outros lugares a seleção equitativa de sujeitos pode requerer ênfase em certos grupos religiosos ou étnicos. A adaptação destes requisitos à identidades, adesões e tradições culturais, encaixadas em determinadas circunstâncias, não debilita sua universalidade; pois

reconhece que qualquer conjunto de requisitos necessita se interpretado e especificado em contextos específicos e que isto pode acontecer de diferentes formas, compatíveis com sua filosofia básica.

• A ordem dos requisitos.

Estes sete requisitos foram apresentados em ordem cronológica, desde a concepção da pesquisa clínica a sua precisa formulação e execução. A ordem não é arbitrária; é uma ordem léxica. Não há nenhuma necessidade de considerar os requisitos posteriores a menos que os prévios sejam cumpridos. A única exceção se refere a seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa e a proporção favorável de risco-benefício. Estes dois requisitos devem ser considerados juntos, já que têm uma relação dinâmica e se modificam mutuamente; a razão risco-benefício pode variar entre os diferentes grupos potenciais de sujeitos de pesquisa. Este argumento não foi proposto anteriormente e pode ser polêmico. Entretanto, encerra a seqüência lógica necessária para assegurar que os sujeitos não serão explorados. Não há nenhuma razão sequer para considerar a seleção equitativa de sujeitos e menos ainda o consentimento informado se a pesquisa não tiver valor social nem validade científica.

Quando um estudo em si não tem validade científica, qualquer outra consideração ética se torna irrelevante. Não tem sentido obter “consentimento informado” para realizar um estudo inútil (Rutstein, 1969).

Da mesma forma, não há nenhuma razão para obter o consentimento informado de sujeitos recrutados injustamente; a pesquisa em si não é ética. A avaliação independente da informação proporcionada a sujeitos de pesquisa em potencial requer que este passo ocorra antes da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

• Habilidades necessárias para pôr em prática estes requisitos.

Colocar em prática estes requisitos éticos e a determinação de que um ensaio de pesquisa cumpra com cada um deles, implica uma variedade de habilidades que condicionarão o tipo de capacitação e as atitudes que serão necessárias assegurar que os pesquisadores clínicos sejam avaliados. Os pesquisadores clínicos não devem estar somente capacitados nas metodologias apropriadas, provas estatísticas, medição dos resultados e outros aspectos científicos dos ensaios clínicos, mas também devem estar capacitados no que se refere a adesão a estes requisitos éticos,

incluindo a capacidade e sensibilidade para determinar os critérios de seleção dos sujeitos de pesquisa apropriados, avaliar a razão risco-benefício, proporcionar informação de uma maneira apropriada, cumprir com os procedimentos de confidencialidade, etc. Da mesma forma, ainda que a avaliação independente da pesquisa clínica tenha seu valor, validade, critérios de seleção, proporção de risco-benefício, documentos de consentimento informado e procedimentos para monitorar os sujeitos inscritos, as aptidões necessárias devem variar do conhecimento científico ao ético. Na verdade, qualquer grupo designado para a revisão ética independente dos ensaios de pesquisa deve incluir indivíduos com habilidades científicas, estatísticas, éticas, legais; assim como a cidadãos com capacidade de reflexão que compreendam os valores sociais, as prioridades e vulnerabilidade, e as inquietações dos potenciais sujeitos de pesquisa.

• **Temas pendentes.**

O esboço deste marco sistemático para o exame ético da pesquisa clínica, ainda deixa muitos temas não resolvidos, nos quais a interpretação destes requisitos continua sendo polêmica. Por exemplo, no que se refere ao requisito de uma proporção favorável risco-benefício, alguns alegam que existem limites absolutos e máximos sobre quanto risco é aceitável, sem importar o grau de benefícios que se pode esperar. O quinto ponto do Código de Nuremberg declara que “nenhum experimento deve ser conduzido onde exista uma razão *a priori* de crer que ocorrerá a morte ou uma lesão incapacitadora”. Outros afirmam que não deve haver nenhum limite absoluto sobre risco; o risco apropriado deve ser uma avaliação comparativa dependendo dos benefícios potenciais e os sujeitos participantes. No caso de doenças letais, como a AIDS e o câncer, alguns riscos limitados de morte devido à pesquisa, podem ser eticamente aceitáveis. Da mesma forma, no que se refere à seleção equitativa de sujeitos, não existe acordo sobre como assegurar que os resultados da investigação serão de real valor para os grupos que estão sendo recrutados; no contexto da pesquisa internacional, este é o problema de “disponibilidade razoável”. Alguns alegam que antes de iniciar um protocolo, deve ser feita uma provisão explícita para assegurar que se houver resultados positivos será garantido o tratamento a toda a nação. Outros argumentam que não apenas há desacordo sobre a interpretação dos requisitos, como também sobre a existência de outros requisitos. Alguns alegam que há um requisito de

disseminar os resultados da pesquisa, porque a disseminação é o que gera conhecimento generalizável; se os resultados de pesquisa não são compartilhados, então quer dizer que os sujeitos de pesquisa foram colocados em situação de risco sem considerar os benefícios para a sociedade. Outros sugerem que, da forma como está apresentado, isto não é parte da avaliação ética de um ensaio de pesquisa clínica. Da mesma forma, há invocações de proteção não somente para os interesses dos indivíduos, mas também das comunidades e que este é um requisito adicional. Outros acreditam que a interpretação adequada dos requisitos - especialmente a seleção equitativa de sujeitos, a proporção risco-benefício e o consentimento informado - pode abordar esta inquietação. Estes sete requisitos para considerar a ética de uma pesquisa clínica, devem ser considerados analogamente a uma constituição, no sentido que proporciona um marco sistemático para guiar as avaliações dos protocolos de pesquisa clínica individuais, as tradições de interpretação para os diversos requisitos gerais, o contexto de desacordos e as classes de considerações que devem ser invocadas para resolvê-los. Como uma constituição, e diferente do Código de Nuremberg, os requisitos podem ser reinterpretados, refinados e, ainda, ser revisados, especialmente à luz de mudanças na ciência e nos ensaios clínicos.

Conclusão

Para muitos, a essência da pesquisa clínica ética é o termo de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa. Este critério é gerado e se reforça por ser o primeiro e mais extenso princípio do Código de Nuremberg, é o requisito do consentimento informado (1996). E, das 15 Pautas Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica com Sujeitos Humanos publicadas pelo Conselho de Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS), os primeiros nove estão dedicados ao consentimento informado. Longe de ser o elemento fundamental da pesquisa ética, o consentimento informado não é apenas um fator, na realidade é um dos últimos fatores para determinar a ética da pesquisa clínica. Na realidade, há sete requisitos que proporcionam um marco para avaliar a ética da pesquisa clínica. Estes requisitos devem ser considerados pela ordem e todos devem ser cumpridos.

**QUADRO 1:
SETE REQUISITOS PARA QUE UM ENSAIO DE PESQUISA
SEJA CONSIDERADO ÉTICO**

Requisitos	Explicação	Justificativa de valores éticos	Conhecimentos necessários para avaliar
Valor social ou científico.	Avaliar um tratamento, uma intervenção ou uma teoria que contribuirá para a melhoria da saúde, do bem-estar ou o conhecimento.	Escassez de recursos e evitar a exploração.	Conhecimento científico. Compreensão a nível cidadão dos valores sociais.
Validade científica.	Postular uma hipótese clara, utilizar princípios e métodos científicos reconhecidos, o que inclui técnicas estatísticas, para produzir dados confiáveis e válidos.	Escassez de recursos e evitar a exploração.	Conhecimentos científicos e estatísticos.
Seleção equitativa dos sujeitos	Que a seleção de sujeitos/participantes se faça observando-se a importância de não selecionar pessoas/populações estigmatizadas ou vulneráveis para as pesquisas de maior risco, enquanto para as pessoas mais favorecidas sejam oferecidas pesquisas que resultem em maior benefício.	Justiça distributiva.	Conhecimento científico. Conhecimentos éticos e legais. Conhecimento da cultura e dos valores da comunidade afetada.
Balço risco/benefício favorável	Minimizar os riscos e os danos em potencial, maximizando os benefícios potenciais, com o objetivo de que os riscos aos sujeitos/participantes sejam proporcionais aos benefícios aos sujeitos/participantes e à sociedade.	Não-maleficência. Beneficência.	Conhecimento científico. Compreensão dos valores sociais, a nível de cidadão.

Requisitos	Explicação	Justificativa de valores éticos	Conhecimentos necessários para avaliar
Avaliação independente	Avaliação do protocolo de estudo, a população proposta dos sujeitos de pesquisa e o balanço risco/benefício, por indivíduos alheios à pesquisa.	Minimizar potenciais conflitos de interesse. Cumprir com o compromisso de prestar contas à sociedade.	Independência intelectual, econômica e de qualquer tipo, por parte dos pesquisadores.
Consentimento livre e esclarecido	Informar aos potenciais sujeitos de pesquisa sobre objetivos e propósito da pesquisa, seus riscos e benefícios e as possíveis alternativas, de forma que as pessoas compreendam esta informação e possam tomar decisões voluntárias sobre sua participação na investigação.	Respeito à autonomia dos sujeitos.	Conhecimento científico. Conhecimentos éticos e legais. Compreensão dos valores sociais, à nível de cidadão.
Respeito pelos sujeitos inseridos no estudo	Respeito aos sujeitos, demonstrado por: <ul style="list-style-type: none"> • possibilidade de permitir que deixem a pesquisa quando julgarem o momento. • proteção de sua privacidade, através da confidencialidade. • prover informações sobre riscos e benefícios descobertos no transcurso da pesquisa. • prover informações sobre os resultados da pesquisa clínica. • vigilância contínua de seu bem-estar. 	Respeito à autonomia dos sujeitos. Beneficência.	Conhecimento científico. Conhecimentos éticos e legais. Compreensão dos valores sociais, a nível de cidadão.

¹ Este texto foi inicialmente publicado na obra intitulada Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas, editada por Fernando Lolas S. e Álvaro Quezada S. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96. Tradução: Kátia Abreu; Adaptação: Dirce Guilhem e Mauro Machado do Prado.

² O termo Comitês de Revisão Institucional (IRB), denominação em língua inglesa, inicialmente utilizada no texto, foi vertido para seu equivalente em língua portuguesa, Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), terminologia que será utilizada no decorrer do texto [N.R.].

³ **Nota dos editores:** existe uma nova revisão que já foi publicada pelo CIOIMS no ano de 2002. Este livro inclui uma parte da tradução ao espanhol realizada pelo programa Regional de Bioética OPS/OMS.

CIOIMS é a sigla para Council for International Organizations of Medical Sciences. A versão em língua portuguesa das diretrizes CIOIMS foi publicada sob o título, Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. São Paulo: São Camilo; Loyola, 2004 [N.R.].

Unidade 3

Antecedentes Históricos dos Sistemas de Avaliação Ética

Na Unidade 3, serão abordados alguns dos fatos relevantes que marcaram início do processo de discussão sobre a necessidade de proteção dos sujeitos de pesquisa que motivaram o Código de Nurembergue e a Declaração de Helsinque.

Questões para Reflexão

- **Questão 3: O mito da neutralidade da ciência.**
Afinal, a ciência pode ou não fazer mal?

Roteiro para análise de filme

Filme: **Cobaias** (Miss Ever's Boys)

Diretor: Joseph Sargent

Ano: 1997

Atores: Alfre Woodard, Laurence Fishburne, Craig Sheffer, Joe Morton, Obba Babatunde.

Sinopse:

Baseado em uma história verdadeira e chocante, o filme *Cobaias* (Miss Ever's Boys) apresenta o relato de uma pesquisa médica em seres humanos, financiada pelo governo dos Estados Unidos, desenvolvida durante o período de 40 anos e que conduziu a consequências trágicas. Ancorado na investigação realizada pelo Senado Estadunidense sobre o infame Estudo Tuskegee, o filme utiliza uma estrutura retrospectiva para nos levar de volta a esse período de 40 anos e mostrar a inserção da enfermeira Eunice Evers (Alfre Woodward) no programa projetado para tratar a sífilis entre negros no Alabama e que se transformou em um experimento absolutamente desumano. Em 1932, a leal e dedicada enfermeira Eunice Evers é convidada para trabalhar com Dr. Brodus (José Morton) e Dr. Douglas (Craig Sheffer) no programa financiado com fundos federais. Tratamento gratuito é oferecido aos pacientes com teste positivo para a doença, do qual participaram os profissionais Caleb Humphries (Laurence Fishburne) e Willie Johnson (Obba Babatunde). Mas quando o governo decide retirar o financiamento para o tratamento, são oferecidos fundos para aquele que ficou conhecido como o Estudo Tuskegee, um experimento para verificar os efeitos de sífilis em pacientes que não receberam tratamento. A partir desse momento os pacientes são levados a acreditar que existe uma preocupação especial para com eles e que estão sendo tratados com os melhores recursos disponíveis, quando na realidade lhes está sendo negado o tratamento que poderia curá-los.

O filme, com uma estrutura moral complexa, foge das polaridades existentes entre negros e brancos e focaliza os acordos iniciais entre o governo federal e os médicos que coordenam o estudo e que terão influência direta sobre o resto de suas vidas. A faceta perturbadora do drama está direcionada para o fato de que o estudo não poderá ser descoberto de forma alguma e que os homens inseridos no experimento foram utilizados como bodes expiatórios pelos pesquisadores e pelo governo sem que lhes fossem oferecida a oportunidade de tratamento que lhes salvaria a vida. Eunice Evers enfrenta um terrível dilema: abandonar o experimento e contar a verdade para os pacientes/sujeitos ou permanecer calada e oferecer apenas cuidado e conforto. É uma decisão entre a vida e a morte que ditará os rumos não apenas da vida dela, mas, também, de todos os seus “garotos”.

Roteiro para análise de filme

Cobaias

1. Qual o contexto social de inserção da pesquisa?

2. Como se davam as relações de saberes e poderes entre:
 - a) equipe do Governo Federal dos Estados Unidos (NIH) X equipe local;
 - b) entre os membros da equipe médicos-pesquisadores (negro e branco) X enfermeira pesquisadora;
 - c) entre equipe de pesquisa X sujeitos do estudo?

3. O que leva os profissionais médico/pesquisadora a agirem de forma contrária ao preconizado pelos seus códigos de ética?

4. As pessoas incluídas como sujeitos da pesquisa poderiam ser consideradas vulneráveis?

5. Houve algum tipo de sedução/indução/coerção para a participação na pesquisa?

6. Quais os grandes dilemas (conflitos morais) enfrentados pelos personagens do filme?

7. Como analisar a relação risco-benefício no contexto desta pesquisa?

8. Como encarar a questão dos direitos humanos e sua relação com a pesquisa em situação de desigualdade social, moral e hierárquica dentro da sociedade?

Documentos Internacionais

CÓDIGO DE NUREMBERG

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947

*Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals.
Control Council Law 1949;10(2):181-182.*

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.

Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento.

O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da

evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS DO HOMEM

Preâmbulo

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,

Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos do homem resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os homens gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum,

Considerando ser essencial que os direitos do homem sejam protegidos pelo império da lei, para que o homem não seja compelido, como último recurso, à rebelião contra a tirania e a opressão,

Considerando ser essencial promover o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações,

Considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta, sua fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor de pessoa humana e na igualdade de direitos do homem e da mulher, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla,

Considerando que os Estados-membros se comprometeram a promover, em cooperação com as Nações Unidas, o respeito universal aos direitos e liberdades fundamentais do homem e a observância desses direitos e liberdades,

Considerando que uma compreensão comum desses direitos e liberdades é da mais alta importância para o pleno cumprimento desse compromisso,

Agora portanto

A ASSEMBLÉIA GERAL

proclama

A PRESENTE DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS DO HOMEM como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover

o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universais e efetivos, tanto entre os povos dos próprios Estados Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição.

Artigo I. Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade.

Artigo II.

1 – Todo homem tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidos nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

2 – Não será também feita nenhuma distinção fundada na condição política, jurídica ou internacional do país ou território a que pertença uma pessoa, quer se trate de um território independente, sob tutela, sem Governo próprio, quer sujeito a qualquer outra limitação de soberania.

Artigo III. Todo homem tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Artigo IV. Ninguém será mantido em escravidão ou servidão; a escravidão e o tráfico de escravos serão proibidos em todas as suas formas.

Artigo V. Ninguém será submetido à tortura nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante.

Artigo VI. Todo homem tem o direito de ser, em todos os lugares, reconhecido como pessoa perante a lei.

Artigo VII. Todos são iguais perante a lei e têm direito, sem qualquer distinção, a igual proteção da lei. Todos têm direito a igual proteção contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

Artigo VIII. Todo homem tem direito a receber dos tribunais nacionais competentes remédio efetivo para os atos que violem os direitos fundamentais que lhe sejam reconhecidos pela constituição ou pela lei.

Artigo IX. Ninguém será arbitrariamente preso, detido ou exilado.

Artigo X. Todo homem tem direito, em plena igualdade, a uma justa e pública audiência por parte de um tribunal independente e imparcial, para decidir de seus direitos e deveres ou do fundamento de qualquer acusação criminal contra ele.

Artigo XI.

1. Todo homem acusado de um ato delituoso tem o direito de ser presumido inocente até que a sua culpabilidade tenha sido provada de acordo com a lei, em julgamento público no qual lhe tenham sido asseguradas todas as garantias necessárias à sua defesa.

2. Ninguém poderá ser culpado por qualquer ação ou omissão que, no momento, não constituam delito perante o direito nacional ou internacional. Também não será imposta pena mais forte do que aquela que, no momento da prática, era aplicável ao ato delituoso.

Artigo XII. Ninguém será sujeito à interferência na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataque à sua honra e reputação. Todo homem tem direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

Artigo XIII.

1. Todo homem tem direito à liberdade de locomoção e residência dentro das fronteiras de cada Estado.

2. Todo homem tem o direito de deixar qualquer país, inclusive o próprio, e a este regressar.

Artigo XIV.

1. Todo homem, vítima de perseguição, tem o direito de procurar e de gozar asilo em outros países.

2. Este direito não pode ser invocado em caso de perseguição legitimamente motivada por crimes de direito comum ou por atos contrários aos objetivos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XV.

1. Todo homem tem direito a uma nacionalidade.

2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua nacionalidade, nem do direito de mudar de nacionalidade.

Artigo XVI.

1. Os homens e mulheres de maior idade, sem qualquer restrição de raça, nacionalidade ou religião, têm o direito de contrair matrimônio e fundar uma família. Gozam de iguais direitos em relação ao casamento, sua duração e sua dissolução.

2. O casamento não será válido senão com o livre e pleno consentimento dos nubentes.

3. A família é o núcleo natural e fundamental da sociedade e tem direito à proteção da sociedade e do Estado.

Artigo XVII.

1. Todo homem tem direito à propriedade, só ou em sociedade com outros.

2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua propriedade.

Artigo XVIII. Todo homem tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião; este direito inclui a liberdade de mudar de religião ou crença e a liberdade de manifestar essa religião ou crença, pelo ensino, pela prática, pelo culto e pela observância, em público ou em particular.

Artigo XIX. Todo homem tem direito à liberdade de opinião e expressão; este direito inclui a liberdade de, sem interferência, ter opiniões e de procurar, receber e transmitir informações e idéias por quaisquer meios e independentemente de fronteiras.

Artigo XX.

1. Todo homem tem direito à liberdade de reunião e associação pacífica.

2. Ninguém pode ser obrigado a fazer parte de uma associação.

Artigo XXI.

1. Todo homem tem o direito de tomar parte no Governo de seu país diretamente ou por intermédio de representantes livremente escolhidos.

2. Todo homem tem igual direito de acesso ao serviço público do seu país.

3. A vontade do povo será a base da autoridade do Governo; esta vontade será expressa em eleições periódicas e legítimas, por sufrágio universal, por voto secreto ou processo equivalente que assegure a liberdade de voto.

Artigo XXII. Todo homem, como membro da sociedade, tem direito à segurança social, à realização pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Artigo XXIII.

1. Todo homem tem direito ao trabalho, à livre escolha

de emprego, a condições justas e favoráveis de trabalho e à proteção contra o desemprego.

2. Todo homem, sem qualquer distinção, tem direito a igual remuneração por igual trabalho.

3. Todo homem que trabalha tem direito a uma remuneração justa e satisfatória, que lhe assegure, assim como à sua família, uma existência compatível com a dignidade humana, e a que se acrescentarão, se necessário, outros meios de proteção social.

4. Todo homem tem direito a organizar sindicatos e a neles ingressar para proteção de seus interesses.

Artigo XXIV. Todo homem tem direito a repouso e lazer, inclusive a limitação razoável das horas de trabalho e a férias remuneradas periódicas.

Artigo XXV.

1. Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio gozarão da mesma proteção social.

Artigo XXVI.

1. Todo homem tem direito à instrução. A instrução será gratuita, pelo menos nos graus elementares e fundamentais. A instrução elementar será obrigatória. A instrução técnico-profissional será acessível a todos, bem como a instrução superior, esta baseada no mérito.

2. A instrução será orientada no sentido do pleno desenvolvimento da personalidade humana e do fortalecimento do respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades fundamentais. A instrução promoverá a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as

nações e grupos raciais ou religiosos, e coadjuvará as atividades das Nações Unidas em prol da manutenção da paz.

3. Os pais têm prioridade de direito na escolha do gênero de instrução que será ministrada a seus filhos.

Artigo XXVII.

1. Todo homem tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios.

2. Todo homem tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica literária ou artística da qual seja autor.

Artigo XXVIII. Todo homem tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados.

Artigo XXIX.

1. Todo homem tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.

2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo homem estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.

3. Esses direitos e liberdades não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos objetivos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XXX. Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato destinado à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades aqui estabelecidos.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE VI

Associação Médica Mundial – 1964 – 2000

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29ª Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989), 48a. Sommerset West/África do Sul (1996) e 52a. Edimburgo/Escócia (out/2000)

INTRODUÇÃO

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis.

É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento deste dever.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras, “A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração”, e o Código de Ética Médica Internacional declara que, “Um médico deve agir somente no interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos que talvez possam prejudicar a condição física e mental do paciente”.

A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.

Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e sociedade.

O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até mesmo os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testados através de pesquisas.

Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolvem riscos e encargos.

Pesquisa Clínica é restrita por padrões éticos que

promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desvantajados economicamente e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para aqueles que podem ser sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para aqueles que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e para aqueles para os quais a pesquisa é associada com precauções.

Os investigadores de pesquisa devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias para pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

I. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODA PESQUISA CLÍNICA

1. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.

2. Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

3. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem-estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.

4. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do investigador e do patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.

5. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.

6. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados sob supervisão de um médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.

7. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.

8. Os investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

9. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial quando os seres humanos são voluntários saudáveis.

10. A Pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão dos resultados da pesquisa.

11. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.

12. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.

13. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar -se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter o consentimento informado espontâneo do paciente, preferencialmente, por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento – não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

14. Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por investigador bem – informado

não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

15. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada em indivíduos legalmente competentes.

16. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o investigador deve obter esta aprovação, além do consentimento do representante legalmente autorizado.

17. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtida o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

18. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o investigador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

II. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA CLÍNICA COMBINADA A CUIDADOS MÉDICO

1. Investigador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos, apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por seu valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

2. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes.

3. Na conclusão do estudo, todo paciente colocado no estudo deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

4. O médico deve informar detalhadamente o paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir com a relação médico – paciente.

5. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existem ou foram ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA EXPERIMENTACIÓN.

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Nuremberg contra los crímenes de guerra, se esbozó el código de Nuremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores* para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.

Desde 1945, varios códigos sobre la forma de llevar a cabo la experimentación con sujetos humanos de

manera apropiada y responsable en la investigación médica han sido adoptados por diversas organizaciones. Los más conocidos entre estos códigos son el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en 1975), y las Orientaciones (codificadas en 1974 en las Regulaciones Federales) publicadas por el U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Códigos sobre la forma de llevar a cabo la investigación social y de la conducta también han sido adoptados, los más conocidos los que se publicaron en 1973 por la American Psychological Association.

Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN.

Es importante distinguir de una parte la investigación biomédica y de conducta y de otra la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben con frecuencia el nombre de “experimentales” cuando los términos “experimental” e “investigación” no son definidos cuidadosamente.

En la mayoría de casos, el término “práctica” se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos*. Como contraste, el término “investigación” denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo

formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

*Aunque la práctica generalmente lleva consigo intervenciones cuyo fin es solamente acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas Intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro (e.g. transfusión de sangre, injertos de piel o trasplante de órganos) o una intervención tiene el doble fin de ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (e.g., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general). El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contenga otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación. El hecho de que una forma de proceder sea “experimental”, en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.*

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.

La expresión “principios éticos básicos” se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

Supuesto que los problemas relacionados con la experimentación social pueden diferir substancialmente de los relacionados con bioquímica y ciencias de la conducta, la Comisión declina específicamente determinar ningún modo de proceder sobre este tipo de investigación, por el momento. Al contrario, la Comisión cree que el problema debería ser tratado por uno de sus grupos sucesores.

1. Respeto a las personas.

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas:

Primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección.

Consiguientemente, el principio de respeto a las personas se divide en dos pre requisitos morales distintos: el pre requisito que reconoce la autonomía, y el pre requisito que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas, exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten “voluntariamente” o “protegerles”. Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

2. Beneficencia.

Se trata a las personas de manera ética no sólo

respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término “beneficencia” se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática “no causar ningún daño” ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes “según su mejor juicio”. Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de

proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños - incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma. Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

3. Justicia.

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de “equidad en la distribución”, o “lo que es merecido”. Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación ¿Quién es igual y quién es desigual? ¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines.

Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.

Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: Por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales, en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (e.g., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por

la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

C. APLICACIONES.

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

Información: La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma

en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por “mal praxis”, exige que el que practica la medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el “voluntario razonable”: la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieren la revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro: 1) Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación. 2) que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo. 3) que

existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento. La información sobre los riesgos no deberla nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidarla la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

Comprensión. El modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

Habrà que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente - por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte

en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta as í a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

Voluntariedad. Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia - especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen al sujeto a participar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

2. Valoración de Riesgos y Beneficios.

La valoración de riesgos y beneficios necesita un

cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

Naturaleza y Alcance de los Riesgos y Beneficios.

La condición de que la investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el pre requisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como “pequeño riesgo” o “gran riesgo”, generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad) de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.

El término “beneficio”, en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de “riesgo”, no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrapone con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios posibles. Existen por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia, o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad, en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Sistemática Valoración de los Riesgos y Beneficios.

Se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser “balanceados” para comprobar que obtienen “una proporción favorable”. El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención a la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la

mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada, y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos

Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante

en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas “indeseables” para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación solo en ciertas condiciones.

Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las recluidas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían

ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socio económica.

DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS PARA A PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS),
em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS)
Genebra, 1993

Diretriz 1: Consentimento Informado Individual

Em todas as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá obter um consentimento informado do possível sujeito a ser pesquisado ou, no caso de um indivíduo que não seja capaz de dar um consentimento informado, um consentimento por delegação de um representante adequadamente autorizado.

Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa

Antes de solicitar o consentimento individual para participar em uma pesquisa, o investigador deverá possibilitar ao indivíduo as seguintes informações, em linguagem que ele ou ela sejam capazes de compreender:

- que cada indivíduo é convidado para participar como sujeito em uma pesquisa, e os objetivos e métodos de pesquisa;
- a duração esperada da participação dos sujeitos;
- os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa;
- qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa;
- qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado;
- a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida;
- a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito;
- que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa;
- que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos; e
- que o indivíduo está livre para recusar em participar e livre para abandonar a pesquisa em qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios os quais ele ou ela tenham direito.

Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado

O pesquisador tem o dever de:

- comunicar ao possível sujeito todas as informações necessárias para um adequado consentimento informado;
- propiciar ao possível sujeito plena oportunidade e encorajamento para fazer perguntas;
- excluir a possibilidade de engano injustificado, influência indevida e intimidação;
- solicitar o consentimento apenas quando o possível sujeito tenha conhecimento adequado dos fatos relevantes e das consequências de sua participação e tenha tido oportunidade suficiente para considerar se quer participar;
- como regra geral, obter de cada possível sujeito um documento assinado como evidência do consentimento informado; e
- renovar o consentimento informado de cada sujeito se houver alterações nas condições ou procedimentos da pesquisa.

Diretriz 4: Indução à participação

Os indivíduos poderão ser pagos pela inconveniência e pelo tempo gasto, e devem ser reembolsados das despesas decorrentes da sua participação na pesquisa; eles podem receber, igualmente, serviços médicos gratuitos. Entretanto, os pagamentos não devem ser tão grandes ou os serviços médicos tão abrangentes a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento (“indução excessiva”). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos propiciados aos sujeitos da pesquisa devem ser aprovados por um Comitê de Ética.

Diretriz 5: Pesquisa envolvendo crianças

Antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o pesquisador deve estar seguro que:

- crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;
- o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;
- os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável;
- o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional com a importância do conhecimento a ser obtido; e
- as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

Diretriz 6: Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais

Antes de iniciar uma pesquisa envolvendo pessoas, que por motivo de distúrbios mentais ou comportamentais, não são capazes de dar consentimento informado adequadamente, o pesquisador deve estar seguro que:

- estas pessoas não serão sujeitos de pesquisas que poderiam ser realizadas em pessoas com plena capacidade mental;
- o objetivo da pesquisa é gerar conhecimentos relevantes para as necessidades de saúde peculiares a pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais;
- o consentimento de cada indivíduo deverá ser obtido na medida de sua capacidade e a recusa de participação de um indivíduo em pesquisa não-clínica será sempre respeitada;
- no caso de indivíduos incompetentes, o consentimento informado será obtido com o responsável legal ou outra pessoa devidamente autorizada;
- o grau de risco associado às intervenções que não beneficiem o indivíduo pesquisado deve ser baixo e proporcional à importância do conhecimento a ser gerado; e
- as intervenções que possivelmente propiciem

benefícios terapêuticos devem ser, no mínimo, tão vantajosas ao indivíduo pesquisado, quanto qualquer outra alternativa.

Diretriz 7: Pesquisa envolvendo prisioneiros

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico.

Diretriz 8: Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades subdesenvolvidas

Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que:

- as pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas;
- a pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada;
- todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e
- os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade.

Diretriz 9: Consentimento informado em estudos epidemiológicos

Para muitos tipos de pesquisas epidemiológicas o consentimento informado individual é impraticável ou desaconselhável. Nestes casos o comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável realizar sem o consentimento informado individual e se os planos do pesquisador para garantir e respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente.

Comentários: Quando o estudo epidemiológico envolve contatos diretos entre o pesquisador e os indivíduos, as exigências gerais para a utilização do consentimento informado são diretamente aplicadas.

No caso de grupos populacionais com estruturas sociais, costumes comuns e lideranças reconhecidas, o pesquisador deverá assegurar uma cooperação e obter a concordância da liderança do grupo.

Diretriz 10: Distribuição equitativa de riscos e benefícios

Os indivíduos ou comunidades convidados para serem sujeitos de uma pesquisa devem ser selecionados de tal maneira que os riscos e benefícios da pesquisa sejam equitativamente distribuídos. Justificativa especial deve ser dada quando forem convidados indivíduos vulneráveis e, se eles forem selecionados, os meios de proteger os seus direitos e bem-estar devem ser particular e estritamente aplicados.

Diretriz 11: Seleção de gestantes e nutrízes como sujeitos de pesquisa

Gestantes ou nutrízes não devem ser, sob quaisquer circunstâncias, sujeitos de pesquisa não-clínica, a menos que a pesquisa não acarrete risco maior que o mínimo para o feto ou bebê em aleitamento e o objetivo da pesquisa é gerar novos conhecimentos sobre a gestação ou lactação. Como regra geral, gestantes e nutrízes não devem ser sujeitos de quaisquer pesquisas clínicas exceto aquelas planejadas para proteger ou melhorar a saúde da gestante, nutriz, feto ou bebê em aleitamento, e que outras mulheres não-grávidas não possam ser sujeitos adequados a este propósito.

Diretriz 12: Salvaguardas à confidencialidade

O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade.

Comentário: No caso de pesquisas limitadas a registros médicos, o acesso deve ser aprovado por um comitê de ética e deve ser supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informado sobre as exigências de confiabilidade.

Diretriz 13: Direito dos sujeitos à compensação

Os sujeitos da pesquisa que sofrerem danos físicos resultantes de sua participação terão direito a assistência financeira ou outra de maneira a compensá-los, equitativamente, de quaisquer deficiências ou incapacidades temporárias ou permanentes. Em caso de morte, seus dependentes terão direito a compensação material. Ao direito à compensação não caberá renúncia.

Comentário: O patrocinador, seja uma companhia farmacêutica, um governo, ou uma instituição, devem concordar, antes de começar a fazer a pesquisa, a propiciar compensação por qualquer dano físico nos indivíduos que tiverem este direito. Os patrocinadores são aconselhados a providenciar apólices de seguro contra os riscos como forma de proporcionar compensação, independentemente da prova de culpabilidade.

Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética

Todas as propostas para realizar pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.

Diretriz 15: Obrigações dos países patrocinador e anfitrião

A pesquisa patrocinada externamente acarreta duas obrigações éticas:

- Uma agência externa de patrocínio deve submeter o **protocolo de pesquisa** para revisão ética e científica de acordo com os padrões do país desta mesma agência, e os padrões éticos aplicados devem ser os mesmos a serem aplicados no caso de pesquisa realizada neste país.

- Após a aprovação ética e científica no país da agência patrocinadora, as autoridades competentes do país anfitrião, incluindo o comitê nacional ou local de revisão ética, ou seu equivalente, deve satisfazer suas próprias exigências com relação a pesquisa proposta.

Textos Básicos de Referências

TEXTO 9 – ÉTICA E INVESTIGACIÓN MÉDICA

Henry K. Beecher, M.D.
Boston

La experimentación en seres humanos desde la Segunda Guerra Mundial ha generado algunos problemas complicados debido al incremento progresivo de la utilización de pacientes como sujetos de experimentación, en situaciones en las que parece evidente que no se habrían prestado a tal cosa de haber sido realmente conscientes del uso que se estaba haciendo de ellos. Hay pruebas de que muchos de los pacientes de los ejemplos que veremos a continuación nunca fueron informados claramente de los riesgos que iban a correr, y parece obvio que muchos otros cientos de personas no supieron que eran sujetos de un experimento a pesar de las graves consecuencias que podrían haber sufrido como resultado directo de los experimentos aquí descritos. Persiste la creencia, en algunos círculos sofisticados, de que haber prestado atención a estos asuntos habría “bloqueado el progreso”. Pero, como dice el Papa Pío XII¹, “...la ciencia no es el supremo valor al cual todos los demás valores... deban estar subordinados”.

Soy consciente de que estas acusaciones son problemáticas. Pero nacen a partir de formas de práctica problemáticas. Podemos documentarlas, como me prolongo hacer, mediante ejemplos tomados de influyentes facultades de medicina, hospitales universitarios, hospitales privados, departamentos militares gubernamentales (ejércitos de tierra, mar y aire), institucionares sanitarias del Gobierno (Instituto Nacional de la Salud), hospitales de la Administración de Veteranos o de la industria. La base de las acusaciones es por tanto amplia.

Me gustaría afirmar que la medicina americana es prudente, y que la mayor parte de su progreso se ha conseguido prudentemente. Hay, sin embargo, motivos de preocupación en ciertas áreas, y creo que el tipo de actividades mencionadas harán muchísimo dano a la medicina a menos que sean pronto corregidas. Por supuesto, surgirán acusaciones de que la sola mención de estos asuntos hace un flaco favor a la medicina, pero no tan malo, en mi opinión, como la continuación de las prácticas que citaremos.

La experimentación en el ser humano tiene lugar en varias áreas: en la autoexperimentación; en pacientes voluntarios e individuos normales; en terapia y en las diferentes áreas de *experimentación en un paciente no para su beneficio, sino para el de, al menos en teoría, los pacientes en general*. Este último estudio se limita a esta última categoría.

RAZONES DE LA URGENCIA DE ESTE ESTUDIO

Los errores éticos están aumentando no sólo en número, sino también en variedad – por ejemplo, los recientes problemas creados por los transplantes de órganos.

Hay una serie de razones por las que se debe prestar urgentemente atención a este problema en general.

De trascendental importancia es el enorme y continuo aumento de fondos disponibles, como se muestra a continuación.

Desde la Segunda Guerra Mundial, el presupuesto anual para investigación (en su mayor parte con seres humanos) en el Hospital General de Massachusetts, se ha incrementado en 17 veces. En el Instituto Nacional de la Salud, el incremento ha sido nada menos que de 624 veces. Esta tasa de crecimiento “nacional” es más de 36 veces la del Hospital General de Massachusetts. Estos datos, aun escuetos como son, ilustran inmensas oportunidades y, por tanto, una expansión concomitante de las responsabilidades.

Dinero disponible para investigación cada año

	Hospital General de Massachusetts	Instituto Nacional de la Salud*
1945 †	\$ 500.000	\$ 701.800
1955	2.222.816	36.063.200
1965	8.384.342	436.600.000

* Las cifras del Instituto Nacional de la Salud están basadas en medidas de varias décadas, excluyendo fondos para la construcción, amablemente proporcionadas por el Doctor John Sherman, del Instituto Nacional de la Salud.

† Aproximación, facilitada por Mr. David Crockett, del Hospital General de Massachusetts.

Teniendo en cuenta el creciente y profundo énfasis de los últimos años en que la experimentación en el ser humano debe preceder a la aplicación general de nuevos procedimientos terapéuticos, junto con las grandes sumas de dinero disponible, hay razón para temer que las exigencias y los recursos puedan ser mayores que el número de investigadores responsables disponible. Todo esto multiplica los problemas que estamos comentando.

Los investigadores dominan cada día más las facultades de medicina y los hospitales universitarios. Todo joven sabe que nunca será ascendido hasta obtener un puesto fijo ni será profesor de una prestigiosa facultad de medicina a menos que se haya destacado como investigador. Si sumamos a este hecho la inmediata disponibilidad de dinero para dirigir la investigación, nos podemos imaginar las grandes presiones que sufren los jóvenes médicos ambiciosos.

Poner en práctica las recomendaciones de la Comisión Presidencial sobre Enfermedades Coronarias, Cáncer y Accidentes Cerebrovasculares implicaría que astronómicas sumas de dinero estarían disponibles para la investigación en seres humanos.

Además de los tres principales factores ya mencionados existen otros que Sir Robert Platt² ha señalado: un despertar general de la conciencia social; mayor poder de los nuevos remedios, las nuevas operaciones y los nuevos procedimientos de la investigación tanto para el bien como para el mal; nuevos métodos de tratamiento preventivo, con sus ventajas y sus peligros que están siendo ahora aplicados tanto a comunidades enteras como a individuos, con la multiplicación de las posibilidades de producirles daños; la ciencia ha mostrado lo valiosa que puede ser la experimentación en seres humanos para resolver enfermedades problemáticas y su tratamiento; por tanto puede preverse un aumento de la experimentación; y, por último, la nueva idea de considerar la investigación clínica como una profesión (por ejemplo, la farmacología clínica) – lo que puede llevar a una desafortunada separación entre los intereses de la ciencia y los intereses del paciente.

FRECUENCIA DE LAS PRÁCTICAS NO ÉTICAS O ÉTICAMENTE CUESTIONABLES

Prácticamente todo el mundo está de acuerdo en que las violaciones de la conducta ética existen. El problema es, ¿con qué frecuencia? Un primer estudio de la cuestión se basó en 17 ejemplos, que pronto se vieron incrementados

a 50. Estos 50 estudios contenían referencias de otros 186 ejemplos, con una media de 3,7 ejemplos por estudio: éstos a veces se solapaban unos con otros, pero cifras indican de qué forma puede procederse en la búsqueda de este tipo de material. Los datos sugerían problemas de gran amplitud, para los que hacía falta otro tipo de información, la cual se obtuvo examinando 100 estudios consecutivos publicados en 1964 en una revista de gran prestigio; 12 de ellos no fueran realmente éticos ello indicaría todavía la existencia de una situación muy grave. Pappworth³, en Inglaterra, ha recogido, dice, más de 500 artículos basados en experimentación no ética. Es evidente, a partir de dichas observaciones, que los procedimientos no éticos o cuestionablemente éticos no son raros.

EL PROBLEMA DEL CONSENTIMIENTO

Todos los llamados “códigos” se basan en la vana asunción de que obtenerse fácilmente del sujeto un consentimiento informado y comprendido. Pero como se ha señalado ya en otro lugar⁴, este no suele ser el caso. El consentimiento, en el sentido de totalmente informado, puede ser imposible de obtener. Sin embargo, excepto, posiblemente, en las situaciones más triviales, es este un objetivo hacia el que nos debemos dirigir por razones sociológicas, éticas y legales. No hay otra opción.

Si los médicos se dirigen a los pacientes de una forma adecuada, éstos accederán a cualquier cosa que aquellos les pidan, debido a la confianza que tienen en ellos. Al mismo tiempo todo investigador médico experimentado sabe que los pacientes a menudo se someten a situaciones duras e incómodas si no son demasiado duraderas, pero que el paciente normal nunca se prestará a arriesgar seriamente su salud o su vida en el nombre de “la ciencia”.

Solamente en dos de los 50 ejemplos compilados originalmente para este estudio se mencionaba el consentimiento. Realmente debería enfatizarse en todos los casos por razones morales y legales obvias, pero no sería realista fiarse mucho de él. Lo cierto es que las declaraciones en relación a si se obtuvo o no el consentimiento carecen de sentido a menos que uno pueda saber qué grado de información sobre los riesgos recibió el paciente, y si éstos no son conocidos, ello también debería serle puesto de manifiesto. Una garantía muchísimo más segura es la presencia de un investigador verdaderamente *responsable*.

EJEMPLOS DE ESTUDIOS NO ÉTICOS O ÉTICAMENTE CUESTIONABLES

Estos ejemplos no se citan para condenar a nadie; se han recolectado para llamar la atención sobre diversos problemas éticos detectados en la medicina experimental, con la esperanza de que el señalarlos ayudará a corregir los abusos actuales. Durante diez años de estudio de estas materias se ha puesto en evidencia que han sido la falta de cuidado y responsabilidad, y no un desprecio voluntario de los derechos de los pacientes, las responsables de muchos de los casos citados. Sin embargo es evidente que, en muchos de los ejemplos presentados, los investigadores han arriesgado la salud o la vida de los sujetos. No se ha intentado presentar “los peores” ejemplos posibles; más bien, el objetivo ha sido mostrar variedad de problemas detectados.

No se dan las referencias de los ejemplos presentados, ya que no hay intención de acusar individualizadamente, sino más bien, el deseo de llamar la atención acerca de ciertas formas habituales de práctica. Todos, sin embargo, han sido documentados ante los editores del *Journal* para satisfacer sus requisitos.

No administración de tratamiento efectivo conocido

Ejemplo 1. Es sabido que la fiebre reumática puede prevenirse normalmente a través de un tratamiento adecuado de las infecciones respiratorias por estreptococos con la administración parenteral de penicilina. Sin embargo, este tratamiento no fue suministrado a un grupo de 109 soldados, a los que se les dio un placebo, mientras que a otro grupo si se les proporcionó penicilina G benzatina.

La terapia que cada paciente recibía se determinaba automáticamente según su número militar, de un modo tal que eran más los sujetos que recibían penicilina que los que tomaban placebo. En el pequeño grupo de pacientes así estudiados se produjeron, en el grupo control, dos casos de fiebre reumática y uno de nefritis aguda, mientras que tales complicaciones no ocurrieron entre aquellos que recibieron penicilina G benzatina.

Ejemplo 2. Las sulfamidas fueron durante muchos años el único fármaco antibacteriano efectivo para acortar la duración de la faringitis aguda estreptocócica y para reducir sus complicaciones supurativas. Los investigadores de este estudio quisieron determinar si la aparición de complicaciones serias no supurativas, fiebre reumática y glomerulonefritis

aguda, se verían reducidas con este tratamiento. Este estudio se llevó a cabo a pesar de la experiencia general de que ciertos antibióticos, incluida la penicilina, previenen el desarrollo de la fiebre reumática.

Los sujetos fueron un amplio grupo de pacientes hospitalizados; un grupo control de aproximadamente el mismo tamaño, también con exudado positivo para el estreptococo del grupo A, fue asimismo incluido. Este último grupo recibió sólo terapia no específica (sin sulfadiazina). En total se denegó la terapia efectiva con penicilina a un grupo de unas 500 personas.

Se diagnosticó fiebre reumática en el 5,4% de los tratados con sulfadiazina. En el grupo control desarrollaron fiebre reumática un 4,2%.

En referencia a este estudio un médico funcionario declaró por escrito que los sujetos no estaban informados, que no habían dado su consentimiento y que no eran conscientes de que se les había involucrado en un experimento, y además admitió que 25 habían adquirido fiebre reumática. Según este mismo funcionario médico *más de 70* de aquellos de los que era sabido que no habían recibido el tratamiento definitivo estaban en la planta del hospital con fiebre reumática cuando él estaba allí.

Ejemplo 3. Este comprendía un estudio de la tasa de recidiva de la fiebre tifoidea tratada de dos formas distintas. En un primer estudio hecho por estos investigadores había quedado establecido que el cloranfenicol era una terapia efectiva de la fiebre tifoidea, ya que la mortalidad se reducía a la mitad cuando se usaba este fármaco. Otros había realizado las mismas observaciones, y habían indicado que la no administración de este remedio efectivo podía ser una decisión de vida o muerte. El presente estudio se llevó a cabo para determinar la tasa de recidiva con dos métodos de tratamiento; de 408 pacientes de instituciones benéficas 251 fueron tratados con cloranfenicol, de los cuáles 20, es decir, el 7,97%, murieron. Se dió tratamiento sintomático, pero sin cloramfenicol a 157, de los cuales 36, es decir, el 22,9%, murieron. Según los datos presentados, 23 pacientes que no hubieran fallecido de haber recibido la terapia específica, sucumbieron en el curso de este estudio.

Estudios sobre terapia

Ejemplo 4. La TriA (triacetileandomicina) fue introducida en un principio para el tratamiento de las

infecciones por microorganismos gram-positivos. Pero se notificaron algunas evidencias de posible disfunción hepática por su uso, especialmente en niños, y por ello el presente estudio se realizó en 50 pacientes, incluyendo deficientes mentales y delincuentes juveniles, ingresados en un centro especial. No tenían ninguna otra enfermedad salvo acné y se les dió el medicamento para tratarlo. Las edades de los sujetos oscilaban entre los 13 y los 39 años. Cuando la mitad de los pacientes habían recibido el tratamiento durante 4 semanas, la elevada incidencia de disfunción hepática significativa obligó a la suspensión del tratamiento al resto del grupo, que estaba en la tercera semana. (Sin embargo, tan sólo a las dos semanas de haber comenzado el tratamiento, ya el 54% de los pacientes evidenciaba una excreción anormal de bromosulfaleína). Ocho pacientes con una marcada disfunción hepática fueron trasladados al hospital “para un estudio más intensivo”. Se realizó biopsia hepática a estos ocho pacientes, y se volvió a repetir a cuatro de ellos. El daño hepático era evidente. Cuatro de estos pacientes hospitalizados, después de que sus pruebas de función hepática volvieron a la normalidad, recibieron una nueva dosis de “prueba”. A los dos días la disfunción hepática era de nuevo evidente en tres de ellos. Un paciente todavía recibió una segunda dosis de prueba, lo que de nuevo implicó evidencias de funcionamiento hepáticoanormal. Las pruebas de floculación permanecieron alteradas en varios pacientes hasta cinco semanas después de la interrupción del tratamiento.

Estudios fisiológicos

Ejemplo 5. En este estudio, controlado y a doble ciego, sobre la toxicidad hematológica del cloranfenicol, se admitió que el cloranfenicol es “muy conocido como causa de anemia aplástica”, que “la anemia aplástica conlleva una gran morbilidad y una elevada mortalidad” y que “... la anemia aplástica inducida por el cloranfenicol puede ser dosis-dependiente...”. El objetivo del estudio era “una mayor definición de la toxicidad de la sustancia.”

Se suministraron entre 2 y 6g. diarios de cloranfenicol a 41 pacientes elegidos al azar; se usaron otros 12 pacientes como controles. “Se produjo depresión tóxica de la médula ósea, afectando principalmente a la eritropoyesis, en dos de los 20 pacientes a los que se suministraron dos g. diarios de cloranfenicol, y en 18 de los 21 pacientes que habían

recibido seis gramos diarios de la sustancia”. Se recomienda la dosis más baja para el uso rutinario.

Ejemplo 6. En un estudio sobre el efecto de la timectomía en la supervivencia de los injertos homográficos de piel se seleccionaron 18 niños, de entre tres meses y medio y 18 años de edad, que iban a someterse a cirugía por problemas congénitos de corazón. A 11 se les iba a practicar una timectomía total en el curso de la operación, y 7 iban a servir como controles. Como parte del experimento, injertos homográficos de piel total procedentes de un paciente adulto no relacionado fueron suturados en cada caso a la pared de la cavidad torácica. (La timectomía total es en algunas ocasiones, aunque no habitualmente, parte de la cirugía cardiovascular convencional, y aunque no necesariamente supone un incremento de los riesgos de la operación a realizar, sus efectos a largo plazo en los niños son desconocidos). Este trabajo se planteó como parte de un estudio a largo plazo sobre el “crecimiento y desarrollo de estos niños a lo largo de varios años”. No se observaron diferencias entre los grupos en la supervivencia de injerto homográfico de piel.

Ejemplo 7. Este estudio de la anestesia por ciclopropano y las arritmias cardíacas se efectuó en 31 pacientes. La duración media del estudio fue de tres horas, variando entre dos y cuatro horas y media. Se llevaron a cabo “procedimientos quirúrgicos mínimos” en todos los sujetos salvo en uno. Se utilizó anestesia entre moderada y profunda, con intubación endotraqueal y respiración controlada. Se inyectó dióxido de carbono en el sistema respiratorio cerrado hasta que aparecieron las arritmias cardíacas. Los niveles tóxicos de dióxido de carbono se alcanzaron y mantuvieron durante un período considerable de tiempo. Durante la anestesia con ciclopropano se produjeron diversas arritmias cardíacas patológicas. Cuando la presión parcial de dióxido de carbono se elevaba por encima de las cifras normales, las extrasístoles ventriculares eran más numerosas que cuando la presión de dióxido de carbono era normal; las arritmias ventriculares fueron continuas en un sujeto durante noventa minutos. (Esto puede llevar a una fibrilación ventricular fatal).

Ejemplo 8. Dado que los mínimos requerimientos de flujo sanguíneo de la circulación cerebral no son conocidos con exactitud, se llevó a cabo este estudio para determinar “los cambios metabólicos y hemodinámicos cerebrales (...) antes y durante las reducciones bruscas de la presión arterial inducidas por la administración de fármacos o por cambios

posturales”. Tomaron parte en el experimento 44 pacientes de edades comprendidas entre los 20 y los 100 años. Entre ellos había pacientes normotensos, pacientes con hipertensión esencial y también un grupo de pacientes con hipertensión maligna. Quince pacientes tenían electrocardiogramas anormales. Se dieron pocos detalles acerca de las razones de su hospitalización.

Los signos de insuficiencia circulatoria cerebral, fácilmente reconocibles, incluían confusión y en algunos casos estados arreactivos. Modificando el grado de inclinación del paciente “el estado clínico del sujeto podía pasar en pocos segundos de la alerta a la confusión, y durante el resto del procedimiento, el sujeto se mantenía en el último estado”. Se canularon las arterias femorales en todos los sujetos, y las venas yugulares internas en 14.

La tensión arterial media descendió en 37 pacientes desde 109 a 48mm Hg, con signos de isquemia cerebral. “Al establecerse el colapso, el rendimiento cardíaco y las presiones del ventrículo derecho descendieron considerablemente”.

Dado que los signos de insuficiencia cerebral se producían sin evidencia de insuficiencia coronaria, los autores concluían que “el cerebro puede ser más sensible a la hipotensión aguda que el corazón”.

Ejemplo 9. Este es un estudio de las respuestas circulatorias adversas producidas por maniobras intra abdominales:

Cuando se penetra en la cavidad abdominal, se deliberada, una serie de maniobras para descubrir los estímulos efectivos y las áreas responsables del desarrollo de los cambios circulatorios esperados. Así pues, el cirujano frotaba áreas localizadas del peritoneo parietal y visceral con una pequeña bola de esponja, de la manera lo más suave posible. Tracciones del mesenterio, presión en el área del plexo celiaco, tracciones de la vesícula y del estómago, y oclusiones de las venas cava y porta eran otros de los estímulos aplicados.

Treinta y cuatro de los pacientes tenían sesenta años o más. En 44 pacientes la hipotensión producida por la estimulación deliberada fue entre “moderada y notable”. El descenso máximo producido por la manipulación fue de 200 de presión sistólica y 105 de diastólica a 42 de sistólica y 20 de diastólica; la caída media de la presión en 26 pacientes fue de 53mm Hg.

De los 50 pacientes estudiados, 17 presentaron

disociación atrioventricular con ritmo nodal o solo ritmo nodal. Descensos en la amplitud de la onda T y elevaciones o depresiones en el segmento ST fueron detectados en 25 casos en asociación con la manipulación y la hipotensión, en otras ocasiones, en el transcurso de la anestesia y de la operación. Sólo en un caso fueron los cambios suficientemente pronunciados como para sugerir isquemia miocárdica. No se detectaron casos de infarto de miocardio en el grupo estudiado, aunque no se realizaron electrocardiogramas de rutina después de la operación para detectar infartos silentes. En dos casos, en los que si se realizaron electro después de la operación, se observaron cambios en la onda T y en el segmento ST que no estaban presentes anteriormente.

Estos autores aluden a un estudio similar en el que se observaron cambios electrocardiográficos más alarmantes. Cuatro pacientes de ese estudio sufrieron infartos de miocardio silentes. La mayoría de los pacientes del estudio estaban siendo sometidos a cirugía de la vesícula biliar y tenían enfermedad cardíaca asociada.

Por último puede añadirse que de los 34 pacientes antes señalados como de 60 o más años, algunos sin duda tenían enfermedad cardíaca asociada, lo que podría haber aumentado todavía más el riesgo de las maniobras. En cualquier caso, la mera posibilidad debería haber sido disuasoria.

Ejemplo 10. La Ley de Starling – “que el rendimiento cardíaco por latido es directamente proporcional al llenado diastólico” – fue estudiada en 30 pacientes adultos con fibrilación auricular y con estenosis mitral lo suficientemente severa como para requerir valvulotomía. “Las alteraciones continuas de la longitud de un segmento del músculo ventricular izquierdo”. Se determinó la presión del ventrículo izquierdo mediante punción directa al mismo tiempo que la largura del seguimiento muscular en trece pacientes, y sin la largura del músculo en otros 13 pacientes más. Cuatro pacientes no anestesiados fueron estudiados de forma similar mediante caracterización transseptal del lado izquierdo del corazón. En los 30 pacientes la presión arterial se midió mediante cateterismo de la arteria braquial.

Ejemplo 11. Para estudiar la secuencia de la contracción ventricular en el bloqueo de rama y del haz de His, se llevó a cabo en 22 sujetos una caracterización simultánea de ambos ventrículos. La caracterización del lado derecho del corazón se realizó de la manera habitual y la del izquierdo fue caracterizada transbronquialmente. Se produjeron extrasístoles

golpeando suavemente el epicardio en los sujetos con miocardio normal mientras eran sometidos a una toracomía. En este grupo se registraron simultáneamente las presiones en ambos ventrículos a través de una punción con aguja.

El objetivo del estudio era formarse una idea más certera de la fisiología involucrada.

Ejemplo 12. Esta investigación se realizó para examinar el posible efecto de la estimulación vagal en la parada cardíaca. Sus autores habían estado seccionando en los años anteriores el nervio vago homolateral inmediatamente por debajo del origen del nervio recurrente laríngeo como paliativo contra la tos y el dolor en el carcinoma broncogénico. Habiendo quedado impresionados por el número de informaciones sobre casos de parada cardíaca que parecían seguir a la estimulación vegal, comprobaron los efectos de la estimulación vagal intratorácica, y concluyeron, a partir de sus observaciones en pacientes anestesiados, que las arritmias y la parada cardíaca debidas al reflejo vasovagal eran menos comunes de lo que previamente se había creído.

Ejemplo 13. Este estudio presentaba una técnica para determinar el tiempo de circulación portal y el flujo sanguíneo hepático. Implicaba la punción transcutánea del bazo y la cateterización de la vena hepática. Esto se realizó en 43 sujetos, de los que 14 eran normales, 16 tenían cirrosis de diferentes grados, nueve, hepatitis aguda y cuatro, anemia hemolítica.

No se hace ninguna mención acerca de qué información se proporcionó a los sujetos, algunos de los cuáles estaban severamente enfermos. En los 14 sujetos normales este estudio buscaba el desarrollo de una técnica, no su tratamiento.

Estudios para mejorar el conocimiento de las enfermedades

Ejemplo 14. En este estudio del síndrome del coma hepático inminente en pacientes con cirrosis de hígado se administraron, a varios pacientes con alcoholismo crónico y cirrosis avanzada, diversas sustancias nitrogenadas, como cloruro de amonio, citrato de diamonio, urea o dieta proteica. En todos los pacientes se desarrolló una reacción que incluía alteraciones mentales, “flapping tremor” y cambio electroencefalográficos. Sólo en uno de los signos similares antes de que le fueran suministradas estas sustancias.

El primer signo percibido era habitualmente un enturbiamiento de la conciencia. Tres pacientes

recibieron una segunda o una tercera dosis de sustancia nitrogenada con el mismo resultado. Se llegó a la conclusión de que la notable asociación existente entre estas reacciones y el coma hepático inminente implicaba que la administración de estas sustancias nitrogenadas a los pacientes con cirrosis podría ser peligroso.

Ejemplo 15. La relación entre la ingesta de amonio y la enfermedad hepática fue investigada en 11 sujetos normales, 6 con hepatitis vírica aguda, 26 con cirrosis y 8 con otras enfermedades. Diez de estos pacientes presentaban alteraciones neurológicas asociadas a hepatitis o cirrosis.

Se canularon las venas hepáticas y renales. Se administró cloruro de amonio por vía oral. Después de esto un paciente desarrolló temblor durante tres días. Cuando el cloruro de amonio fue ingerido por 4 pacientes cirróticos con temblor y confusión mental, los síntomas aumentaron durante la prueba. Lo mismo ocurrió con un quinto paciente de otro grupo.

Ejemplo 16. Este estudio trataba de determinar el período de infectividad de las hepatitis infecciosas. En una institución para niños retrasados mentales donde se daba de forma endémica un cariedad poco agresiva de hepatitis, se llevó a cabo una inducción artificial de la enfermedad. Los padres dieron su consentimiento para la inyección intramuscular del virus, pero no se les informó nada acerca de los considerables riesgos que se correrían con ello.

Una resolución aprobada por la Asociación Médica Mundial declara explícitamente: “Bajo ninguna circunstancia debe un médico hacer nada que debilite la resistencia física o mental de un ser humano, excepto por indicaciones profilácticas o terapéuticas estrictamente ideadas en interés del paciente”. No tenemos derecho a arriesgarnos a perjudicar a una persona en beneficio de las demás.

Ejemplo 17. Se inyectaron células cancerígenas en 22 sujetos como parte de un estudio sobre la inmunidad al cáncer. Según una revisión reciente de lo mismo, a los sujetos (pacientes hospitalizados) simplemente se les dijo que recibirían “unas células”, pero la palabra “cáncer, fue totalmente omitida”.

Ejemplo 18. Se transplantó un melanoma de una hija a su madre de manera voluntaria e informada “con la esperanza de comprender un poco mejor la inmunidad contra el cáncer y con la esperanza de que la producción de anticuerpos frente

del cáncer de la paciente”. Dado que la hija murió al día siguiente de transplantar el tumor a su madre las esperanzas expresadas parecen haber sido más teóricas que prácticas, ya que la condición de la había sido descrita ya como “terminal” cuando la madre se prestó voluntaria para recibir el melanoma. El implante primario fue ampliamente extirpado 24 días después de haber sido inyectado en la madre. Ésta murió de melanoma metastásico 451 días después. La evidencia de que esta paciente murió por un melanoma difuso que metastatizó a partir de un pequeño fragmento del tumor transplantado fue considerada concluyente.

Estudios técnicos sobre enfermedades

Ejemplo 19. Durante una broncoscopia, una aguja especial fue insertada a través de un bronquio hasta la aurícula izquierda. Esto se llevó a cabo en un número indeterminado de personas, tanto con enfermedades cardíacas como con corazones sanos.

La técnica implicaba una innovación cuyos riesgos en un principio eran bastante desconocidos. Se utilizó a las personas con corazones normales no para su propio beneficio, sino para el de los pacientes en general.

Ejemplo 20. El método percutáneo de caracterización del corazón izquierdo ha provocado, según la literatura, 8 muertes (tasa de mortalidad del 1,09%) y otras complicaciones serias en 732 casos. Había por tanto necesidad de buscar otro método, el transbronquial, que fue probado en el presente estudio en más de 500 casos, entre los que no se produjeron muertes.

Aunque siempre constituye un problema delicado sopesar cuánto debe ser discutido con los pacientes que se ven involucrados en el uso de un método nuevo, los problemas éticos son menores cuando el método se usa en un paciente determinado en su propio beneficio que cuando se emplea “en 15 pacientes con el corazón normal que se sometían a la broncoscopia por otras razones”. No consta en absoluto qué se le dijo a ninguno de los sujetos de este estudio, ni si se obtuvo su permiso, el cual sin lugar a dudas era claramente necesario al menos en los 15 sujetos normales.

Ejemplo 21. Este estudio versaba sobre los efectos del ejercicio en el rendimiento cardíaco y en la presión de la arteria pulmonar en 8 personas “normales” (es decir, pacientes cuyas enfermedades no estaban relacionadas con el aparato cardiovascular), 8 pacientes con insuficiencia

cardíaca congestiva lo suficientemente severa como para haber necesitado reposo absoluto recientemente, 6 pacientes hipertensos, 2 con insuficiencia aórtica, 7 con estenosis mitral y 5 con enfisema pulmonar.

Se realizó caracterización intracardíaca, y el cateter se insertó en la rama principal izquierda o derecha de la arteria pulmonar. Habitualmente también se caracterizaba la arteria braquial; y algunas veces las arterias radial o femoral. Los sujetos realizaban ejercicio en decúbito supino empujando con sus pies unos pedales con pesas. “La capacidad de estos pacientes para mantener un ejercicio prolongado se veía seriamente limitada por la aparición de debilidad y disnea”. Algunos entraron en fallo severo. Este estudio no era terapéutico, sino un estudio fisiológico.

Estraño estudio

Ejemplo 22. Hay dudas acerca de si en una vejiga normal puede darse un reflujo ureteral. Con esto en mente, 26 niños normales de menos de 48 horas de vida fueron sometidos a una vesicoureterografía. Los niños fueron entonces observados por rayos X mientras la vejiga se llenaba y durante la micción. Se hicieron multitud de radiografías para registrar la presencia o ausencia de reflujo uretral. No se encontró nada en este grupo de niños, y afortunadamente tras la realización de la técnica no se produjeron infecciones. Acerca de las consecuencias de la intensa exposición a los rayos X nada puede decirse todavía.

COMENTARIO SOBRE TASAS DE MORTALIDAD

En los anteriores ejemplos se realizaron una serie de procedimientos, algunos con sus propias tasas de mortalidad demostradas. Los siguientes datos fueron proporcionados por tres distinguidos investigadores en la materia, y tiene un carácter representativo:

Cateterización cardíaca. Lado derecho del corazón, una muerte aproximadamente por cada 1000 casos; lado izquierdo del corazón, cinco muertes por cada 1000 casos. “Probablemente mucho mayor en algunos casos, dependiendo del punto de entrada”. (Un investigador tuvo 15 muertes en sus primeros 150 casos). Es posible que la cateterización de una vena hepática o una vena renal tenga una mortalidad más baja que la cateterización del lado derecho del corazón, ya que, si se realiza de manera

adecuada, en el camino hacia el hígado o el riñón sólo se atraviesa la aurícula derecha y no el ventrículo, en cuyo caso si se podrían producir repercusiones cardíacas severas. Existe siempre la posibilidad, sin embargo, de que se entre en el ventrículo de forma inadvertida. Esto ocurre en al menos la mitad de los casos, según un experto, “pero si se hace correctamente es durante un tiempo demasiado breve como para tener importancia”.

Biopsia hepática. La tasa de mortalidad se estima en este caso entre 2 y 3 por 1000, dependiendo en gran parte del estado del paciente.

Anestesia. La tasa de muerte de la anestesia puede ser fijada en general en aproximadamente una muerte en cada 2000 casos. El riesgo es sin duda mayor cuando se efectúan ciertas maniobras como la vocación deliberada de extrasístoles ventriculares con ciclopropano.

PUBLICACIÓN

Según el *British Medical Research Council*¹ no es suficiente asegurar que toda la investigación se lleve a cabo de una forma éticamente correcta, además esto debe quedar claro, sin posibilidad de error, en la publicación de la misma. Esto implica una responsabilidad editorial añadida a la del investigador. El problema se plantea, entonces, ante datos que son valiosos pero que se han obtenido de forma inapropiada. En mi opinión, tal tipo de material no debería de ser publicado. Esta afirmación tiene una implicación práctica: la imposibilidad de publicar desincentivaría la experimentación éticamente incorrecta. ¿Cuántos harían tal tipo de experimentación si fueran conscientes de que sus resultados nunca serían publicados? A pesar de que la supresión de dichos datos (por su no publicación) constituiría una pérdida para la medicina, en un sentido restringido, dicha pérdida sería menos importante que la lesión moral, mucho más importante, que la medicina sufriría si los datos así obtenidos fueran publicados. Por supuesto, esto es discutible. Otros piensan que tales datos, por su valor intrínseco, obtenidos a costa de someter a un gran riesgo o daño a los sujetos de experimentación, no deberían ser despreciados, sino publicados con una

habilidad excepcional, para evitar que suene a hipocresía.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El abordaje de los problemas éticos de la experimentación en el ser humano tiene varios componentes; pero hay dos más importantes que los demás, siendo el primero el consentimiento informado. La dificultad de su obtención ha sido discutida ya en detalle, pero resulta absolutamente esencial luchar por su obtención por razones morales, sociológicas y legales. La declaración de que el consentimiento ha sido obtenido tiene poco valor a menos que el sujeto o su representante sean capaces de comprender lo que se va a hacer, y a no ser que todos los riesgos hayan sido claramente expuestos. Si estos no son conocidos, entonces esto también debería decirse. En tales casos el sujeto al menos sabe que va a participar en un experimento. El segundo componente importante que proporciona una seguridad más fiable, es la presencia de un investigador inteligente, informado, consciente y compasivo.

Los pacientes normalmente no arriesgarán su salud o su vida con conocimiento de causa en aras de la “ciencia”. Todo investigador experimentado sabe esto. Cuando se corren tales riesgos y se implica a un número considerable de pacientes puede asumirse que el consentimiento informado no ha sido obtenido de un experimento debe de compararse siempre con el riesgo implicado.

Un experimento es ya ético o no desde su misma concepción inicial; no se vuelve ético *a posteriori* – el fin no justifica los medios. No existe distinción ética entre fines y medios.

En la publicación de los resultados de un experimento debe de quedar claramente establecido que se han respetado los requisitos adecuados. Es un respetado los requisitos adecuados. Es una cuestión a debatir si los datos obtenidos de manera éticamente incorrecta deberían ser publicados, aunque sea con una rigurosa crítica.

Traducción: Pablo Simón Lorda (noviembre de 2001)

NOTA

1 PAPA PÍO XII. Discurso a los asistentes al Primer Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso. Roma, Italia. 14 de septiembre de 1952.

2 PLATT (SIR ROBERT). Doctor and Patient: Ethics, morals, government. 1ª ed. 87 pp. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1963;62-63.

3 PAPWORTH MH. Comunicación Personal.

4 BEECHER HK. Consent in clinical experimentation: myth and reality. JAMA 1966;195:34.

5 GREAT BRITAIN, MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Memorando, 1953.

TEXTO 10 – HENRY BEECHER E A GÊNESE DA BIOÉTICA
HENRY BEECHER AND THE GENESIS OF BIOETHICS

Debora Diniz*

* Antropóloga. Consultora de Bioética do Conselho Federal de Medicina. Pesquisadora do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília.

RESUMO: O artigo analisa o impacto causado pela publicação do artigo “Ethics and Clinical Research”, no qual Henry Beecher denuncia vinte e dois experimentos envolvendo seres humanos em condições precárias de pesquisa. Avalia também o quanto as acusações de Beecher foram fundamentais à estruturação da Bioética como disciplina.

UNITERMO: Bioética

SUMMARY: *The author analyses the impact caused by publication of the article “Ethics and Clinical Research”, in which Henry Beecher denounces twenty two experiments involving human beings, carried out under poor research conditions. She also evaluates to what extent Beecher’s accusations were fundamental for structuring Bioethics as an academic subject.*

KEYWORD: *Bioethics*

Foi paralelamente à publicação do livro *Bioethics: bridge to the future* de Van Rensselaer Potter, criador do neologismo Bioética, que Henry Beecher divulgou o artigo que mais assombro provocou na comunidade científica mundial, desde o anúncio das atrocidades cometidas pelos médicos engajados no nazismo. Beecher era um médico anestesista, que colecionava relatos de pesquisas científicas publicadas em periódicos internacionais envolvendo seres humanos em condições pouco respeitadas¹. Da compilação original de 50 artigos, Beecher publicou, em *Ethics and Clinical Research*, 22 relatos em que os alvos de pesquisa eram os tradicionalmente tidos como subumanos: internos em hospitais de caridade, adultos com deficiências mentais, crianças com retardos mentais, idosos, pacientes psiquiátricos, recém-nascidos, presidiários, enfim, pessoas incapazes de assumir uma postura moralmente ativa diante do pesquisador e do experimento². Da análise desses relatos de pesquisas, uma das conclusões teóricas de Beecher que ainda impressionam pelo vanguardismo foi sua crítica ao uso do termo de consentimento informado como mera prescrição de rotina científica³ “...a idéia de que o consentimento foi obtido assume pouca importância a não ser que o sujeito ou seu responsável tenham capacidade de compreender o que está sendo feito...”⁴ Ou seja, Beecher sugeria que não bastava o recolhimento do termo de consentimento como uma salvaguarda legal, mas que este deveria representar

uma compreensão livre quanto ao experimento, uma idéia que hoje é consensual entre os bioeticistas. Mas, em nome dessa fragilidade do termo de consentimento e de um certo vácuo ético que dominava a pesquisa científica no período pós-Segunda Guerra, o autor sugeria uma frequência de pesquisas envolvendo maus-tratos com humanos em torno de 1/4 do total dos estudos publicados. Ora, os números e os dados de Beecher, além do óbvio mérito denunciatório, tiveram um efeito secundário inesperado, um suave sabor de horror trágico: demonstrou-se que a *imoralidade não era exclusiva dos médicos nazistas*. Foi assim que Beecher conseguiu uma proeza de fazer inveja aos sensacionalistas modernos: trouxe o horror da imoralidade da ciência, dos confins dos campos de concentração, para o meio científico e acadêmico hegemônico.

Independentemente da provocação irônica que os dados de Beecher sugeriam em relação ao autoritarismo ético que alguns países exercem em relação ao restante do mundo, a compilação dos maus-tratos em pesquisa desencadeou outro tipo de análise, além, é claro, do susto original provocado pela denúncia. Vale conferir a mais interessante delas, sugerida por David Rothman, autor do livro *Strangers at the Bedside*, um estudo histórico que desvenda o lado perverso do surgimento da Bioética: “...O julgamento dos médicos nazistas em Nuremberg, por exemplo, recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 70, o próprio código raramente

era citado ou discutido nas revistas médicas. Pesquisadores e clínicos americanos aparentemente consideravam Nuremberg irrelevante para seu próprio trabalho. Eles acreditavam (erroneamente, como mais tarde se demonstrou) que os experimentos bizarros e cruéis não haviam sido conduzidos por cientistas e médicos, mas por oficiais nazistas sádicos e, portanto, que pesquisadores dedicados não tinham nada a aprender da experiência...”²⁵. Ou seja, os tratados humanitários e de defesa dos direitos humanos assinados por inúmeros países, inclusive os Estados Unidos, não haviam ecoado na prática científica até os anos 70, haja vista, por exemplo, o caso da pesquisa sobre a história natural da sífilis, desenvolvida durante quase quarenta anos com comunidades negras no estado do Alabama, em um período em que os métodos de prevenção e cura da doença já estavam difundidos. O que o artigo de Beecher demonstrava era que as regras de controle, fossem elas policiais, fossem de efeito moral, não eram para todos, apenas para os imorais, os perversos pesquisadores do continente. Era urgente, portanto, alguma forma de difusão dos princípios morais da cultura dos direitos humanos que não fosse somente pela referência a tratados e convenções de caráter tão abstratos e distantes como estavam sendo Helsinque ou Nuremberg até aquele momento.

Foi nesse contexto que a Bioética consolidou-se como uma disciplina acadêmica nos principais centros de pesquisa dos Estados Unidos, nos anos 70. A certeza de que a imoralidade não era uma faculdade de espírito exclusiva dos médicos-pesquisadores nazistas, um fato incômodo denunciado pelo artigo de Beecher, fez com que a comunidade científica, especialmente a norte-americana, deparasse com a fragilidade da proteção ética das pesquisas envolvendo seres humanos que vigorava até aquele momento. Tornou-se, portanto, imperativa a referência a outra estrutura de pensamento que não fosse a moralidade de cada médico ou pesquisador em particular. Como sugere Rothman, foi essa desestruturação da *bedside ethics* (“ética ao pé-da-cama”) – isto é, da referência moral dos médicos do período antes da guerra em que os atendimentos eram feitos nas residências, onde as pesquisas científicas tinham como cobaias o próprio pesquisador e sua família – o que permitiu o surgimento da Bioética, como uma instância mediadora dos conflitos morais. Era preciso que os médicos e pesquisadores passassem de confidentes morais para distantes morais, pois esse seria o único movimento que tornaria possível o reconhecimento da diversidade moral de

opiniões e crenças. A partir de então, passou a ser defendida a idéia de que médicos e pacientes não necessitavam ter as mesmas crenças para que se respeitassem mutuamente, pois o encontro moral poderia ser mediado por outra instância além da moralidade particular de cada indivíduo: a Bioética.

O interessante desse momento inicial de estruturação da Bioética foi o papel exercido pelos movimentos sociais de defesa dos direitos humanos. Os dados de Beecher apontavam, com uma certa sutileza perversa, para as estruturas sociais de dominação, fossem elas de raça, gênero, classe, fossem de idade. Tal como sugeriu Hans Jonas, em seu pronunciamento no debate promovido pela revista *Daedalus* sobre o artigo de Beecher, entre os sujeitos alvos das pesquisas denunciadas, não havia sequer um cientista, fato que Jonas sugeria ser incompreensível⁶. Vale conferir a transcrição feita por Rothman da manifestação irônica de Jonas: “...aqueles mais aptos para dar o consentimento, isto é, os mais educados, com maior capacidade de escolha, deveriam ser os primeiros a serem consultados para a pesquisa...” “...os cientistas-pesquisadores deveriam estar, portanto, no topo da lista, ao contrário dos prisioneiros que no fim...”⁷. Jonas denominava essa diferenciação quanto à capacidade de consentir com a pesquisa como o “princípio da ordem descendente”. Nos termos de Jonas, haveria uma espécie de gradação quanto à intensidade da compreensão do experimento e de seus riscos e, nessa escala de vulnerabilidade, os pesquisadores seriam os mais protegidos, portanto, os mais aptos a se submeterem à pesquisa. Por outro lado, os presidiários, os idosos, os deficientes mentais, isto é, os sujeitos denunciados por Beecher, estariam dentre os mais vulneráveis, devendo, assim, ser preservados dos experimentos.

Depois dos casos denunciados por Beecher e de seus desdobramentos argumentativos, a Bioética recebeu um impulso considerável. Na década de 70, foram feitas as primeiras publicações teóricas que procuravam sistematizar o pensamento bioético. Dentre as publicações mais importantes da década, estão as edições dos primeiros livros e propostas teóricas voltadas para a cotidianidade dos conflitos morais na prática médica. O curioso dessa primeira leva de publicações, em que *Moral Problems in Medicine e Principles of Biomedical Ethics* foram as mais importantes da década, foi o apelo ao tradicionalismo filosófico, por meio dos chamados princípios éticos, uma estrutura de pensamento que, ainda hoje, é dominante na Bioética, especialmente

naquela praticada em países periféricos da Bioética como o Brasil⁸. A referência aos princípios éticos como a instância medidora dos conflitos morais vem sendo um recurso de pensamento que permite transpor a incomensurabilidade dos conflitos morais, ao apelar para um ser humano além da contingência das culturas e das moralidades. Ou seja, o mérito de todas as teorias bioéticas inspiradas em um ser humano transcendental, que obedeceria aos princípios da autonomia ou beneficência, foi apontar uma saída ética para os conflitos morais pela sublimação das contingências do indivíduo. Seguramente foi essa fantasia filosófica, isto é, a defesa de um tribunal e de um ser humano além-das-contingências, o que deu o impulso inicial e necessário à estruturação da Bioética nos centros acadêmicos de todo o mundo.

Mas o interessante da inspiração teórica desses estudos de ética aplicada, como inicialmente ficou conhecida a Bioética, foi o reforço da filosofia anti-realista, isto é, a referência a autores e estruturas argumentativas que não estavam aptas a lidar com a realidade que havia impulsionado o surgimento da bioética. Essas primeiras teorias bioéticas, em que a inspiração era Kant, Platão, Hipócrates, Aristóteles, quando muito Rawls e Mill, referiam-se a uma estrutura social e moral da humanidade sem contrapartida no mundo real. Para essas teorias, havia um ser humano ideal, inserido em uma estrutura decisória também fantasiosa, em que o sujeito kantiano cumpridor de seus deveres era a referência simbólica preferida. Era um mundo idealizado onde se supunha que as pessoas, diante de decisões importantes, como o momento da morte, por exemplo, mediriam sua competência decisória

por meio de princípios éticos considerados como a referência valorativa de bem-viver para a humanidade. Essas teorias, em vez de enfrentar a crueldade da ausência de sentido inerente aos conflitos de moralidades, fossem eles o aborto, a eutanásia ou a venda de órgãos, optaram pelo caminho tranqüilizador da sublimação.

O interessante é que não se negou diretamente o real, tampouco os conflitos que o acompanhavam, pois, na verdade, falou-se desses conflitos como nunca antes na história da moralidade médica. O que havia era apenas um silêncio em torno da incomensurabilidade dos conflitos, uma vez que a referência era a humanidade como uma abstração. Em consequência, a ilusão de uma solução para os conflitos morais recuperou sua força. Foi assim que, inesperadamente, a disciplina que havia surgido para aproximar o espírito da diversidade moral dos conflitos médicos decretou antecipadamente sua fraqueza em enfrentar a crueldade dos impasses próprios da realidade, dos interesses e desejos humanos. O disfarce ético dissimulava a diversidade de crenças e amenizava a inquietação inerente à tomada de decisões – uma espécie de narcótico para a dúvida. Dessa forma, os primeiros vinte anos de exercício da Bioética caracterizaram-se pelo conforto das verdades transcendentais, os *sagrados princípios éticos*, que impediam os bioeticistas de experimentar o sabor amargo da crueldade do real e de sua ausência de sentido. Escapamos das pesquisas perversas descritas por Beecher para encontrarmos repouso em outra forma de crueldade: a ilusão da tranqüilidade ética.

Notas

1. Segundo Rothman, as revistas de que Beecher extraiu seus dados foram jornais de grande prestígio internacional, tais como: *New England Journal of Medicine*, *Journal of Clinical Investigation*, *Journal of American Medical Association*, *Circulation* (“Ethics and Human Experimentation: Henry Beecher Revisited”. In: *The New England Journal of Medicine*, v. 317, n. 19, p. 116, 1987).
2. Beecher, Henry. “Ethics and Clinical Research”. In: *The New England Journal of Medicine*, June, 16, p. 1354-1360, 1966.
3. Apesar de o Brasil ter optado pelo conceito “consentimento livre e esclarecido”, optei por manter a expressão usada originalmente por Beecher.
4. Beecher, Henry. “Ethics and Clinical Research”. In: *The New England Journal of Medicine*, June, 16, p. 1360, 1966.
5. Rothman, David J. *Strangers at the Bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*. USA. Basic Books. 1991; Rothman, David J. “Ethics and Human Experimentation: Henry Beecher Revisited”. In: *The New England Journal of Medicine*, v. 317, n. 19, p. 1587, 1987. Segundo a tradução livre em Língua Portuguesa.
6. Além de Jonas, outras 14 pessoas foram convidadas para comentar o artigo

Referências Bibliográficas

- Beauchamp, T.; Childress, J. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University, 1979.
- Beecher, H. *Ethics and clinical research*. *The New England Journal of Medicine*, n. 16, p. 1354-1360, jun. 1966.
- Garrafa, V.; Diniz, D.; Guilhem, D. *Bioethical language and its dialects and*

de Beecher; entre elas estavam: o próprio Henry Beecher; Guido Calabresi; Paul Freund; Margaret Mead; Talcott Parsons e Jay Katz (Rothman, David J. Strangers at the Bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making. USA. Basic Books. p. 97, 1991.

7. Rothman, David J. *Strangers at the Bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*. USA. Basic Books. p. 98, 1991.

8. Gorovitz, Samuel; Jameton, Andrew; Macklin, Ruth; O'Connor, John; Perrin, Eugene; Clair, Beverly; Sherwin, Susan (org.). *Moral Problems in Medicine*. New Jersey: Prentice-Hall. 1976; Beauchamp, Tom; Childress, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York. Oxford University Press, 1979. Para os conceitos de central e periférico na Bioética, vide: Garrafa, Volnei; Diniz, Debora; Guilhem, Debora. “Bioethical language and its dialects and idiologies”. In: *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, n. 15 (Sup.1), p. 35-42, 1999. Somente a título de compreensão, lembramos que o conceito de Bioética periférica refere-se à condição da produção teórica da Bioética brasileira, isto é, marcadamente importadora de teorias Bioéticas dos países centrais da Bioética (os conceitos de central e periférico, apesar de sua referência lexical à estrutura econômica e social, dizem respeito exclusivamente à estrutura disciplinar da Bioética entre os países).

idiologies. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, n. 15, p. 35-42, 1999.

Gorovitz, S. et. al. *Moral problems in Medicine*. New Jersey: Prentice-Hall, 1976.

Rothman, D. J. *Ethics and human experimentation: Henry Beecher revisited*. *The New England Journal of Medicine*, v. 317, n. 19, p. 1196, 1987.

Rothman, D. J. *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*. USA: Basic Books, 1991.

TEXTO 11 – ÉTICA E PESQUISA CLÍNICA SEGUNDO HENRY BEECHER
ETHICS AND CLINICAL RESEARCH ACCORDING HENRY BEECHER

Sérgio Ibiapina F. Costa*

* Médico. Vice-presidente do Conselho Federal de Medicina. Editor da Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina – CFM.

RESUMO: O autor analisa a contribuição oferecida à gênese da Bioética a partir de trabalho publicado em meados dos anos 60, por Henry K. Beecher, intitulado “Ética e Pesquisa Clínica”. Alguns dos 22 ensaios clínicos apresentados por Beecher são analisados, na realidade denúncias de maus-tratos às pessoas quando da participação em pesquisas. Essas denúncias também serviram de suporte argumentativo para enfatizar a necessidade de respeito à dignidade do ser humano como sujeito da pesquisa na elaboração das diversas diretrizes sobre o tema.

UNITERMOS: Bioética; Ética médica

SUMMARY: The author analyzes the contributions made to the genesis of Bioethics since the paper “Ethics and Clinical Research”, published by Henry K. Beecher in the mid-sixties. The authors analyze some of the 22 clinical essays submitted by Beecher, which in fact were accusations of mistreatment of the persons who participated in the research. These accusations were also used as supporting arguments in order to emphasize the need of respect for the dignity of the human being as a research object, while setting guidelines on this subject.

KEYWORDS: Bioethics; Medical Ethics

Antecedentes históricos

Vamos encontrar na Idade Média várias advertências da Igreja Católica contra o excessivo número de experiências com seres humanos como sinônimos de maus-tratos. Tristram Engelhardt, em sua obra *Fundamentos de Bioética*, cita uma dessas passagens contidas no documento *Summa Armilla*, de 1538, em que Bartolomeu Fumus afirmava que os médicos pecam “quando proporcionam uma medicina duvidosa como certa, ou não praticam de acordo com a arte, mas desejam praticar conforme suas próprias e estúpidas fantasias, ou realizam experiências e atos semelhantes, pelos quais o paciente é exposto a graves perigos”. Naquela época, portanto, já havia uma preocupação com o abuso na utilização dos seres humanos nas pesquisas, fato este que, com o passar dos anos, teve destacada influência no nascer de uma nova disciplina, a Bioética.

Albert R. Jonsen, um dos coordenadores do livro *Bioethics: An Introduction to History, Methods, and Practice* e autor do capítulo inicial da referida obra – *Introduction to the History of Bioethics* –, analisa com muita pertinência os dados históricos da

experimentação com seres humanos e a sua contribuição e importância na gênese da Bioética. Segundo Jonsen, os avanços clínicos ocorridos nas décadas de 50 e 60 criaram, nessa área, problemas que a moralidade médica tradicional jamais havia imaginado. Um desses problemas consistia no excessivo número de pacientes aguardando a ajuda de profissionais de saúde devidamente habilitados mas impossibilitados de tratá-los nos hospitais, por limitação imposta ao número de equipamentos disponíveis na época (a máquina de diálise é o melhor exemplo). Como deveria realizar-se a seleção de pacientes nessas circunstâncias?, indaga. A utilização dessa tecnologia tinha um alto custo para as instituições: deveriam as despesas ser levadas em consideração, antes de sua utilização? Se não, quem deveria pagar? Precedendo essa etapa na acumulação de acervo científico, como poderiam surgir novas tecnologias sem a prévia experimentação em seres humanos? Quais os pacientes que deveriam ser selecionados para participar dos ensaios clínicos? Todas essas indagações, objeto vinculado à moralidade médica tradicional, não tinham ainda obtido uma resposta até os primeiros anos da década de 70.

Esperou-se algum tempo até que estudiosos das mais diversas áreas do conhecimento, muitos não praticantes da arte médica, começassem a respondê-las.

Na primavera de 1966, cientistas de diversas instituições acadêmicas, bem como representantes da indústria farmacêutica e das várias esferas governamentais de todo o planeta, participaram de um fórum, em New York, cujo tema central foi: “As Reflexões na Pesquisa e o Futuro da Medicina”. Posterior a esse acontecimento, o laboratório *Merck Sharp e Dohme*, a *Columbia University* e a *College of Physicians and Surgeons* dos Estados Unidos publicaram os textos das palestras de pesquisadores convidados e transcreveram segmentos dos debates ocorridos em plenário durante o evento. O assunto predominante em quase todas as palestras, como não poderia deixar de ser, foi a velocidade espantosa na aquisição de conhecimentos científicos e o emprego da tecnologia na área médica nas últimas duas décadas. Pouco ou quase nada se falou sobre os dilemas éticos decorrentes da pesquisa médica em geral, mesmo após as recentes denúncias do mau uso dos sujeitos da pesquisa. George Pickering, professor de Medicina da Universidade de Oxford, proferiu uma das conferências sobre o tema: “Doenças Degenerativas: passado, presente e futuro”. De início, ao pretender abordar o assunto e vinculá-lo à pesquisa em sua área, o conferencista retratou a obstinação dos pesquisadores pelo conhecimento científico, sem nenhuma parcela de humildade. Suas primeiras palavras foram as seguintes: “A medicina, como a religião, não pode tolerar ignorância.” Complementando, citou Voltaire: “*Si Dieu n’existait pas, il faudrait l’inventer*”, para, em seguida, justificar que “quando na medicina não se sabe a causa da doença, inventa-se uma”. Esse era o clima que aflorava entre pesquisadores e a indústria farmacêutica, em demonstrar a avidez por novas descobertas, pois já não era possível tolerar tanta ignorância na medicina, segundo sua própria mensagem.

O progresso científico verificado a partir da metade do último século também chamou a atenção de estudiosos da época, quanto à imensurável colaboração dada por seres humanos a serviço do

saber. Convém evocar Claude Bernard, autor do clássico *An Introduction in the Study of Experimental Medicine* (1865), ao estabelecer parâmetros éticos que, certamente, nortearam o seu trabalho como pesquisador. Segundo ele: “É nosso dever realizar experimentação no homem quando é possível assegurar-lhe a vida, curá-lo, ou oferecer-lhe algum benefício pessoal. O princípio da moralidade médica e cirúrgica, no entanto, consiste em não realizar experimentação no homem que possa acarretar algum risco para ele, muito embora o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde de terceiros.” Embora nobre, de acordo com Jonsen, a rígida regra de Bernard já não traduzia a realidade de sua época, pois toda pesquisa envolvendo seres humanos, independentemente do porte, traz em si o risco que lhe é inerente, por mais simples que possa parecer. A. M. Capron, ao colaborar na elaboração de um dos capítulos do livro *Medical Ethics*, de autoria de Robert Veatch, intitulado “Human Experimentation”, assinala que a pesquisa envolvendo seres humanos é uma tarefa difícil e desafiadora. Ao mesmo tempo que ela é necessária, também pode tornar-se problemática do ponto de vista ético e social. Se por um lado a pesquisa capacita os médicos a exercerem a beneficência da forma mais sábia possível, ao criar as ferramentas que eles tanto necessitam para o bem-estar de seus pacientes, por outro lado, alguns dos momentos mais sombrios dos anais da medicina foram documentados quando da realização de pesquisas envolvendo seres humanos (maleficência). Por esse motivo, o desiderato do presente texto é contribuir para chamar a atenção para a necessidade de um conteúdo ético nas pesquisas, concomitante com o desenvolvimento da ciência, desejado muito antes de Bernard. É compreensível que a medicina não pudesse ficar nas mãos dos mágicos e dos bruxos, fruto da imaginação destes para a cura dos males que surgiam. Todavia, a partir do momento em que se passou a incorporar ciência e tecnologia à arte médica, a humanidade tomou conhecimento de que ambas tinham origens nos laboratórios, nos experimentos com animais e com pesquisas envolvendo seres humanos. Com a participação de pessoas nas pesquisas, era indispensável assegurar

a elas o princípio da autodeterminação, por meio do consentimento livre e esclarecido.

Precedendo qualquer comentário aos acontecimentos dos anos 60 no âmbito da pesquisa biomédica, já no início do século registravam-se fatos degradantes envolvendo a participação de seres humanos em pesquisas e que obrigaram os governos a tomarem iniciativa para coibir tais abusos. Foi o caso da regulamentação do governo da Prússia, em 1900, ao proibir a experimentação clínica para qualquer outro propósito que não fosse diagnóstico, terapêutico ou de imunização dos pacientes. No início do século, várias pesquisas conduzidas em seres humanos foram consideradas um verdadeiro atentado à dignidade. As violações mais comuns ocorriam em pacientes submetidos a testes no uso de drogas para curar doenças venéreas, ou em portadores de outras doenças infecciosas, em pacientes cujo cérebro chegava a ser manipulado às cegas em decorrência de crises convulsivas ou de enfermidade psiquiátrica, ou ainda em pacientes com diferentes formas de cânceres, uma vez não ser possível reproduzir tais enfermidades em animais de laboratório. Por mais paradoxal que seja, precedendo a II Guerra Mundial, em 1931, os alemães também dispunham de detalhado regulamento, elaborado pelo Ministério do Interior germânico, no qual já era possível estabelecer a distinção entre procedimento terapêutico (*new therapy*), cujo conceito era uma “modalidade terapêutica utilizada no processo de cura... embora os efeitos e as conseqüências... não possam ainda ser adequadamente determinados”, diferentemente de experimentação humana, definida como “operações ou modalidades de tratamento... realizadas com propósitos de pesquisa sem finalidade terapêutica”. Não obstante a existência de diretrizes elaboradas pelos governos com a finalidade de coibir o abuso e o desrespeito à dignidade do ser humano quando da realização de ensaios clínicos na área biomédica, o que se verificou na prática durante os quatorze anos nos campos de prisioneiros nazistas foi uma sucessão abominável de atrocidades cometidas em desfavor da humanidade. Havia a necessidade de conscientizar médicos e pesquisadores, que pouca atenção davam às normas de conteúdo ético emanadas dos governos ou mesmo dos documentos deontológicos. A divulgação

de fatos recrimináveis na experimentação com seres humanos, durante o período da II Guerra Mundial, contando com a participação de médicos e cientistas alemães, fez com que, logo após o julgamento desses profissionais, mais uma vez, fossem elaboradas novas diretrizes com o objetivo de disciplinar a pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, em 1947, nasceu o Código de Nuremberg, contendo em seu cerne o princípio do consentimento voluntário, devendo ser respeitado por todos os que efetivamente participassem da pesquisa. William e Wallace, em 1989, acrescentaram ao relato do horror nazista lamentáveis experimentos realizados por médicos e biocientistas japoneses, em prisioneiros de guerra e chineses residentes no Japão. Essas atrocidades foram mantidas em sigilo por muito tempo, em decorrência de acordo no pós-guerra entre os aliados e o governo japonês, ao oferecer imunidade aos seus cientistas em troca de conhecimento adquirido sobre armas biológicas. Muitas informações acerca dos experimentos japoneses somente vieram a público como resultado de ação de liberdade de informação em 1980, nos Estados Unidos.

Contudo, a atitude dos pesquisadores na área biomédica no mundo anglo-americano não aceitou a implementação do Código de Nuremberg logo após a sua divulgação. Esse comportamento tinha como principal óbice a alegação de que o novo Código exigia dos pesquisadores a obtenção do consentimento voluntário dos sujeitos da pesquisa. Comportamento semelhante verificou-se por parte das associações e colegas médicos, tanto nacionais como internacionais. Essa conduta adotada pelos médicos fez com que a Associação Médica Mundial (AMM), em 1954, por ocasião de um encontro em Roma, elaborasse um Código de Pesquisa e Experimentação que, posteriormente, foi reformado. Em 1964, o novo código da AMM, conhecido como a Declaração de Helsinque, manteve o consentimento como o princípio mais importante do seu conteúdo e ganhou respeito entre os pares nos mais diversos segmentos da pesquisa biomédica.

O trabalho audacioso de Henry K. Beecher

Pouco tempo depois da publicação da Declaração de Helsinque, em 1966, Henry K. Beecher,

anestesiologista do Massachusetts General Hospital (MGH), publicou no *New England Journal of Medicine* (NEJM), artigo intitulado “Ethics and Clinical Research”. Por sua transcendental importância para a Bioética, o escolhemos como título do presente texto, acompanhado do nome do autor. Naquela oportunidade, Beecher teve grande dificuldade em ver seu artigo aceito para publicação e foi severamente criticado por muitos dos seus colegas de profissão. Não obstante os obstáculos enfrentados por Beecher, seu trabalho ainda hoje é considerado uma das melhores contribuições ao estudo da ética em pesquisa. De acordo com as idéias que o motivaram a escrever sobre o assunto, “era impossível que as pessoas continuassem sendo tratadas como objeto... e nunca recebessem a devida explicação dos riscos inerentes à pesquisa”. Beecher encontrou nas palavras do Papa Pio XII o objetivo maior para a sua tarefa. Segundo o pontífice, “a ciência não é o valor mais alto ao qual todos os outros valores devem estar subordinados”. No início daquele ano, ou seja, em janeiro de 1966, como editorialista do JAMA, Beecher emitiu sua opinião sobre o tema: “Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality”. Nesse artigo, suas últimas palavras deixaram no ar uma pergunta instigante: “quem deu ao investigador o direito divino de escolher mártires?”

A ingente tarefa empreendida por Beecher merece uma análise minudente para que se possa entendê-la como importante contribuição na gênese da Bioética. Em seu artigo original, ele teria identificado e documentado 50 ensaios clínicos, publicados nas mais prestigiosas revistas e periódicos americanos, e os classificou como eticamente inaceitáveis. Por questão de espaço, o NEJM publicou somente a análise de 22 desses ensaios. O articulista teve o cuidado de não mencionar os nomes dos autores ou das instituições patrocinadoras das pesquisas que estavam sob análise. No tópico inicial de seu trabalho, Beecher ressalta as razões para a natureza urgente de sua tarefa, ao comparar os investimentos financeiros feitos pela instituição em que trabalhava (MGH) e do *National Institutes of Health* (NIH), no período compreendido entre 1945 e 1965. No MGH o gasto

com pesquisa aumentou cerca de 17 vezes. Por meio do NIH, a quantidade de recursos utilizados era ainda mais expressiva, ou seja, 624 vezes durante igual período. Isso significava cerca de 36 vezes o valor utilizado pelo MGH. Antes de descrever as pesquisas que ele classificou como eticamente inadequadas, foi um crítico contundente das universidades americanas, especialmente das escolas médicas que estavam com um número exagerado de pesquisadores, e uma das exigências para atingir o topo da carreira universitária era tornar-se um pesquisador. Se houvesse quem financiasse todas as pesquisas, com certeza, a ambição dos mais jovens e afoitos pesquisadores colocaria em risco grande número de pacientes internados nas instituições de ensino. Naquela época, a pesquisa clínica surgia como uma nova profissão, havendo o temor por parte do próprio Beecher de que esse fato por si só pudesse levar a uma questionável separação entre os interesses da ciência e os interesses dos pacientes.

Na execução da sua tarefa, Beecher coletou dados bibliográficos e recebeu a informação de Pappworth de que, na Inglaterra, esse autor também teria examinado e classificado cerca de 500 pesquisas como eticamente inaceitáveis. Beecher verificou que, dos 50 ensaios por ele examinados, apenas dois faziam alguma menção ao termo de consentimento, não obstante a existência de vários textos deontológicos e de algumas diretrizes internacionais que consideravam o consentimento voluntário um requisito impostergável na pesquisa. Foi bastante cauteloso quando disse que os exemplos por ele apontados não tinham por objetivo a condenação dos indivíduos, mas o de chamar a atenção para, além da quantidade de casos, também para a variedade de problemas éticos presentes nas pesquisas da área biomédica. Esperava que sua contribuição pudesse estancar os abusos existentes, após 10 anos de estudo sobre o tema, analisando uma após outra o conteúdo ético que ele pudesse considerar moralmente aceitável.

Henry Beecher classificou suas revisões, enumerando-as como “exemplos” (aliás, maus exemplos) de 1 a 22, procurando abranger os mais diferentes ângulos da pesquisa na área médica. De

início, apresentou alguns casos de pesquisas cujos sujeitos tiveram o tratamento efetivo suspenso, sob a alegação dos pesquisadores de que consideravam indispensável a aquisição de maiores e melhores conhecimentos sobre a evolução das doenças. Nesse tópico, vamos encontrar pesquisas nas quais os pacientes ficaram privados da erradicação da estreptococcia na prevenção de febre reumática. Outro exemplo envolveu grande número de pacientes, muitos dos quais permaneceram internados sem receber tratamento específico para as faringites agudas e supurativas, algumas de etiologia estreptocócica. Nesse ensaio, os pacientes não foram informados de que estavam participando de uma pesquisa, e parcela expressiva contraiu febre reumática. O último exemplo desse grupo, considerado por Beecher como de tratamento efetivo suspenso, é lamentável, pois consistia em estudar a recidiva de febre tifóide, suspendendo-se o uso de cloranfenicol (droga de eleição para o tratamento dessa afecção). No grupo de 157 pacientes em que a droga foi suspensa e para o qual foi prescrita somente medicação sintomática, morreram 36 pacientes, isto é, 22,9%. No grupo tratado corretamente, a mortalidade foi de 7,97%. O estudo poderia ter sido interrompido, já que os pacientes estavam sendo tratados corretamente.

A fim de não nos tornarmos repetitivos ao tentar reproduzir na íntegra todas as análises contidas no texto de Beecher, mencionaremos somente os principais tópicos cujas análises se acham agrupadas, com ênfase para alguns exemplos citados, que consideramos de mais fácil entendimento. Assim, os demais ensaios clínicos foram agrupados sob o título: 1. O estudo da terapia; 2. Os estudos psicológicos; 3. Os estudos para aumentar o entendimento da doença (células hepáticas cancerosas foram injetadas em 22 pacientes como parte de um estudo da imunidade tumoral. Os sujeitos – pacientes hospitalizados – foram avisados de que estariam recebendo “algumas células” – a palavra câncer foi sempre omitida); 4. O estudo técnico da doença e, finalmente, 5. O estudo bizarro. Este consistia na investigação de refluxo vesico-ureteral em 26 recém-nascidos normais, com menos de 48 horas de vida, nos quais foi injetado contraste para

avaliação da bexiga em repouso e durante a micção, sendo tais crianças submetidas a repetidos exames radiológicos. Quais as repercussões da excessiva exposição de raios-X nessas crianças? Para finalizar, o exemplo 19, sinônimo de abuso na investigação com seres humanos, preconizava, quando da realização de broncoscopia, inserir uma agulha especial através do brônquio dentro do átrio esquerdo do coração. Muitos desses pacientes não apresentavam sinais de enfermidade cardíaca e foram usados para que outros se beneficiassem de uma técnica.

Nas conclusões do seu trabalho, Beecher estabelece uma posição contrária à publicação desses ensaios em periódicos, sob o argumento de desestimular a conduta eticamente reprovável de alguns pesquisadores. Por outro lado, considera interessante a argumentação de outros bioeticistas, que acreditam que tais dados, em razão do seu valor intrínseco, obtido à custa de grande risco ou dano dos sujeitos da pesquisa, não deveriam ser descartados, mas publicados, com severo comentário editorial. Acrescenta: “isso teria de ser feito com habilidade excepcional, para evitar o odor da hipocrisia”. Entre os diversos componentes na avaliação ética da pesquisa, Beecher elege o consentimento livre e esclarecido, e recomenda que se deva evitar, tanto quanto possível, qualquer dano previsível à integridade do sujeito da pesquisa. Acentua que “uma pesquisa é considerada ética ou não a partir do momento de sua concepção, não se tornando ética *post hoc* – os fins não justificam os meios”.

Pela importância dos resultados obtidos nos 10 anos de trabalho na revisão ética de pesquisa com seres humanos, o artigo de autoria de Henry Beecher é de fundamental importância no resgate da dignidade do ser humano. Jecker e Cols, ao escolherem para publicação os artigos de maior conteúdo ético que serviram de esteio na construção histórica do nascer da nova disciplina, a Bioética, obrigatoriamente, tiveram de inseri-lo como de maior relevância. Além do magistral artigo de Beecher, foram também escolhidos os seguintes: “Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects” do filósofo Hans Jonas, publicado

em 1969 e “Realities of Patient Consent to Medical Research”, de autoria de John Fletcher e publicado no *Hasting Center Report*, em 1973.

Apontamentos conclusivos

Ao vislumbrar que a trágica história da pesquisa com seres humanos se repete ao longo dos séculos, a despeito das várias denúncias e advertências que nos chegam, mesmo no atual estágio de evolução da ciência, isso nos obriga a uma reflexão de que ela (pesquisa) compreende o moralmente questionável uso das pessoas. Como argumenta Hans Jonas, ao tentar exprimir a habitualidade de fatos desumanos nessa área: “o que há de errado em transformar uma pessoa em sujeito experimental é... que a transformamos em coisa – uma coisa passiva, para ser meramente usada”. Beecher jamais foi contrário à participação de seres humanos na pesquisa, na certeza de que, a ciência lato sensu considera-a imprescindível, com o intuito de ter sua verdade validada.

Após as denúncias feitas por Beecher, passou-se a exigir que as pesquisas envolvendo seres humanos, financiadas pelo governo americano, fossem analisadas por um comitê revisional, que após considerar os riscos dos sujeitos e sua adequada proteção de direitos, dava a aprovação para esse financiamento. Já no início dos anos 70 o próprio senado americano resolveu formar uma comissão nacional para avaliar

a questão. Desse grupo de trabalho, surgiram vários documentos, dentre eles o Belmont Report, responsável por conter os princípios éticos básicos da pesquisa. Além disso, o trabalho dessa comissão congressional referendou a criação do Institutional Review Board (IRB) mediante documento que serviu de subsídio para criação de instâncias similares em outros países. Os comitês de revisão ética, de acordo com as resoluções governamentais normativas e as diretrizes internacionais, devem ter uma constituição interdisciplinar, devendo sempre contar com pelo menos um membro não pertencente à instituição em que a pesquisa está sendo realizada.

Somente assim foram possíveis as mudanças éticas qualitativas no campo da pesquisa envolvendo seres humanos, após sucessivas denúncias de coerção, abuso e maus-tratos ao sujeito da pesquisa. É possível que a contribuição de outros autores também tenha solidificado a posição hoje referendada por todos os países democráticos, na defesa intransigente da cidadania e no resguardo da dignidade da pessoa humana, que jamais deveria ser tratada como objeto. Espelhando-se em exemplos à semelhança de Beecher, esse tem sido o objetivo a ser alcançado pelos bioeticistas e pela Bioética como disciplina.

Referências Bibliográficas

BEECHER, H.K. Consent in clinical experimentation: myth and reality. *Jama*, v. 195, p. 34-35, 1966.
 BEECHER, H.K. Ethics and clinical research. *New Engl. J. Med.*, v. 274, p. 1340-1360, 1966.
 CONSELHO PARA ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS) Organização Mundial da Saúde (OMS). Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. *Bioética*, Brasília, v. 3, p. 95-133, 1995.
 COSTA, S. I.; OSELKA, G.; GARRAFA, V.(coord.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998
 ENGELHARDT, H.T. *Fundamentos de Bioética*. São Paulo: Loyola, 1986.

JECKER, N.S., JONSEN, A.R., PEARLMAN, R.A. *Bioethics: an introduction to the history, methods and practice*. London: Jones and Bartlett Pub., 1997
 KUHSE, H.; SINGER, P. *A companion to bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998
 LIGHT, C. *Reflections on research and the future of medicine symposium*. New York: Merck and Co, 1967.
 McCUEN, G.E. *Human experimentation: when research is evil*. Wiconsin: Hardcover, 1998.
 VEATCH, R.M. *Medical ethics*. London: Jones and Bartlett Pub., 1997
 VIEIRA, S., HOSSNE, W.S. *Experimentação com seres humanos*. São Paulo: Moderna, 1987.
 WEKESER, C. (org.). *Ethics*. San Diego: Greenhaven Press, 1995.

Unidade 4

Surgimento e Consolidação do Sistema CEPs-Conep

A Unidade 4 apresenta o contexto do surgimento de uma nova cultura bioética no campo da pesquisa envolvendo seres humanos no país e seus principais marcos: Congresso Mundial de Bioética, Associação Internacional de Bioética – IAB, em Buenos Aires; publicação dos primeiros periódicos especializados; criação da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB; o processo de elaboração e as características principais das Resoluções nºs 01/88 e 196/96; surgimento e consolidação do sistema CEPs-Conep e a conseqüente definição das normas e diretrizes nacionais que norteiam o processo de avaliação ética no Brasil.

Questões para Reflexão:

- **Questão 4: Nova cultura de ética em pesquisa no país.**
Qual a avaliação que pode ser feita do sistema brasileiro?

Textos Básicos de Referência:

TEXTO 12 – PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

* William Saad Hossne

* Professor emérito (Cirurgia e Ética) da Faculdade de Medicina de Botucatu; fundador e primeiro presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e presidente da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (Conep), do Ministério da Saúde

Desde outubro de 1996 (há dois anos, portanto) o Brasil dispõe de uma nova regulamentação sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que veio a substituir a Resolução nº 1/88.

A Resolução nº 196/96 apresenta particularidades, algumas inovadoras e pioneiras, que a consagraram no cenário internacional – particularmente no latino-americano – como peça relevante da Bioética.

Essa qualidade merece ser ressaltada e é dentro do espírito e da conceituação doutrinária da Bioética que a Resolução nº 196/96 deve ser recebida e, sobretudo, exercitada.

Assim, de início há que se deixar claro que a resolução não pretende ter características de código, decreto, lei, regimento ou até de estatuto, autoaplicável. Ela é muito mais.

Em sua essência e forma, ela é um documento que exige - para compreensão e exercício – reflexão de natureza ética, e não apenas respeito a valores morais ou de cunho deontológico.

Para muitos, moral e ética seriam diferentes apenas quanto à origem da palavra: latim, no caso de moral e grego, no caso da ética.

Na realidade, a diferença é bem maior. Os valores morais são valores decorrentes de usos e costumes, consagrados pela sociedade em determinada área geográfica, em determinado momento. Atingem-nos, de certa forma, vindos de “fora para dentro”; entretanto, tais valores não são por nós ativamente eleitos, mas sim, na maior parte das vezes, passivamente incorporados e obedecidos.

A ética, ao contrário, exige-nos uma reflexão crítica, um juízo de valores vindos de “dentro para fora”. Esse processo envolve razão, sentimentos, emoções, vivências, patrimônio genético, processo educacional, personalidade,

condicionamentos e também valores morais.

Por isso, o exercício da ética, não raro, pode criar desconforto, ansiedade, “angústia” – angústia essa, porém, mobilizadora de nossas capacidades racionais e emocionais, vale dizer mobilizadora das capacidades e evolução do ser humano.

Em decorrência, a análise ética pressupõe como condição *sine qua non* a liberdade; liberdade para eleger valores, isto é, para fazer opções, por mais penoso que isto possa ser.

Sem liberdade não existe reflexão ética. A liberdade tem como contraponto a responsabilidade. Liberdade para ter responsabilidade e responsabilidade para ter liberdade. Para a ética, além da liberdade de opção (e conseqüente responsabilidade) outras condições são indispensáveis. Dentre elas, destacam-se o não-preconceito, a não-coação, a humildade no respeito aos valores de outrem e a grandeza de espírito para mudar pontos de vista pessoais.

É dentro desse contexto que a Resolução nº 196/96 se insere, acrescida do enfoque bioético.

A Bioética tem, hoje, compreensão e abrangência diversas daquelas de há 25 anos, quando o neologismo foi proposto. Bioética não é mais apenas a junção de bio (vida) e ética, representando uma idéia de simples barreira ao mau uso dos avanços da biotecnologia. Bioética implica ética (dentro da concepção acima sumarizada) das ciências da vida e do meio ambiente, em visão multi e, sobretudo, transdisciplinar. A Resolução nº 196/96 incorpora esse aspecto da Bioética, destacando de imediato dois pontos relevantes em sua essência: 1º) ela se aplica a toda e qualquer pesquisa que envolva o ser humano, realizada em qualquer campo ou área, e não apenas às pesquisas biomédicas; 2º) a multi e a transdisciplinaridade contidas na sua estrutura e prática – o que se evidencia de maneira concreta na

composição dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Outro ponto relevante diz respeito à “gênese de criação” da Resolução nº 196/96.

Em 1995, considerando que a Resolução nº 1/88 abordava quase que exclusivamente os aspectos biomédicos, que os avanços científicos e tecnológicos trouxeram novos desafios de natureza ética e que a operacionalização da resolução não surtira os efeitos desejados, o Conselho Nacional de Saúde, acatando sugestão de alguns conselheiros, deliberou por constituir um Grupo Executivo de Trabalho (GET) para elaborar a nova resolução normativa. A própria composição do grupo (médicos, padres, teólogos, cientistas, empresários, bioengenheiros, representantes de associações de portadores de patologia, etc.) já refletia a preocupação com a multidisciplinaridade.

Entendeu o CNS que, dadas as características de especificidade, algumas áreas temáticas deveriam merecer a formulação de diretrizes complementares. Foram, então, estabelecidas as seguintes:

1) genética humana; 2) reprodução humana; 3) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos; 4) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; 5) populações indígenas; 6) projetos que envolvam aspectos de biossegurança; 7) pesquisas coordenadas do exterior.

O GET considerou importante envolver os diversos segmentos da sociedade no processo, com duplo objetivo: suscitar a discussão em torno da temática e respaldar a nova resolução.

Assim, com base em dados fornecidos pelos Ministérios da Saúde, Educação, Ciência e Tecnologia fez-se um mapeamento das instituições e ou personalidades que poderiam trazer importantes contribuições. Para elas foram enviadas cópias da Resolução nº 1/88 com a solicitação de, após ampla discussão, serem apresentadas sugestões para a elaboração de nova resolução – disso resultou cerca de três centenas de respostas, as quais mereceram análise e discussão por parte do GET.

Seis meses após o início dos trabalhos, a minuta de resolução foi debatida em audiência pública (em Brasília) e no Congresso Brasileiro de Bioética. Finalmente, em 16 de outubro de 1996, foi aprovada

pelo CNS e homologada pelo ministro da Saúde.

Da Resolução nº 196/96 alguns pontos merecem destaque: todo e qualquer projeto de pesquisa, em qualquer área, envolvendo seres humanos deverá conter análise dos aspectos éticos – realizada pelo próprio pesquisador – e ser aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizada a pesquisa.

Entende-se por pesquisa envolvendo seres humanos aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

A resolução incorpora os referenciais básicos da Bioética (não-maleficência, beneficência, autonomia, justiça) e enfatiza o respeito à dignidade do ser humano e ou da coletividade, assegurando o direito à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo, à não-estigmatização (de qualquer natureza ou tipo). A proteção e ao mesmo tempo a liberdade à autodeterminação das pessoas ou populações em condições de vulnerabilidade são também enfatizadas.

O uso de placebo ou *wash-out* (suspensão de tratamento) devem ser devidamente justificados pelo pesquisador e aceitos pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP.

A Resolução nº 196/96 assegura ao sujeito da pesquisa o direito de obter cópia do termo de consentimento, denominado, ao invés do termo *pós-informação*, de “termo de consentimento livre e esclarecido” (e não apenas impresso ou informado).

Por outro lado, a instituição na qual a pesquisa será realizada deve assegurar as condições necessárias para o atendimento de eventuais intercorrências.

De acordo com a resolução, todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes nela constantes.

O Comitê de Ética em Pesquisa, cujas funções não são meramente cartoriais, já que seu papel é consultivo e educativo, deve ter, obrigatoriamente, composição pluralista: metade de seus membros pode pertencer a uma mesma categoria profissional; a outra metade deve incluir juristas, filósofos, bioeticistas,

sociólogos, teólogos, etc. e, sempre, um representante da comunidade de usuários.

As atividades do CEP devem ser exercitadas dentro do espírito com o qual foi concebida a resolução, valendo afirmar que ao Comitê cabe não simplesmente aplicar ou se ater a um código ou regimento, mas proceder à reflexão ética, analisando caso a caso; esse é o papel do CEP, para exercê-lo tem total autonomia.

Embora repetitivo, vale a pena reiterar o fato de que a resolução, embora com força legal, não é um código, nem decreto, nem portaria. Ela é uma peça de Bioética e o pesquisador – e, sobretudo, o CEP – tem a incumbência de, tomando-a como referencial, exercitar a avaliação ética com liberdade e responsabilidade.

Em instância superior está constituída a Comissão

Nacional de Ética em Pesquisa, que atua como órgão em grau de recurso, analisa os projetos das áreas temáticas, estabelece as diretrizes gerais e tem por função, ainda, organizar um Banco de Informações sobre Pesquisas em Seres Humanos no Brasil.

Com relação às áreas temáticas, foi homologada a Resolução CNS nº 251/97, referente a pesquisas com novos fármacos, medicamentos e vacinas, a qual estabelece, entre outros pontos, a necessidade de se justificar as fases (I, II, III, IV) da pesquisa clínica, chamando a atenção para a obrigatoriedade de estudos pré-clínicos, sobretudo quanto à toxicidade, multigenicidade, embriotoxicidade e carcinogenicidade. Quanto às demais áreas temáticas, várias resoluções estão em fase de elaboração.

TEXTO 13 – O BRASIL QUER SER PARCEIRO

Corina Bontempo Duca de Freitas*

* *Secretária-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*

O Brasil participou da IV Conferência dos Comitês de Bioética do Conselho da Europa (11/98), através do representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde, com monografia sobre *A participação dos países em desenvolvimento nas pesquisas: somos parceiros ou campo de pesquisa?*

Cada vez mais as pesquisas científicas são associadas e dependentes de empresas privadas multinacionais, com interesse imediato na utilização industrial e comercial do resultado. Por exemplo, o Projeto Genoma Humano (até 2005 terá completado o deciframento de todos os genes que compõem os cromossomos humanos, contribuindo para encontrarmos formas de prevenção e cura de vários males), está sendo realizado através de uma rede de cooperação internacional, com cerca de 25% de verbas governamentais e 75% de financiamento privado de grandes indústrias farmacêuticas. Esta indústria movimenta enorme quantia no desenvolvimento de novas drogas, pesquisadas inicialmente nos grandes laboratórios do Primeiro Mundo. Quando promissoras, passam a ser utilizadas no ser humano, em vários países simultaneamente, por facilitar o alcance de grande

casuística em pouco tempo e a aceitação e registro para a comercialização. Por isso tem sido envolvidos também os países emergentes, parecendo mesmo haver um deslocamento destas fases do Primeiro para o Terceiro Mundo, Brasil inclusive.

A grande questão relaciona-se com o poder de pressão e persuasão da indústria farmacêutica sobre a comunidade científica e a necessidade de reflexão sobre os dilemas éticos advindos, tais como: que rumos estão sendo dados à ciência? Que interesses e de quem estarão prevalecendo? Quem serão os beneficiados com os conhecimentos alcançados? Como poderá ser favorecido um acesso igualitário aos povos? Na área da saúde, deverão prevalecer as leis de mercado? Os povos menos ricos estarão sendo cobaias? (Existem exemplos, como uma pesquisa sobre a evolução natural da Aids em gestantes deixadas sem tratamento, na África). Como a sociedade poderá acompanhar e controlar essas forças? Como atender às necessidades e prioridades dos países menos desenvolvidos, por exemplo, como investir em pesquisa de medicamentos órfãos, tais como os do tratamento da malária, doença que mata mais que a Aids no Brasil, mas que não tem mercado capaz de

interessar a indústria? Bem, o diagnóstico da situação foi bem abordado, seja quanto as tendências observadas do Primeiro Mundo, seja quanto as relações deste com os países menos desenvolvidos. E por que estivemos lá? A que fomos? Certamente por que temos clareza desse diagnóstico e, apesar da sua complexidade, tivemos já ações concretas para relatar. Desde outubro de 1996 temos as Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Foram formados 214 Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições, que avaliam cada projeto, aprovando-os ou não do ponto de vista da ética e, em casos especiais, remetendo-os para a Comissão Nacional. Estas instâncias fazem acontecer as normas que visam a defesa dos direitos dos indivíduos ou comunidades sujeitos de pesquisa.

Construídas com ampla participação da comunidade científica, as normas brasileiras contemplam pontos que podem contribuir para que sejamos parceiros e não meros sujeitos ou mesmo objetos das pesquisas. Para começar, a norma define que nenhuma pesquisa pode ser feita no Brasil por pesquisador ou entidade estrangeira sem a co-participação de pesquisador e instituição brasileiros. Além de seguir as normas éticas gerais para pesquisas envolvendo seres humanos, o protocolo deve conter um acordo sobre os direitos e obrigações das partes, quanto ao retorno dos benefícios aos sujeitos da pesquisa e quanto aos direitos de propriedade intelectual. O projeto deve ter sido aprovado por Comitê de Ética no País de origem para realização também ali ou, quando isto não estiver previsto, ser apresentada justificativa, evitando que sejam realizadas aqui pesquisas que não seriam aprovadas para realização nos países mais desenvolvidos. O número de forma e recrutamento de sujeitos de pesquisa devem se explicitados, assim como a distribuição nos diversos centros participantes (para que não sejam recrutadas fora 10 casos e aqui 100, por ser a nossa população menos informada e mais dócil). Reforça ainda a importância de que o pesquisador brasileiro prepare o termo de consentimento livre e esclarecido, contemplando todos os possíveis benefícios e riscos, em linguagem adequada ao entendimento do sujeito da pesquisa, para que a sua decisão de adesão ou não seja o mais consciente possível. Estivemos lá para

dizer que o Brasil quer e pode ser considerado parceiro e não aceita ser campo de pesquisa. Temos conseguido avanços na implantação efetiva dessas normas, com o respeito da própria indústria farmacêutica, que sabe hoje que a aprovação de uma pesquisa aqui requer que o projeto atenda a princípios éticos não menos rigorosos que os exigidos nos países desenvolvidos.

Também sabemos que assim como Primeiro Mundo tem muito a oferecer, nós temos muito a contribuir, especialmente com uma comunidade científica que se impõe e recursos de biodiversidade inigualáveis, o que pode nos dar certa estatura nos acordos. Cumpre estabelecer com urgência uma política de ciência e tecnologia na linha da parceria. Embora não se possa ser ingênuo quanto ao poder dos valores mercadológicos e econômicos no mundo da pesquisa, o CNS vem cumprindo o papel que lhe cabe na coordenação desse sistema de efetivo controle social da ética na pesquisa, o que seguramente inclui a defesa dos direitos humanos individuais, assim como das comunidades e mesmo da nação brasileira.

TEXTO 14 – CONEP FAZ BALANÇO POSITIVO

Relatório elaborado por Corina Bontempo de Freitas e Mirian de Oliveira Lôbo

De 1997 a 1999, ou seja, nos primeiros três anos após a publicação das normas de pesquisa em seres humanos, foram criados 255 CEPs no país. Estes CEPs vêm funcionando integrados à Conep, que avaliou alguns aspectos do funcionamento do sistema, com vistas a verificar os nós críticos e propor as ações corretivas necessárias.

Segundo relatórios dos CEPs, a proporção de projetos de áreas temáticas especiais dentre todos os projetos apreciados localmente variou de 0 a 28%. Esta variação se deve à diferença no perfil das instituições, principalmente quanto ao envolvimento com pesquisas de novas drogas.

Foram recebidos em 1999 na Conep 559 projetos (o que significa um aumento de 110% em relação ao ano anterior) de áreas temáticas especiais, sendo 80% deles enquadrados como de cooperação estrangeira. Destes, a grande maioria (80%) envolvia novos medicamentos.

Dos projetos apreciados na Conep, 40% receberam parecer aprovatório na primeira apreciação, 58% ficaram pendentes e 2% não foram aprovados. Ressalta-se que eram projetos já aprovados nos CEP e que 35% tiveram mais de cinco requisitos apontados nos pareceres em desacordo com a Resolução 196/96.

Dentre os motivos de pendência destacaram-se: protocolo incompleto (principalmente a aprovação ética no país de origem, orçamento e itens da Folha de Rosto), termo de consentimento inadequado (não-indicação do responsável pelo acompanhamento clínico do sujeito da pesquisa, linguagem pouco acessível e informações de risco incompletas), número de sujeitos não definido, informação incompleta de fases anteriores e desenho da pesquisa não contemplando os procedimentos necessários para o melhor cuidado do sujeito (como fornecimento de resultados de exames, de acompanhamento em períodos de *wash-out*, de orientações e métodos para prevenção de gravidez, garantia de tratamento convencional, tratamento e orientação em estudos epidemiológicos, etc).

Quanto ao tempo de tramitação verificou-se que: cerca de 50% tramitaram dentro de 30 dias nos CEPs, outros, incluindo aqueles que dependeram de respostas dos pesquisadores,

CEPs que enviaram projetos à CONEP 1999

INSTITUIÇÃO	Nº
1 HCFM/USP	49
2 HUCFF/UFRJ	45
3 ISCM/SP	28
4 PUC/RS	27
5 ISCM/PA	24
6 FMRP/USP	23
7 UNESP - BOTUCATU	20
8 UNIFESP	18
9 H. I. A. EINSTEIN	17
10 HCUFPR	17
11 HCPA	16
12 HSPE/SP	13
13 UFSC	11
14 INST. CARDIOLOGIA/RS	11
15 HSE/RJ	11
16 UFGO	11
17 FM ABC	10
18 INST. INFECT. EMILIO RIBAS	10
19 COMPL. HOSP. HELIOPOLIS	9
20 UNICAMP	9
21 FIOCRUZ	9
22 UFBA	8
23 OUTROS 67 CEP	132

(*) Dos 255 CEP registrados, 89 enviaram projetos de grupo I à CONEP

Classificação dos projetos no 1º Parecer 1999

PARECERES	TOTAL	%
Com 1º Parecer Pendente	268	57,88%
Com 1º Parecer Aprovado	126	27,21%
Com 1º Parecer Aprovado c/ recomendação	61	13,17%
Com 1º Parecer Não Aprovado	6	1,73%
Total de Projetos com Parecer	463	
Total de Projetos no Período	559	

Distribuição dos CEPs por Regiões 1999

Norte	5
Nordeste	28
Sudeste	154
Sul	42
Centro Oeste	15
TOTAL	244

necessitaram de mais tempo. 50% levaram mais de 30 dias após aprovação no CEP para chegarem à Conep. Na Conep 94% receberam o primeiro parecer dentro do prazo regulamentar (60 dias), e 60% tiveram finalizada a tramitação em 2 meses.

As conclusões

Verificou-se que o fator predominante de morosidade para aprovação dos projetos corresponde ao não acatamento da Resolução 196/96 quanto à elaboração do protocolo pelo pesquisador.

Há também demora no envio do projeto do CEP para a Conep.

Assim, ao lado de esforços para melhor aparelhamento das secretarias dos CEPs, a exigência intransigente de apresentação de protocolos completos é uma medida eficaz de agilização do tempo de aprovação, uma vez que evitará apreciações não conclusivas e pareceres pendentes de respostas e esclarecimentos de pesquisadores e patrocinadores. Estas respostas quando solicitadas também demoram muito a retornar.

As recomendações

O processo necessita ser aprimorado em todos os níveis, especificamente nos pontos destacados a seguir:

- os pesquisadores e patrocinadores devem preparar o protocolo de acordo com os requisitos das resoluções;
- os CEPs não podem receber projetos incompletos, cumprindo e fazendo cumprir as normas;
- as instituições devem investir nos CEPs, viabilizando

sua funcionalidade: recursos humanos e materiais.

A Conep deve concentrar esforços no desenvolvimento de sistema como um todo, mediante:

1. criação de uma rede de informação via Internet, com as vantagens de:
 - universalizar o registro de pesquisas em seres humanos;
 - diminuir o tempo de tramitação e controlar o cumprimento de prazos;
 - disponibilizar os dados básicos das pesquisas de áreas temáticas especiais para escolha (por critérios de risco ou aleatoriamente) de alguns protocolos a serem apreciados;
 - disponibilizar informações imediatas sobre situação e andamento de projetos para os interessados;
2. desenvolvimento de sistemas de supervisão e auditoria dos CEPs, com critérios de validação ou suspensão de registro;
3. incremento de atividades de capacitação dos CEPs;
4. continuidade na elaboração e divulgação de normas específicas e diretrizes para o melhor julgamento dos CEPs.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além da atuação nos procedimentos de importação/exportação de produtos e materiais de pesquisa, deve dar o suporte de órgão fiscalizador em caso de risco à saúde do cidadão, por meio de acompanhamento de eventos adversos e iatrogenias. Intervenções eventuais para apreensão de produtos sob pesquisa em situações irregulares ou outras ações poderão ser necessárias.

Classificação dos projetos por área temática (*)
1999

ÁREA TEMÁTICA	Nº DE PROJETOS NA ÁREA	%
Genética humana	40	7,8%
Reprodução humana	25	4,9%
Novos equipamentos/dispositivos	10	2,0%
Novos procedimentos	17	3,3%
População indígena	8	1,6%
Biossegurança	7	1,4%
Cooperação estrangeira	400	78,3%
Critério do CEP	4	0,8%

(*) Menos os devolvidos, juntados e incompletos. Incluídos os projetos classificados em mais de uma área (39). As áreas não são mutuamente exclusivas.

Projetos de cooperação estrangeira

Pareceres pendentes segundo os motivos e referências da Res. CNS 196/96 – 1999

MOTIVOS	NÚMERO	%
Protocolo incompleto (VI,1 a 5)	184	88,9%
TCLE inadequado (IV, 1 a 3)	36	65,7%
Falta intervenção para melhor cuidado do sujeito (III.1.b e c, III.3.p)	60	29,0%
Nº de sujeitos não definido (VI.3.a)	43	20,8%
Falta relação de centros envolvidos (VI.2.h)	26	12,6%
Acesso à continuidade do tratamento não assegurado (III.3.p)	20	9,7%
Informação incompleta de fases anteriores (pré-clínica ou clínica) (VI.2.b)	24	11,6%
Cláusula restritiva de publicação (VI.2.m e IX.2.f)	13	6,3%
Período de wash-out ou uso de placebo sem análise crítica de risco (III.3.f)	11	5,3%
Orçamento inadequado (VI.2.j)	10	4,8%
Falta análise de risco/benefício (III.1.b)	11	5,3%
Uso de material biológico para outros fins (III.3.t)	10	4,8%
Outros motivos	95	45,9%
Total de Protocolos c/ 1º parecer pendente	207	

(Os motivos não são mutuamente excludentes)

Projeto por tempo de tramitação

Entre 01/01/1999 e 31/12/1999

Faixas	Período de Aprovação no CEP		Período entre CEP e CONEP		Período p/ 1º Parecer CONEP		Período de Aprovação CONEP		Período de Resposta à pendência	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Até 30 dias	182	47,5	191	46,0	321	66,7	136	41,9	24	14,6
Entre 31 e 60 dias	89	23,2	111	26,8	131	27,1	58	17,8	54	36,4
Mais de 60 dias	112	29,3	113	27,2	29	6,2	126	40,3	72	49,0
Sub Total	383	100,0	415	100,0	483	100,0	325	100,0	151	100,0
Período Inválido	177	31,6	145	25,8	79	14,1	240	42,8	141	48,4

TEXTO 15 – O SISTEMA CEP/CONEP

Documento elaborado pela secretaria executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa avalia, ponto a ponto, o trabalho realizado pela CONEP entre 1997 e 2000*

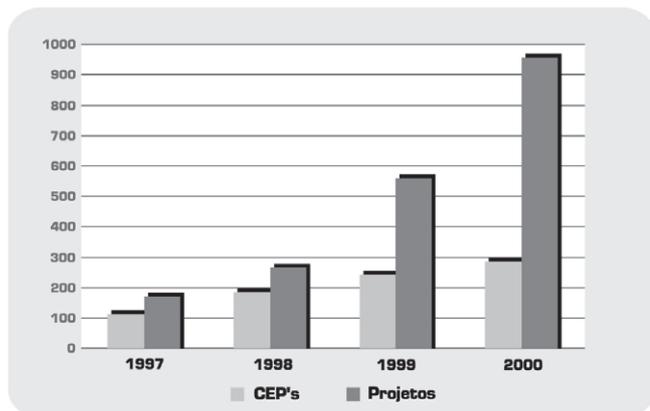
(*) Este documento foi elaborado por Corina Bontempo de Freitas e Mirian Lobo.

A partir de 1995 o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução CNS 196/96.

Essa resolução define a abrangência da norma e orienta sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa, contempla ainda aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema em rede, para acompanhamento da ética na pesquisa. Cria instâncias institucionais – os CEPs – e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos.

Dessa forma pode-se avaliar o trabalho, após quatro anos, quanto à estruturação e ao desempenho do sistema.

Evolução do número de CEPs registrados e de projetos encaminhados à CONEP 1997 à 2000



Estruturação do sistema de acompanhamento da ética na pesquisa envolvendo seres humanos

A partir de 1997 começaram a se formar os Comitês de Ética em Pesquisa, conforme mostra o Gráfico 1. Até o final de 2000, 324 instituições solicitaram o registro e 287 CEPs foram aprovados por estarem de acordo com a Resolução nº 196/96.

Note-se a surpreendente adesão à proposta, com participação direta de 3.564 pessoas nos CEPs (média de 11 membros por Comitê).

Em março de 2000 foi feito recadastramento dos CEPs já registrados, via Disque-Saúde, visando a identificação das condições para o funcionamento dos mesmos. Foram identificadas dificuldades operacionais principalmente quanto a condições físicas e de recursos humanos. Os dados foram discutidos com os coordenadores no I Encontro Nacional de CEPs, em agosto/2000.

A Conep foi composta inicialmente pelos membros do Grupo Executivo de Trabalho designado pelo CNS para revisão das normas de 88, e em seis meses promoveu a escolha definitiva, pelo Conselho Nacional de Saúde, dos membros a comporem o colegiado, conforme processo definido na Resolução 196. A nova equipe iniciou suas atividades em agosto de 97. Em 2000, tendo solicitado afastamento o representante da área de gestão do MS (do Conasems) foi substituído por representante do Departamento de Ciência e Tecnologia – Decit/Secretaria de Políticas de Saúde – SPS.

Desde 97 a Conep vem se reunindo mensalmente, com exceção dos meses de janeiro de cada ano. Assim, em 2000, foram realizadas 11 reuniões.

O desempenho do sistema

Abrangência

Com o desenvolvimento do sistema e o funcionamento regular dos CEPs, os projetos de áreas temáticas especiais, captados pelos CEPs e apreciados na Conep, foram ano a ano aumentando. A Conep recebeu no ano de 2000, 958 projetos, provenientes dos CEPs, correspondendo a um aumento de 71% em relação ao ano anterior. Ver gráfico 2. Tal aumento corresponde também, sem dúvida, a um fantástico incremento de projetos da indústria farmacêutica no país. Observou-se um aumento de projetos da área de cooperação estrangeira de quase 100% em relação a 99, sendo que 88% deles envolveram novos fármacos. De 97

a 2000 houve um aumento de seis vezes no número de projetos.

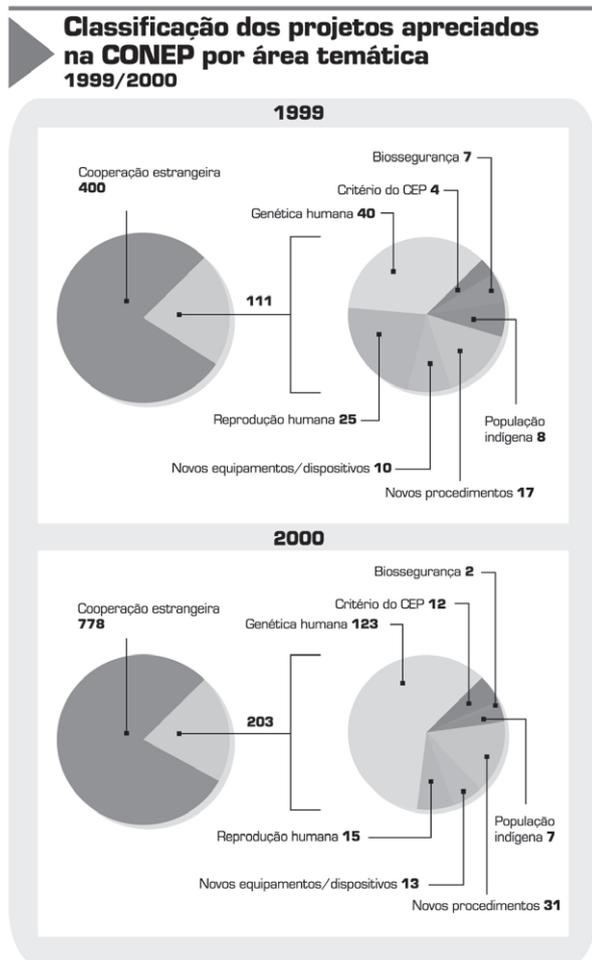
Observa-se também uma proporção cada vez maior de projetos da área de genética humana, que corresponderam a 12,8% dos projetos enviados a Conep no ano de 2000.

O número total de projetos com entrada nos diversos CEPs poderá ser obtido após recebimento dos relatórios anuais, já que a proposta de formação de banco de dados de todo o sistema, on line, não está ainda concluída.

Ao se analisar o perfil dos patrocinadores dos projetos apreciados na Conep observou-se que a grande maioria é financiado pela indústria farmacêutica (92%) – Tabela 1. Na verdade a indústria farmacêutica participou do processo desde a revisão das normas e aderiu imediatamente, refletindo na forte captação de projetos incluídos na legislação sanitária (novos fármacos).

Ressalte-se a inclusão de projetos financiados pelos National Institutes of Health dos EUA (12 em 2000), órgão que exige documento de aprovação ética para liberação do *grant* solicitado.

Gráfico 2



Fonte: CONEP

Qualidade ética

Comparando-se a classificação dos projetos ao receberem o primeiro parecer na Conep, viu se que, em 2000, 59% foram de início aprovados, contra 40% no ano anterior (Gráfico 3). Conclui-se que maior número de protocolos chegaram em condições de serem aprovados, o que significou maior adesão dos pesquisadores às normas e análise mais cuidadosa dos protocolos pelos CEPs. Esses foram dois focos da estratégia de trabalho da Conep durante todo o ano, tendo sido alcançado um aumento de qualidade de 50% em relação ao ano anterior.

Ainda assim, 38% receberam parecer com pendências de esclarecimentos ou modificações solicitadas pela Comissão, visando torná-los eticamente aceitáveis. Os principais motivos foram: a não apresentação de aprovação no país de origem e inadequações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os motivos estão elencados nas tabelas 2, 3 e 4.

Três por cento dos projetos foram considerados definitivamente não aprovados, por envolverem situações de abusos éticos e riscos inaceitáveis para os sujeitos de pesquisa. Corresponderam a 32 protocolos de 17 estudos diferentes (alguns multicêntricos). A maioria propunha que

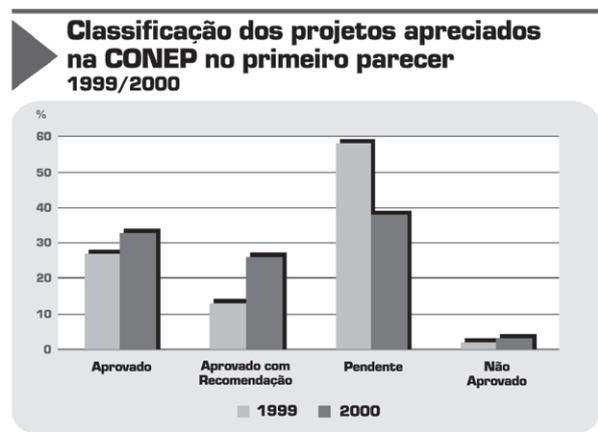
Tabela 1

Projetos de áreas temáticas especiais por patrocinadores 2000

PATROCINADORES	Nº	%
Indústria Farmacêutica	730	76,2
National Institutes Of Health/EUA	13	1,4
Outros	61	6,4
Sem patrocínio	154	17,0
TOTAL DE PROJETOS:	958	100

Fonte: CONEP

Gráfico 3



Fonte: CONEP

Tabela 2

Projetos apreciados na CONEP/motivos citados nos pareceres pendentes/referências da Resolução CNS 196/96		
1999/2000		
MOTIVOS	(Em %)	
	1999	2000
Protocolo incompleto/informações incompletas (VI, 1 a 5)	89	80
TCLE inadequado (IV, 1 a 3)	66	77
Falta intervenção para melhor cuidado do sujeito (III.1.b e c, III.3.p)	29	12
Nº de sujeitos não definido (VI.3.a)	21	2
Falta relação de centros envolvidos (VI.2.h)	13	17
Acesso à continuidade do tratamento não assegurado (III.3.p)	10	8
Informação incompleta de fases anteriores (pré-clínica ou clínica) (VI.2.b)	12	12
Cláusula restrita a publicação (VI.2.m e IX.2.f)	6	8
Períodos de wash-out ou uso de placebo sem justificativa e análise crítica de risco (III.3.f)	5	8
Orçamento incompleto/inadequado (VI.2.j)	5	10
Falta análise de risco/benefício (III.1.b)	5	5
Uso de material biológico para outros fins (III.3.t)	5	13
Necessidade de esclarecimentos/informações incompletas	-	35
Outros motivos/ necessidades de esclarecimentos	46	15
Percentual de Protocolos com 1º parecer pendente:	58%	38%
Nº Pareceres pendentes: 1999 = 268 e 2000 = 327		

Fonte: CONEP

Tabela 3

Projetos apreciados na CONEP e não aprovados/ motivos citados nos pareceres		
2000		
MOTIVOS	Nº	%
Uso não justificável de placebo (Res. 196-III.3.f)	11	65
Preponderância de risco/ônus sobre benefícios (Res.196. III.3.d)	3	17
Estudo de fases anteriores não realizados (Res. 196 - III.b) (Res. 251.IV.1.a)	2	12
Metodologia inadequada, sem caracterização de amostra, com resultados sem relevância (Res. 196.III.3.a - III.3.e)	1	6
Total:	17	100%

Obs.: 17 protocolos diferentes apresentados por 32 Centros

Fonte: CONEP

Tabela 4

Deficiências dos TCLE especificadas nos pareceres pendentes		
1999/2000		
DEFICIÊNCIAS	(Em %)	
	1999	2000
Ausência de nome/ endereço pesquisador	52	15
Linguagem pouco acessível/pouco clara	26	33
Sem menção de ressarcimento/inadequado	21	24
Informações de risco incompletas/inadequadas	19	28
Indenização por danos não mencionada ou inadequada	15	33
Versão final não apresentada	14	11
Outras informações incompletas	8	37
Sem consentimento responsável (grupo vulnerável)	4	-
Folha de assinaturas separada de texto do TCLE	-	7
Percentual de projetos pendentes com termo de consentimento inadequado:	66%	77%

Obs.: Os motivos não são mutuamente excludentes (vários motivos são apontados num mesmo projeto)

parte dos sujeitos recebesse placebo, ao invés do tratamento padrão estabelecido para o problema (11); outros não foram aprovados por haver preponderância de riscos sobre os possíveis benefícios (3); por não existirem estudos de fases anteriores (2) e por metodologia inadequada (1).

Ressalte-se que o aumento de projetos não aprovados em relação a 99 (6), foi relacionado ao uso de placebo em pesquisa clínica de novos fármacos, na maioria das vezes envolvendo populações vulneráveis, como portadores de doenças mentais. Isto ocorria justamente quando todo o mundo discutia alterações na Declaração de Helsinque e, em outubro/2000, aprovava texto claramente proibitivo em relação ao uso do placebo, frente a tratamentos possíveis e cientificamente aceitos.

Acompanhamento

Um dos aspectos mais importantes do acompanhamento das pesquisas corresponde à vigilância de eventos adversos de drogas em teste, principalmente os classificados como graves. Desde o início de 2000 a Conep vem monitorando as notificações de eventos adversos graves, solicitando posicionamentos aos pesquisadores responsáveis quanto a medidas de proteção dos sujeitos da pesquisa e apreciação do CEP institucional, enviando-as a seguir, à Anvisa. Observou-se evolução favorável na qualidade das notificações, que passaram a incluir as condutas do pesquisador e do CEP, oportunizando assim a efetivação de medidas de segurança para os sujeitos da pesquisa. Na tabela 5 estão relacionadas as instituições que enviaram notificação à Conep. Outras formas de acompanhamento dos projetos refere-se a análise de emendas, adendos e extensões de protocolos previamente aprovados, além de notificações de encerramento e comunicações de publicação. Também os CEPs acompanham os relatórios parciais e finais das pesquisas.

Agilidade

Foram estabelecidos indicadores de tramitação dos projetos, já que uma das principais queixas dos interessados nos protocolos era a de morosidade no processo de aprovação – tabela 6. Observou-se que em 2000 apenas cerca de 52,5% dos protocolos foram aprovados nos CEPs em menos de 30 dias. A situação continuou semelhante nos dois últimos anos e deve ser cuidadosamente analisada nos

Comitês locais. Isto poderia ser explicado pela ocorrência alta de pendências nos protocolos apreciados, exigindo novas manifestações dos pesquisadores em resposta ao CEP, além de dificuldades operacionais.

Por outro lado, também o período de trânsito do projeto do CEP (após aprovação) até a Conep (em caso de áreas temáticas especiais) tem também sido injustificadamente grande, embora com uma pequena melhora em relação a 1999. Tal fato pode estar refletindo deficiência de estrutura e condições de funcionalidade dos Comitês locais, que necessitam receber maior apoio institucional, para garantir procedimentos operacionais básicos.

Quanto à tramitação na Conep, observou-se que 94% dos projetos recebidos foram apreciados dentro dos 60 dias regulamentares e 74% receberam aprovação final nesse prazo. A diferença é explicada por deficiências nos protocolos pois boa parte não reunia condições de aprovação na oportunidade da primeira apreciação, fazendo com que houvesse pendências e necessidade de aguardar respostas dos pesquisadores, que muitas vezes também demoraram muito. De toda forma alcançou-se uma maior agilidade na aprovação dos protocolos, com aumento de 40% nos aprovados na Conep em menos de 60 dias em relação a 1999. Ressalte-se que essa melhora é resultado do trabalho tanto nos CEP (envio de protocolos já adequados) quanto na Conep (apreciação inicial quase sempre dentro de 30 dias).

Atividades educativas normativas

A partir da Resolução nº 196/96 a Conep assumindo suas atribuições de caráter normativo e educativo, vem elaborando normas complementares para áreas temáticas especiais, com prioridade para as de maior demanda. Assim foram aprovadas no CNS e estão sendo a base para a apreciação ética dos protocolos, as resoluções complementares relacionadas na tabela 7.

Normas para duas outras áreas estão sendo desenvolvidas, para pesquisa com novos equipamentos e dispositivos para a saúde, junto à Anvisa e já como proposta para o Mercosul, e também sobre manipulações genéticas, em parceria com a CTNBio.

A Conep vem publicando os Cadernos de Ética em Pesquisa desde julho de 1998, com o apoio financeiro da

Tabela 5

**Instituições que relataram
eventos adversos em pesquisa clínica
2000**

Nº ORDEM	INSTITUIÇÕES	UF	OCORRÊNCIAS ENVIADAS
01	UNIFESP	SP	62
02	ISCOMPA	RS	31
03	PUCRS	RS	27
04	HC/UFPR	PR	26
05	UFGO	GO	20
06	HUCFF/UFRJ	RJ	19
07	HCPA	RS	12
08	HCFMRP/USP	SP	10
09	UFMG	MG	08
10	FIOCRUZ	RJ	07
11	INSTITUTO CARDIOLÓGICO	RS	06
12	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS	PR	05
13	HCFM/USP	SP	04
14	ALBERT EINSTEIN	SP	03
15	UNESP/BOTUCATU	SP	03
16	SÍRIO LIBANÊS	SP	02
17	DANTE PAZZANESE	SP	02
18	FHDF	DF	02
19	INCA	RJ	02
20	EMÍLIO RIBAS	SP	02
21	FACULDADE DE MEDICINA ABC	SP	02
22	UNICAMP	SP	02
23	HOSPITAL FELÍCIO ROCHO	MG	01
24	HOSPITAL SOCOR	MG	01
25	HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	RJ	01
26	COMPLEXO HOSPITALAR HELIÓPOLIS	SP	01
27	CRT/DST/AIDS	SP	01
TOTAL :			262

Obs.: Primeiro Registro 09/04/99. De abril à dezembro de 1999 62 REA / De janeiro à dezembro de 2000 263 REA

Fonte: CONEP

Tabela 6

**Tramitação de projetos de áreas temáticas especiais
1999/2000**

INDICADORES DE TRAMITAÇÃO	1999	2000
Proporção de projetos aprovados no CEP em até 30 dias	47,5%	52,5%
Proporção de projetos com período de trânsito do CEP para a CONEP de até 30 dias	46,0%	55,0%
Proporção de projetos apreciados na CONEP em até 60 dias	93,8%	93,9%
Proporção de projetos com aprovação final na CONEP em até 60 dias	52,4%	74,3%

Fonte: CONEP

Coordenação de DST/Aids e Abrasco. Já foram distribuídos 6 volumes (três em 2000). Esta tem sido a principal em 2000). Esta tem sido a principal via de contato com os CEPs, funcionando como instrumento educativo e como espaço de discussão de pontos de vista diversos.

Foi também editada uma publicação bilíngüe, português-

inglês, contendo as resoluções do CNS pertinentes à ética em pesquisa, distribuída aos CEPs, empresas via de contato com os CEPs, funcionando como instrumento educativo e como espaço de discussão de pontos de vista diversos. Foi também editada uma publicação bilíngüe, português- inglês, contendo as resoluções do CNS pertinentes à ética

em pesquisa, distribuída aos CEPs, empresas farmacêuticas, órgãos internacionais, etc.

Folders, divulgando o sistema de acompanhamento da ética nas pesquisas, citando as diversas instâncias como o CNS, Conep Decit e CEPs, foram distribuídos em diversos eventos, inclusive na 11ª Conferência Nacional de Saúde.

Visando maior apoio aos diversos usuários foi construída uma página na Internet, onde estão disponibilizadas informações básicas, resoluções e documentos de referência: <http://conselho.saude.gov.br>, entrando em Comissões e em Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Constituíram importantes fóruns de discussão os Encontros Regionais de Integração dos CEPs para as regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul, além do de São Paulo (interior). O próximo está marcado para a região Nordeste. Em dezembro/2000 foi realizado o I Encontro de Representantes de Usuários em CEPs da Cidade de São Paulo, com apoio da Conep, CRT/Aids e Cremesp, e ainda um curso sobre ética em pesquisa em Manaus, para estados da região (AM, AC e RR) como parte de plano de ação do Planorte-Decit/SPS/MS.

Grande esforço tem sido feito para atendimento a

convites para eventos realizados pelos mais diversos setores envolvidos com pesquisas em seres humanos, com a participação do Coordenador Dr. William Saad Hossne (conferências e palestras), membros da Conep e da Secretaria Executiva, além de membros de CEPs institucionais. Mesmo não sendo possível a quantificação de eventos programados pelos diversos Comitês, tem sido intensa a iniciativa das instituições na organização de cursos e seminários, resultado da grande mobilização alcançada com o funcionamento do sistema no país.

Em agosto/2000, num esforço conjunto do CNS, Decit/SPS e CEPs institucionais foi realizado o I Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa, que reuniu 252 pessoas de todo o país. Na ocasião foi feito um balanço dos avanços obtidos na estruturação e funcionamento do sistema, incluindo discussão sobre os principais dilemas presentes nos protocolos e fatores de sucesso ou fracasso dos CEPs.

Deve ser citada ainda a participação brasileira em eventos internacionais (Reunião das Comissões Nacionais dos Países da Comunidade Européia em 1998,) III e V Congresso Mundial de Bioética (1996 e 2000), tendo sido escolhido o Brasil para sediar o VI Congresso Mundial. Na ocasião será realizada a Reunião Internacional das Comissões Nacionais de Bioética, a ser presidida pelo Coordenador da Conep. Cita-se ainda a participação em eventos na Argentina – Bioética Latina e Reunião Nacional dos Comitês de Bioética da Argentina, em setembro de 2000, dentre outros eventos internacionais com participação de membros da Conep ou de CEPs.

Desenvolvimento Institucional

Está sendo preparado um sistema informatizado *on line*, interligando os CEPs com a Conep, com banco de dados único, possibilitando o registro do protocolo pelo próprio pesquisador e consultas dos diversos usuários: pesquisadores, CEPs, Conep e público em geral. Tal proposta vem sendo desenvolvida em parceria com o Datasus, estando em fase de finalização da primeira etapa de entrada dos dados via Internet. A segunda etapa constará da preparação do banco de dados para recebimento de dados suplementares e para as consultas dos diversos interessados (disponibilização seletiva de dados). Tal sistema contribuirá para a universalização da apreciação

Tabela 7

ANO	RESOLUÇÃO	OBSERVAÇÃO
1997	Resolução CNS 251/97	Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos exclusivos dessa área, que deixa de ser especial.
1999	Resolução CNS 292/99	Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP.
2000	Resolução CNS 303/00	Contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub-áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática.
2000	Resolução CNS 304/00	Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas.

prévia das pesquisas, a agilização dos procedimentos de aprovação e a descentralização das atividades. Infelizmente o processo de construção do programa mostrou-se mais complexo e demorado que o esperado, mas deve constituir, na verdade, prioridade máxima para o desenvolvimento do sistema CEPs-Conep.

O Ministério da Saúde vem oferecendo o apoio para a estruturação da Secretaria Executiva, visando acompanhar o crescimento do sistema. Verifica-se a necessidade de maior mobilização das diretorias das instituições para provimento das condições básicas para melhor funcionamento dos CEPs.

Conclusões/recomendações

Ao final de 4 anos de trabalho pode-se identificar o estabelecimento de uma nova mentalidade com relação às pesquisas com seres humanos no país, verificado tanto pela ampla adesão na implantação de um sistema de acompanhamento dos projetos, descentralizado em cerca de 300 CEPs e com grande grau de integração através da Conep, quanto pelos resultados práticos e concretos da ação dessas instâncias.

Com base no número de projetos recebidos na Conep (958 no ano de 2000) correspondendo a uma estimativa de 10 % dos projetos apreciados nos CEPs, pode-se inferir que o sistema teria captado cerca de 10.000 projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no último ano.

A eficácia do sistema também pode ser avaliada pelo seu papel protetor, considerando os diversos atores: os sujeitos, os pesquisadores, os patrocinadores e o próprio governo. Enquanto em diversos países são denunciados abusos escandalosos, mobilizando a opinião pública mundial, tem-se verificado que o Brasil está fora da relação de locais onde a falta de normas e estruturas de controle social leva a exploração de populações mais vulneráveis. Assim, pode-se citar que no Brasil não foram realizados alguns protocolos de pesquisa relacionados a HIV/Aids denunciados como abusivos nos últimos 2 anos e que mobilizaram os bioeticistas a nível mundial. Ao contrário, temos exemplos de projetos modificados pela ação de CEPs e da Conep, realizados com o mesmo nível de proteção oferecido aos sujeitos de países do primeiro mundo. O mesmo ocorreu em relação a reportagens de grande repercussão do jornal *Washington Post*, onde é demonstrada a busca de países

em desenvolvimento, com sistemas fracos de controle, para realização de pesquisas que são cada vez mais difíceis de serem aceitas nos países desenvolvidos, incluindo os inúmeros abusos identificados. O Brasil é citado entre os países de maior interesse da indústria farmacêutica para realização de testes clínicos de novas drogas, com aumento da procura de cerca de 500% na última década. No entanto, não foram citados projetos abusivos aqui aceitos ou desenvolvidos, como ocorreu com outros países (Argentina, México, África do Sul, China, Hungria, etc.), comprometendo cientistas e órgãos regulatórios.

Prioridades para 2001

Sem dúvida a avaliação mostra evolução favorável na qualidade e agilidade do funcionamento da rede. Aponta também as principais dificuldades e os pontos prioritários a serem trabalhados, com vistas a diminuição de resistências às normas e atendimento às expectativas da parte de patrocinadores e pesquisadores da área de testes de novos medicamentos, principalmente quanto a prazos e alguns procedimentos para aprovação dos projetos.

Assim pode-se elencar os seguintes objetivos gerais que deverão nortear as atividades da Comissão para 2001.

1. aumentar a abrangência do sistema, ou seja, a capacidade de captar projetos de áreas diversas para apreciação nos CEPs;
2. promover a atuação integrada dos CEPs com critérios e procedimentos comuns;
3. sensibilizar as instituições no sentido de oferecer as condições mínimas estruturais para funcionamento dos CEPs, visando agilidade e qualidade nos trabalhos;
4. rever as responsabilidades dos componentes do sistema CEPs-Conep e a integração com CNS, Decit e outros órgãos como a ANVS (acompanhamento dos eventos adversos), Funasa e Funai (pesquisas em áreas indígenas), etc.
5. sensibilizar os órgãos de fomento e de publicações científicas para a exigência de prova ética dos projetos a serem financiados ou publicados;
6. promover maior interação com o público, usuários de serviços de saúde, pesquisadores e patrocinadores, com transparência e agilidade.

Para alcançar esses objetivos algumas estratégias e

atividades foram programadas, visando o aprimoramento do sistema e a progressão de sua descentralização:

1. Prioridade absoluta para a finalização e lançamento do SISCOPEP - sistema informatizado via internet, para registro de pesquisas pelos próprios pesquisadores, visando facilitar a captação universal, isto é, que todos os projetos envolvendo seres humanos sejam apresentados previamente para apreciação nos CEPs, além de efetivação do controle social através de consultas dos diversos usuários. Tal sistema permitirá também uma descentralização seletiva, com diminuição do número de protocolos dependentes da apreciação da CONEP.

2. Desenvolver projeto de apoio à capacitação dos CEPs,

considerando as questões operacionais e a fundamentação para tomada de decisões na apreciação dos protocolos.

3. Implementar um programa de acompanhamento/avaliação do sistema CEPs – Conep, incluindo visitas inter pares à rede de CEPs.

4. Promover eventos com participação dos setores da sociedade interessados, incluindo pesquisadores, patrocinadores, instituições de ciência e tecnologia, usuários e órgãos de divulgação científica.

Em breve estaremos divulgando o cronograma das atividades para que os CEPs possam se preparar e participar.

TEXTO 16 – ÉTICA EM PESQUISA: UMA PERSPECTIVA BRASILEIRA/ RESEARCH ETHICS: A BRAZILIAN PERSPECTIVE

Leonard M. Martin, C.Ss.R.*

* *Professor Titular de Ética, Universidade Estadual do Ceará – UECE. Doutor em Teologia Moral.*

Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep

RESUMO: Interesse pela ética em pesquisa está crescendo no Brasil. Este artigo é uma tentativa de situar este fenômeno no contexto mais amplo da regulamentação internacional de ética em pesquisa e dos abusos que historicamente motivaram a rejeição da auto-regulamentação de pesquisas em seres humanos pelos cientistas e a implantação de mecanismos de controle social. A primeira parte do artigo discute a emergência de uma preocupação ética no campo da pesquisa em seres humanos a partir de abusos não somente em tempo de guerra, mas também, na prática cotidiana de pesquisadores, muitos deles médicos. A segunda parte faz um levantamento de documentos internacionais que procuram regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos, textos como a Declaração de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. Concluímos o artigo apresentando a documentação brasileira que regulamenta eticamente pesquisas em seres humanos e discutimos sua contribuição ao debate.

UNITERMOS: Bioética; Consentimento Informado; Ética Médica – Brasil

SUMMARY: Interest in research ethics is growing in Brazil. This article is an attempt to situate the phenomenon in the more ample context of international regulation of ethics in research and of the abuses which historically led to the rejection of self-regulation of research in human beings by scientists and to the implanting of mechanisms for social control. The first part of the article discusses the emergence of concern for ethics in the field of research in human beings arising from abuses committed not only in war-time, but also in the daily practice of researchers, many of whom were medical doctors. The second part surveys international documents which set out to regulate ethically research in human beings, texts such as the Nuremberg Declaration and the Declaration of Helsinki. We conclude the article presenting the Brazilian documentation regulating ethically research in human beings and discussing its contribution to the debate.

KEYWORDS: Bioethics; Informed Consent; Medical Ethics - Brazil

INTRODUÇÃO

As pesquisas biomédicas durante os últimos cem anos trouxeram avanços enormes que beneficiaram em larga escala a humanidade. Muitos destes avanços, porém, só foram possíveis graças a pesquisas realizadas usando sujeitos humanos e experimentação, expondo, não raras vezes, estes sujeitos a riscos e danos. Diante deste fato, começa-se a levantar questões éticas sobre os limites da pesquisa, sobre os direitos e a dignidade do sujeito humano pesquisado e sobre a necessidade de certo equilíbrio entre riscos e benefícios quando se trata de intervenções em seres humanos que não são nem podem ser tratados como meros objetos inanimados.

Neste artigo, pretendemos refletir sobre o fato que a prática de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos está se tornando cada vez mais comum e sobre a emergência de uma consciência crescente dos desafios éticos que isso representa. Nosso primeiro passo é refletir sobre algumas reações históricas a pesquisas caracterizadas como antiéticas e sobre as limitações éticas do paradigma tecnocientífico que muitas vezes norteia a prática científica do pesquisador. O segundo passo será examinar várias tentativas em nível internacional de regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos. Notamos a existência destes documentos, bem como alguns elementos destacados por eles como sendo significativos.

Dentro deste clima internacional de preocupação com ética em pesquisa em seres humanos, nota-se no Brasil um aumento importante na quantidade de pesquisas na área biomédica, especialmente na área da genética e de novos fármacos, e, concomitante com isso, um novo despertar para questões éticas no âmbito da pesquisa. Este despertar para a importância da ética neste campo se reflete na regulamentação de pesquisas em seres humanos no *Código de Ética Médica* do Conselho Federal de Medicina, nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, especialmente a Resolução nº 196/96, na atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e na proliferação pelo país de comitês de ética em pesquisa em centenas de centros onde hoje se realizam pesquisas. Nossa intenção é documentar este desenvolvimento e analisar a contribuição brasileira à discussão sobre a ética em pesquisa.

A EMERGÊNCIA DE PESQUISA EM SERES HUMANOS COMO UM DESAFIO ÉTICO

A pesquisa é uma atividade que tende a enobrecer o ser humano, estendendo o conhecimento que temos de nós mesmos e do nosso mundo e permitindo intervenções capazes de transformá-lo. Alguns vêem o mundo como algo sobre o qual temos domínio absoluto e de que podemos dispor do jeito que queremos. Outros, numa perspectiva teológica, compreendem o mundo como criação a nós entregue por Deus para administrar, desenvolver e aperfeiçoar. Outros ainda, numa perspectiva mais filosófica, entendem o mundo como um dado, algo a nós confiado para nosso uso responsável e como algo que devemos transformar, sabendo conservar, para que futuras gerações também possam respirar ar puro, beber água limpa e usufruir um mundo que elas também possam transmitir para outras futuras gerações. O fato é que as intervenções no mundo, de que somos capazes, podem ser para o bem ou para o mal, a serviço da vida, ou a serviço da destruição, em prol da promoção da dignidade do ser humano ou instrumento da sua coisificação e desumanização.

Justamente por isso, os abusos, historicamente, servem como ponto de partida para a tomada de consciência da necessidade de um controle ético e jurídico das pesquisas em seres humanos; ético por que é melhor os cientistas respeitarem o ser humano porque assim é bom e está certo; jurídico, porque a maldade existe e sempre haverá gente disposta a colocar seus próprios interesses a cima do bem comum, se não for impedida por sanções penais. A dimensão jurídica, sem dúvida, tem sua importância que se reflete numa produção crescente na área do biodireito (Diniz, 2001; Barboza, Barreto, 2001; Almeida, 2000; Vieira, 1999), mas aqui nosso enfoque principal é a ética.

No século XX, o século dos grandes avanços nas ciências, especialmente biomédicas, o despertar para a importância da ética no campo da pesquisa surge precisamente a partir da descoberta de maus-tratos de sujeitos da pesquisa em vários países e circunstâncias.

AS EXPERIÊNCIAS NAZISTAS E JAPONESAS: PRÁTICA COMUM OU ABERRAÇÃO DE TEMPO DE GUERRA?

Pesquisas que pouco levam em consideração efeitos danosos para as pessoas usadas na experimentação têm uma longa história, especialmente quando os sujeitos da pesquisa são pobres, escravos, condenados à morte, prisioneiros ou envolvidos em situações de guerra. Paul M. McNeill documenta muito bem isso apresentando exemplos tirados dos séculos XVIII e XIX. Ele fala de mulheres infectadas de propósito com sífilis, de soldados saudáveis injetados com sangue de pacientes com tifo, de escravos colocados em fornos para estudar os efeitos de temperaturas elevadas sobre o corpo humano, de um escravo que teve dois dedos amputados, um com anestesia e outro sem, para testar a eficácia da anestesia, só para citar alguns casos (McNeill, 1993). A incidência de experimentação médica, às vezes ética, às vezes não, no período anterior à Segunda Guerra Mundial, também é documentado por Albert R. Jonsen no seu livro sobre o nascimento da bioética. Aqui, além de contribuir outros exemplos de pesquisa antiética, mostra índices de uma nova consciência ética que gira em torno de dois fatores: evitar fazer mal às pessoas pesquisadas e obter seu consentimento para participar no experimento (Jonsen, 1998).

Na história de pesquisas antiéticas, porém, as mais conhecidas são, sem dúvida, aquelas praticadas pelos médicos nazistas nos campos de concentração na época da Segunda Guerra Mundial (Redlich, 1982; Landmann, 1985). Um fator que contribuiu para a divulgação destas atrocidades foi o fato de vinte três dos médicos e cientistas envolvidos serem julgados e condenados pelo tribunal de Nuremberg em 1947. As experiências antiéticas dos nazistas incluíam colocar prisioneiros em câmaras de pressão, modificar a pressão atmosférica e observar suas mortes; estudar o impacto sobre o corpo humano de imersão em água gelada por períodos prolongados; infectar os internos com tifo, malária e outras doenças para testar drogas e vacinas; esterilização e castração procurando métodos eficazes para esterilização em massa; administrar venenos para estudar seus efeitos letais; e estudos com gêmeos, tipo, infectando um, matando os dois e comparando os corpos em autópsia (McNeill, 1993; Jonsen, 1998, 2000).

Menos conhecidas, por causa de uma decisão política dos Americanos de não processar os envolvidos, foram as pesquisas antiéticas, para não dizer bárbaras, conduzidas pelos japoneses, principalmente na China no período entre 1930 e 1945. O foco de interesse dos pesquisadores era a guerra biológica e o desenvolvimento de armas biológicas usando doenças como antraz, cólera e tifo. A partir de um centro, na China, chamado *Unidade 731*, os japoneses atacaram pelo menos onze cidades com armas biológicas e infestaram uma cidade com pulgas portadores da peste bubônica. A *Unidade 731* também era uma prisão onde os prisioneiros foram submetidos a experiências desumanas. Houve cirurgias experimentais; pessoas foram desidratadas até morrer; alguns tiveram braços congelados e depois degelados usando vários métodos, com a consequência de que a carne apodreceu e caiu; o fígado de outras pessoas foi exposto por longos períodos ao raio-X; houve casos do sangue da pessoa ser substituído por sangue de cavalo e quando as cobaias humanas não serviam mais para as experiências foram executadas (McNeill, 1993).

No caso dos alemães e no caso dos japoneses, não há dúvida que houve dois pesos e duas medidas. Enquanto os alemães foram processados, condenados e alguns até enforcados, os americanos optaram por não processar os médicos japoneses e deixá-los livres para continuar suas carreiras de médico por causa do interesse que tinham em guardar para si os resultados das pesquisas sobre armas biológicas.

A questão que estes dois casos levanta é se estes acontecimentos são aberrações, fruto do momento de guerra quando as regras de decência e respeito pela dignidade do ser humano e sua vida tendem a ser enfraquecidos, ou, se são exemplos extremos de um comportamento amplamente espalhado na comunidade científica. Alguns querem crer que as experiências conduzidas pelos nazistas e pelos japoneses eram apenas episódios infelizes na história das ciências biomédicas, mas as evidências apontam para a segunda tese, sendo exemplos extremos de um tipo de comportamento se não aprovado, pelo menos tolerado por um número expressivo de pesquisadores durante uma boa parte do século XX.

AS DENÚNCIAS DE BEECHER E PAPPWORTH SOBRE PESQUISAS ANTI-ÉTICAS NOS ESTADOS UNIDOS E NA INGLATERRA

Duas figuras ficaram famosas na década de 1960 quando documentaram a prevalência de estudos antiéticos no mundo da biomedicina: Henry Knowles Beecher e Maurice Pappworth (Doyal, Tobias, 2001). Eles mostraram que, embora as pesquisas antiéticas em tempo de guerra talvez sejam as mais conhecidas, seria um erro imaginar que os alemães e os japoneses eram os únicos a sacrificar seres humanos no altar do conhecimento científico. Pesquisadores nos Estados Unidos e na Inglaterra também mostravam pouca preocupação com as pessoas que usavam como sujeitos das suas pesquisas.

Em 1966, Dr. Henry Beecher publicou um artigo no *New England Journal of Medicine* no qual ele aponta vinte e dois exemplos de pesquisas antiéticas (Beecher, 1966)¹. Basicamente, os dois elementos que ele aponta são a ausência de consentimento por parte dos sujeitos da pesquisa e os graves riscos a que alguns foram submetidos, às vezes sem benefício nenhum para a própria pessoa. Entre os exemplos que ele apresenta são o uso de placebo, deixando o paciente sem tratamento comprovadamente eficaz, resultando em seqüelas danosas previsíveis; crianças portadoras de deficiência mental foram infectadas com hepatite para estudar o processo de contágio; sem seu conhecimento, células cancerosas vivas foram injetadas em vinte e duas pessoas para testar sua imunidade a câncer; uma mãe, cuja filha estava morrendo de melanoma, aceitou participar de uma pesquisa na qual recebeu um transplante de melanoma na esperança de que a produção de anticorpos ajudasse no tratamento de pacientes com câncer – a mulher morreu de melanoma um pouco mais de um ano mais tarde; e, o que o próprio Beecher chama de um “estudo bizarro”, um estudo de vinte seis recém-nascidos (com menos de quarenta oito horas de idade), com a finalidade de verificar a presença ou ausência de refluxo ureteral, durante o qual foram expostos a raio-x enquanto enchiam e esvaziavam suas bexigas – nenhum refluxo foi descoberto e os danos provocados pelo raio-x são desconhecidos.

Enquanto Beecher publicava seu trabalho nos Estados Unidos, Maurice Pappworth estava “botando a boca no trombone” na Inglaterra.² Em 1963, ele deixou claro nos

seus escritos que não estava contra as pesquisas clínicas, mas que se precisava incorporar nas pesquisas proteção para os sujeitos da pesquisa. Para ele, a maioria dos pesquisadores agia com integridade, mas, uma minoria crescente estava desrespeitando a ética e correndo o risco de provocar uma reação na opinião pública contra toda pesquisa clínica e não apenas a que não respeitava a ética.

Sua campanha a favor de ética em pesquisa em seres humanos desembocou na publicação do seu livro, *Human Guinea Pigs*, publicado em 1967 (Pappworth, 2001).³ Este texto, também, inclui grande número de exemplos de pesquisas em pessoas saudáveis e vulneráveis submetidas a riscos e danos inaceitáveis: recém-nascidos e crianças, mulheres grávidas, jovens infratores e deficientes mentais, presos, idosos, e doentes terminais.

Como resposta a este tipo de comportamento, Pappworth propõe que as revistas e periódicos médicos só devem aceitar para publicação resultados de pesquisas conduzidas de uma forma ética.

Beecher e Pappworth demonstraram claramente que a falta de ética em pesquisa em seres humanos era um grave problema em meados do século XX. Albert R. Jonsen (1998), no seu livro *The Birth of Bioethics*, mostra que continuou sendo um bom tempo depois. Citamos apenas dois exemplos.

O primeiro aconteceu no Hospital Judaico para Doenças Crônicas, Brooklyn, onde, em 1963, houve uma pesquisa sobre os efeitos imunológicos conseqüentes da injeção subcutânea de células cancerosas em pacientes idosos e debilitados, sem nenhuma tentativa de solicitar o consentimento das pessoas envolvidas. Nem o bem deles, nem sua autonomia foram respeitados (Jonsen, 1998).

O outro exemplo, que gerou muito comentário, foi o caso de Tuskegee (Jonsen, 1998), Alabama, onde, durante quarenta anos (entre 1932 e 1972), o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos conduziu um estudo sobre mais ou menos 600 afro-americanos, pobres, com sífilis, não tratados, mesmo após a descoberta de antibióticos capazes de curá-los. Nas autópsias, procurava-se saber os estragos da doença no corpo humano. Aqui, também, se levantou questões graves de autonomia, consentimento, informação inadequada, de não-maleficência e de respeito por populações vulneráveis.

ESFORÇOS INTERNACIONAIS DE REGULAMENTAR ETICAMENTE PESQUISA EM SERES HUMANOS

Como reação a estes abusos, apareceu uma série de documentos e declarações internacionais que procuravam especificamente regulamentar a ética em pesquisa em seres humanos. Os mais famosos são: a *Declaração de Nuremberg* (1947);⁴ *Princípios para os Envolvidos em Pesquisa e Experimentação* (1954);⁵ *Declaração de Helsinque* (1964, revisada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000)⁶ e a *Declaração de Manila* (1981) (França, 2000). Merecem igualmente atenção o texto do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos – Genebra – 1993* (Conselho Federal de Medicina, 1995) (que inclui como anexo a Declaração de Helsinque), a *Declaração de Princípios Éticos dos Médicos do Mercosul*, Assunção 1996 (cf. art. 7) (França, 2000) e o *Manual de Boas Práticas Clínicas – 1996* (EMEA, 1997).

A Declaração de Nuremberg

A Declaração de Nuremberg merece um pequeno comentário por causa da sua importância histórica e simbólica. Historicamente, tem importância por ser o primeiro de uma série de textos que procuram, em nível internacional, regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos. Simbolicamente, é importante por representar um novo começo após as barbaridades da Segunda Guerra Mundial e um resgate da mentalidade ética que já estava presente na Alemanha, que produziu as diretrizes sobre experimentação em seres humanos publicadas na Circular do Reichs Ministro do Interior de 1931 (Reich, 1995). Cuidados com o bem-estar do sujeito da pesquisa, com sua vida e sua saúde, e forte ênfase sobre a necessidade de obter seu consentimento são elementos das diretrizes que vão se tornar constantes em documentos subsequentes.

O texto da Declaração de Nuremberg não é extenso, mas deita, em forma de dez princípios que procuram destacar várias considerações éticas em relação à pesquisa em seres humanos, os alicerces para a regulamentação que vem depois.

O primeiro princípio a receber atenção, precisamente

porque foi tão desprezado nos campos de concentração, é o princípio de consentimento: “O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial”. Esta ênfase sobre consentimento vai se tornar um tipo de espinha dorsal dos documentos subsequentes e vai ajudar a reforçar a emergência de uma nova consciência da autonomia do doente, do paciente e do sujeito de pesquisa saudável. A Declaração deixa claro que a questão de consentimento se estende não apenas à licença para o pesquisador iniciar a pesquisa, mas também, ao direito de o sujeito da pesquisa suspender este consentimento a qualquer momento e interromper sua participação na investigação.

Outra preocupação da Declaração é com a cientificidade da pesquisa, precisamente como uma exigência ética. O desenho da experiência deve ser cientificamente sólido, baseado em estudos anteriores, também em animais, se for o caso, e conduzido por pessoas cientificamente qualificadas. Para ser ética, a pesquisa precisa ser científica porque um projeto mal conceituado pode pôr em risco a vida e a saúde das pessoas.

Esta preocupação em não fazer mal, o princípio da não-maleficência, é outra característica forte da Declaração. A experiência deve ser conduzida de tal forma que se evite todo traumatismo e sofrimento físico e mental desnecessários; deve-se evitar pesquisas onde se pode prever a morte do sujeito;⁷ o risco nunca deve ser desproporcional ao benefício esperado; deve-se tomar as medidas cabíveis para evitar mesmo a possibilidade remota de provocar na pessoa injúria, incapacidade ou morte e, porventura, se tal possibilidade surgir, o pesquisador deve descontinuar a experiência.

Além de não fazer o mal, a pesquisa deve fazer o bem: “O experimento deve visar a resultados saudáveis à sociedade” (n. 2), mas mesmo assim, somente deve ser executado quando não houver outro meio para alcançar este bem.

A Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000)

A Declaração de Nuremberg, a longo prazo, exerceu grande influência, mas não de modo imediato, e o processo de conscientização dos pesquisadores em relação a questões éticas foi lento, e levou bastante tempo.

Um passo adiante foi a publicação dos “Princípios

para Pesquisa e Experimentação” pela Associação Médica Mundial em 1954. De novo o texto é curto, destacando alguns poucos pontos significativos.

Os “Princípios” insistem sobre o respeito devido ao ser humano. Distinguem claramente entre pesquisa em sujeitos saudáveis e pesquisas em pessoas doentes, mas em ambos os casos insistem sobre a importância do consentimento após esclarecimento prévio.

A importância principal deste documento é que prepara o caminho para a Declaração de Helsinque, que vai se transformar em texto de referência por um bom quarto de um século e que, também, vai distinguir claramente pesquisas clínicas e pesquisas biomédicas não-clínicas, e até a reformulação do texto em 2000, vai atenuar a distinção.

Uma das dificuldades em comentar a Declaração de Helsinque é que é um texto dinâmico, periodicamente emendado. Entre 1975 e 1996, as emendas são pequenas e não afetam o grande teor do texto. A revisão mais recente, porém, a de 2000 em Edimburgo reestruturou o texto e modificou-o consideravelmente (Freitas, 2000).

O texto anterior à revisão de 2000, após uma Introdução, se divide em três partes: Princípios Básicos; Pesquisas Médicas combinadas com Cuidados Profissionais (pesquisa clínica); e Pesquisas Médicas Não-Terapêuticas envolvendo Seres Humanos (pesquisa biomédica não-clínica). Na versão em português de Genival Veloso de França, há, também, um anexo sobre as Fases dos Testes Clínicos de Vacinas e Medicamentos. A versão de 2000 minimiza a distinção entre pesquisa terapêutica e pesquisa não terapêutica e organiza o texto da seguinte maneira: Introdução; Princípios Básicos para toda Pesquisa Médica; Princípios Adicionais para Pesquisa Médica combinada com Cuidados Médicos. Os parágrafos são numerados seqüencialmente de 1 a 32.

A nova Introdução é mais comprida que a anterior, incluindo alguns elementos novos e omitindo ou transferindo outros para o corpo do texto. Continuam as referências à Declaração de Genebra e ao Código Internacional de Ética Médica, que obrigam o médico a colocar em primeiro lugar a saúde e os interesses do seu paciente (A.3). Continua, também, o reconhecimento de que o progresso médico depende de pesquisas que incluem experimentação em seres humanos. O novo texto

acrescenta, porém, que, na pesquisa em sujeitos humanos, considerações relacionadas ao bem-estar do sujeito humano devem ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade (A.5). Ambos os textos se referem aos riscos inerentes às pesquisas biomédicas. Logo em seguida, o novo texto insiste que a pesquisa médica está sujeita a normas éticas que promovem respeito por todos os seres humanos e, neste contexto, fala da necessidade de cuidados com pessoas vulneráveis e que precisam de proteção especial (A.8). Acrescenta, finalmente, que nenhuma regulamentação nacional ética ou jurídica deve reduzir ou eliminar qualquer das proteções dos sujeitos humanos encontradas na Declaração.

A referência à cautela devida em pesquisas que possam afetar o meio ambiente ou o bem-estar de animais usados em pesquisas é transferida para a segunda parte e é transformada em um dos princípios básicos (B.12).

Uma área onde a Declaração de Helsinque dá continuidade à Declaração de Nuremberg é na insistência sobre a cientificidade da pesquisa. A pesquisa que envolve seres humanos deve ser de acordo com os princípios científicos comumente aceitos e respaldada pela literatura, por outras fontes de informação, por trabalho em laboratório e, quando indicado, por experiências em animais (B.11). Helsinque acrescenta, porém, duas novas exigências que tiveram grande importância histórica no controle de experiências em seres humanos: cada pesquisa deve ser formulada num *protocolo* de pesquisa e submetido a um *comitê de ética* independente do pesquisador (B.13).

O protocolo de pesquisa visa garantir duas coisas ao mesmo tempo: a cientificidade da pesquisa e sua eticidade. Em relação à cientificidade, a Declaração exige que o protocolo explicita o desenho e os procedimentos adotados (B.13) e, também, que a pesquisa seja conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas (B.15). Em relação à eticidade, o protocolo deve incluir uma discussão das questões éticas inerentes no projeto e uma declaração que ele está de acordo com os princípios enunciados na Declaração de Helsinque.

O comitê de ética independente, que assumiu a forma de *Institutional Review Boards* nos Estados Unidos e de Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, historicamente se transformaram num instrumento de controle bastante importante. A própria Declaração de Helsinque insiste

que, para sua eficácia maior, estes comitês devem estar de acordo com as leis e regulamentação do país onde se realizam as experiências (B.13).

A questão de consentimento, tão enfatizada por Nuremberg, recebe grande destaque também na Declaração de Helsinque. Na Introdução, afirma-se a necessidade de uma atenção especial para com as pessoas que não têm condições de dar ou recusar consentimento por conta própria e, também, para com as pessoas passíveis de constrangimento no processo de consentimento (A.8). Esta mesma preocupação pelo bem-estar da pessoa se encontra nos princípios básicos quando se nota que o fato de a pessoa pesquisada ter dado seu consentimento não tira do pesquisador sua responsabilidade pelo sujeito da pesquisa (B.15).

O consentimento dado é uma expressão importante da liberdade do sujeito da pesquisa, uma liberdade que só se pode exercer após informação adequada. Por isso, a Declaração insiste que o sujeito da pesquisa deve ser voluntário e devidamente informado sobre a pesquisa proposta (B.20).

Quando se trata de um paciente, para quem comprovados métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos não existem ou se mostraram ineficazes, o médico é livre para apelar para inovações ainda não validadas, se representam esperança de salvar a vida do doente, restabelecer sua saúde ou aliviar seu sofrimento, mas somente com o consentimento informado do paciente (C.32).

Vários aspectos da autonomia do sujeito da pesquisa são tratados no texto. Primeiro, a Declaração insiste sobre a comunicação e a interatividade. O parágrafo B.22, por exemplo, levanta várias questões. O sujeito da pesquisa deve ser adequadamente informado sobre os objetivos, métodos, fontes de financiamento, possíveis conflitos de interesse, afiliação institucional do pesquisador, benefícios antecipados, bem como os riscos e desconfortos previsíveis. Deve-se deixar claro que o sujeito da pesquisa tem o direito de não participar da pesquisa se não quiser e de retirar sua participação a qualquer momento sem penalidade nenhuma. Como forma de consolidar esta comunicação em que o sujeito é adequadamente informado e de garantir a liberdade da pessoa na sua resposta ao convite de participar, o

consentimento livremente dado deve ser, de preferência, por escrito. No caso em que o consentimento por escrito não pode ser obtido, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

Há uma preocupação especial com situações que possam limitar a autonomia da pessoa e interferir com sua liberdade no processo de consentimento.

Quando o sujeito da pesquisa estiver numa situação de dependência do médico, ou quando há perigo do consentimento ser dado sob constrangimento, o consentimento informado deve ser solicitado por outro médico não envolvido na pesquisa e completamente independente (B.23).

Quando a pessoa for incompetente legal, física ou mentalmente, ou quando for incompetente por ser menor, o pesquisador é obrigado a obter o consentimento informado do responsável legal (B.24).

Dentro do espírito de comunicação e de respeito pela autonomia das pessoas, é importante notar que a Declaração não se satisfaz, porém, com um consentimento puramente legal. Quando o sujeito da pesquisa, mesmo considerado legalmente incapaz, como, por exemplo, um menor, for de fato capaz de tomar decisões sobre sua participação em pesquisas, ao lado do consentimento legal, o pesquisador é obrigado a obter o consentimento da pessoa que vai ser pesquisada (B.25).

Este respeito pelas pessoas na sua vulnerabilidade encontra outra expressão na Declaração quando observa que grupos de pessoas incapazes não devem ser incluídos em projetos de pesquisa, a não ser que a pesquisa seja necessária para promover a saúde da população representada e que não haja possibilidade de utilizar como sujeitos de pesquisa pessoas legalmente competentes (B.24). A Declaração vai mais longe quando afirma que pesquisa sobre indivíduos incapazes de dar consentimento deveria ser feita tão somente quando a condição físico-mental que impede a obtenção do consentimento informado é uma característica necessária da população pesquisada. Mais ainda, as razões específicas para a escolha de tais sujeitos devem ser formuladas no protocolo de pesquisa e apresentadas para a consideração e aprovação do comitê de ética. Mais, o protocolo deve afirmar que se obterá do indivíduo, ou do seu responsável, tão cedo possível o consentimento para permanecer na pesquisa (B.26).

Em relação à questão de risco, a Declaração reconhece que a maioria de procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolvem algum risco e ônus (A.7), mas exige, antes de iniciar o projeto, que haja uma avaliação criteriosa dos previsíveis riscos e ônus comparados com os benefícios, que possam ser antecipados, para os sujeitos ou outros (B.16). O médico não deve participar em projeto de pesquisa se não estiver seguro que os riscos foram adequadamente avaliados e podem ser devidamente gerenciados. Deve desistir da pesquisa se descobrir que os riscos são maiores que possíveis benefícios ou se há prova conclusiva de resultados positivos e benéficos (B.17).

Explicitamente, se diz, no parágrafo B.16, que a preocupação com riscos não exclui o uso de voluntários saudáveis em pesquisas médicas. O texto insiste, porém, que é especialmente importante no caso de voluntários saudáveis que a importância do objetivo do projeto seja maior que os riscos e ônus para os sujeitos da pesquisa (B.18).

Quando o sujeito da pesquisa for paciente, cuidados adicionais são necessários. Pesquisa que não pode ser justificada em termos de potencial valor profilático, diagnóstico ou terapêutico é inadmissível (C.28). A qualidade do tratamento também não pode ser sacrificada por ser uma pesquisa: os benefícios, riscos, ônus e eficácia de um método novo devem ser comparados com os dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atualmente existentes (C.29). Antes da Assembléia de Edimburgo, houve bastante polêmica em relação a esta problemática. Havia certa tendência a substituir “o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado” pelo melhor tratamento disponível. Entre as vozes que protestaram contra isso, a do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, que, na sua Resolução nº 301/00 (Brasil, Conselho Nacional da Saúde, 2000), se manifestou contra a mudança do item II.3 (Declaração de Helsinque 1996) sobre o melhor tratamento comprovado e, também, do item sobre o uso do placebo. A versão do texto finalmente aprovada foi: “os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atualmente existentes” (C.29) e na conclusão do estudo, todo paciente participante do protocolo deve ter garantido acesso aos “melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados identificados pelo estudo”.

A Ética de publicação é outro tema tratado

pela Declaração. Os resultados não devem ser falsificados; resultados positivos e negativos devem ser divulgados; e deve haver transparência em relação a financiamento e afiliação institucional. Uma sanção proposta é que relatórios de experiências que não estão de acordo com a Declaração de Helsinque não devem ser publicados (B.27).

OUTROS DOCUMENTOS INTERNACIONAIS

Os documentos internacionais subseqüentes tomam como referencial a Declaração de Helsinque, especialmente na sua versão revisada e publicada em 1975. A *Declaração de Manila* (1981) (França, 2000), um projeto conjunto da OMS (Organização Mundial de Saúde) e do CIOMS (Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas) é um exemplo disso.

Sua orientação geral é a mesma que a Declaração de Helsinque e partilha as mesmas preocupações, como, por exemplo, no caso da insistência sobre cientificidade como exigência ética e sobre a necessidade de comitês de revisão ética: “O protocolo deverá ser avaliado sobre um duplo plano, científico e ético, por um organismo de apreciação convenientemente constituído e independente dos pesquisadores” (Preâmbulo).

De fato, a Declaração de Manila deixa claro que sua finalidade não é simplesmente retomar ou emendar os princípios esboçados na Declaração de Helsinque, mas “sugerir como podem ser aplicados em condições que são encontráveis em numerosos países em desenvolvimento sobre o plano tecnológico” (Preâmbulo). Neste contexto de países em desenvolvimento, há grande preocupação com a qualidade do consentimento dado pelos sujeitos da pesquisa e com vários grupos vulneráveis como crianças, mulheres grávidas e mães em aleitamento, doentes mentais e deficientes mentais, estudantes de medicina, funcionários de hospitais e da indústria farmacêutica e membros das forças armadas. Há uma preocupação, também, com membros de comunidades rurais não familiarizados com a medicina tecnocientífica e com a vulnerabilidade de comunidades que, como tais, estão sendo estudadas.

Muitas vezes, as pesquisas realizadas em países em desenvolvimento são conceituadas e têm sua origem em outros países do chamado primeiro mundo. Quando isto for o caso, dá-se a entender que a pesquisa deve ser avaliada no

país de origem e: “As normas éticas aplicadas não deverão ser menos rigorosas que aquelas aplicadas aos pesquisadores no país iniciador” (n. 28.a). Junto com isso, o país onde se realizará a pesquisa deve averiguar se ela está de acordo com as normas éticas locais (n. 28.b).

Outro texto que contribui para o crescente corpo de textos normatizando eticamente a pesquisa em seres humanos é o documento do CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais das Ciências Médicas) e OMS (Organização Mundial da Saúde), “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Sujeitos Humanos” (1993).

Este texto, de fato, substitui um outro texto elaborado em 1982: “Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos”. As Diretrizes, em ambas as formas, tinham como objetivo implementar os princípios da Declaração de Helsinque, especialmente “em países em desenvolvimento, levando em consideração a cultura, circunstâncias socioeconômicas, legislação nacional, e disposições executivas e administrativas” (Introdução). No intervalo entre 1982 e 1993, pode-se notar algumas mudanças de mentalidade. Com a epidemia de Aids se espalhando, em alguns países, as pessoas reivindicavam o direito de acesso a pesquisas clínicas e a novos tratamentos incompletamente testados. Alguns começaram a questionar a prioridade dada ao feto na exclusão de mulheres grávidas de pesquisas e, também, a tendência a excluir pessoas idosas de experiências que visavam a seu próprio benefício. A mudança mais significativa, porém, foi a diminuição da desconfiança diante da pesquisa e a emergência de uma nova “percepção da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos como um benefício para seus participantes e a sociedade, ao invés de apenas como uma fonte de risco para os primeiros” (Introdução). Estas mudanças abriram caminho para a produção do documento “Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos” (1991) e do documento que estamos comentando: “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Sujeitos Humanos” (1993).

Neste documento, antes da formulação das diretrizes, propriamente falando, há uma breve discussão de princípios éticos gerais. Esta discussão é importante, porque situa o texto no contexto das discussões bioéticas da época. O texto identifica três princípios éticos

básicos: *respeito pela pessoa, beneficência e justiça*. Em relação ao princípio de respeito pela pessoa, destaca-se o respeito pela autonomia da pessoa e proteção para os vulneráveis, cuja autonomia se encontra comprometida. Na discussão sobre beneficência, chama-se atenção para a obrigação de não fazer mal às pessoas, o princípio da não-maleficência. No que concerne à justiça, destaca-se que se trata principalmente de justiça distributiva, que deveria haver equidade na distribuição dos ônus e dos benefícios para os participantes na pesquisa.

Consentimento é uma das grandes preocupações do texto, que dedica várias diretrizes a esse assunto: Diretriz 1 – Consentimento pós-informação dos Participantes; Diretriz 2 – Informações essenciais para os possíveis participantes da pesquisa; Diretriz 3 – Obrigações dos Investigadores em relação ao consentimento pós-informação; Diretriz 4 – Indução à participação, e Diretriz 9 – Consentimento pós-informação em estudos epidemiológicos. Basicamente, o texto está insistindo que as pessoas devem ser esclarecidas sobre a natureza da pesquisa antes de dar seu consentimento para participar.

Preocupação com grupos vulneráveis é outra forte tônica do texto: Diretriz 5 – Pesquisas envolvendo crianças; Diretriz 6 – Pesquisas envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais; Diretriz 7 – Pesquisas envolvendo prisioneiros; Diretriz 8 – Pesquisas envolvendo participantes de comunidades subdesenvolvidas e Diretriz 11 – Seleção de gestantes ou nutrízes como participantes de pesquisas.

Outros temas tratados são: distribuição equitativa de ônus e benefícios (Diretriz 10), o respeito pelo sigilo (Diretriz 12), o direito de participantes à compensação (Diretriz 13), a constituição e responsabilidades de comitês de revisão ética (Diretriz 14) e as obrigações dos países hospedeiro e patrocinador (Diretriz 15).

Dois outros textos merecem menção, a *Declaração de Princípios Éticos dos Médicos do Mercosul* (França, 2000), Assunção 1996, que, no seu artigo 7, insiste que o médico não deve usar experimentalmente qualquer terapia não liberada para uso no país, a não ser com a autorização da autoridade competente e com o consentimento do paciente, e o Manual de Boas Práticas Clínicas – 1996 (EMEA, 1997), que, também, se coloca como herdeiro dos princípios enunciados pela Declaração de Helsinque.

A importância do *Manual de Boas Práticas Clínicas* é que constitui uma tentativa de harmonizar as normas éticas de vários países e de criar consenso internacional na área de pesquisa em seres humanos. Teve como objetivo fornecer um padrão unificado para a União Européia, Japão e os Estados Unidos. Na elaboração do texto, foram levadas em consideração as normas da Austrália, Canadá, os Países Nórdicos e a Organização Mundial da Saúde.

A REGULAMENTAÇÃO BRASILEIRA DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

O compromisso com ética em pesquisa se encontra não somente em nível internacional, mas também, em nível mais local. Nos Estados Unidos, por exemplo, o Relatório de Belmont (1979)⁸ representou uma grande contribuição à discussão sobre o assunto. O Brasil, tampouco, ficou à margem deste processo e faz certo tempo que está se preocupando com a ética em pesquisa em seres humanos.

A regulamentação brasileira da ética em pesquisa em seres humanos se encontra especialmente nos seguintes textos: Conselho Federal de Medicina, *Código de Ética Médica – Resolução CFM nº 1.246/88* [Brasília/Rio de Janeiro 1988], Artigos 122-130 (Martin, 1993); Conselho Nacional de Saúde, *Resolução nº 01/88* (sobre pesquisa biomédica) (Conselho Federal de Medicina, 1995), já superada e revogada por determinação do Conselho Nacional de Saúde, *Resolução nº 196/96* Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Conselho Federal de Medicina, 1996; Brasil, Conep, 1998).

Esta última, a Resolução 196/96, é o referencial para ética em pesquisa hoje em dia no Brasil e recebeu, como complemento, uma série de outras resoluções do Conselho Nacional de Saúde para facilitar sua aplicabilidade: *Resolução nº 240/97* Sobre Usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (Brasil, Conep, 1999), *Resolução nº 251/97* Sobre Novos Fármacos (Brasil, Conep, 1998), *Resolução nº 292/99* Sobre Pesquisas coordenadas do Exterior (Brasil, Conep, 2000), *Resolução nº 301/00* Mantendo item II.3 da Declaração de Helsinque (Brasil, Conep, 2000), *Resolução nº 303/00* Sobre Reprodução Humana (Brasil, Conep, 2000), e *Resolução nº 304/00* Sobre Povos Indígenas (Brasil, Conep, 2000).

Uma resolução específica sobre pesquisas na área da genética atualmente está em estudo.

O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA DO CFM (1988)

Enquanto a consciência ética em relação à pesquisa em seres humanos estava emergindo em nível internacional em meados do século XX, especialmente nos Estados Unidos e na Inglaterra, nota-se o despertar de uma nova consciência também a este respeito no Brasil, no contexto da elaboração da ética médica codificada.

Nos primeiros Códigos brasileiros de ética médica,⁹ onde o paradigma tecnocientífico da medicina ainda está na sua infância, há pouca preocupação, de fato, com a questão da pesquisa. É a partir do Código de 1953¹⁰ que a problemática começa a ocupar espaço.

Pode-se observar, na fase inicial, certa atitude de desconfiança diante da proposta de realizar pesquisas em seres humanos. O art. 57/1953 deixa claro seu intento de demarcar limites para este tipo de atividade e declara inaceitável pesquisas em seres humanos com fins puramente científicos, mesmo com o consentimento da pessoa, somente admitindo pesquisas com finalidade terapêutica ou diagnóstica,¹¹ sendo essas toleradas apenas quando não há riscos graves para o paciente. Mais ainda, seguindo o espírito da “Declaração de Nuremberg”, o artigo insiste sobre a necessidade do consentimento “espontâneo e expresso” dado por uma pessoa perfeitamente capaz e informada sobre os perigos e possíveis danos. Está claro que, desde o início da tradição brasileira de ética médica, em relação à pesquisa, os direitos do ser humano são colocados acima de qualquer interesse científico. Neste mesmo espírito, o art. 58/1953 afirma que: “São absolutamente interditas quaisquer experiências no homem, com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos”.¹²

O Código de 1984 continua desconfiado em relação à pesquisa, mas adota um tom mais moderado nas suas provisões no sentido de admitir pesquisa em seres humanos, mas com a devida supervisão. O art. 30/1984, por exemplo, afirma que:

“É vedado ao Médico no exercício de sua Profissão:... Realizar pesquisa *in anima nobili*, sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento de Comissão Ética”.

Esta referência à “Comissão de Ética” é importante historicamente porque incorpora na ética médica codificada brasileira a exigência da Declaração de

Helsinki que a pesquisa seja instituída num protocolo que será submetido à consideração de um comitê independente.¹³

A preocupação com o controle de pesquisas em seres humanos se torna um elemento constante, como se pode verificar no art. 31/1984, que veda ao médico:

“Empregar ou usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes, do consentimento do paciente ou de seu responsável, devidamente informado da situação e das possíveis conseqüências”.

Elemento constante, também, é a insistência sobre a necessidade do consentimento livre e esclarecido da pessoa que vai participar de qualquer pesquisa.¹⁴

Quando chegamos ao Código de 1988, a pesquisa em seres humanos, sob a rubrica de “Pesquisa Médica”, ganha importância suficiente para merecer um capítulo específico com nove artigos.¹⁵

O capítulo começa reiterando a proibição, presente desde o Código de 1953, que veda ao médico:

“Participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos”, art. 122/1988.

Os graves abusos dos nazistas marcaram profundamente a consciência da ética médica codificada no Brasil como também a convicção do valor fundamental do ser humano com seus direitos universais e inalienáveis que repudia a instrumentalização da pessoa e sua despersonalização a serviço de ideologias bélicas, políticas, racistas ou outras.

Já no segundo artigo do Código a questão do consentimento ganha destaque. Neste contexto, apela-se para dois princípios importantes: o princípio da autonomia – o indivíduo deve decidir livremente sobre sua participação ou não, e o princípio da beneficência – o bem do sujeito, especialmente quando incapaz de responder pessoalmente por si mesmo. O art. 123/1988 veda ao médico:

“Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido, sobre a natureza e conseqüências da pesquisa.

Parágrafo único: Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá

ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal”.

No primeiro momento, a ênfase está sobre a autonomia. Só se pode realizar a pesquisa se a pessoa der, por escrito, seu consentimento. O fato de o Código exigir que o consentimento seja dado por escrito é justamente para insistir que se crie condições objetivas para facilitar o exercício da liberdade da pessoa e para dificultar manipulações indevidas. O pressuposto, embora nem sempre bem fundamentado, é que o fato de a pessoa ter de assinar um termo de consentimento o levará a ler com atenção o que está assinando e compreender as conseqüências da sua opção. A inclusão da expressão “após devidamente esclarecido” pretende reforçar esta dinâmica de comunicação indispensável para o exercício adequado da autonomia.

No “parágrafo único”, podemos sentir a forte presença do princípio da beneficência e o impacto do paradigma benigno-humanitário da medicina, que perpassa o Código todo, limitando a atuação do mundo tecnocientífico. Para o Código, o consentimento livre e esclarecido é tão importante que uma pessoa sem condições de dar seu parecer não deve ser incluída numa pesquisa, a não ser quando é no seu próprio benefício e mesmo assim, somente “após expressa autorização de seu responsável legal”. A idéia de usar uma pessoa incapaz numa pesquisa que beneficie meramente a ciência é completamente inaceitável para o Código.

Mais uma vez, no art. 124/1988, a autonomia e a beneficência são os dois princípios que predominam. A proibição, neste caso, é de:

“Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências”.

A proteção do doente exige o exercício do controle social na forma da autorização dos órgãos competentes: comitês de ética em pesquisa, vigilância sanitária, e o consentimento, ou por parte do paciente ou por parte do responsável legal, uma vez esclarecidas adequadamente as conseqüências previsíveis e possíveis perigos.

A consciência social do paradigma benigno-humanitário da medicina, que predomina no Código, se

manifesta no próximo artigo quando se deixa claro que o consentimento não é apenas para casos de indivíduos isolados, também se aplica a coletividades. O art. 125/1988 veda ao médico:

“Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais”.

Esta prescrição tem sua relevância para qualquer comunidade, mas tem implicações específicas para pesquisas envolvendo povos indígenas, como se pode verificar consultando a Resolução nº 304/2000 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 2000).

Nos artigos examinados até este momento, a oposição principal é aos excessos de uma mentalidade puramente tecnocientífica. No artigo que segue, o foco de atenção é a mentalidade comercial-empresarial. É vedado, nos termos do art. 126/1988:

“Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe”.

Se o orgulho do saber pode endurecer o coração e levar o pesquisador a esquecer que está lidando com seres humanos, a capacidade de o dinheiro corromper é maior ainda e o texto citado se mostra consciente disso. A dignidade do ser humano pesquisado exige que o pesquisador não perca sua independência não somente tecnocientífica, mas também ética.

A preocupação do art. 30/1984 que pesquisas em seres humanos sejam submetidas a controle social reaparece no art. 127/1988, que veda ao médico:

“Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo à aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador”.

Seria muito fácil ver esta proibição como simplesmente uma exigência burocrática, cuja única finalidade é complicar a vida do pesquisador. Tal ponto de vista seria, porém, equivocado. Em primeiro lugar, a elaboração do protocolo tem como objetivo garantir a seriedade científica do projeto de pesquisa e, em segundo lugar, sua seriedade ética. Se o projeto não tem consistência científica, já é um perigo para os sujeitos da pesquisa e, conseqüentemente, é antiético. Uma vez garantida a seriedade científica

do projeto por meio de um protocolo bem elaborado, o comitê de ética tem condições de julgar sua consistência ética e ajudar o pesquisador, na medida do necessário, a prosseguir com seu estudo tranqüilo na consciência da sua cientificidade e sua eticidade.

Um artigo que suscita certo debate é o art. 128/1988 que contém a proibição de:

“Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador”.

A intenção do artigo é claro: quer proteger populações vulneráveis e evitar que sejam constrangidos estudantes ou funcionários, que estejam em situação de dependência do pesquisador, seja como professor, seja como empregador. Sem negar a necessidade de proteger os vulneráveis, alguns argumentam que estudantes de medicina, por exemplo, não são tão vulneráveis assim, pelo contrário, por causa dos seus conhecimentos, eles têm mais condições que os outros de dar um consentimento livre e esclarecido. É um debate que continua.

Voltando para a questão da pesquisa terapêutica, o princípio da beneficência e seu gêmeo a não-maleficência mais uma vez estabelecem sua superioridade. Dá-se a entender que o paciente pode participar de pesquisas, em certas circunstâncias, mas o art. 129/1988 não admite:

“Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente”.

O bem do paciente tem precedência sobre os interesses da ciência. Se há risco de prejudicar o paciente, não se pode abandonar terapêutica consagrada, mesmo se isso acaba estragando a experiência em andamento. O bem do ser humano tem precedência sobre os interesses da ciência e a compaixão pelo doente mais que a sede de novos conhecimentos.

Se isso for verdade no caso do paciente comum, para o Código, no caso do paciente crônico ou terminal, o é mais ainda. O art. 130/1988 não admite:

“Realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em pacientes com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais”.

O Código não proíbe tratamentos experimentais que possam beneficiar o doente crônico ou terminal. O que

proíbe é fazer pesquisa em doente crônico ou terminal quando não há pelo menos esperança razoável de beneficiá-lo e, principalmente, se isso implica aumentar o sofrimento que já está padecendo. A ciência é um grande bem, mas um médico capaz de se sensibilizar diante do sofrimento do seu paciente e partilhar este momento, sem perder sua objetividade terapêutica, é um bem maior ainda.

Resumindo, podemos dizer claramente que, em relação à questão da pesquisa em seres humanos, a mentalidade que predomina é a do paradigma benigno-humanitário e que são rejeitadas pelos artigos do Código de 1988 as pretensões exageradas dos paradigmas tecnocientífico e comercial-empresarial. Esta rejeição dos exageros, porém, não significa que os valores da ciência, especialmente, não são prezados, quando colocados no seu devido lugar na hierarquia de valores. Isso aparece com certa evidência quando o Código fala da publicação de trabalhos científicos.

Na perspectiva do Código, o conhecimento médico é um bem que deveria estar a serviço da saúde do ser humano. Por isso, o art. 131/1988 não admite em relação ao médico:

“Permitir que sua participação, na divulgação de assuntos médicos, em qualquer veículo de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da coletividade”.

É um bem que merece respeito, por isso o médico não deve:

“Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico” (art. 132/1988).

A rejeição da mentalidade comercial-empresarial aqui é forte, como também a desconfiança diante dos meios de comunicação de massa nos arts. 133-136/1988.

Em relação à questão específica da publicação de trabalhos científicos, a ética que se propõe é a ética que se aplica a qualquer acadêmico que se preza. É proibido:

“Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação” (art. 137/1988);

“Utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados, informações, ou opiniões

ainda não publicados” (art. 138/1988);

“Apresentar como originais quaisquer idéias, descobertas ou ilustrações que na realidade não o sejam” (art. 139/1988);

“Falsear dados estatísticos ou deturpar sua interpretação científica” (art. 140/1988).

A pesquisa em seres humanos talvez seja a área onde o paradigma tecnocientífico e o paradigma benigno-humanitário mais se confrontam. Por mais que se respeitem, porém, os valores científicos no Código, estão sempre subordinados à dignidade do ser humano, e a benignidade humanitária e solidária forma o ethos que predomina.

DIRETRIZES E NORMAS BRASILEIRAS – A RESOLUÇÃO 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

No mesmo ano em que foi promulgado o *Código de Ética Médica* (1988), o Conselho Nacional de Saúde publicou sua Resolução nº 01/88 (Conselho Federal de Medicina, 1995). É mais uma tentativa em nível oficial de regulamentar a ética em pesquisa no Brasil e de consolidar o que o Conselho Federal de Medicina já tinha feito quando adotou, por meio da Resolução nº 671/75 em 1975 a Declaração de Helsinque I, de 1964, e a Declaração de Helsinque II em 1983, com a Resolução nº 1.098/83. Como nos outros documentos citados até agora, exige-se respeito pela dignidade do ser humano e a proteção dos seus direitos e bem-estar (art. 4). Duas coisas que recebem certa ênfase são o consentimento pós-informação (arts. 10-16) e comitês de ética com pelo menos um membro não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição onde se realiza a pesquisa (arts. 83-93).

Esta Resolução teve um impacto relativamente fraco sobre a atuação dos pesquisadores brasileiros, como demonstra um estudo publicado em 1995.¹⁶ Na época, nem todos os Hospitais tinham comitê de ética em pesquisa e uma porcentagem baixa de pesquisadores (38,5%) informou que submetia suas pesquisas a tais comitês.

Diante desta situação, o Conselho Nacional de Saúde, em 1995, criou um Grupo Executivo de Trabalho para revisar a Resolução nº 01/88 e propor o texto de uma nova resolução. Após um período de ampla consulta à comunidade científica e à sociedade e a realização de oficinas e seminários para discussão e aprofundamento do assunto, houve uma

Audiência Pública e a apresentação do texto final para a aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

A Resolução nº 196/96 foi homologada pelo então Ministro da Saúde, Adib B. Jatene em outubro de 1996 (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 1998).

O texto da resolução, embora respaldado juridicamente, pretende ser em primeiro lugar um documento ao mesmo tempo eminentemente ético e prático. É ético no sentido que procura discutir os princípios fundamentais que devem orientar a pesquisa em seres humanos e convida as pessoas a interiorizar estes valores. São tratados longamente, por exemplo, os princípios que fundamentam a ética em pesquisa: autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça e equidade, e questões como consentimento livre e esclarecido e riscos e benefícios. O texto é, ao mesmo tempo, prático no sentido de que procura operacionalizar as normas éticas que propõe, indicando mecanismos e estruturas para ação. Dois destes mecanismos que são tratados detalhadamente são o protocolo de pesquisa e o comitê de ética em pesquisa. O protocolo é importante porque leva o pesquisador a articular, por escrito, o que pretende fazer e a refletir cuidadosamente os aspectos tecnocientíficos e éticos dos procedimentos que pretende adotar. Mais ainda, é o instrumento de que o comitê de ética em pesquisa dispõe para avaliar técnica e eticamente o projeto de pesquisa.

Um dos motivos que a Resolução nº 01/88 não conseguiu ser eficaz foi justamente a falta de operacionalização. A Resolução nº 196/96 evita esta falha detalhando com clareza a composição do comitê, seu mandato, suas atribuições e como se deve organizar e atuar. Mais ainda, os comitês não ficam isolados um do outro. Sob a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, também estabelecida pela Resolução nº 196/96, cria-se uma rede de comitês de ética em pesquisa que se apóiam mutuamente e acabam trocando informações entre si por meio de encontros regionais e nacionais e dos *Cadernos de Ética em Pesquisa*, que são publicados pela Conep várias vezes ao ano.

Um dos sucessos da Resolução nº 196/96 é que suas provisões não ficaram apenas no papel, mas, de fato, conseguiram provocar várias realizações. A organização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que vem se reunindo mensalmente em Brasília desde sua criação, é sem dúvida uma importante conquista. O grupo da

secretaria executiva sediada no Ministério da Saúde é um elemento indispensável nos trabalhos, já que viabiliza uma boa parte dos trabalhos burocráticos e é um elo de comunicação significativo. O outro grande sucesso foi conseguir criar uma rede crescente de comitês de ética em pesquisa em quase todo o território nacional. Atualmente são quase 400 comitês no país.¹⁷

A CONTRIBUIÇÃO BRASILEIRA À DISCUSSÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

A regulamentação brasileira de ética em pesquisa em grande parte espelha as preocupações dos documentos internacionais a que nos referimos e não há grande originalidade em relação aos princípios fundamentais nem aos valores propostos. Se há algumas peculiaridades, são mais questão de ênfase e de ótica que propriamente de conteúdo fundamental.

Entre as peculiaridades que chamam a atenção é o fato de a Resolução nº 196/96 usar uma definição bastante ampla de pesquisa envolvendo seres humanos: “pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais” (II.2). O documento pretende regulamentar toda pesquisa em seres humanos e não apenas pesquisas puramente biomédicas. Nesta perspectiva, pesquisas sociológicas e antropológicas também devem passar pelo crivo de comitês de ética independentes e ser alvo de discussão sobre sua eticidade.

Outro elemento notável na Resolução nº 196/96 é a preocupação em defender os interesses do sujeito da pesquisa. O pressuposto subjacente é que os interesses do pesquisador são subordinados aos interesses da pessoa pesquisada e são mais bem garantidos promovendo respeito pelo ser humano e sua dignidade. O termo de consentimento livre e esclarecido tem como finalidade não tanto proteger o pesquisador e os patrocinadores contra processos, mas, sim, garantir a proteção dos direitos do sujeito da pesquisa e sua participação livre e consciente. Assim a dignidade de ambos, pesquisador e pesquisado, é promovida e garantida.

Uma boa parte da resistência que ainda existe à elaboração de um protocolo e à sua submissão a um comitê independente para avaliação ética se baseia na idéia de

auto-regulamentação: que os pesquisadores não precisam ser fiscalizados por ninguém de fora dos seus quadros, especialmente por pessoas não cientistas despreparadas tecnicamente para apreciar os projetos de estudo em questão. A história de abusos éticos traçada na primeira parte deste trabalho é o grande argumento contra a auto-regulamentação.

Competência científica não é e nunca foi garantia de competência ética. O controle social é um mecanismo importante para assegurar que a ética não se perde de vista. Uma das originalidades da contribuição brasileira é que este controle social é exercido por comitês de ética em pesquisas multidisciplinares, onde nenhuma profissão tem monopólio dos membros, onde há participação de homens e mulheres, onde ao lado dos cientistas há representantes de uma variedade de profissões: filósofos, teólogos, bioeticistas, juristas, e onde há representação dos usuários em pé de igualdade com os outros membros. Embora exercendo efetivamente um controle social importante, a mentalidade que permeia a regulamentação não é repressiva e policial, pelo contrário, procura ser aberta e promover diálogo, apelando para o convencimento por argumento, de preferência à repressão e sanções.

CONCLUSÃO

O objetivo deste artigo é oferecer uma perspectiva brasileira sobre a problemática da ética em pesquisa. Procurou-se fazer isso mostrando que a prática brasileira se insere num contexto mundial mais amplo. Talvez se

possa argumentar que o ideal seria confiar nos cientistas e permitir que eles mesmos organizem seus procedimentos levando em consideração as exigências éticas da condição humana. A história mostrou, porém, que a raça humana foi mal servida no passado quando não houve alguma forma de supervisão externa das atividades dos cientistas e pesquisadores. A sede por saber científico e a ganância por dinheiro e por poder militar e político são ameaças constantes à dignidade e integridade dos sujeitos de pesquisa, que muitas vezes pertencem a populações vulneráveis. É justamente por isso que, nos últimos sessenta anos especialmente, se desenvolveu todo um corpo de documentação internacional sobre ética em pesquisa e normas para garantir tratamento humanitário das pessoas pesquisadas.

À medida que o Brasil ganha competência no campo de pesquisa científica e começa a produzir pesquisadores capazes de trabalhar com padrão internacional, a preocupação com a questão ética também emerge. O processo foi lento, mas, nos últimos anos, especialmente a partir da publicação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196/96 e da criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, o Brasil também está produzindo não somente uma doutrina, mas também, uma prática ética no meio dos seus pesquisadores e por meio das centenas de comitês de ética em pesquisa espalhados pelo país.

Ainda há um longo caminho para percorrer, mas os sinais são promissores.

Notas

1. Publicado novamente In: Doyal, L.; Tobias, J. op. cit., p. 29-37, e In: Kuhse, Singer. *Bioethics: an Anthology*. Blackwell Publishers, Oxford, 2000. p. 421-428. Uma discussão em português da importância da contribuição deste artigo à ética em pesquisa e à bioética se encontra nos dois artigos: Debora Diniz, Henry Beecher e a Gênese da Bioética. In: *O Mundo da Saúde*, v. 23, n. 5, p. 332-335, set./out. 1999. Costa, S. I. Ética e Pesquisa clínica segundo Henry Beecher. In: *O Mundo da Saúde*, v. 23, n. 5, p. 336-341, set./out. 1999.
2. Para alguns detalhes sobre a campanha de Pappworth para levar ao conhecimento do público a prevalência de pesquisas antiéticas em hospitais britânicos, cf. Lock, S. *Commentary on Human Guinea Pigs*. In: Doyal, L.; Tobias, J. op. cit., p. 47-48.
3. Extratos deste texto são publicados In: Doyal, L.; Tobias, J. op. cit., p. 39-46.
4. Declaração de Nuremberg. In: França, G. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 223. Para versões mais completas, cf. Nuremberg Code. In: Reich, W. (ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. New York: Simon and Schuster Macmillan, 1995, v. 5, p. 2763-2764, e *The Nuremberg Code*. In: Doyal, L.; Tobias, J. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ Books, 2001. p. 3-4.
5. World Medical Association. *Principles for Those in Research and Experimentation* (1954). In: Reich, W. (Ed.), *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. New York: Simon and Schuster Macmillan, v. 5, p. 2764,

1995.

6. “Declaração de Helsinque II, sobre recomendações para a orientação de médicos quanto a pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos” — adotada pela Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em 1964 e emendada em 1975, 1983, 1989. In: França, G. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 200-204. Cf., também, WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended... Tokyo, Japan, October 1975;... Venice, Italy, October 1983;... Hong Kong, September 1989; and Somerset West, Republic of South Africa, October 1996*. In: Doyal, L.; Tobias, J. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ Books, 2001. p. 4-6. A versão mais recente da declaração sofreu uma ampla revisão em 2000. Para consultar o novo texto, cf. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000*. Taken from ARVO — *The Association for Research in Vision and Ophthalmology*: www.faseb.org/arvo/helsinki.htm.

7. A não ser no caso onde o próprio médico pesquisador também é sujeito da pesquisa (n. 5).
8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (1979). In: Reich, W. (Ed.). *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. New York: Simon and Schuster Macmillan, v. 5, p. 2762-2773, 1995.
9. Código de Moral Médica. Tradução do Código de Moral Médica, aprovado pelo VI Congresso Médico Latino-Americano, reunido em Havana, feita pelo Dr. Cruz Campista, in: *Boletim do Sindicato Médico Brasileiro*, n. 8, agosto de 1929, p. 114-123, publicado em Leonard M. Martin, C.Ss.R. *A Ética Médica diante do Paciente Terminal: Leitura ético-teológica da relação médico — paciente terminal nos Códigos Brasileiros de Ética Médica*. Aparecida: Santuário, 1993. p. 316-329; Código de Deontologia Médica, aprovado pelo 1º Congresso Médico Sindicalista. In: *Boletim do Sindicato Médico Brasileiro*, n. 8, ago. 1931. p. 124-130, publicado em Leonard M. Martin, C.Ss.R., op. cit., p. 330-342 e Código de Deontologia Médica, aprovado pelo IV Congresso Sindicalista Médico Brasileiro em 24 de outubro de 1944 e oficializado pelo Decreto-lei n. 7.955 de 13 de setembro de 1945, publicado em Leonard M. Martin, C.Ss.R., op. cit., p. 343-356.
10. "Código de Ética da Associação Médica Brasileira". In: Leonard M. Martin, C.Ss.R., op. cit., p. 357-368.
11. "São condenáveis as experiências in anima nobili para fins especulativos, mesmo quando consentidas; podem ser toleradas apenas as de finalidades estritamente terapêutica ou diagnóstica, no interesse do próprio doente, ou quando não lhe acarretem, seguramente, perigo de vida ou dano sério, caso em que serão precedidas do consentimento espontâneo e expresso do paciente, no perfeito uso de suas faculdades mentais e perfeitamente informado das possíveis conseqüências da prova."

Referências bibliográficas

- ALMEIDA, A. M. *Bioética e Biodireito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.
- BARBOZA, H. H.; BARRETO, V. P. (Org.) *Temas de Biodireito e Bioética*. São Paulo: Renovar, 2001.
- BEECHER, H. *Ethics and clinical research*. *New England Journal of Medical Ethics*, v. 274, n. 24, jun. 1966.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 2, n. 2, p. 30, fev. 1999.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, p. 43-46, jul. 1998.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 6, p. 28-29, nov. 2000.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 4, p. 11, abr. 2000.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 5, p. 30, jul. 2000.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 6, p. 25-27, nov. 2000.
- BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. *Registros de Comitês de ética em pesquisa*. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 4, n. 8, p. 30, ago. 2001.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 301/2000. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 4, p. 11, abr. 2000.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 304/2000, de 10 de agosto de 2000. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 6, p. 25-27, nov. 2000.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/196, de 10 de outubro de 1996. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, p. 34-42, jul. 1998.
- CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Bioética*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 95-136, 1995.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Bioética*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 137-154, 1995.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Bioética*, Brasília, v. 4, n. 2, p. 15-25, 1996.
- COSTA, S. I. F. *Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher*. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 23, n. 5, p. 336-341, set./out. 1999.
- DINIZ, D. *Henry Beecher e a gênese da Bioética*. *O Mundo da Saúde*, São

- Paulo, v. 23, n. 5, p. 332-335, set./out. 1999.
- DINIZ, M. H. *O Estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- DOYAL, L. ; TOBIAS, J. S. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ/ Books, 2001.
- EMEA- Agência Europeia para a avaliação de produtos medicinais. *Manual para a boa prática clínica*. [S.l.] : Pfizer, jan. 1997. (Manual Tripartite Harmonizado- IHC- Conferência Internacional de Harmonização)
- FRANÇA, G. V. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 223.
- FREITAS, C. B. *Atualização da Declaração de Helsinque*. *Cadernos de Ética em Pesquisa CNS- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*, v. 3, n. 6, p. 10-13, nov. 2000.
- JONSEN, A. R. *The birth of Bioethics*. New York/Oxford: Oxford University Press, 1998. p. 125-133.
- JONSEN, A. R. *A short history of medical ethics*. New York/Oxford: Oxford University Press, 2000. p. 101.
- KUHSE, H.; SINGER, P. *Bioethics: an anthology*. Oxford: Blackwell Publishers, 2000. p. 421-428.
- LANDMANN, J. *A Ética Médica sem máscaras*. Rio de Janeiro: Guanabara, 1985. p. 87-114.
- LOCK, S. *Commentary on human Guinea Pigs'*. In: DOYAL, L. ; TOBIAS, J. S. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ / Books, 2001.
- MAGALHÃES, C. F. et al *Comitês de ética em pesquisa*. *Levantamento de 26 hospitais brasileiros*. *Bioética-Revista do Conselho Federal de Medicina*, v. 3, n. 1, p. 61-67, 1995.
- MCNEILL, P. *Ethics and politics of human experimentation*. New York/Melbourne: Cambridge University Press, 1993. p. 17-20.
- PAPPWORTH, M. *Human Guinea Pigs*. In: DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ / Books, 2001. p. 39-46.
- REDLICH, F. C. *Medical ethics under National Socialism*. In: REICH, Warren (Ed.) *Encyclopedia of Bioethics*. New York/London: The Free Press/Collier Macmillan, 1982. p. 1015-1020. 4v.
- REICH, W. (Ed.) *Encyclopedia of Bioethics*. Ed. rev. New York: Simon and Schuster Macmillan, 1995. p. 2763-2764, v. 5.
- VIEIRA, T. R. *Bioética de Direito*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1999.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *General assembly*. Edinburg, Scotland: WMA, oct. 2000.
12. Esta mesma proibição reaparece no Código de 1984, artigo 32. Cf. "Código Brasileiro de Deontologia Médica (1984). In: Leonard M. Martin, C.Ss.R., op. cit., p. 382-388.
13. "O desenho e a realização de cada procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser enunciados claramente em um protocolo de experiência que deve ser transmitido, para consideração, comentários e orientação, a um comitê, especialmente nomeado, independentemente do investigador e do patrocinador, desde que este comitê independente esteja de acordo com as leis e regulamentos do país onde se realiza a pesquisa", *Princípios Básicos n. 2, versão da Declaração em vigor na época*.
14. Duas obras recentes sobre a questão do consentimento no contexto da pesquisa em seres humanos são: Joaquim Clotet, José Roberto Goldim (Org.) & Carlos Fernando Francisconi *Consentimento Informado e a sua Prática na Assistência e Pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000, e a obra já citada por nós acima, Doyal, L.; Tobias, J. (Ed.). *Informed Consent in Medical Research*. London: BMJ, Books, 2001.
15. Código de Ética Médica (1988). In: Leonard M. Martin, C.Ss.R., op. cit., p. 389-399. Cf. o comentário sobre estes artigos na obra de Genival Velloso de França. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 164-178.
16. Carlos Fernando Magalhães Francisconi, Délio José Kipper, Gabriel Oselka, Joaquim Clotet & José Roberto Goldim, "Comitês de Ética em Pesquisa — Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros". In: *Bioética — Revista do CFM*, v. 3, n. 1, p. 61-67, 1995.
17. "Registros de CEP [Comitês de Ética em Pesquisa]: Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP até 18/06/99, por Estados da Federação". In: *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano 2, n. 3, p. 25-30, jul. 1999. Cf., também, "CEPs aprovados em 2001". In: *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano 4, n. 8, p. 30, ago. 2001.

TEXTO 17 – A QUESTÃO DA COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA

William Saad Hossne*
Sonia Vieira**

* *Coordenador da Conep*

** *Professora de Bioestatística e membro da Conep.*

A leitura sistemática das revistas médicas evidencia como a informação, nessa área, é complexa e diversificada. Aparecem artigos originais, artigos de revisão, artigos de divulgação e, ultimamente, meras análises. Os estudos se multiplicam com velocidade espantosa e nem sempre produzem resultados similares. E os médicos precisam aceitar ou rejeitar as conclusões apresentadas para tomar decisões clínicas acertadas. A tomada de decisão não é, porém, tarefa fácil; além de experiência e conhecimento sobre doenças e intervenções para fundamentar o raciocínio lógico diante dos muitos resultados contraditórios, é preciso conhecimento das técnicas científicas.

As contradições encontradas na literatura médica têm explicações diversas. Primeiro, a inferência estatística está sujeita a erros que não podem ser esquecidos, mesmo quando associados a níveis baixos de probabilidade. Os erros de inferência são inerentes à pesquisa científica, mas na pesquisa médica também ocorrem erros metodológicos, que os pesquisadores estão aprendendo a controlar. Até pouco tempo atrás, a maioria dos pesquisadores não sabia o que era casualização, estratificação, controle negativo e controle positivo, experimentos cegos e duplos cegos, estudos prospectivos e estudos retrospectivos. Os erros metodológicos explicavam, portanto, grande parte dos resultados contraditórios. Hoje, estes conceitos estão absorvidos. Explica-se, então, muito das contradições da literatura pelas diferenças das amostras.

Na pesquisa médica, umas poucas pessoas representam muitas pessoas. Só que os pesquisadores nem sempre conseguem recrutar um número suficiente de pacientes para ter, em mãos, uma amostra de bom tamanho. Esta é, talvez, uma das razões de a literatura não registrar evidência estatística para diferenças que têm significado clínico. É, pois, bastante possível que a grande maioria dos ensaios “negativos” tenha, na realidade, pouco poder estatístico (probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade, quando ela é falsa), por conta de amostras muito pequenas.

Para resolver esta questão, têm sido recomendados os estudos multicêntricos, isto é, estudos em que o mesmo experimento é conduzido em vários centros clínicos com o mesmo protocolo, simultaneamente. Os resultados assim obtidos são, em geral, mais convincentes do que os resultados de um único experimento.

As razões disto são variadas. Primeiro, a base para a generalização é maior, dada à maior variabilidade dos pacientes. Segundo, como cada centro fornece resultados praticamente independentes, é possível analisar a variação entre centros e examinar a consistência dos resultados, o que, aliás, deveria ser obrigatório. Terceiro, como as populações estudadas nos diversos centros são, em geral, diferentes, é possível e recomendável proceder à análise dos subgrupos. Ainda, como cada centro clínico terá condições de tratar de seus pacientes, o tamanho da amostra aumenta sem prejuízo da qualidade do atendimento, desde que cada centro tenha participado, ou no mínimo, concordado com o delineamento do projeto e considerado os aspectos éticos e científicos.

Os estudos multicêntricos são importantes ferramentas de pesquisa. Mas uma característica desses estudos que pode até ser entendida como desvantagem, refere-se à natureza da estrutura organizacional. É preciso que os múltiplos centros trabalhem em conjunto. Só uma perfeita organização permitirá que os muitos pesquisadores juntem esforços para que as discussões e a tomada de decisão sejam feitas em reuniões e para que haja garantia de aderência aos propósitos estabelecidos. Sem organização, correm risco a qualidade dos dados, a validade dos resultados e a legitimidade das conclusões.

Na execução de estudos multicêntricos, o primeiro passo é a busca de fundos. As atitudes diferem muito, nesse aspecto, dependendo de quem é o responsável pelo início da pesquisa, se o pesquisador, ou o patrocinador. De qualquer forma, existe uma seqüência de passos que precisa ser obedecida. Começa-se, evidentemente, com

a proposta de trabalho e a coordenação dos centros que participarão da pesquisa.

Depois, o projeto começa a ser organizado. São estabelecidas as hipóteses que serão colocadas em teste e é acordado o delineamento experimental. É preciso não só estabelecer detalhadamente a metodologia da pesquisa como também obter a aprovação de todos os comitês de ética envolvidos. Inicia-se, então, a coleta de dados, ou seja, a execução da pesquisa. Coletados os dados, passa-se à fase de processamento e análise estatística. Os resultados são, então, interpretados e o trabalho é publicado.

Muitos estudos multicêntricos são, hoje, também multinacionais. Empresas farmacêuticas e empresas que fabricam toda sorte de instrumental para uso médico têm o maior interesse em testar seus produtos, com diferentes profissionais e em lugares variados. O aumento da variabilidade tem a desvantagem de tornar o estudo mais caro pelo fato de obrigar o uso de amostras maiores, mas tem a vantagem de generalizar as respostas e aumentar a probabilidade de se detectar reações adversas; por outro lado facilita a introdução dos produtos nos mercados dos diversos países.

Várias razões, que incluem legislação adequada, competência médica inquestionável em vários centros, população de etnia variada e com nível razoável de escolaridade, além de um grande mercado consumidor, fizeram do Brasil um país muito procurado pelas empresas internacionais que buscam testar seus produtos. Isso precisa ser feito e a colaboração brasileira tem estado presente, mas alguns pontos ainda precisam ser mais bem discutidos. Primeiro, é preciso lembrar o disposto no Capítulo III item 3-s, da Resolução nº 196/96 do CNS/MS, que trata dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos:

3-s... “comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização...”

Os protocolos são submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa do centro em que se realiza a pesquisa, mas já vêm prontos do exterior. No entanto, é preciso verificar se este item da Resolução nº 196/96 do CNS/MS está sendo atendido. Em geral, pesquisadores brasileiros não participam do delineamento da pesquisa nem da análise dos dados. Não podem, portanto, discutir ou opinar sobre

o planejamento ou a abrangência da pesquisa. Apenas executam (ou fazem executar) o que é pedido no protocolo. Isto precisa ser mudado porque, nos estudos multicêntricos, a regra deve ser a da plena cooperação. Aliás, a Resolução 196/96 diz, no mesmo Capítulo III, o seguinte:

“Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil para que o país possa desenvolver projetos similares”.

Ainda, a Resolução nº 292/99-CNS/MS que trata das pesquisas coordenadas do Exterior ou com participação estrangeira pede, explicitamente:

VII. 6- “parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto”.

Mesmo que os recursos provenham de empresas multinacionais ou de entidades estrangeiras, os pesquisadores brasileiros precisam participar do planejamento e do delineamento dos estudos e entender a Resolução nº 292/99, que trata das pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira diz que, nesse tipo de pesquisa, é preciso:

II. 1 – “comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis”.

II. 2 – “explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas”.

A pesquisa científica precisa ser desenvolvida por profissionais que não apenas façam o que deve ser feito, mas discutam o que se pode fazer antes de iniciar a pesquisa, saibam discutir desvios do protocolo e saibam tomar atitudes na interpretação dos resultados. E nossos pesquisadores estão, no geral, plenamente capacitados para tanto e, por isso, devem ser devidamente valorizados e cientificamente respeitados.

É claro que existem profissionais contrários a esta posição. Existe até quem expresse a idéia bizarra de que não é preciso julgar sequer a ética do trabalho, quando o estudo é de cooperação estrangeira. Se o trabalho vem do exterior, consideram alguns, deveria ser acatado de imediato, porque traz benefícios para o país. Mas não pode ser assim: é preciso discutir que benefícios são esses é preciso exigir espaço para o pesquisador brasileiro em todas as fases da pesquisa porque nosso pesquisador não pode se resumir a simples executor de regras prontas.

Não podemos deixar de cooperar com a pesquisa estrangeira, mas precisamos, como qualquer país que tem pesquisadores com competências diversas, participar de todas as fases de um trabalho, principalmente quando esse trabalho é um estudo multicêntrico. Aliás, é o que reza a Resolução nº 196/96, no Capítulo III, que considera necessário:

3.x-“propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto”.

O princípio é reafirmado na Resolução nº 251/97-CNS/MS:

IV.1-n. “Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá”.

Finalmente, a questão debatida aqui precisa ser mais discutida, mas parece razoável considerar que o Brasil não pode se resumir à situação de apenas fornecer observador e observado. Temos condições e qualificações para efetiva cooperação; aliás, em geral tal cooperação também faz parte do interesse e desejo do patrocinador.

TEXTO 18 – AVALIAÇÃO POSITIVA DE 2001

Corina Bontempo de Freitas*

* *Médica, especialista em Bioética e Saúde Pública e secretária executiva da CONEP.*

De acordo com as prioridades elencadas na avaliação do período 97 a 2000 foram definidas as atividades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CNS para 2001, preparadas pela secretaria executiva em colaboração com o Decit/SPS e Datasus. Veja o resumo das atividades em 2001.

As prioridades estabelecidas no início de 2001

- Prioridade absoluta para a finalização e lançamento do SISNEP
- Desenvolvimento de projetos de apoio à capacitação dos CEPs
- Implementação de programa de acompanhamento e avaliação do sistema CEPs-Conep, incluindo visitas interpares à rede de CEPs
- Promoção de eventos com participação dos setores da sociedade interessados, pesquisadores, patrocinadores, instituições de ciência e tecnologia, usuários e órgãos de divulgação científica.

Nossos comentários:

1. O Sisnep – Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa – via internet foi desenvolvido e iniciada sua implantação em três CEPs no final de 2001, de forma

experimental, estando em condições de seguir a implantação em 2002. Contempla informações para os pesquisadores, CEPs, Conep e público em geral. Está hoje em fase final de implantação beta (experimental em 11 comitês).

2. Projeto de fortalecimento e capacitação dos CEPs, realizado em parceria com o Decit e Unesco, incluindo melhoria de estrutura física com compra de computadores e móveis e organização de treinamentos e cursos para membros de CEP e pesquisadores das instituições. Seleccionadas 40 instituições inscritas, tendo sido efetivados 17 em 2001 e os restantes em desenvolvimento no 1º semestre de 2002. Foi elaborado o Manual Operacional para CEPs com a contribuição e experiência de coordenadores de 10 comitês, visando apoiar a organização dos CEPs em todo o país e o funcionamento com critérios comuns, consolidando assim uma rede de CEPs institucionais.

3. Projeto de acompanhamento e avaliação dos CEPs está em desenvolvimento, com assessoria do Dep. Med. Preventiva/USP, tendo sido desencadeada parte inicial, através de questionários em novembro/2001. Etapa seguinte de visitas locais está reprogramada para 2002.

4. Evento não foi possível em 2001, estando previsto para 2002 provavelmente, o II Encontro Nacional de CEPs.

5. Quanto aos projetos de áreas temáticas especiais,

Demonstrativo das atividades da CONEP/2001

ATIVIDADES PREVISTAS	CRONOGRAMA	AVALIAÇÃO 2002
Avaliar atividades da Conep de 97 a 2000 e analisar a situação dos projetos analisados.	Janeiro e fevereiro	Realizado
Estabelecer prioridades para o ano 2001 e divulgar a avaliação de 97 a 2000 ao CNS e CEPs.	Fevereiro	Realizado
Continuar o desenvolvimento da informatização em rede internet – SISNEP – com a colaboração do DATASUS	Janeiro a dezembro	Realizado
Contratar técnico especializado para preparar a Etapa 2: módulo CEP	Março	Realizado
Desenvolver metodologia de treinamento e fazer implantação piloto do SISNEP em 3 CEPs	Novembro e dezembro	Realizado
Desenvolver projeto de apoio à capacitação dos CEPs em colaboração com o DECIT, através de convênio com UNESCO	Março a agosto	Realizado de abril a dezembro
Lançar edital e fazer seleção de propostas de CEPs para treinamentos (40 propostas a serem apoiadas)	Junho	Realizado
Participar dos treinamentos com apoio técnico à programação e em palestras, mesas redondas e grupos de discussão.	Setembro a dezembro	17 cursos efetivados Os outros reprogramados para início de 2002
Preparar o Manual Operacional para CEPs com a colaboração de 10 coordenadores de CEPs com experiência variada.	Março a agosto	Realizado Concluído em outubro
Editar e distribuir o Manual Operacional para CEPs	Setembro	Reprogramado para início de 2002 – limitações da gráfica MS
Realizar avaliação – supervisão de 50 CEPs	Setembro a dezembro	Reprogramados para 2002
Publicar edições. 7, 8 e 9 dos Cadernos de Ética em Pesquisa.	Março agosto, novembro	Realizado
Promover discussão sobre notificação e acompanhamento de eventos adversos junto a ANVISA.	Março a dezembro	Realizado
Estruturar a Secretaria da CONEP em novo local, com melhoria da infraestrutura.(apoio CNS e DECIT/MS)	Maió	Realizado
Desenvolver atividades rotineiras conforme atribuição da Res. 196/96 CNS, com reuniões mensais de fevereiro a dezembro: ✓ registro e acompanhamento dos CEPs ✓ apreciação de projetos de áreas temáticas especiais ✓ atendimento de consultas, recursos e denúncias	Janeiro a Dezembro	11 reuniões ordinárias de 2 dias 24 CEPs novos aprovados 1316 projeto apreciados

em 2001, a Conep recebeu 1316 protocolos para avaliar, tendo se verificado um aumento de 37% em relação ao ano anterior. Desses, 66% (dois terços) foram aprovados ao primeiro parecer da Conep, restando 30% com parecer pendente de esclarecimentos e modificações e 4% não aprovados.

Esses dados demonstram aumento de captação de projetos na rede de CEPs e maior uniformidade de critérios, uma vez que houve diminuição de projetos que ficaram pendentes ao serem apreciados na Conep (diminuição de 38% em 2000 para 30% em 2001).

De toda forma, evidencia-se que a Conep tem tido um papel específico dentro do sistema, talvez pela experiência acumulada nesses anos, conseguindo identificar dilemas e situações de risco para os sujeitos de pesquisa, que merecem esclarecimentos ou modificações nos projetos.

Uma análise específica para cada Comitê merecerá um esforço especial da Comissão e das equipes dos CEPs institucionais nesse ano de 2002, através de proposta de avaliação e acompanhamento dos Comitês.

Quanto a áreas especiais, continua marcante a alta proporção de projetos de farmacologia clínica, multicêntricos internacionais, observando-se ainda aumento de projetos da área de genética humana.

Pode-se concluir que a Conep desempenhou satisfatoriamente muitas das atividades programadas, com algumas dificuldades que fazem parte do processo de amadurecimento do sistema como um todo. Conclui-se também que é relevante a participação da comunidade científica brasileira em projetos cooperativos internacionais e, sem dúvida, há um aumento significativo da atividade de pesquisa envolvendo seres humanos no país. Evidencia-se assim a responsabilidade de melhoria do sistema de acompanhamento ético e de controle social, visando à proteção das pessoas envolvidas, especialmente tendo em vista o papel dos Comitês de Ética em Pesquisas Institucionais, na busca de um trabalho eficiente, independente e transparente.

TEXTO 19 – A ATUAÇÃO DA CONEP

Corina Bontempo de Freitas*
Mirian de Oliveira Lobo**
Geisha B. Gonçalves***

* *Médica, especialista em Bioética e Saúde Pública e secretária executiva da CONEP.*

** *Médica, especialista em Bioética e assessora da CONEP*

*** *Enfermeira, especialista em Bioética e assessora da CONEP.*

A Conep tem como preocupação constante a transparência de suas ações no cumprimento das atribuições da Resolução n.º 196/96. Esse princípio é percebido na apresentação periódica de planos de trabalho e nos relatórios de atividades. As informações públicas são remetidas ao plenário do Conselho Nacional de Saúde. Nesta edição, publicamos uma síntese do relato apresentado no mês de junho e que demonstra o papel que a Comissão e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) têm exercido na proteção dos direitos dos sujeitos de pesquisa.

A partir de 1997, as instituições começaram a apresentar propostas de criação de comitês locais, que

são analisadas na Conep e recebem aprovação e registro ou recomendações para adequação às normas. A tabela 1 mostra a evolução do registro dos CEPs ano a ano, sendo que até o final de 2002 já haviam sido registrados 375. Até junho este ano, o número chegava a 384. Algumas instituições, principalmente do Norte e Nordeste, foram estimuladas, por meio de uma articulação com um programa do departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, a organizar seus comitês, fazendo com que hoje o sistema esteja presente em todos os estados brasileiros (gráfico 1).

Têm sido também acompanhadas as modificações na composição e na renovação dos CEPs, após três anos

Tabela 1

Evolução do registro de CEPs: de 1997 a 2002		
ANO	Nº DE CEPs REGISTRADOS NO ANO	Nº ACUMULADO DE CEPs REGISTRADOS
1997	112	112
1998	72	184
1999	58	242
2000	45	287
2001	46	333
2002	42	375

Fonte: CONEP/Janeiro-2003

de mandato. A partir de 2003, por meio de um processo de avaliação que permitiu a definição de critérios para classificação dos CEPs, alguns comitês tiveram seus registros cancelados pelo motivo de não terem atingido os requisitos mínimos. Alguns poucos tiveram o registro suspenso após averiguação de situações irregulares, como cobrança de taxas, composição sem conformidade com a norma, entre outras. O levantamento de junho passado contabiliza a existência de 4.611 membros de comitês locais de ética em pesquisa, com uma média de 12 por CEP, representantes de vários campos profissionais e setores da sociedade (gráfico 2).

Rigor ético – A partir de 1998, a Conep começou a receber projetos de pesquisa selecionados os CEPs segundo critérios de risco (pertencentes a áreas de maior prevalência de problemas éticos e de menor consenso sobre condutas éticas, definidas como áreas temáticas especiais na Resolução nº 196/96).

A estimativa é que, em média, 10% dos projetos analisados pelos comitês sejam encaminhados também para a Comissão, em Brasília. Até 2002, a Conep recebeu e analisou 4.828 projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais. No gráfico 3, é visível a evolução desse quadro. Com base nos dados de 2002, estima-se que cerca de 15 mil protocolos circularam pelos comitês, envolvendo 600 mil pessoas naquele ano (média de 40 pessoas por projeto).

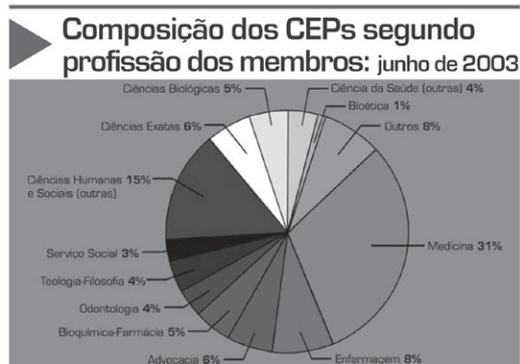
Dentre as propostas submetidas ao crivo da Conep estão algumas referentes às seguintes áreas: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não

registrados no País; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e, por fim, projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela Conep.

Gráfico 1



Gráfico 2



Vale a pena ressaltar ainda que, antes do funcionamento do Sistema CEP/Conep, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) havia autorizado 30 projetos de pesquisa de novos medicamentos, em 1995, chegando a mais de 700 em 2000. Esse aumento deve-se, em parte, ao estabelecimento da rede para apreciação ética e fluxo de aprovação, finalizando na Anvisa.

Outro ponto que merece atenção diz respeito ao processo de apreciação ética na Conep. No início, a maior parte dos projetos enviados não recebiam aprovação ao primeiro parecer devido a inadequações às normas. Após a atuação da Comissão, a situação se inverteu, demonstrando uma evolução na qualidade dos projetos no trabalho dos CEPs. No gráfico 4, podemos observar a mudança de comportamento, com cerca de 70% de pendências e 30% de aprovações, em 1997, para cerca de 30% de pendências e 70% de aprovações, em 2001. Isto significa qualificação das pesquisas!

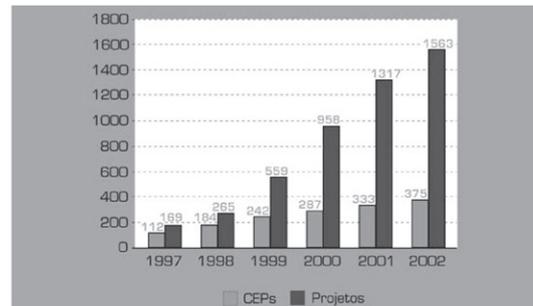
Quanto aos motivos das pendências, observou-se que inadequações no TCLE são as razões mais frequentes, dentre outras citadas (tabela 2).

O percentual de projetos não aprovados não tem apresentado variação importante; no entanto, o número relativo acompanha o crescimento global do número de projetos, correspondendo a 34 protocolos, ou seja, 4%, em 2002. O levantamento (tabela 2) dos motivos demonstra a relevância dos problemas éticos identificados e a capacidade resolutiva da rede, com a proteção efetiva de 11.058 pessoas que estariam envolvidas nos projetos não aprovados.

Resta citar que, com a aprovação de resoluções complementares, a análise de parte dos projetos de áreas temáticas especiais tem sido delegada aos comitês institucionais, como o descrito nas seguintes resoluções do Conselho Nacional de Saúde: nº 251/97, para novos fármacos; nº 303/00, para reprodução humana; e regulamentação da nº 292/99, aprovada em 2002, para a área de cooperação estrangeira. Isso caracteriza uma tendência contínua de diminuição das situações em que se requer a apreciação da Conep, conforme o acúmulo de experiências e o amadurecimento do sistema. Atualmente estão sendo preparadas diretrizes para a área de genética humana, a serem apresentadas ao CNS.

Gráfico 3

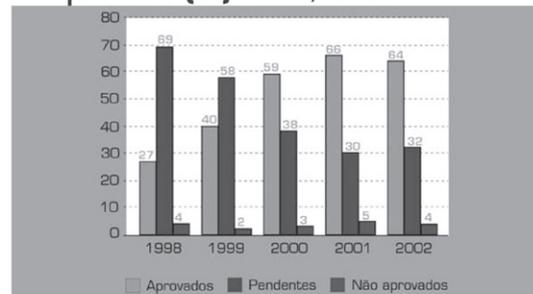
Evolução de CEPs registrados e de projetos encaminhados à CONEP: de 1997 a 2002



Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Gráfico 4

Classificação dos projetos apreciados na CONEP no primeiro parecer (%): 1998/2002



Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Instância de recursos – Em meio a este processo, a Conep tem funcionado como instância de recursos, a partir de solicitação de pesquisadores, coordenadores de CEPs e de sujeitos de pesquisa. Recebe também denúncias e acompanha publicações na imprensa, quando necessário, desencadeando processos de averiguação de possíveis irregularidades. O número de procedimentos desse tipo tem aumentado consideravelmente, sem dúvida por decorrência do aumento do número de pesquisas envolvendo seres humanos, do tempo de funcionamento dos CEPs e da divulgação das normas de bioética no Brasil, levando à formação de uma consciência crítica entre os profissionais de saúde, a comunidade científica e a população em geral.

Desde 1977, foram acompanhados 55 casos de denúncias, que incluíram a participação e a colaboração da Anvisa, do Conselho Federal ou Regional de Medicina e do Ministério Público. Atualmente, o MP está acompanhando 12 casos denunciados em reportagem do Correio Braziliense em março de 2002. O rigor do trabalho realizado pela Conep e pelos CEPs levou ao

cancelamento de 78 projetos de pesquisa, antes mesmo de serem iniciados, por motivos vários, inclusive ligados ao patrocinador e ao pesquisador. Outros 8 foram suspensos (após o início). Em 2002, dentre os 1.566 projetos apreciados na Conep, 12 (0,77%) foram cancelados e 11 (0,7%) suspensos.

Sistema de informação – Preocupada em fazer cumprir a determinação de constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados, a Conep tomou uma série de medidas desde que foi criada. O primeiro passo foi a criação de uma folha de rosto para todos os projetos, com os dados principais de caracterização da pesquisa, incluindo critérios de risco de dilemas éticos, como áreas temáticas especiais, além da identificação dos responsáveis. Isso tem facilitado as atividades operacionais e permitido uma visão geral dos projetos de áreas temáticas especiais em todo o País.

Outra medida anda de braços dados com a tecnologia. Desde 2001 vem sendo desenvolvido, em colaboração com o Departamento de Informática do SUS (Datusus), o Sisnep, um sistema mais amplo que objetiva a cobertura universal das pesquisas envolvendo seres humanos. Com ele, todos os projetos apresentados aos CEPs e à Conep passarão a ser acompanhados. Os dados são alimentados via *internet* e são disponibilizados de forma diferenciada para os pesquisadores, os CEPs, a Conep e o público em geral. O Sisnep é de grande utilidade em todos os níveis, por ser um facilitador do controle social. Além disso, constituirá fonte importante de dados para análises de interesse do próprio MS e de outros órgãos relacionados às políticas de C&T.

De forma mais específica, podemos enumerar os seguintes objetivos do Sisnep: universalizar o registro das pesquisas em seres humanos; certificar à sociedade que a pesquisa foi apresentada para avaliação ética; fornecer informações seletivas para diversos grupos de interessados (público, pesquisadores, CEPs e Conep); permitir que o Conselho Nacional de Saúde e o Ministério da Saúde monitorem a avaliação ética das pesquisas; permitir que os editores dos periódicos de divulgação científica tenham a garantia de que a pesquisa foi apresentada ao sistema de acompanhamento ético; permitir o conhecimento da situação e as tendências

da ciência e da tecnologia na área de pesquisas em seres humanos; e, por fim, conhecer o perfil de todas as pesquisas envolvendo seres humanos com dados essenciais para análise. Até o momento, ele está em funcionamento experimental em 10 instituições, devendo ser ampliado a todos os CEPs.

A preocupação com a transparência de suas ações e com a divulgação dos princípios de proteção dos sujeitos de pesquisa levou a Conep a tomar outras medidas. Com isso, pretende-se manter informadas todas as instâncias do governo e a sociedade sobre o tema. Para isso, a Secretaria-Executiva da Comissão supervisiona e alimenta um *site* vinculado à página do CNS na *internet* (conselho.saude.gov.br), mantém contatos permanentes com instituições de pesquisas, envia material para distribuição em eventos e prepara várias publicações, que são distribuídas gratuitamente, como os Cadernos de Ética em Pesquisa, livros, manuais e fôlderes.

Uma das características do trabalho realizado pela Conep, com o objetivo de proteger os direitos dos seres humanos que participam como voluntários nas pesquisas científicas, é o estímulo ao fortalecimento do sistema CEP/Conep, que se constitui numa extensa rede de defesa da cidadania e da ética. O desenvolvimento do sistema está centrado no acúmulo de experiências em todos os níveis, valorizando o interrelacionamento na avaliação de casos mais complexos e no estabelecimento de critérios e de linguagem comuns, papel essencial que vem sendo exercido pela Comissão. Isso acontece, sobretudo, por meio do estudo e da emissão de pareceres de projetos referenciados a ela. Para o alcance de um sistema competente e ágil, ações prioritárias foram definidas e estão em andamento, envolvendo parcerias com o Ministério da Saúde e com instituições de pesquisa (gráfico 5).

Dentre tais ações, podemos enumerar a capacitação e a estruturação dos CEPs (em parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do MS, a Unesco e os CEPs institucionais); a elaboração e a implantação do Manual Operacional para CEPs (com o apoio dos Comitês de Ética em Pesquisa e do Ministério da Saúde); a organização e a revisão do fluxo de aprovação de projetos; o desenvolvimento do Sisnep (com a colaboração do Datusus); e o desenvolvimento do Programa de Avaliação dos CEPs (também com a participação do Decit).

Para o biênio 2003/2004, algumas prioridades foram relacionadas (tabela 3). Dentre elas, a busca de articulação com órgãos do MS e outros (como exemplos citamos a SCTIE/Decit, o Datasus, a Anvisa, os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, o CTNBio, a Secretaria dos Direitos Humanos e o Ministério Público); a finalização do processo de implantação do Sisnep; e o acompanhamento do processo de organização de novos Comitês de Ética em Pesquisa, com ênfase nas etapas educativas, na formação de membros, na avaliação e na delegação de competências.

Parcerias – Com relação ao maior contato com outros setores do Ministério, vale ressaltar que se trata de uma ação prevista na Resolução nº 251/97, que determina como missão da Conep “comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância Sanitária/MS, para as medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa e prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições,

no que se refere às pesquisas abrangidas pela presente Resolução”.

Essa preocupação fez com que a Comissão começasse a manter um canal de comunicação contínua com os órgãos de Vigilância Sanitária. Todos os pareceres para projetos de novos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, equipamentos e produtos para a saúde são enviados para a Anvisa. Também são enviados os pareceres para protocolos de cooperação estrangeira, que incluem recebimento ou remessa de material para o exterior, atividade a ser ali autorizada. Casos de situações irregulares são também comunicados, além de todas as notificações de eventos adversos nos protocolos em andamento. Apesar do alto nível das relações, a Conep considera que ainda há que se avançar quando são colocadas em cena situações novas, especialmente quando envolvem a avaliação de eventos adversos, a suspensão de projetos de pesquisa, a remessa de material para o exterior, a aprovação de instituições exclusivas de pesquisa clínica, os requisitos de pesquisa clínica para cosméticos, dentre outras.

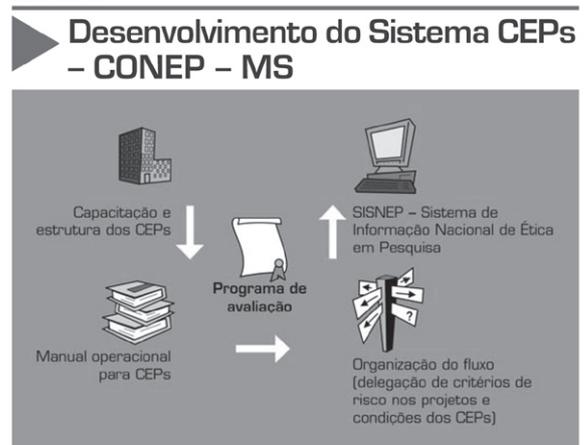
Outros órgãos do Ministério da Saúde são contatados pela Conep, conforme necessidades específicas, para verificação da adequação do uso de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS) em determinadas pesquisas. Setores ligados à alta complexidade e aos transplantes também são convidados a se manifestar quanto às normas relativas ao tema, quando há pareceres que exigem este tipo de avaliação. As relações incluem ainda a solicitação de pareceres *ad hoc* para complementar decisões e a consultoria jurídica em casos de acompanhamento pelo Ministério Público ou de outras implicações jurídicas.

Tabela 2

Motivos de pendência nos projetos enviados à CONEP: 2002		
MOTIVOS	Nº DE PROJETOS	%
TCLE inadequado	26	79
Protocolo incompleto/inadequado	16	48
Uso de material biológico para outros fins/estocagem injustificada	09	27
Sem retorno de benefícios: estudos epidemiológicos sem tratamento, sem aconselhamento genético, sem acesso a resultados dos exames	08	24
Ausência de informação de fases anteriores/informação incompleta	04	12
Metodologia inadequada	02	06
Sem análise risco/benefício	02	06
Ganhos financeiros indevidos (genoma)	02	06
Continuidade de tratamento não assegurada	02	06
INADEQUAÇÕES NO TCLE		
	Nº DE PROJETOS	%
Linguagem	11	42
Restrição à indenização	09	35
Incompleto/muito sucinto	08	31
Sem formas de contato com o pesquisador (nome, telefone)	07	27
Informações de risco ausentes/incompletas	04	15
Sem previsão de ressarcimento	04	15
PROTOCOLO INCOMPLETO/INADEQUADO		
	Nº DE PROJETOS	%
Folha de rosto	07	44
Sem orçamento	06	38
Sucinto/confuso/incompleto	06	38
Cronograma ausente/incompatível	05	31
Falta documento de aprovação do país de origem	05	31

Fonte: CONEP/Janeiro-2003

Gráfico 5



Avaliação – A Resolução nº 251/97 determina, ainda, que a Conep atue na “organização de sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEPs. Tal sistema, que deverá também servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEPs, será disciplinado por normas específicas da Conep, tendo, porém, a característica de atuação inter-pares, isto é, realizado por membros dos diversos CEPs, com relatório à Conep”.

Com esse objetivo, foi preparado o projeto de Acompanhamento e Avaliação dos Comitês, constando de coleta de dados por questionário enviado a cada unidade cadastrada em novembro (parte fechada e parte aberta, a serem respondidas pelo coordenador), levantamento da situação dos CEPs quanto a dados já existentes na Conep (registro, relatórios de atividades, situação de projetos de áreas temáticas enviados) e visita local por duplas escolhidas a partir de equipe formada de membros indicados pelos CEPs e por outros representantes de nível central (Conep, MS).

A partir de uma primeira análise da situação dos CEPs, a partir das respostas dadas aos questionários e dos itens que compõem as resoluções do CNS, construiu-se uma relação de critérios para classificação dos Comitês. São levados em consideração requisitos aprovados pela Conep e pelo Conselho Nacional de Saúde para registro, renovação e funcionamento dos CEPs. Inicialmente, todos os critérios foram divulgados entre os CEPs, objetivando estimular uma auto-avaliação e as correções necessárias.

Atualmente, a Conep busca a qualificação dos trabalhos dos CEPs, tanto por meio de apoio à capacitação quanto da exigência de cumprimento dos requisitos das resoluções e dos critérios mínimos de funcionamento.

Este trabalho resultou no cancelamento de 23 Comitês de Ética em Pesquisa a partir de abril deste ano, após terem sido identificados como unidades cadastradas mas sem contato com a Conep. Estão sendo contatados os CEPs que, por meio da análise do questionário, não atendem às condições mínimas para seu funcionamento. Tais comitês estão recebendo notificações de sua situação com prazo especificado para atendimento dos requisitos necessários à manutenção do registro. Vale salientar que a classificação também embasa a decisão de delegação de competência para análise final de projetos de cooperação estrangeira aos CEPs. Ressalte-se, também, que a fase de visitas não foi ainda implementada por não terem sido disponibilizados os recursos previstos.

Tabela 3

Prioridades da CONEP: 2003/2004	
Inserção/estruturação	Articulação: SCTI/MS e DECIT, DATASUS, ANVISA CTNBio/MCT Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde SE Direitos Humanos/PR Ministério Público
Finalização e implantação do SISNEP	Coordenação dos CEPs – Processo educativo Avaliação dos CEPs Formação de membros Delegação de competências
	Diretrizes éticas para pesquisas em genética humana

TEXTO 20 – PESQUISAS COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA: QUAL COOPERAÇÃO?

William Saad Hossn*
Sônia Vieira**

* *Professor, médico, pesquisador, membro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).*

** *Membro da CONEP.*

A leitura sistemática das revistas médicas evidencia como informação, nessa área, é complexa e diversificada. Aparecem artigos originais, artigos de revisão, artigos de divulgação e, ultimamente, metanálises. Os estudos se multiplicam com velocidade espantosa mas nem sempre produzem

resultados similares. E os médicos precisam aceitar ou rejeitar as conclusões apresentadas para tomar decisões clínicas acertadas.

A tomada de decisão não é, porém, tarefa fácil. Além da experiência e conhecimento sobre doenças e intervenções para fundamentar o raciocínio lógico

diante dos muitos resultados contraditórios, é preciso conhecimento de técnicas científicas. Há pouco tempo, explicava-se a contradição na literatura pelos erros experimentais: muitos pesquisadores não sabiam o que era casualização, estratificação, controle negativo e controle positivo, experimentos cegos e duplos cegos, estudos prospectivos e estudos retrospectivos. Mas hoje muitos esses conceitos estão absorvidos e as dúvidas e divergências ficam, então, por conta do tamanho das amostras.

Na pesquisa médica, umas poucas pessoas representam muitas pessoas. Só que os pesquisadores nem sempre conseguem recrutar um número suficiente de pacientes para ter em mãos uma amostra do tamanho necessário. Por essa razão, nem sempre encontram evidência estatística de diferenças que podem ter significado clínico. A grande maioria dos ensaios “negativos” tem, na realidade, pouco poder estatístico (probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade, quando ela é falsa), por conta de amostras muito pequenas.

Para resolver esta questão, têm sido recomendados estudos multicêntricos, isto é, estudos que reúnem os resultados de vários experimentos feitos com o mesmo protocolo e conduzidos simultaneamente em vários centros clínicos. Os resultados de experimentos multicêntricos são, em geral, mais convincentes do que os resultados de um único experimento, por diversas razões.

A primeira delas é o fato da base para a generalização ser maior, dada à maior variabilidade dos pacientes. Além disso, percebe-se que, como cada centro fornece resultados praticamente independentes, é possível examinar a consistência dos resultados, sendo este um ponto que deveria ser obrigatório. Um terceiro aspecto refere-se às populações desses estudos, que são em geral heterogêneas, o que possibilita a análise dos subgrupos, sendo recomendável ou até mesmo indispensável. Finalmente, como cada centro clínico conduz a pesquisa com poucos pacientes, a qualidade do atendimento e as condições de monitoramento não ficam prejudicadas, apesar de o experimento ser conduzido com grandes amostras.

Todas estas vantagens, contudo, podem desaparecer

frente a uma análise inadequada. E é de se acreditar que isso de fato ocorra com certa frequência. Na publicação de experimentos multicêntricos, muitas vezes não existe qualquer referência às eventuais diferenças de resultados obtidos nos diferentes centros e, muito menos, é feita uma comparação. Perde-se, assim, a possibilidade de analisar a variação entre centros, detectar a variabilidade entre subpopulações e apontar discrepâncias.

Por conta disso, na bula do produto comercializado não constam informações derivadas do estudo dos subgrupos, que poderiam ser úteis ao paciente. Aliás, no registro do produto comercializado deveria ser pedida a caracterização da amostra, pois não se podem generalizar resultados obtidos para populações que não correspondam à amostra estudada.

Os estudos multicêntricos são, sem dúvida alguma, importante ferramenta de pesquisa. Mas a estrutura organizacional desses estudos precisa ser mais bem discutida. É preciso que os múltiplos centros trabalhem em conjunto, pois só a perfeita integração garante que os muitos pesquisadores juntem esforços, que as discussões e a tomada de decisão sejam feitas em reuniões, que haja aderência aos propósitos estabelecidos. Sem isso, as múltiplas tendências determinam diferentes tipos de viés e a validade dos resultados fica em risco.

Na execução de estudos multicêntricos, o primeiro passo é a busca de fundos. As atitudes diferem muito, nesse aspecto, dependendo de quem é o responsável pelo início da pesquisa, se o pesquisador ou o patrocinador. De qualquer forma, existe uma seqüência de passos a ser obedecida.

Começa-se, evidentemente, com a proposta do trabalho e a escolha dos centros que participarão da pesquisa. Depois, o projeto começa a ser organizado. São discutidas as hipóteses que devem ser colocadas em teste e é acordado o delineamento experimental. Estabelece-se, cuidadosamente, a metodologia da pesquisa e detalham-se todos os passos. O protocolo é, então, redigido e submetido à apreciação de todos os comitês de ética envolvidos. Se aprovado, inicia-se a execução da pesquisa e conseqüente coleta de dados. Terminada esta fase, passa-se ao processamento dos

dados e à análise estatística. Os resultados são, então, interpretados e o trabalho é publicado.

Muitos estudos multicêntricos são também multinacionais. Empresas farmacêuticas e empresas que fabricam toda a sorte de instrumental para uso médico têm o maior interesse em testar seus produtos, com diferentes profissionais e em lugares variados. O aumento da variabilidade obriga o uso de amostras maiores, o que torna o estudo mais caro, mas tem a vantagem de generalizar as respostas e aumentar a probabilidade de detectar reações adversas. Isso facilita a introdução dos produtos nos mercados dos diversos países.

Várias razões fizeram do Brasil um país muito procurado pelas empresas internacionais que buscam testar seus produtos. Entre elas, podemos citar legislação adequada, competência médica inquestionável em vários centros, população de etnia variada e com nível razoável de escolaridade e tamanho do mercado. Isto é bom e a colaboração brasileira tem se feito presente. Mas alguns pontos ainda precisam ser mais bem discutidos.

Os protocolos são submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa de cada centro envolvido na pesquisa, mas em geral já vêm prontos do exterior. Na maioria das vezes, os pesquisadores brasileiros não participam do delineamento da pesquisa nem da análise dos dados. Não podem, portanto, discutir ou opinar durante as diferentes fases da pesquisa. Executam apenas (ou fazem executar), o que é pedido no protocolo. Isto precisa ser mudado porque, nos estudos multicêntricos, a regra deve ser a da plena cooperação.

Mesmo que os recursos provenham de empresas multinacionais ou de entidades estrangeiras, os pesquisadores brasileiros precisam participar do planejamento e do delineamento dos estudos e entender a análise e a interpretação dos resultados. Devemos lembrar que a pesquisa científica tem de ser feita por profissionais que não apenas façam o que deve ser feito, mas discutam o que se pode fazer antes de iniciar a pesquisa, saibam discutir desvios do protocolo e saibam tomar atitudes na interpretação dos resultados. E nossos pesquisadores

estão capacitados para tanto e, por isso, devem ser valorizados.

É claro que existem profissionais contrários a esta posição. Há até quem expresse a idéia bizarra de que não é preciso julgar sequer a ética do trabalho, quando o estudo é de cooperação estrangeira. Se o trabalho vem do exterior, consideram alguns, deveria ser acatado de imediato porque traz benefícios para o país. Mas não pode ser assim. É preciso discutir que benefícios são esses e exigir espaço para o pesquisador brasileiro em todas as fases da pesquisa porque nosso pesquisador não pode se resumir a simples executor de regras prontas.

Chama atenção também a posição em que freqüentemente são colocados os nomes dos pesquisadores de países participantes de estudos multinacionais na publicação da pesquisa em periódicos científicos: aparecem em letras miúdas, no final da publicação. Por causa disso, muitos já não consideram esses trabalhos na avaliação das atividades acadêmico-universitárias.

Outro problema grave é que muitas vezes aparecem como autores do estudo pesquisadores cujos nomes não estavam listados no protocolo de pesquisa apresentado aos CEP e ou à Conep. Com a intenção de valorizar a participação do pesquisador brasileiro nos estudos multinacionais, a Conep tem insistido nesses casos na conceituação prévia do que vem a ser a “cooperação”, lembrando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Dentro desta linha de raciocínio, há que se comentar o envio de material biológico para o exterior com a simples finalidade de realizar exames perfeitamente exequíveis no país. Quando se solicita uma explicação para tal procedimento, a justificativa é sempre a mesma: “padronização dos exames”. No entanto, os laboratórios nacionais têm padrão de qualidade altamente satisfatório. Sem falar que os pacientes que porventura vierem a receber o tratamento em teste após a comercialização terão indicação terapêutica e acompanhamento médico realizado com base em exames laboratoriais feitos no país. Portanto, é preciso ter o histórico dos exames.

Três pontos importantes devem ser aqui levantados.

É preciso, inicialmente, admitir a existência de eventuais discrepâncias entre resultados apresentados por diferentes laboratórios. Mas essas discrepâncias devem ser “checadas” por controle de qualidade interlaboratorial. O segundo ponto é avaliar se os exames não são ainda realizados no país. A cooperação entre países, como dispõem as normas brasileiras, prevê a transferência de tecnologia. Por último, observar se os exames pedidos às vezes não estão relacionados como variáveis de desfecho ou indicadores de *end-point* o que, no mínimo, causa estranheza.

Finalmente, não podemos deixar de considerar que estamos cooperando com pesquisa estrangeira, mas, como qualquer país que tem pesquisadores com competências diversas, precisamos participar de todas as fases de um trabalho, mesmo que esse trabalho seja um estudo multicêntrico. Cabe, portanto, lembrar, que a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, intitulada “Ética na pesquisa envolvendo seres humanos” e a Resolução nº 292/99 do mesmo Conselho, complementar e específica, intitulada “Pesquisas coordenadas do Exterior ou com participação estrangeira”, enfatizam tais pontos.

Da Resolução nº 196/96 destaca-se o disposto no capítulo III (Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos) – itens 3-s e 3-x.

3-s – “comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização...”.

3-x – “propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto”.

“Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil para que o país possa desenvolver projetos similares”.

Da Resolução nº 292/99, destacasse os seguintes itens:

II. 1 – “comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis”.

II. 2 – “explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas”.

VII. 1 – “documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto”.

VII. 2 – “quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do Comitê de Ética de Pesquisa (CEP) da instituição brasileira”.

VII. 6 – “parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto”.

Não podemos, pois, nos resumir à situação de apenas fornecer observador e observado. Ambos têm condições e qualificações para efetiva cooperação. No geral, tal cooperação também faz parte do interesse e desejo do patrocinador.

Unidade 5

Funcionamento e Organização do CEP

A Unidade 5 abordará os seguintes temas: o papel do CEP e sua inserção na instituição; escolha de membros e representação dos usuários; múnus público; conflito de interesses; formação continuada; papel do Coordenador; monitorização das pesquisas e eventos adversos; fluxo de tramitação de projetos; o Sisnep – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Questões para Reflexão

- **Questão 5: O CEP: sua percepção sobre os diferentes atores do processo.**

Os CEPs representam instâncias burocráticas ou espaços para reflexão?

Estudo de caso

Estudo de Caso 1: Estudos Retrospectivos.

Um grupo de cirurgiões vem trabalhando ao longo dos últimos 6 anos com dois tipos de procedimentos cirúrgicos para correção de hérnias inguinais. Esses procedimentos são considerados consolidados e utilizados na rotina dos serviços de cirurgia para este tipo de patologia e a decisão sobre qual o método a ser utilizado fica sob a responsabilidade do cirurgião.

A equipe está propondo a realização de uma pesquisa comparativa para verificar qual dos dois procedimentos tem alcançado melhores resultados no pós-operatório, considerando-se as condições dos pacientes antes e depois da cirurgia.

Os dados serão coletados através dos registros em prontuários de pacientes que foram atendidos em dois diferentes hospitais públicos durante este período.

Questões para análise e discussão:

1 - Este tipo de pesquisa tem ou não implicações éticas? Existe ou não a necessidade de submeter este tipo de protocolo à avaliação por um Comitê de Ética em Pesquisa?

2 - Embora este tipo de estudo não implique riscos diretos para os participantes, já que os dados coletados a partir de informações sobre os sujeitos que estão registrados em prontuários médicos, há ou não a necessidade da obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE?

Estudo de Caso 2: Protocolo enviado ao CEP – diversos aspectos

Foi apresentado ao CEP um protocolo de pesquisa que será desenvolvido em parceria – cooperação estrangeira, por pesquisadores de uma universidade brasileira e uma universidade estadunidense.

Este estudo envolve vários sub-estudos na área de Leshmaniose, que visam a: 1. pesquisar a doença em vetores presentes na comunidade, principalmente cães; 2. realizar estudos genéticos para verificar a susceptibilidade das pessoas à doença; 3. desenvolver uma vacina para a doença.

Vale ressaltar que os estudos serão desenvolvidos com pessoas portadoras da doença, o que inclui a utilização de populações vulneráveis (crianças) e empobrecidas.

Embora os procedimentos a serem utilizados para o desenvolvimento da pesquisa estejam descritos no corpo do trabalho, alguns deles, que envolvem grande risco para as pessoas (como é o caso da punção de medula óssea para confirmar o diagnóstico), não constam do TCLE. Além disso, a quantidade de sangue para a realização dos exames de laboratório é o dobro daquela requerida para os exames propostos.

Está mencionado que a realização dos exames será centralizada na universidade americana, mas em nenhum momento fica esclarecido que haverá armanejamento de material biológico e formação de um banco de dados naquela universidade, a partir da realização da pesquisa.

Questões para análise e discussão:

1. Como o CEP deve se posicionar em relação à omissão de informações no TCLE que podem colocar os sujeitos em situação de risco adicional?
2. Qual deve ser a conduta dos membros do CEP frente ao fato de que não está mencionada a formação de banco de dados e que o material será estocado em uma universidade estrangeira?
3. Qual deve ser a orientação para o pesquisador no que se refere à quantidade excessiva de sangue que se propõe coletar?
4. Quais as implicações éticas para um relator que não se atém a questões importantes do corpo do protocolo e direciona sua atenção predominantemente para o TCLE?

TEXTO 21 – OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA: EVOLUÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Corina Bontempo Duca de Freitas*

* *Pediatra e sanitarista; especialista em Gestão Pública; assessora do Conselho Nacional de Saúde e secretária-executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep*

É apresentada a evolução da abordagem ética nas atividades de pesquisa em seres humanos realizada no Brasil. São apresentados os dados recentes da composição dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

UNITERMOS – Ética aplicada, pesquisa científica, ética na pesquisa, Brasil.

ABSTRACT – *Research Ethics Committees: Evolution and Regulation*

This paper presents the evolution of the ethical approach in research activities on humans subjects undertaken in Brazil. The most recent data on the composition of research ethics committees and of the National Research Ethics Committee are provided.

I - Marcos internacionais

Em 1965, em meio a grande discussão sobre a validade do Código de Nuremberg (1947), especialmente quanto à necessidade do consentimento do paciente para as pesquisas chamadas terapêuticas, e diante da divulgação na imprensa científica, e leiga, de uma série de pesquisas biomédicas com seres humanos que incluíam práticas moralmente questionáveis, tanto nos Estados Unidos quanto na Europa, começou-se a avaliar a questão com fins regulatórios. O Instituto Nacional de Saúde (National Institute of Health – NIH) dos Estados Unidos recomendou, então, um sistema de supervisão das pesquisas por colegas, de caráter obrigatório, para toda investigação subsidiada pelo NIH ou pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA, com o objetivo de assegurar o respeito aos sujeitos das pesquisas e a adequação do consentimento informado.

A partir de 1975, na revisão da Declaração de Helsinque (1964), durante a Assembléia da Associação Médica Mundial realizada em Tóquio, admitiu-se amplamente a necessidade de uma análise externa dos problemas morais que surgem nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e se estabeleceu que: “o desenho e o desenvolvimento de cada procedimento experimental envolvendo o ser humano devem ser claramente formulados em um protocolo de pesquisa, o qual deverá ser submetido à consideração, discussão

e orientação de um comitê especialmente designado, independente do investigador e do patrocinador”.

Em 1982, a Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos também se referia aos comitês independentes para revisão dos protocolos e o documento que o sucedeu, as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, elaborado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), de 1993, assim explícita: “Todas as propostas para condução de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas, para revisão e aprovação, a um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter a aprovação da condução da pesquisa antes de iniciá-la (...)”. Aborda também a composição dos comitês, baseada na experiência de diversos países desenvolvidos, nestes termos: “os comitês de revisão devem ser compostos de modo a serem capazes de fornecer uma revisão completa e adequada das atividades de pesquisa que lhes forem encaminhadas. Devem incluir médicos, cientistas e outros profissionais tais como enfermeiros, religiosos, especialistas em ética, bem como leigos qualificados para representar os valores culturais e morais da comunidade”.

II - Regulamentação dos comitês no Brasil

Em 1984, foi incluído no Código de Deontologia Médica, cap. II das Infrações: É vedado ao médico no exercício de sua profissão realizar pesquisa *in anima nobili* sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento de Comissão de Ética. Na revisão do Código de Ética Médica realizada em 1988, o art. 127 referenda a necessidade de “submeter o protocolo à aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador”.

Nesse mesmo ano, já sob a ótica do controle social, o Conselho Nacional de Saúde elaborou o primeiro documento regulamentando as pesquisas em saúde, a Resolução CNS n° 1/88, que no seu Capítulo XIII dizia: “Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir: I) Comitê de Ética, caso se realize pesquisas em seres humanos”; (...) A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso (...)”. Dizia ainda que o Comitê deveria ser constituído por pelo menos seis membros, dos quais cinco com experiência na área de saúde, pessoas de ambos os sexos, tendo pelo menos um membro não pertencente ao quadro de investigadores da instituição. A atribuição era definida como: emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Em que pese a importância da iniciativa de regulamentação pelo Conselho, uma avaliação realizada em 1995 demonstrou que de 26 instituições universitárias que responderam ao questionário sobre a situação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) apenas uma tinha comitê organizado segundo as normas vigentes.

Constatou-se, portanto, que não havia adesão à norma, seja por desconhecimento, seja por discordância, não existindo também nenhuma forma sistematizada de acompanhamento da organização e funcionamento dos comitês institucionais.

Diante desta realidade e de outras dificuldades encontradas na aplicação da Resolução CNS n° 1/88, especialmente na contradição entre a figura do credenciamento de instituições de pesquisa, ali preconizado, e a necessidade deduzida da sua prática, de análise de cada projeto de pesquisa individualmente, como também da necessidade de novas abordagens exigidas pelo avanço tecnológico, decidiu-se pela revisão dessa resolução.

Assim, após cerca de um ano de trabalho de um grupo designado pelo Conselho Nacional de Saúde, através de processo participativo e aberto às contribuições de todos os setores da sociedade envolvidos na questão, chegou-se à aprovação da Resolução CNS n° 196/96, publicada no DOU de 16/10/96, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Esta norma, além de reunir as principais diretrizes para a apreciação da ética dos projetos de pesquisa, criou um sistema nacional para o seu acompanhamento, constituído por Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições que as realizam, coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep vinculada ao CNS.

De acordo com a Resolução CNS n° 196/96, os CEPs devem ser constituídos de forma multidisciplinar, com a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição, podendo ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas não pertencentes à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Suas atribuições são revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos e desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, além de receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

III – Situação atual dos CEPs

Constituição

A partir da publicação da norma, as instituições começaram a organizar os seus comitês ou a fazer as adaptações na sua constituição, as que já os tinham em funcionamento, para solicitar o seu registro na Comissão Nacional.

De janeiro de 1997, quando chegaram os primeiros registros de CEPs, a fevereiro de 1998, 161 instituições solicitaram registro na Cones sendo que 122 foram aprovados no período, por estarem compostos segundo a norma (76%); os outros 39 pedidos estavam sendo analisados.

Esses CEPs se localizaram nas principais instituições de pesquisa do país, acompanhando naturalmente a sua distribuição geográfica, com maior concentração nos estados de São Paulo (62%), Rio de Janeiro (24%), Minas Gerais (17%), Rio Grande do Sul (13%), Paraná (11%) e Pernambuco (0,6%), existindo já em quase todos os estados brasileiros.

Grande parte deles estavam localizados em instituições universitárias (76), por sua vocação de pesquisa localizados em ordem decrescente nas Santas Casas e hospitais. Dentro das instituições universitárias, esse quadro obedece a seguinte distribuição: hospitais universitários, faculdades de medicina, faculdades de odontologia, faculdades integradas e núcleos de saúde coletiva, seguidas pelas faculdades de farmácia, enfermagem e fisioterapia.

Perfil dos membros

Dentre os participantes dos primeiros comitês, cerca de 40% são médicos de formação, sendo também frequente a participação de profissionais da área do direito (9%) e de áreas de saúde como enfermagem (9%), odontologia (4%), nutrição, fisioterapia e outras como filosofia (2%), teologia (3%), sociologia, etc., englobando praticamente todas as áreas do conhecimento, estando clara a sua concepção multidisciplinar. A composição média é de 11 membros.

A representação dos usuários tem perfil bastante variado, contando com pessoas das diferentes profissões, muitos participantes de organizações da sociedade civil como associações de portadores de patologias (diabéticos, hipertensos, renais crônicos,

HIV+, hansenianos, etc.), associações de voluntários de hospitais e clínicas, associações de moradores, associações de defesa dos direitos humanos, ou mesmo religiosos, agentes comunitários de saúde e até vereadores. Os usuários correspondem a 9% dos membros de CEP.

O perfil dos coordenadores revela que 72% são médicos e mostra o aparecimento de uma liderança de profissionais de formação variada (28%), notando-se grande preponderância do sexo masculino.

Comentários

Esses dados apontam para um alto grau de adesão às normas, seja pelo grande número de comitês formados de imediato no primeiro ano de vigência da Resolução CNS nº 196/96, seja por sua composição com grande participação multidisciplinar, destacando-se, além dos profissionais das ciências da saúde, do direito, psicologia, filosofia e teologia, os representantes de usuários. Também se percebe a adesão à proposta de abrangência da resolução, ou seja, pesquisa envolvendo seres humanos e não pesquisas biomédicas ou em saúde, como na norma anterior, constatada pelo grande número de comitês vinculados às universidades, podendo, portanto, receber projetos de áreas diversas da saúde, tais como sociologia, educação, antropologia, etc.

Dessa forma, percebe-se claramente a mudança do perfil dos comitês, antes de caráter mais profissional, uma vez que derivados dos Comitês de Ética Médica, para um colegiado mais diversificado, resultando numa pluralidade de enfoques a serem considerados na prática das análises dos projetos.

Comitês de Ética em Pesquisa

A análise da validade ética das pesquisas se concretiza nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

A clara caracterização das pesquisas e, conseqüentemente, a análise de sua validade e aceitabilidade, embasada em conhecimentos prévios que apontem para o benefício e o acompanhamento controlado de seus resultados, de forma sistemática e universal (cobrindo todos os protocolos), podem trazer ganhos enormes tais como a diminuição do número de pessoas desnecessariamente expostas a

procedimentos inúteis ou danosos e, acima de tudo, a clara compreensão da utilidade (relação risco/benefício) de novos procedimentos propostos.

Assim, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida a uma reflexão ética no sentido de assegurar o respeito pela identidade, integridade e dignidade da pessoa humana e a prática da solidariedade e da justiça social.

Estes comitês desempenham um papel central, não permitindo que nem pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se seus projetos estão de acordo com as orientações aceitas. Dessa forma, seus objetivos são proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta.

Hoje, este controle é imperativo. A partir da segunda metade deste século, o grande desenvolvimento das ciências biomédicas vem possibilitando enorme poder de intervenção sobre a vida humana. Além disso, tem se tornado mais e mais difícil distinguir a pesquisa de suas aplicações, o que coloca a ciência estreitamente ligada à indústria e à economia. Inseridas num mundo capitalista, onde os investimentos exigem retorno rápido, as pesquisas também sofrem as pressões de mercado. Tais fatos, associados à expansão do setor de comunicações e à busca de consolidação dos direitos sociais a partir do princípio da cidadania plena, trazem à tona dilemas éticos para os envolvidos com a ciência e, mais ainda, para a sociedade como um todo.

Torna-se, assim, cada vez mais relevante e imprescindível a avaliação do projeto de pesquisa por uma terceira parte, independente, considerando-se princípios éticos minimamente consensuais.

Noëlle Lenoir, presidente da Comissão de Ética da Unesco, ressalta que o movimento de preocupação com a ética é sem dúvida o maior fenômeno deste fim de século e que, equivocadamente, muitas vezes se pede a cientistas (médicos, biólogos e outros) que ditem os parâmetros éticos para a sociedade. Enfatizando que não se pode ser juiz e parte ao mesmo tempo, remete a responsabilidade para a sociedade como um todo.

Assim, os Comitês de Ética em Pesquisa não devem se restringir a uma instância burocrática, mas

constituir-se em espaços de reflexão e monitorização de condutas éticas, de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da sociedade.

Nas últimas décadas os Comitês de Ética Médica vinham desenvolvendo um papel importante nesse sentido, aportando uma experiência e tradição de reflexão ética desde Hipócrates. Porém, além da necessidade de afastamento de posições corporativistas, a experimentação com seres humanos, cada vez mais com o progresso da ciência, vai além dos limites de qualquer categoria profissional, envolvendo novas categorias como fisiólogos, biólogos, geneticistas, sociólogos, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, fisioterapeutas, além de pedagogos, professores, cientistas sociais, entre outros. A experimentação em seres humanos deve, portanto, ser discutida abertamente por esses profissionais e mais ainda com profissionais de outras áreas do conhecimento, como direito, filosofia, ciências políticas, teologia, comunicação, etc. Indo mais além, a sociedade precisa assumir este debate e participar com responsabilidade das decisões. O fato é que a técnica hoje pode fazer muitas coisas - resta saber o que a sociedade quer que seja feito.

Os CEPs, além de fórum específico para avaliação de cada pesquisa, estarão identificando e ampliando os debates, contribuindo para a melhoria da regulamentação sobre o tema. Daniel Wikler, ex-presidente da Associação Internacional de Bioética, colocou como indicador de funcionamento dos comitês a chegada das discussões às mesas das famílias. Amy Gutmann, professora de Ciências Políticas da Universidade de Princeton, autora do livro *Democratic Education*, ressalta que os comitês de ética em pesquisa bem constituídos transcendem o seu papel específico pois contribuem para a efetivação da democracia deliberativa, concepção contemporânea mais promissora de evolução democrática.

A metodologia de trabalho dos CEPs deve procurar a representação de todos os interessados, também dos indivíduos considerados leigos na ciência médica ou biológica, isto é, dos pacientes, seus familiares, representantes da opinião pública. Se não há possibilidade de que todos os interessados estejam presentes, uma participação mínima deve ser

assegurada para levar a uma adequada apresentação e consideração dos interesses de todos os envolvidos. Se os critérios para tomada de decisões são realmente éticos, então os leigos não são menos capacitados que os cientistas. A presença de usuários nos CEPs constitui o elemento novo, trazendo a perspectiva da alteridade e propiciando o surgimento do diálogo.

Com base nessas reflexões, à época da elaboração da Resolução CNS n°196/96 consolidou-se a idéia de que os CEPs deveriam ser constituídos de forma a favorecer o aporte dos pontos de vista de todos os envolvidos, bem como permitir a inclusão dos diversos interesses, seja de pesquisadores, patrocinadores, sujeitos da pesquisa e comunidade. Por meio de uma composição multidisciplinar com contribuição de várias áreas do conhecimento, de participação de pesquisadores e de usuários, se buscará levar em conta a consideração de todos os interesses, inclusive dos envolvidos mas não participantes, como por exemplo dos sujeitos da pesquisa em situação de vulnerabilidade - como das crianças, dos incapacitados mentais, dos ainda não nascidos, entre outros.

A característica de independência deve ser construída por meio de uma composição adequada e da instituição de procedimentos transparentes. A disposição ao diálogo e à transparência é o que pode levar ao respeito à dignidade da pessoa, à prática consciente dos profissionais e à justiça social.

No Brasil, a receptividade da norma foi tal que, a despeito das dificuldades de implantação de procedimentos novos, com um salto para um patamar de organização social mais avançado, no primeiro ano de implantação da Resolução CNS n° 196/96 foram criados CEPs nas instituições de maior destaque na pesquisa no país. Em média, foram constituídos por 11 membros, destacando-se a participação, além dos profissionais da saúde, de profissionais do direito, filosofia e teologia. A participação de pelo menos um membro representante de usuários da instituição se concretizou em grande esforço de identificação e aproximação de representantes de pacientes e de militantes de grupos organizados da sociedade, evidenciando-se grande avanço em relação a 1995.

Cumprida a etapa de criação e constituição dos

CEPs, emerge como desafio o seu funcionamento de forma responsável e eficaz, tanto no que diz respeito à análise dos projetos de pesquisa e no acompanhamento de sua execução quanto na proposição de alternativas viáveis para possíveis conflitos éticos encontrados. Além disso, espera-se adequado desenvolvimento no sentido da sua função educativa, resultando em maior sensibilidade dos pesquisadores e da comunidade aos problemas éticos.

O trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa depende de duas condições essenciais: legitimidade e infra-estrutura adequada, esta última incluindo equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento.

Também devem ser previstos mecanismos de avaliação do impacto das suas ações, com medição da adesão às normas, da repercussão e sensibilização para o tema, como por exemplo através de sua introdução em seminários e nas conversas na organização, do uso público das deliberações, da evolução do número de consultas ao comitê, da evolução da qualidade científica e ética dos protocolos, etc. A credibilidade do grupo vai se estabelecendo através de deliberações cuidadosas, pronto acesso a consultas e agilidade nas respostas.

Os membros dos comitês estão geralmente conscientes do seu papel, mas sabem que andam sobre uma fina linha entre trabalhar no interesse dos sujeitos da pesquisa e trabalhar no interesse das instituições e patrocinadores. Mas não resta dúvida de que estão sob enorme pressão para não retardar ou interromper as pesquisas, numa época em que as instituições estão ansiosas pelos aportes financeiros trazidos pelas mesmas.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa foi formada por intermédio da Resolução CNS n° 196/96, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social, para desenvolver a regulamentação sobre proteção dos sujeitos da pesquisa e para constituir um nível de recursos para qualquer dos envolvidos em pesquisas com seres humanos. Desempenha um papel coordenador da rede de comitês institucionais, além

de constituir-se em órgão consultor na área de ética em pesquisas. Num primeiro momento, tem ainda a atribuição de apreciar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais, enviados pelos CEPs, ou seja, projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e com grande repercussão social, até que se acumulem experiências para a elaboração de normas específicas. Estas áreas especiais foram definidas como: genética humana, reprodução humana, novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos equipamentos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos, pesquisas em populações indígenas, projetos que envolvam biossegurança, projetos com participação estrangeira e projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela Conep. Dessas, a área de novos fármacos já recebeu uma resolução complementar específica (Resolução CNS nº 251/97), tendo sido delegada ao CEP sua apreciação final. As outras áreas estão sendo estudadas pela Conep no sentido de complementação das normas, atendendo às especificidades das questões de ordem ética envolvidas.

A Conep também é composta de forma multidisciplinar, com 13 membros, inclusive representação de usuários,

selecionados a partir de lista de candidatos indicados pelos CEPs, sendo uma parte por sorteio e outra por escolha do Conselho Nacional de Saúde.

Para desempenhar seu papel propõe-se a organizar um banco de dados com informações sobre os CEPs institucionais e, também, das próprias pesquisas com seres humanos, através de formulário de registro de CEP e de folha de rosto padronizada para cada projeto, possibilitando assim o acompanhamento, controle e avaliação do funcionamento da rede, além de uma ampla visão da distribuição e abrangência dessas pesquisas no país, subsídio valioso para o desenvolvimento da política de ciência e tecnologia.

A Conep vem acumulando grande experiência a respeito da ética nas pesquisas e na aplicação da tecnociência, e vem ressaltando aspectos hoje mais preocupantes nos projetos, como o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, o uso de placebo, a participação de pessoas em situação de vulnerabilidade e o retorno dos benefícios aos indivíduos e comunidades pesquisados.

Bibliografia

- Annas GJ. Will the real bioethics (commission) please stand up? *Hastings Cent Rep* 1994;24(1):19-21.
- Bertomeu MJ. Implicações filosóficas na reflexão: discurso e ação dos comitês de ética. *Bioética* 1996;3:21-7.
- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 1996 out 16:21082-5.
- Edgard H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *Milbank Quart* 1995;73:4.
- Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* 1995;3:61-7.
- Freitas CBD. Ética comum. *Medicina (CFM)* 1997;(79):6
- Freitas J. O consentimento na relação médico-paciente: experimentação in anima nobili. In: *Bioética*. Belo Horizonte: Jurídica Interlivros, 1995: 103-16.
- Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1996: 332-61.

- Neves MCP. As comissões de ética hospitalares e a institucionalização da Bioética em Portugal. *Bioética* 1996;3:29-35.

- Royal College of Physicians of London. Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects. London: Royal College of Physicians, 1996.
- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987.
- Wells F. Research ethics committees. In: Luscombe D, Stoiner PD, editors. *Clinical research manual supplement 2*. Londres: Euromed Communication, 1996: s2.1.
- Wheeler DL. Obtaining informed consent. *The Chronicle of Higher Education* 1994;Jan 26.

FONTE:

<http://www.portalmédico.org.br/revista/ind2v6.htm>, em 02 de setembro de 2005.

TEXTO 22 – CONFLITO DE INTERESSES NA ÁREA DA SAÚDE

José Roberto Goldim*

** Biólogo do Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Professor de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*

A abordagem das situações onde podem ocorrer conflito de interesses tem merecido uma atenção crescente na atualidade, especialmente quanto aos seus aspectos éticos e bioéticos. Conflito de interesse, de acordo com Thompson, é um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário. De modo geral, as pessoas tendem a identificar conflito de interesses apenas como as situações que envolvem aspectos econômicos. Outros importantes aspectos também podem ser lembrados, tais como interesses pessoais, científicos, assistenciais, educacionais, religiosos e sociais, além dos econômicos.

O conflito de interesses pode ocorrer entre um profissional e uma instituição com a qual se relaciona ou entre um profissional e outra pessoa. Na área da saúde, os interesses de um profissional ou de seu paciente podem não ser coincidentes, assim como entre um professor e seu aluno, ou ainda, entre um pesquisador e o sujeito da pesquisa. Quanto melhor for o vínculo entre os indivíduos que estão se relacionando, maior o conhecimento de suas expectativas e valores. Esta interação pode reduzir a possibilidade de ocorrência de um conflito de interesses.

Inúmeros exemplos de conflito de interesse podem ser citados nas áreas de ensino, assistência e pesquisa. Uma situação bastante simples, que pode servir de exemplo para a identificação destas possibilidades, é a internação de pacientes em um hospital universitário. O interesse primário do paciente é ser adequadamente atendido. Os profissionais responsáveis pelo seu atendimento, desempenham um duplo papel: assistencial e educativo. O interesse primário dos profissionais é atender adequadamente estes pacientes. Nesta situação ocorre uma plena convergência dos interesses dos profissionais e pacientes. O conflito pode surgir quando o interesse secundário dos professores e alunos, que é o

aprendizado que esta situação pode possibilitar, assume o caráter prioritário. Uma possibilidade é a de manter o paciente internado em uma unidade de internação, mesmo quando já tenha condições de ter alta, com a finalidade de expor o caso para um maior número de alunos. Esta situação, também configura um conflito de interesse entre o profissional e a instituição hospitalar, devido ao aumento de custos decorrente desta prática.

A área atualmente mais sensível para discussão de conflito de interesses é a da pesquisa. Nesta área podem ser reconhecidos conflitos de interesse tanto na perspectiva do pesquisador, dos participantes de pesquisa quanto da própria sociedade.

Os conflitos de interesse desde o ponto de vista do pesquisador podem ser descritos de múltiplas formas. O conflito entre interesse científico e interesse político já foi várias vezes detectado quando um cientista deixou de divulgar resultados de pesquisas por motivos ideológicos ou alegando “razões de Estado”. A não convergência entre interesses científicos e econômicos ficam evidentes quando ocorre a apropriação de bem público produzido em pesquisas, como no patenteamento de produtos e processos gerados com fundos públicos, quando ocorre a exploração pessoal de resultados institucionais, quando o interesse do patrocinador privado supera a motivação científica, ou quando ocorre o direcionamento de resultados ou conclusões de um estudo.

A forma mais comum deste conflito é a omissão de patrocínio ou envolvimento econômico quando um pesquisador publica um artigo científico ou apresenta uma conferência em um congresso. O conflito de interesses econômicos e sociais pode ser exemplificado pelo estabelecimento de cláusulas de não divulgação de resultados negativos ou pelo adiamento desta divulgação com a finalidade de resguardar o potencial mercado.

Também ocorrem conflitos de interesse que envolvem os participantes do projeto de pesquisa. O interesse científico, que também poderia ser descrito como social,

por buscar ajudar na geração de conhecimentos que podem melhorar as condições de vida da sociedade, podem conflitar-se com interesses econômicos. Tradicionalmente, os pesquisadores buscavam, através de diferentes esquemas de recrutamento, constituir suas amostras. Com o incentivo econômico presente, muitas amostras estão sendo constituídas por pessoas interessadas economicamente predominantes. A amostra aleatória pode tornar-se de conveniência, isto é, ser composta por um grupo não representativo da população estudada, mas sim de um sub-grupo de pessoas economicamente vulneráveis. Da mesma forma, os participantes poderão não fornecer as respostas reais, mas sim as esperadas, como forma de compensar a remuneração que estão

recebendo. Já foram constatadas situações que os participantes omitiram informações relevantes com o objetivo de não serem excluídos de uma amostra.

Várias universidades e outras instituições de pesquisa já estabeleceram políticas institucionais para lidar com as situações que podem potencialmente gerar conflitos de interesse. Na maioria das universidades norte-americanas os pesquisadores devem informar todos os detalhes do financiamento de suas pesquisas. Em quatro universidades norte-americanas existe a proibição dos alunos participarem de projetos de pesquisas patrocinados por empresas cujos professores tenham algum tipo de vinculação ou participação.

TEXTO 23 – O PAPEL DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NA PROTEÇÃO DO SER HUMANO

Corina Bontempo Duca de Freitas*

William Saad Hossne**

* Médica pediatra e sanitarista; especialista em Gestão Pública e Qualidade; assessora do Conselho Nacional de Saúde

** Professor emérito da Faculdade de Medicina/UNESP/Botucatu; coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS

RESUMO

O artigo faz uma reflexão sobre o termo humanização da medicina e procura aplicar o conceito à pesquisa clínica, na busca do relacionamento que considera respeitoso à pessoa. Caracteriza o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) como controle social e elenca desafios atuais para uma atuação efetiva, num cenário cada vez mais complexo. Finaliza com a apresentação de situações concretas de necessidade de proteção dos sujeitos da pesquisa em estudos farmacológicos e traz recomendações aos CEPs para funcionamento independente e cumprimento de sua missão de humanização na relação pesquisador/instituição com os sujeitos de pesquisa.

UNITERMOS: humanização, investigação clínica, Comitês de Ética em Pesquisa

RESUMEN

El papel de los Comités de Ética en Investigación en la protección del ser humano El artículo hace una reflexión sobre el término humanización de la medicina y trata de aplicar el concepto a la investigación clínica, en la búsqueda del relacionamiento que considera el respeto a la persona. Caracteriza el papel de los Comités de Ética en la Investigación (CEPs) como control social y cataloga desafíos actuales para una actuación efectiva, en un escenario cada vez más complejo. Finaliza con la presentación de situaciones concretas de la necesidad de proteger a los sujetos de investigación en estudios farmacológicos y trae recomendaciones a los CEPs para un funcionamiento independiente y cumplimiento de su misión de humanización en la relación investigador/institución con los sujetos de estudio.

Unitermos: humanización, investigación clínica, Comités de Ética en Investigación

ABSTRACT

The protective role of Research Ethics Committees for human beings

This paper reflects on the concept of medicine humanization, and attempts to apply this notion to clinical research, looking for a relationship one would assume to be respectful towards another person. It defines the role of Research Ethics Committees (RECs) as one of social control, and provides a list of current challenges to effective action in an increasingly complex environment. Finally, it presents actual examples where the protection of subjects in pharmacological trials is at stake, calling upon RECs to increase their independence and fully pursue their mission of humanizing the relationship between researchers/institutions and research subjects.

O termo “humanização”

O conteúdo e a forma de algumas palavras têm tal poder de penetração que são capazes de reverter situações tidas como irreversíveis ou de criar situações aparentemente impossíveis.

Já no século XVII, John Locke dizia haver um duplo uso das palavras: primeiro, para o registro de nossos próprios pensamentos; segundo, para a comunicação de nossos pensamentos aos outros. Acrescentava, ainda, em outro sentido, um outro duplo uso das mesmas: uso *civil* (comunicação de pensamentos e idéias que possam servir para manter de pé a conversa e o intercâmbio cotidianos) e uso *filosófico* (para que possam transmitir as noções exatas das coisas).

Há, todavia, um aspecto acerca da importância das palavras que nem sempre, ou ao menos não freqüentemente, é reconhecido. É o poder das palavras para responder a perguntas que não calam, para as quais não temos, ainda, nenhum tipo de resposta satisfatória; é também o uso das palavras para enfatizar ou conscientizar situações que, embora importantes, ainda não podem ser bem definidas ou devidamente caracterizadas.

É característica do ser humano (e talvez este seja o traço que separa o homem dos demais animais) interrogar-se e interrogar a natureza e, a cada resposta, formular novas perguntas.

Com a metodologia científica atual, o homem busca a “verdade científica” como resposta à sua indagação. Quando não a consegue, cria como resposta uma teoria ou uma hipótese; e quando, seja pela natureza da pergunta seja pela fase de conhecimentos, não consegue formular nem teoria nem hipótese, não suportando a “angústia” da pergunta não respondida, apela para a semântica, utilizando neologismos - em geral, com raiz latina ou grega. Assim, por exemplo, se fala em tireoidite idiopática, cirrose criptogenética.

Há 300 anos, Locke alertava para o fato – e o risco – comum de se utilizar velhas palavras para novos e incomuns significados, ou o de se introduzir termos novos e ambíguos sem defini-los.

Pode-se admitir que tais fatos e usos surgem em decorrência de “angústia” despertada, por pergunta (que não cala) para a qual ainda não se tem resposta ou em decorrência de “angústia” criada para uma situação concreta, sim, mas sem melhor caracterização ou definição. Assim devem ter surgido as expressões “desenvolvimento” (palavra cada vez mais adjetivada) e “globalização” (que tipo?, qual?), por exemplo.

Se, por um lado, em tais casos de angústia a semântica funciona como “válvula de escape”, fornecendo as palavras como salvaguarda para perguntas não respondidas, permitindo a comunicação entre as pessoas; por outro, existe o risco da banalização, da fuga ao problema e de confusão.

Aliás, Montaigne já dizia “La plus parts des occasions de troubles du monde sont grammairiennes” (A maior parte das ocasiões de perturbações do mundo são gramáticas). Séculos após, acrescentava Balzac: “A côte du besoin de definir, se trouve le danger de s’embrouiller (Ao lado da necessidade de se definir, está o risco de se confundir).

Tendo como mote o título do simpósio, cabe indagar porque nos últimos anos se vem falando em “humanização da medicina” e agora, mais recentemente, em “humanização na assistência à saúde”.

Por que se criou a expressão? Que tipo de “situação angustiante se busca aplacar”? O que se pretende com a expressão?

A pergunta parece instigante pois, à primeira vista (e em essência), se trata de enfrentar (e analisar) um paradoxo: o que, por definição, é “humano”, pode ser “humanizado”? Ou dito de outra forma, pode-se “humanizar” o que não existe se não for “humanizado”?

A medicina é por essência, definição ou conceituação, ou como diriam os “gregos”, pela sua *physis* (natureza), uma atividade humana (no sentido de humanizada) exercida por seres humanos em seres humanos.

Se os seres humanos (sejam os que cuidam, sejam os que são cuidados) são despojados (por qualquer razão e em qualquer grau, por mais ínfimo que seja) de sua condição de seres humanos, não se pode falar de medicina. A medicina não pode ser humanizada - ela é humanizada por definição, por essência.

Mas, então, por que se fala em “humanização da medicina”?

Talvez seja porque se identifica uma situação desconfortante (ou melhor, situações) de algo profundo que está ocorrendo e que não pode aguardar melhor definição. É uma situação que exige um rótulo imediato que desperte a pronta atenção e reflexão. Não haveria necessidade e nem tempo para sua maior caracterização.

E é exatamente aí que reside um certo risco, qual seja, o de, aplacada a angústia, fugir-se à profundidade do problema, com a busca de respostas tangenciais.

O que é humanizar a medicina? Humanizar o atendimento? É pintar as paredes do hospital? É uniformizar os servidores? É simplesmente abolir camas ou macas nos corredores? É implantar serviço de voluntariado? É aumentar o número de ambulâncias?

Começam a surgir adjetivações à palavra humanização. Assim, fala-se em humanização pragmática (que vê a dignidade em termos de atuação humana – voltada para o ser humano que atua, produz, pensa, realiza, excluindo-se assim os comatosos, os fetos, os recém-nascidos) e em humanização personalística (na qual a dignidade está estruturada em “ser humano” antes do que “fazer coisas humanas”) (1).

Entendemos, porém, como humanização o esforço de tratar as pessoas respeitando suas necessidades intrínsecas, considerando a sua autonomia nas escolhas para defender seus interesses, sua necessidade de valorização e desenvolvimento do autovalor, de pertencer a determinado grupo social e de se sentir aceito, de ser escutado e compreendido, entre outras coisas que constroem a sua dignidade. Os sistemas sociais justos baseiam-se na busca do atendimento a necessidades básicas específicas (ex. atendimento às necessidades para manutenção e

recuperação da saúde), além das necessidades intrínsecas, devendo ainda prover proteção especial às pessoas que por algum motivo tenham incapacidade, mesmo que relativa, de exigir por si próprias o que lhes deveria ser garantido, os mais vulneráveis.

Onde e por que a medicina perdeu sua *physis*?

Diversos fatores têm sido invocados para a perda da “humanização”: modelo de alocação de recursos baseado mais no mercado do que no controle social (2), preponderância do tecnicismo sobre o humanismo, enfoques da medicina e da bioética voltados para a aceitação do *status quo*, privilegiando a discussão do conhecimento da fronteira ao invés dos problemas do dia-a-dia (3), a falsa antítese tecnologia x humanismo (4). Nas revistas de educação médica, são inúmeras as referências ao inadequado preparo do profissional de saúde em termos de formação e de responsabilidade humanística, como também são frequentes as citações e discussões sobre o papel dos sistemas de saúde dos diversos países. Ambos os fatores, formação do profissional de saúde e sistemas de saúde, têm sido responsabilizados pela perda da “humanização”.

A solução para a “desumanização” obviamente não pode dispensar os mecanismos ou processos tangenciais (preferimos chamá-los de “aditivos”), mas exige, prioritariamente, a busca da reconstituição da *physis* da medicina.

O que faz um estudante de medicina, que considera o *humanismo* e a *solidariedade* como qualidades ideais para a sua prática (5), vir em pouco tempo a se tornar praticante de uma medicina que clama por “humanização”?

Com estes comentários, desejamos expressar que é forçoso reconhecer que há uma situação real que exige “humanização” da medicina e da assistência à saúde – isto é, a assistência ao ser humano está “desumana”; é louvável e bem-vindo todo movimento de “humanização” exercido em qualquer sentido e pelos diferentes atores da sociedade; que tais movimentos, louváveis, vale repetir, não devem servir de subterfúgio ao enfrentamento mais profundo da questão: a correção dos fatores, de qualquer natureza (sobretudo os de formação dos profissionais de saúde, enquanto agentes ativos), que levaram à “desumanização”.

Dizendo de outra forma, tratar ou mitigar os sintomas é necessário, porém não suficiente; é preciso atuar na

etiopatogenia e não apenas na fisiopatologia do fenômeno.

A não “humanização” pode ocorrer por omissão (deixando de fazer o que deve ser feito) ou por comissão (fazendo o que não deve ser feito). Geralmente, a perda da condição de “humanização” na relação assistencial entre o profissional de saúde-paciente tem como componente mais visível a omissão: falta de atenção ao doente, ausência de recursos, ausência de medicamentos, falta de leitos, falta de compreensão da problemática do paciente.

Já no caso da relação pesquisador-paciente sobressai o componente de comissão: experimento abusivo, ‘cobaização’ do ser humano, desrespeito aos direitos do sujeito da pesquisa.

Na realidade, tanto em uma como em outra situação os dois componentes podem estar presentes: a “desumanização” tanto por omissão como por comissão.

Respeito à autonomia: base da humanização

Na consolidação dos fundamentos da ética médica, sobretudo no que diz respeito à relação médico-paciente, um ponto básico foi a incorporação definitiva do referencial da autonomia. Autonomia com seu significado etimológico (autogoverno), entendida principalmente como autodeterminação e, em última análise, como *respeito à dignidade do ser humano*.

O referencial da autonomia, pode-se afirmar com pouca margem de erro, constituiu a espinha dorsal que permitiu a consolidação da bioética.

É certo, contudo, que em todas as discussões de natureza ética, em qualquer campo e diante de qualquer tipo de dilema, o referencial da autonomia (com o significado, vale repetir, de respeito à dignidade do ser humano) será sempre elemento essencial para o equacionamento ético.

É verdade que nenhum dos princípios da bioética (preferimos denominá-los de referenciais, para não se configurar alinhamento total com o “princípioalismo”) – seja a não-maleficência, a beneficência, a justiça, a equidade – tem valor absoluto hierarquizado de um em relação ao outro.

O que, a nosso ver, tem valor absoluto é a dignidade do ser humano, aliada à solidariedade. E a dignidade do ser humano está fortemente associada ao referencial da autonomia. A desumanização ocorre sempre que houver desrespeito à dignidade do ser humano, e por

isso a “humanização” deve ser protegida, sobretudo pelo referencial da autonomia.

Sob este aspecto, o papel dos CEPs é crucial, mesmo porque deve-se assinalar que o referencial da “autonomia” fincou pé a partir das diretrizes éticas na pesquisa médica e posteriormente foi absorvido explicitamente na prática médica, na relação médico-paciente.

Verifica-se, pois, que pela própria origem a ética na pesquisa está fortemente associada à autonomia, enquanto respeito à dignidade do ser humano, condição *sine qua non* para que não haja perda da “humanização”.

Os Comitês de Ética em Pesquisa

O papel do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) está inserido nos mecanismos de controle social para a busca de tratamento humanizado com os sujeitos envolvidos nas pesquisas. Sua missão é proteger os sujeitos envolvidos, garantindo a todos que os seus interesses serão considerados acima dos interesses da ciência e ou da sociedade (especialmente de grupos sociais mais poderosos).

Lamentavelmente, é relativamente freqüente o relato de falta de “humanização” na pesquisa em seres humanos; não é raro utilizar-se a expressão “cobaização”. Nem o Código de Nuremberg, nem a Declaração de Helsinque, nem as Diretrizes Internacionais da OMS/CIOMS têm impedido as pesquisas abusivas.

As primeiras normas surgiram para coibir a influência da busca do poder e da ânsia de dominação no período de guerra como os principais impulsos a abusos na prática científica. Tanto que em anos seguintes ao término da II Grande Guerra defende-se a inocuidade das normas do Código de Nuremberg para a prática científica acadêmica. No entanto, já nas décadas de 60 e 70 nova preocupação com abusos na atividade crescente de investigação em saúde centrou-se no ímpeto científico do pesquisador, que em sua paixão pela descoberta algumas vezes via as pessoas como objeto e meio para chegar a suas conclusões - que lhe alcançavam, principalmente, prestígio diante dos seus pares. Daí surgiu a concepção da necessidade de controle social sobre as pesquisas, em qualquer época, de guerra ou de paz, através da avaliação por pares e, depois, por instâncias especialmente criadas para tal fim.

Os Comitês foram constituídos como instâncias independentes, para funcionar como uma terceira parte

entre os pesquisadores e os pesquisados, manifestando-se em nome da sociedade (com múnus público) para dar o aval de que a participação na pesquisa não acarretaria prejuízo ou dano, ou seja, assegurando o respeito às pessoas, a consideração de suas necessidades e direitos. Constituíram-se, portanto, como forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência.

Sem dúvida, o cenário atual é mais complexo e novas preocupações têm origem diferente, à medida que as pesquisas clínicas não mais são custeadas por organismos públicos e acadêmicos, verificando-se participação crescente de instituições privadas, diretamente ligadas à industrialização e ao comércio. O interesse econômico constitui pressão indutora do perfil dos projetos.

Por outro lado, recentes tecnologias, como na área da genética, por exemplo, envolvem enorme quantidade de conhecimentos e dilemas éticos novos, ainda sem diretrizes sociais consolidadas. Ampliou-se também o campo das práticas científicas dos diversos profissionais, não só das áreas da saúde, incluindo as ciências humanas como educação, sociologia, direito, antropologia, etc. As pesquisas não mais são desenvolvidas por um grupo: são multicêntricas ou envolvem cooperação ampliada e multinacional, onde os protocolos são propostos pelos patrocinadores que recrutam pesquisadores para recrutar pacientes.

A regulamentação brasileira

No Brasil, dispõe-se, hoje, de documentos que visam impedir a perda da “humanização” na pesquisa em seres humanos, em qualquer área do conhecimento, o que é, de certo modo, pioneirismo do país.

Tais normas têm no Comitê de Ética em Pesquisa o seu patrono, o seu guardião, o seu fiador, o seu agente vigilante.

Para a devida avaliação do papel do CEP na proteção do sujeito da pesquisa, se faz mister tecer alguns comentários sobre a gênese das normas que levaram à sua criação, em especial o documento Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde/MS, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Obviamente, toda e qualquer diretriz ou norma só tem sentido se estiver alicerçada em fundamentos conceituais e ou doutrinários adequados e suficientemente fortes – com muito mais razão quando se trata de documento de natureza ética.

Os documentos internacionais (a exemplo paradigmático da Declaração de Helsinque) se firmaram, em todos os países, independentemente das diferenças culturais, porque em seu conjunto estão consubstanciados em bases conceituais eticamente adequadas, não obstante algumas divergências de interpretação.

Contudo, a efetiva objetivação das Diretrizes ou normas exige, no mais das vezes, um sistema ou um processo ativo, bem definido, bem articulado para a devida implementação, identificando-se com os aspectos conceituais, a fim de que as Diretrizes não se limitem a uma “Declaração de intenções” – é verdade que sem as “intenções” nada ocorre.

Essa foi uma das preocupações básicas do Grupo Executivo de Trabalho (GET)* que elaborou a Resolução no 196/96. Procurou-se, durante toda a sua gênese estrutural, estabelecer uma harmonia interna, quer na seqüência, quer nos aspectos conceituais de cada capítulo. É nesse quadro que se insere o sistema Conep/CEPs como agente ativo da operacionalização e da efetiva implementação das Diretrizes.

É imprescindível destacar, porém, que a operacionalização não é feita em sentido meramente formal, pois ela mesma exige, a todo momento, um exercício dos aspectos conceituais da própria resolução. A análise crítica dos capítulos VII (Comitê de Ética em Pesquisa), VIII (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e IX (Operacionalização) evidencia tal fato.

Dessa forma, o sistema Conep/CEPs atua como agente de controle social e ético e, ao mesmo tempo, como ordenador desse próprio controle, ficando a gestão institucional adstrita aos órgãos executivos do Ministério da Saúde.

Essa configuração, até certo ponto pioneira no campo das normas éticas, é parte inerente à própria concepção da Resolução nº 196/96.

Assim, o Comitê de Ética em Pesquisa não é uma instância cartorial, burocrática ou meramente aplicadora de um código de artigos e disposições rígidas e a Resolução nº 196/96 é, essencialmente, uma peça de natureza bioética – e como tal deve ser assimilada. Sua aplicação requer reflexão e juízo crítico para a tomada de decisão.

É por isso que cabe ao CEP, além de analisar os projetos de pesquisa, também a atribuição de “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética nas ciências”.

Documentos internacionais de ética em pesquisa estipulam a necessidade da implantação de Comitês de Revisão de Protocolo. Tais Comitês têm estruturação variada de país para país e dentro do mesmo país; inclusive, sua “filosofia” de trabalho nem sempre é a mesma.

A Resolução no 196/96, que cria os Comitês de Ética em Pesquisa, estabelece em seu enfoque bioético (enquanto reflexão ou juízo crítico de valores dentro da visão pluralista) que os CEPs são “colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.

Interdisciplinaridade, independência, “múnus público”, papel consultivo, deliberativo e educativo, defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, vale repetir, são características do CEP, que o diferenciam, em vários aspectos, de comitês semelhantes previstos em outras normas.

A interdisciplinaridade aponta para a natureza bioética da resolução e composição do CEP. Vale chamar a atenção para o item VII.4, que diz respeito à composição do Comitê:

- não mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional - o que afasta qualquer possibilidade de articulação “corporativista”;
- contar sempre com, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição”.

A independência na atuação do CEP é enfatizada no item VII-12: Liberdade de Trabalho. Os membros do CEP “não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse”.

A análise da literatura referente à ética em pesquisa é suficientemente demonstrativa da propriedade e da procedência dada à questão da liberdade de atuação do CEP.

Assim, De Groot *et col* (6) chamam a atenção para eventuais conflitos de interesses, tendo em vista que o setor de empresas (com fins lucrativos) financia 75% das pesquisas realizadas nos Estados Unidos da América e o

conseqüente interesse dos pesquisadores e instituições nesses recursos.

Lemmens e Freedman (7) chamam a atenção para o fato de que comitês privados de natureza comercial cada vez mais analisam protocolos de pesquisa e assinala que, por sua própria estrutura, estão submetidos a conflitos de interesse. Enfatiza que a ausência de regras “procedurais” para equacionar os conflitos leva à utilização de normas ou leis de natureza administrativa, com possibilidade de viés ético; daí considerar necessária uma reforma do sistema de “research review” no sentido de reforçar a confiança pública no processo de avaliação.

No caso da Resolução no 196/96, o colegiado deve ter “múnus publico”: “o que procede de autoridade pública ou da lei e obriga o indivíduo a certos encargos em benefício da coletividade ou da ordem social” (Aurélio Buarque de Holanda).

Nas atribuições do CEP, conferindo-lhe funções de caráter consultivo, deliberativo e educativo, a Resolução no 196/96 procurou cristalizar a “filosofia” já referida quanto à criação de um sistema harmônico Conep/CEP, atuando na operacionalização tal como concebida.

Quanto à essência do trabalho do CEP (objetivo e finalidade), a resolução não dá margem a nenhuma ambigüidade - que surge, às vezes, na literatura.

Assim, por exemplo, recentemente Lemmens e Freedman (7) assumem o princípio de que os IRB (Comitês de Revisão Institucional/EUA) foram estabelecidos para proteger os direitos e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa, ao passo que a pesquisa humana deve respeitar os mais rígidos padrões éticos para proteger tanto os investigadores como os sujeitos (enunciado literalmente nesta ordem).

A Resolução no 196/96 assume claramente que os CEPs foram criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade; foram também criados não para isentar de responsabilidade quem quer que seja, inclusive o pesquisador, mas para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. É, pois, um compromisso muito mais amplo.

A propósito, vale ainda assinalar que o CEP, ao aprovar o projeto de pesquisa, passa a ser co-responsável pelos aspectos éticos sem, contudo, eximir o pesquisador de sua responsabilidade ética, a qual é “indelegável e intransferível”.

Um dos pontos que tem sido levantado, cada vez mais,

no campo da ética em pesquisa diz respeito à proteção dos grupos chamados vulneráveis (8, 9, 6).

Nesse sentido, a Resolução nº 196/96 é bem clara quando conceitua a vulnerabilidade e incapacidade e quando exige que o CEP analise as “pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades”, contando com a participação de um representante – como membro *ad hoc* do CEP – para participar da análise do projeto específico” (item VII.6).

Vale também lembrar que a Resolução nº 196/96 enfatiza a liberdade de consentimento àqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, “estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade (estudantes, militares, empregados, presidiários, internos)” (item IV.3-b). Dá também as diretrizes para o trabalho do CEP na análise de projetos de pesquisa com pacientes psiquiátricos, crianças, gestantes e mulheres em idade fértil, estendendo a defesa da dignidade do ser humano inclusive às pessoas com diagnóstico de morte encefálica (item IV.3-d).

Abrangência

Além da Resolução no 196/96, o CEP dispõe de diretrizes específicas estabelecidas em resoluções complementares: Resolução CNS nº 251/97 (novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos), Resolução CNS nº 292/99 (pesquisa com cooperação estrangeira), Resolução CNS nº 303/2000 (pesquisa com população indígena) e Resolução CNS nº 304/2000 (pesquisa em reprodução humana).

Desumanização na pesquisa

Os documentos internacionais referentes à ética na pesquisa, apesar do endosso dos países e da comunidade acadêmica, não evitaram e nem têm evitado a ocorrência de eventuais abusos, como é assinalado por Vieira e Hossne (10).

À medida que têm surgido problemas éticos na pesquisa em seres humanos, novas ações vêm sendo discutidas – e algumas efetivadas.

Destaque vem sendo dado à “accountability” institucional.

Em certo momento, sobretudo a partir da década de 60, acreditou-se que a exigência do chamado “consentimento informado” ou pós-informação constituiria um mecanismo eficaz e suficiente de proteção ao sujeito da pesquisa.

De fato, a grande contribuição do Código de Nuremberg, elaborado em 1947, foi exatamente a de exigir o consentimento voluntário do sujeito da pesquisa.

Se por um lado o consentimento do sujeito da pesquisa representou a consagração do referencial da autonomia (autodeterminação), por outro ensejou uma espécie de “fuga de responsabilidade”. Em certas circunstâncias e em determinadas situações aceitou-se o fato de que se o sujeito (ser humano, com capacidade de autodeterminação) consente, a responsabilidade é toda dele.

Esta postura trouxe, a nosso ver, duas conseqüências: uma, de natureza operacional, propicia o aparecimento e fortalecimento da chamada “corrente autonomista”, que respeita a autonomia até as últimas conseqüências; a outra, de natureza conceitual, encaminhou muito da reflexão para a esfera mais legalista do que propriamente ética.

A experiência mundial tem evidenciado que o consentimento (na Resolução nº 196/96 acertadamente se denomina Consentimento Livre e Esclarecido, pois esclarecer é mais do que informar) não tem sido suficiente para proteger a dignidade do ser humano – e aí se reforça o papel do CEP, tal como formulado na resolução.

Ao nosso ver, tem sido introduzido (justamente devido ao enfoque legalista acima referido) um viés na decisão da inclusão dos sujeitos humanos em projetos de pesquisa.

A decisão não pode ser vista sob o ângulo unilateral. É um ato que exige a participação de todas as partes envolvidas. É um ato de responsabilidade de todos – o qual poderíamos denominar como “responsabilidade solidária”, muito diferente de paternalismo ou de isenção de responsabilidade. E o CEP é a instância que, também co-responsável, deve equacionar a problemática.

A “accountability” institucional vem recebendo destaque, tendo como base a necessidade de se consolidar a confiança do sujeito da pesquisa nas instituições e nas investigadoras (11). Sistemas de auditoria têm sido implantados e ou aperfeiçoados, sobretudo a partir da suspensão de pesquisas em vários centros acadêmicos de prestígio (12).

Qualquer que seja o aperfeiçoamento do sistema de vigilância ética que venha a ser proposto, tudo faz crer que os Comitês de Ética em Pesquisa têm papel fundamental. Na realidade, muitos dos chamados abusos de pesquisa médica têm sido evitados e outros o poderiam ter sido caso os Comitês

tivessem condições suficientes (inclusive materiais) e melhor preparo para o desenvolvimento de suas atividades.

Compreende-se, assim, a preocupação da Conep em estruturar adequada e articuladamente o sistema Conep/CEPs.

Características e cenário

No Brasil, a organização dos Comitês, com duas ou três exceções, ocorreu a partir de 1977, época em que a comunidade científica nacional começava a integrar-se no circuito internacional de pesquisas clínicas. Deparou-se, assim, com desafios certamente novos, a serem enfrentados rapidamente, na medida do espetacular aumento de projetos nos últimos cinco anos. Em 1995, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária deu licença para a importação de novas drogas referentes a 35 protocolos de pesquisa; e em 2000, para 747 protocolos, o que evidencia um aumento de mais de 20 vezes. Dados do FDA, organismo de vigilância sanitária americano, mostram que o número de pesquisadores de fora dos EUA envolvidos nos projetos multicêntricos cresceu sete vezes no período de 1990 a 1999 – com maior participação da Europa do Leste e América Latina. Novas pressões para subordinar os interesses dos sujeitos aos interesses da ciência e da sociedade originam-se nacional e internacionalmente (13). Em 2001, a Conep recebeu cerca de 1.300 protocolos de áreas temáticas especiais, 80% dos quais projetos de novas drogas, multicêntricos e internacionais. Estima-se que tramitaram pelos CEPs dez vezes mais, cerca de 13.000 protocolos. Desta forma, torna-se evidente que a proteção dos sujeitos da pesquisa constitui relevante preocupação da saúde pública em nosso país, sejam eles sujeitos de pesquisa da própria área da saúde ou de qualquer outra, pois, submetidos a situações semelhantes, estão sob a responsabilidade do setor do Estado que possa lhes garantir a preservação e proteção da saúde física, mental e social. Sem dúvida, a área da saúde tem carreado a discussão do tema, mas torna-se clara a necessidade de ampliação dessa experiência, conforme iniciativa já mencionada no Brasil e em outros países (no Canadá, por exemplo).

Para que os Comitês exercitem com eficiência a proteção dos sujeitos a que se propõem, algumas condições e prioridades devem ser buscadas (14).

Sem dúvida, os Comitês no Brasil estão buscando crescimento na sua competência e uma certa uniformidade

nos julgamentos. Aprender a reconhecer os dilemas dentro dos protocolos e reconhecer os conflitos de interesse envolvidos são tarefas que podem ser apoiadas por cursos de capacitação, mas que também demandam conhecimento do contexto social das pesquisas, reflexão e experiência prática de trabalho intenso de apreciação de protocolos. Deste modo, a capacitação e preparação de membros de variada formação e a construção de modos de atuação mais ou menos uniformes, tanto no que diz respeito às diretrizes enunciadas nas normas quanto no aspecto dos procedimentos operacionais, têm sido alvo da prioridade de ação da Conep, como órgão coordenador de um sistema composto pelos CEPs. Cita-se especialmente a elaboração do *Manual Operacional para CEP* e o projeto de fortalecimento dos Comitês, com apoio a cursos locais e enfoque nas principais situações evidenciadas ao lidar com o perfil das pesquisas da instituição. Por sua vez, os funcionários administrativos também necessitam de treinamento. A implantação do Sisnep, uma rede integrada de informação de todos os CEPs e Conep, está propiciando melhorias na apreciação e acompanhamento dos projetos e através da disponibilização de informações sobre aprovação de projetos também ao público certamente consolidará o controle social ampliado através da população em geral, para consecução da missão final de proteção dos sujeitos envolvidos na pesquisa.

A constituição de comitês locais nas instituições foi escolhida como a melhor forma de se obter boa proteção dos sujeitos, pela possibilidade de acompanhamento do protocolo, pela proximidade dos sujeitos de pesquisa e possibilidade de acesso para esclarecimentos e queixas, e pela proximidade com os pesquisadores, especialmente para desempenho de seu papel educativo e consultivo. Porém, alguns críticos, com base nas pressões locais à independência do CEP institucional, têm defendido uma maior participação do nível federal nas decisões (15,16).

O sistema brasileiro CEPs-Conep, com definição de áreas temáticas especiais por critérios de risco, procura equilibrar as forças e fraquezas dos níveis local e nacional mantendo a independência e a minimização de conflitos de interesse em áreas com maior frequência de problemas éticos. Por outro lado, sendo coordenado a partir do Conselho Nacional de Saúde, configura o controle social para a efetivação da proteção dos sujeitos, contrabalançando maior pressão para a proteção dos interesses de instituições e pesquisadores

– esperada se diretamente ligado ao órgão executivo federal.

Os comitês locais e a comissão nacional, portanto, devem estar apropriadamente constituídos para contar com uma ampla capacidade e experiência, podendo também obter consultores *ad hoc* (não membros, a distância) sempre que necessário. Procura-se, assim, a contribuição das áreas técnicas mediante a participação indispensável de membros pesquisadores das áreas preponderantes, mas também de membros das ciências sociais e humanas e leigos representantes de usuários, que muito contribuem para a manutenção do enfoque no interesse do sujeito, garantindo a humanização no contexto da pesquisa.

Situações de risco mais freqüentes

Os CEPs e a Conep têm acumulado suficiente experiência e pode-se identificar situações de risco em que a ação firme dos Comitês se faz necessária. A começar pelo desenho da pesquisa. Dentre os vários desenhos possíveis, faz-se necessário identificar qual vai prover dados mais úteis enquanto maximiza a proteção dos pacientes. Não deve-se aceitar que o desenho somente leve em conta o critério de obtenção de dados mais fácil e rapidamente, já que pessoas estão sendo envolvidas, com suas necessidades específicas (por exemplo, tratamento de uma doença) e básicas.

Na área da saúde, a comparação entre procedimentos, na busca de resposta quanto ao mais eficaz e seguro, é certamente um dos objetivos mais freqüentemente focalizados nos projetos e mais relevantes para a prática profissional e melhoria da atenção. Paralelamente, a comparação de novos procedimentos com placebo, deixando um grupo sem intervenção, só se justifica em casos específicos, nos quais nada há comprovado como cientificamente válido a ser oferecido ao sujeito.

Na fase de recrutamento, a proteção dos sujeitos envolve, primeiramente, a garantia de que a pessoa tem a clara percepção de estar participando de uma pesquisa, e dos seus possíveis benefícios e riscos envolvidos. Há muito a desejar para que na prática isso ocorra. Outros riscos para o sujeito dizem respeito a integrar pacientes já estabilizados com seus tratamentos habituais, substituindo-os, após um período sem tratamento (*wash-out*), por um novo, sobre o qual se buscam respostas. Não seria mais justo recrutar pacientes virgens de tratamento, sem levar nenhuma pessoa à descompensação clínica? Certamente,

isto levará mais tempo para reunir o número de sujeitos necessários à validação dos resultados, mas esse critério de praticidade não pode sobrepor-se ao da segurança quanto à não-maleficência.

Assim, por exemplo, na área de pesquisa clínica farmacológica é evidente a ação protetora – e conseqüentemente humanizadora – dos CEPs, buscando concretamente:

- assegurar que o protocolo proponha tratamento adequado ao paciente e que o acesso ao tratamento não lhe seja cassado ao ser randomizado para um grupo-controle de placebo;
- propor que sejam recrutados pacientes virgens de tratamento, sem necessidade de períodos de *wash-out* e risco de desestabilização do quadro clínico;
- verificar se está garantida a continuidade do tratamento após o término da pesquisa, caso não haja substitutos para a nova terapia que demonstrou eficácia para os problemas do paciente;
- verificar se está descrito um adequado tratamento dos dados e informações, preservando o interesse do paciente. Bancos de dados e de materiais biológicos devem ter um planejamento sobre quem terá a sua guarda, quem terá direito ao uso, quais são as metodologias para a preservação da confidencialidade, códigos para não-identificação e formas de abertura dos mesmos quando do interesse do doador, compromisso de não-utilização para fins de *marketing* e outros, conforme a situação específica;
- verificar se o protocolo descreve como serão tratadas as intercorrências e eventos adversos, e os compromissos de responsabilização.

Esses são exemplos que demonstram a capacidade dos Comitês no cumprimento de sua missão de proteção dos sujeitos da pesquisa. São situações para as quais os Comitês estão habituando-se primeiro a identificar, aprendendo ainda a olhar e ver, já que a apresentação do protocolo nem sempre é racional, clara e direta e raramente contempla a avaliação dos riscos e benefícios para o sujeito, feita pelo pesquisador, e a reflexão ética e técnica do responsável, solicitada nas normas.

Seqüencialmente, resta o exercício do julgamento criterioso e fundamentado nas diretrizes éticas para as pesquisas, que não são códigos auto-aplicáveis, julgamento esse que demanda reflexão e consideração transparente

e democrática dentro dos Comitês e que levará ao impacto desejado da proteção efetiva. Só esse acúmulo de experiência, aliado ao interesse constante de não se deixar perder em aspectos burocráticos, trará os benefícios esperados e a qualificação contínua das pesquisas clínicas, atividade nobre e relevante para a sociedade.

Novos desafios

Após esses primeiros anos da constituição e funcionamento dos CEPs, já se pode contabilizar a consolidação da proteção dos sujeitos da pesquisa como um processo irreversível no Brasil. Tal conquista foi possível pela estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS) - que introduziu os conselhos paritários, a partir do próprio Conselho Nacional de Saúde, que elaborou a Resolução no 196/96. Também foi decisivo o pronto envolvimento das instituições, do Ministério da Saúde das universidades e centros de pesquisa.

Entretanto, com base na experiência concreta acumulada e fazendo uso do juízo crítico próprio da bioética, podem ser estabelecidos alguns novos desafios para os CEPs:

- procurar valorizar e mesmo incluir um maior número de membros externos à instituição, como forma de assegurar multidisciplinaridade e independência do Comitê, buscando, inclusive, a participação de membros representantes de usuários com perfil adequado à

contribuição deles esperada no CEP (participantes de grupos organizados já experientes na defesa do cidadão, pessoas com interesse e real envolvimento com a discussão da ética na ciência);

- reforçar a sua atuação educativa junto a pesquisadores, como assessoria ainda na fase de desenho e organização do projeto, realçando aspectos éticos importantes e promovendo a consideração dos interesses e direitos dos sujeitos, sensibilizando, assim, pesquisadores e promotores para a realização de uma análise de riscos e benefícios reais dentro do protocolo;

- encontrar métodos para acompanhar o desenvolvimento das pesquisas na instituição, procurando estabelecer mecanismos que assegurem que o que está no projeto seja realmente o que é colocado em prática. Supervisões e auditorias podem ser planejadas para alguns projetos escolhidos aleatoriamente ou para aqueles em que se espera maior risco para os sujeitos. Acompanhar minimamente o desenvolvimento da pesquisa, além de medidas habituais de análise de relatórios parciais ou final, por exemplo, fazendo supervisão no processo de recrutamento e de consentimento;

- promover o treinamento e formação de seus membros e pesquisadores, com ênfase na garantia de sua independência, para, assim, melhor cumprir a missão de proteção das pessoas envolvidas em pesquisa.

NOTA

* GET: William Saad Hossne (coordenador), Albanita Viana de Oliveira, Alvaro Antonio da Silva Ferreira, Antonio Fernando Infântosi, Artur Custódio Moreira

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Bernardin J. Medical humanism: pragmatic or personalist? *Health Progress* 1985;66:46-9.
- 2- Edgar A. Health care allocation, public consultation and the concept of "health". *Health Care Analysis* 1998;6:193-8.
- 3- Holmes HB. When health means wealth, can bioethicists respond? *Health Care Analysis* 2001;9:213-28.
- 4- Barnad A, Sanderowski M. Technology and human nursing care: in reconcilable or invented difference? *J Advanced Nursing* 2001;34:367-75.
- 5- Vieira JE, Nobre MRC, Nunes MPT, Martins MA. O perfil do aluno da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: vestibular seleciona com viés? *Rev Bras Ed Med* 2001;25:58-72.
- 6- De Groote AS, Bick JT, Stubblefield E. HIV clinical trials in correctional settings: right or retrogression? *AIDS Reader* 2001;11:34-40.
- 7- Lemmens T, Freedman B. Ethics review for sale? conflict of interest and commercial research review boards. *Milbank Quarterly* 2000;78:547-84.
- 8- Moreno J, Caplan AL, Wolpe PR. Updating protections for human subjects involved in research. *Project on Informed Consent. Human Research Ethics*

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Beran RG. The ethics of clinical research and the conduct of clinical drug trials: international comparisons and codes of conduct. *Medicine and Law* 2000;19:501-21.

de Souza, Fátima Oliveira, Jorge Bermudez, Leocir Pessini, Marília Bernardes Marques, Omilton Visconde, Sergio Ibiapina Ferreira da Costa, Simone Nogueira, Márcio Fabri dos Anjos.

- Group. *JAMA* 1998;280:1951-8.
- 9- Roberts LW. The ethical basic of psychiatric research: conceptual issues and empirical findings. *Comprehensive Psychiatry* 1998;39:99-110.
- 10- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987.
- 11- Sugarmant J. The role of institutional support in protecting human research subjects. *Academic Medicine* 2000;75:687-92.
- 12- D'Auria J. Far beyond informed consent: US research institutions keep close watch on OPRA's suspensions. *J Invest Med* 1999;47:259-66.
- 13- Woodward B. Challenges to human subject protections in US medical research. *JAMA* 1999;282:1947-52.
- 14- Grob G. Institutional Review Boards: a time for reform. s.l.: Office of Inspector General, Department of Health and Human Services, 1998 Jun 11.
- 15- Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *Milbank Quarterly* 1995;73(4):489-506.
- 16- Graf HP, Cole D. Ethics committee authorization in Germany. *J Med Ethics* 1995;21:229-33.

Jaeger W. Paidéia: a formação do homem grego. Brasília: Martins Fontes/UNB, 1986.

Little M. Research ethics and conflicts of interest. *J Medical Ethics* 1999;25(3):259-62.

TEXTO 24 – BIOÉTICA E COMITÊS DE ÉTICA¹

Walter Matias Lima*

** Professor do Departamento de Filosofia da Universidade Federal de Alagoas (UFAL)*

Esta comunicação visa provocar discussões em torno da bioética e dos comitês de ética em pesquisa. Parte da tese de que as questões e a prática da bioética passam ao largo da constituição de qualquer comitê de ética e de que a bioética traduz-se, muito mais do que em preceitos morais ou deontológicos, em uma prática cultural que regulamenta a atividade de um pesquisador ou de um grupo de pesquisa.

Palavras-chave BIOÉTICA – PESQUISA – CIÊNCIA.

Nossa perspectiva consiste em apresentar alguns aspectos da discussão sobre a bioética e a importância de um comitê de ética na pesquisa. Pretendemos provocar o debate, muito mais que apontar definições ou assertivas peremptórias, as quais, no fundo, impedem uma interlocução ampla ou a confluência de posições diferentes, pois o importante é evitar as posições dogmáticas que minam práticas sadias e destroem a dignidade das pessoas.

Partimos da idéia de que a bioética não envolve só a responsabilidade dos médicos, cientistas e biotécnicos, mas também as decisões e o destino de cada homem, as responsabilidades políticas e culturais da coletividade e, por isso, vai além do âmbito da deontologia profissional pura e da ética médica. A bioética não é uma ética da ciência, nem uma ética científica. A ética da ciência, mesmo estritamente ligada à bioética, não a esgota. Se fosse fundada na ética científica, a bioética seria reduzida a um prontuário, um sistema de normas regulares em linha de princípio, e em abstrato, de todas as situações problemáticas cuja solução estaria dedutivamente contida nas premissas. A bioética, fundada na racionalidade prática, ao contrário, é aberta, não deduz os comportamentos e as decisões das normas gerais, mas, inspirando-se nestas e nos valores, encarna as situações e chama o indivíduo particular à difícil e insubstituível característica de pessoa.

No agir moral e, em especial, na prática da bioética, aplicar não é adaptar. Compreender as situações particulares não significa justificá-las. A justificação das situações comportaria a negação dos princípios éticos. Na ação moral concreta, os valores se realizam

na situação, que se compreende e encontra seu sentido no horizonte dos preceitos morais. Portanto, a ética não pode constituir-se independentemente das situações históricas, dos casos particulares, do próprio tempo, e deve elaborar sua estratégia entre os princípios e os meios para não desembocar no cinismo e na desmoralização, pois o caráter específico da exigência moral está em sua possibilidade de animar uma ação que não tem possibilidade de vitória. Assim, em sua prática, a bioética deve ajudar a consciência moral do homem a discernir e inventar o próprio modo de agir numa dada situação, em conformidade aos princípios e valores morais.

A bioética é uma ética aplicada que complementa e complexifica a ética científica e a ética na pesquisa. Com essa nova aplicação dos princípios, aparece a exigência de coerência no agir ético. Não a coerência do ato em si, mas a dos seus efeitos últimos com a permanência do agir humano no futuro. O homem tornou-se um dos objetos da tecnologia e para minimizar essa tendência é premente a proposição de novas regras éticas, destinadas a evitar a neutralização axiológica em curso pelo próprio homem e a afirmar a objetividade da verdade. Essas novas exigências do agir moral põem em evidência a necessidade de se pensar os princípios instauradores da ética, de se pesquisar o bem do homem e também o bem das coisas extra-humanas (uma vez que os fins em si vão adiante da esfera do homem em sua singularidade) e, por último, de fazer com que o bem desse inclua a responsabilidade por tais fins.

É dessa ótica que entendemos a prática da bioética e

dos comitês de ética na pesquisa. Passam por um comitê de ética na pesquisa questões que o ultrapassam, mas não o abandonam, como por exemplo: a consistência da pessoa, o valor do conhecimento, as relações entre ética do indivíduo e da coletividade, ética e normas de comportamento profissional, ética e educação. Assim, um comitê não pode conceber-se como uma simples comissão de especialistas, pois deve efetivar a dimensão pública da pesquisa – sem confundir esfera pública com esfera privada. Um comitê deve trabalhar com os parceiros mais diversos, expor os seus pareceres à crítica de todos, estimular a participação da sociedade civil na discussão das questões, buscar a passagem da ética ao direito e à lei e desenvolver atividades pedagógicas tendo em vista a criação de uma cultura bioética.

Prática da bioética que encontra ressonância em um comitê de ética na pesquisa combate a comercialização do corpo humano em qualquer condição em que essa seja possível.

Portanto, um comitê de ética em pesquisa age propedeuticamente para que aqueles que tomam decisões e os cidadãos entrem em confluência com os conhecimentos e a cultura que permitam a compreensão da responsabilidade social com o corpo humano e o dos animais. Não há dúvida de que alguns profissionais como médicos, juristas ou filósofos precisam conhecer os textos oficiais, as problemáticas clássicas e as jurisdições que dizem respeito à bioética. Guardar esses conhecimentos é uma postura deveras limitada ante a exigência da reflexão ética e ao comitê importa projetar-se e assumir as responsabilidades correspondentes, pois, sem a discussão pluralista e a experimentação das noções e dos princípios nas situações concretas, não existe formação ética que valha a pena.

Nesse sentido, fazer do comitê de ética em pesquisa apenas um lugar para reunião de quem dá pareceres, em que se discute somente a aprovação ou não de determinado projeto ou procedimento é, no mínimo, desconhecer o seu significado.

Por conseguinte, a atividade científica, como toda ação humana, regula-se por normas e orienta-se por valores. Finca-se nos valores coletivamente

compartilhados, que definem os comportamentos apropriados à produção do conhecimento e à incidência da investigação nos indivíduos e na sociedade. A tarefa dos comitês de ética é elucidar os valores em jogo na investigação científica e tecnológica e expor os seus resultados à consideração e à discussão públicas. Desse modo, os comitês de ética são instâncias de argumentação crítica fundadas na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes à sociedade, à integridade e ao desenvolvimento dos sujeitos envolvidos no processo de pesquisa, e, ao mesmo tempo, à integridade e ao desenvolvimento da ciência. Caracteriza, dessa forma, uma instância que pode promover novos diálogos, tanto no âmbito da produção científica e da transmissão de seus resultados como entre a ciência e outras dimensões da sociedade. Em outras palavras, a ética é uma categoria que abarca a responsabilidade social da ciência, e não um instrumento para impor ditames ou repudiar projetos de investigação.

O investigador transita por uma área de conhecimento, reconhecido como tal por seus pares e pela sociedade, e pertence a instituições cuja operação se ajusta a regras específicas. Por sua competência, tem responsabilidade sobre o campo de saber no qual atua, sobre as instituições científicas e sobre suas próprias práticas, quais sejam: a produção de conhecimento, o exercício de pesquisador, de docente, de amigo e de avaliador do trabalho de seus pares. O desenvolvimento da ciência e a sua importância no mundo contemporâneo têm estendido a responsabilidade na produção de conhecimentos, incluindo-se aí os efeitos sociais da pesquisa e a construção permanente de vínculos de confiança entre as diversas instâncias da sociedade e os pesquisadores. A integridade da prática científica só será mantida se afastarmos as pretensões de impunidade que podem estar presentes na comunidade acadêmica. Confiança e verdade não são apenas aspectos do trabalho científico, mas também exigências éticas.

A constituição de um comitê de ética deve espelhar-se nas diversas experiências nacionais e internacionais para evitar o erro de atribuir a seus integrantes o caráter de representantes de grupos de interesses, como também a adesão a determinadas crenças religiosas

ou a certas instituições corporativistas. O comitê de ética não é o lugar para a negociação de interesses corporativos, empresariais ou profissionais e essa é uma condição fundamental para a sua constituição em um país como o Brasil.

O comitê deve definir critérios inequívocos para aceitar ou repudiar os estudos de casos que analisa. Deve concentrar-se em questões relacionadas com a integridade da ciência e de suas instituições, com a dignidade dos sujeitos envolvidos no processo da pesquisa e com os efeitos dos resultados da investigação sobre a sociedade. Ele não é um tribunal de ética, nem uma instância de apelação de decisões tomadas por outros, salvo no que se refere à vulnerabilidade de princípios éticos. Deve abster-se de expedir pareceres sobre interpretações estatutárias da carreira do investigador, auditorias administrativas ou possíveis delitos de ordem penal cometidos no âmbito acadêmico. Pode tratar de casos concretos que suscitem controvérsias éticas e suas conclusões têm por objetivo elaborar recomendações de ordem geral, úteis para casos similares, salvo quando um projeto de pesquisa, por exemplo, implique perda da dignidade dos sujeitos nele envolvidos.

A ética pode ser entendida como um modo de enfocar os problemas e as condutas da sociedade. Para cultivar esse procedimento, é preciso construir a capacidade de considerar criticamente as circunstâncias em que os sujeitos estão inseridos. A ética é capaz de conduzir à definição de normas morais e até legais, quando essas gozam de consenso e são admitidas ou estimuladas pela sociedade ou por seus grupos. As normas éticas exigem responsabilidade na relação intersubjetiva, mas não coerção. Não se deve confundir norma ética com lei, pois esta última necessita aprovação formal dos órgãos legislativos e cria obrigações externas mediante, muitas vezes, coerção física, além de apresentar um grau menor de universalidade, pois obriga as pessoas a cumprirem o ordenamento jurídico do país em que vivem.

No entanto, podem ocorrer comportamentos não condenáveis penalmente, mas reprováveis do ponto de vista ético. Diante disso, o importante é manter a preocupação com a criação de uma cultura da bioética que prime pela confluência dos saberes e das práticas,

integrando a pesquisa acadêmica com as demandas sociais.

A bioética nasceu das práticas sociais que criaram essa demanda, o que a caracteriza como responsabilidade partilhada, e não apenas disciplina ensinada. Não podemos nos contentar em dizer que a ética em nosso tempo realiza simplesmente por disposições regulamentares, e sim por iniciativas transformadoras. Para os profissionais de saúde que não tratam simplesmente como custo ou lucro, a cultura da bioética compreendida como exigência de dignidade a ser promovida. A prática da bioética não apenas anuncia novos procedimentos, mas denuncia todos aqueles moralmente inadmissíveis, utilizados nas instituições acadêmicas e nas empresas. Só assim os valores esboçados nos tratados internacionais nas resoluções nacionais (por exemplo, na Resolução nº 196/96, no Brasil, que institui a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) poderão frutificar em dimensão universal da consciência social, irrigando novas instituições públicas pluralistas, adaptadas ao necessário seguimento dos problemas. Assim, a bioética, escapando à sua estreiteza biológica, torna-se uma ética do mundo do homem, ou seja, da pessoa compreendida como societária do gênero humano exigindo iniciativas civilizadas em que se esboça uma nova visão da política. Isso porque a bioética também pode ser compreendida como uma eticização da cidade: o seu futuro e o da pesquisa científica é o futuro de todos nós.

Portanto, para uma relação mais coerente entre ética (eticidade) e pesquisa, é decisiva a pluralidade de critérios de gestão de pesquisas científicas e de conflitos morais. E, salientamos, é urgente o exercício de um comitê de ética em pesquisa como prática ética para aumentar a responsabilidade pública dos pesquisadores. Trabalhar para promover tal responsabilidade é o mínimo a ser feito por um grupo coerente de pessoas envolvidas com a pesquisa que garanta a dignidade de todos os sujeitos nela envolvidos.

Se ainda há como confiar no projeto moderno de desenvolvimento da humanidade, a ética na pesquisa e a bioética reclamam uma cultura de autodeterminação. Nesse caso, ética consiste na busca para justificar nossas

escolhas (de ser ou de perder-se no nada) entre necessidades e desejos, entre ser e ter, pois é preciso encontrar práticas para promover a dignidade humana e a qualidade de vida. Nesse sentido, a ética na pesquisa científica, diante do progresso e do domínio técnico-científico, exige uma prática de responsabilidade e competência moral que requer a existência de um sujeito consciente, ou seja, do pesquisador ou cientista não submetido à apologia irrestrita da técnica. Por conseguinte, trata-se de construir os meios para ensejar o desenvolvimento técnico-racional, no âmbito da pesquisa, pautado por éticas que esclareçam normativamente o que deve ou não ser feito, o que se pode ou não, diante das possibilidades da investigação científica.

Nesse ínterim, para um comitê de ética em pesquisa interessado na construção de uma cultura da bioética, é importante permear suas discussões pela racionalidade, entendendo-se aqui por racionalidade a razoabilidade.

A legitimidade nasce na confluência da vida da razão com as razões da vida. Assim, a razoabilidade aparece como a racionalidade humana de maneira teleológica, tornando a razão, razão do homem, pelo homem e a serviço de todo homem, respeitando as diferenças, sem confundi-las com desigualdade. Isso atrai para o comitê de ética em pesquisa a necessidade de manter coesa a inter-relação entre os protocolos metodológicos das pesquisas clínicas e acesso aos melhores diagnósticos e terapêuticas existentes, sem minimizar tal inter-relação em favor de práticas que excluam nações ou mantenham a vulnerabilidade (individual e coletiva) daquelas consideradas pobres ou mesmo de certos grupos internos a elas. A ética e a bioética são importantes oponentes às práticas tirânicas e totalitárias, assim como se opõem às manipulações espúrias do corpo humano e dos animais que os reificam e transformam em mercadorias.

Referências Bibliográficas

BEAUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola [no prelo].
BIOETHIC TOPICS. <www.bhs.bham.wednet.edu/depts/science/crissy/topics-ethics.htm>.
Acesso em: 10/ago./02. DRANE, J. Clinical Bioethics. Kansas City, Sheed and Ward, 1994.
DUSSEL, E. Ética da Libertação: na idade da globalização e da exclusão. Petrópolis: Vozes, 2000.
ENGELHARDT JR., H.T. Fundamentos da Bioética. São Paulo, Loyola, 1998. Bioethics and Secular Humanism: the search for a common morality. Filadélfia: Trinity Press International, 1991. GRECO, D. Ensaios clínicos

em países 'em desenvolvimento': a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. Doutor! O jornal do Médico, nº 83, p.3, 17/jul./99.
MIFSUD, T. El Respeto por la Vida Humana (Bioética). Santiago: Paulinas/CIDE, 1987.
PESSINI, L. & BARCHIFONTAINE, C.P. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana In COSTA, S.I.; GARRAFA, V. & OSELKA, G. (orgs.). Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
1. Originalmente publicado na revista Impulso, Piracicaba, 14 (35): 95-100, 2003, e gentilmente cedido pela Editora UNIMEP (<editora@unimep.br>, <www.unimep.br/editora>).

TEXTO 25 – COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA: ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO Nº 196/96

Ellen Hardy, Silvana Ferreira Bento, Maria José Duarte Osis e Eliana Maria Hebling

Trabalho realizado no Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP e Centro de Pesquisas Materno-Infantis de Campinas – Cemicamp, Campinas, SP

RESUMO

Objetivo: Este artigo apresenta a avaliação da estrutura, funcionamento e atuação de 17 Comitês de Ética em Pesquisa, na opinião de seus presidentes, considerando as determinações da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasil.

Métodos: Foram identificados os presidentes de 33 Comitês que avaliavam projetos de pesquisa em regulação da fecundidade. Eles foram indicados pelos responsáveis dos serviços de ginecologia de 46 faculdades de medicina no Brasil e pelos diretores de quatro centros de pesquisa em reprodução humana. Uma carta foi enviada aos presidentes, convidando-os a participar voluntariamente de uma pesquisa, preenchendo um questionário.

Resultados: Dezesete presidentes responderam o questionário. Os resultados mostraram uma série de violações à Resolução nº 196/96. Três Comitês não tinham representantes da comunidade; quatro demoravam mais de um mês para emitir o parecer final dos protocolos e 13 não acompanhavam o desenvolvimento dos projetos. A composição e arquivamento dos protocolos estavam de acordo com a Resolução, porém, o tempo de mandato era diferente do estabelecido em oito dos Comitês avaliados. Quase todos os presidentes (entre 14 e 17) consideraram a composição e atuação de seus CEPs adequados. A grande maioria dos presidentes (11) qualificou a Resolução como sendo apropriada, porém, difícil de ser cumprida.

Conclusão: Os resultados sugerem que um amplo debate sobre a viabilidade operacional da Resolução seria oportuno. Este processo resultaria em sugestões valiosas para o aperfeiçoamento e aplicabilidade das normas. Isto contribuiria para a melhoria da qualidade científica e ética dos estudos desenvolvidos no Brasil.

UNITERMOS: Resolução nº 196/96. Comitês de Ética em Pesquisa. Pesquisa.

SUMMARY

Purpose: This article intends to evaluate the structure, functioning and performance of 17 Institutional Review Boards (IRB), from the viewpoint of their presidents, in relation to the instructions of Resolution 196/96 of the National Council of Health, Ministry of Health, Brazil.

Methods: Presidents of 33 IRBs, that evaluated proposals for research on fertility control, were indicated by the professionals responsible for the area of gynecology in 46 Brazilian medical schools and by the directors of four research centers on human reproduction. A letter with a questionnaire were sent to the presidents, asking them to volunteer for the study.

Results: Seventeen presidents completed the questionnaire. Results disclosed a series of violations of Resolution 196/96. Three IRBs did not include representatives of the community among their members; four took over a month to release the Board's decision on proposals and 13 did not follow-up the studies. Composition and filing of the research proposals were in agreement with the Resolution. However, in eight IRBs time of mandate differed from that set forth in the Resolution. Almost all presidents (about 14 of the 17) thought that the composition and activities of their IRBs were adequate. Eleven considered the Resolution appropriate but difficult to comply with.

Conclusion:

These results suggest that an extensive debate on the operational viability of the Resolution would be timely. This endeavor could bring forth valuable suggestions for the improvement and applicability of the Resolution contributing to the improvement of the scientific and ethical quality of research. [Rev Assoc Med Bras 2004; 50(4): 457-62]

KEY WORDS: Resolution 196/96. Institutional review boards. Research.

INTRODUÇÃO

Os princípios éticos que orientam pesquisas que envolvem seres humanos têm sido alvo de constantes discussões, principalmente quanto a possíveis abusos por parte da comunidade científica.^{1,2,3} Os debates envolvendo a temática da ética médica não são recentes e parecem ter encontrado expressão já no século XIX, quando, em 1803, o médico inglês Thomas Percival propôs o primeiro código ético estabelecendo preceitos morais para a Percival propôs que, quando um médico desejasse prática da medicina e da experimentação clínica.⁴ Em seu livro “Medical Ethics”, o Dr. experimentou um novo medicamento, deveria consultar previamente outros colegas⁵. Suas propostas deram origem à criação de órgãos colegiados para discussão de novos procedimentos que seriam realizados em pacientes de hospitais⁶.

Em 1947, o Código de Nuremberg, emitido na Alemanha pelos juízes do tribunal que julgou médicos nazistas contra abusos cometidos em pesquisas experimentais envolvendo seres humanos, incluiu, pela primeira vez, algumas diretrizes éticas a esse respeito. Este documento propôs como essencial o consentimento voluntário do sujeito de pesquisa. Nos anos subsequentes, o conteúdo ético deste Código passou por uma ampliação, resultando na Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial em 1964⁷. Este documento, em sua revisão de 1975, fez referência à criação de comitês independentes para análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos^{7,8}. A última versão da Declaração de Helsinque, em 2000, apresenta como exigência para qualquer pesquisa que o investigador submeta seu protocolo à “aprovação de um comitê de avaliação ética especialmente designado, que deve ser independente do pesquisador, do patrocinador ou de qualquer outro tipo de influência indevida”⁹.

No Brasil, as comissões de ética parecem ter surgido em 1985, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 1.215/85. Este documento determinava que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) criassem Comissões de Ética Médica (CEMs) em todos os estabelecimentos ou entidades, sob sua jurisdição, onde a medicina era exercida¹⁰.

Em 1986, o CRM de São Paulo, através da Resolução nº 023/86, padronizou os critérios de criação, competência e procedimentos dessas Comissões¹¹. Segundo esse documento, uma das atribuições das CEMs era “opinar sobre todos os projetos de investigação médica realizados na instituição e que envolvam seres humanos”.

Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, publicou a Resolução nº 01/88. Uma das determinações desta Resolução era que toda instituição de saúde que realizava pesquisas em seres humanos, credenciada pelo CNS, tivesse um Comitê de Ética. Algumas das principais atribuições desse Comitê eram autorizar a realização de pesquisas em seres humanos e orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica. O CNS determinava: “a pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde”¹². Entretanto, nos anos seguintes, houve diversas denúncias de abusos, cometidos por alguns pesquisadores, à integridade da mulher em pesquisas sobre contraceptivos¹³⁻¹⁶.

Em 1996, após extensivo trabalho de revisão da Resolução 01/88, o CNS publicou a Resolução nº 196/96¹⁷, determinando que toda e qualquer pesquisa com seres humanos, não somente as da área biomédica, devem ser aprovadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Essa Resolução, no Capítulo VII, estabelece as normas a serem seguidas pelos CEP na sua organização, atribuições e atuação.

Considerando que no Brasil os CEPs são regidos pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Ministério da Saúde, espera-se que eles sigam as normas preconizadas pela Resolução 196/96. Daí o interesse em verificar em que medida os CEPs, criados nos últimos anos, conseguem cumprir com suas disposições. Como a maior parte das denúncias de violações éticas referiam-se a pesquisas na área da regulação da fecundidade¹³⁻¹⁶, o presente estudo limitou-se a avaliar CEPs que atuavam nessa mesma área.

MÉTODOS

Foram identificados os presidentes de 33 CEPs que avaliavam projetos de pesquisa em regulação da fecundidade. A identificação desses presidentes foi obtida a partir de: 1) informação proporcionada pelos 46 responsáveis pela área de ginecologia das universidades que possuíam o curso de medicina, de acordo com levantamento do Conselho Federal de Medicina (CFM)¹⁸; 2) pelos diretores dos quatro centros de pesquisa em regulação da fecundidade, segundo o Inventário Latinoamericano de Centros de Investigaciones, Enseñanza y Recursos Humanos en Reproducción Humana (PLACIRH)¹⁹. Foi enviada uma carta a esses 33 presidentes, convidando-os a participar voluntariamente de uma pesquisa. A carta esclarecia o objetivo, assegurava o sigilo e solicitava o preenchimento de um questionário, enviado anexo. Este continha perguntas que seguiam, principalmente, as disposições da Resolução 196/96, sobre a estrutura e o funcionamento do seu CEP e sobre como era feita a revisão dos protocolos. Também foi solicitada sua opinião acerca da atuação do CEP que presidia. O questionário foi pré-testado no CEP de uma universidade e esses resultados não foram incluídos na análise. Foi priorizada a utilização do correio eletrônico, tanto para o envio como para o recebimento das correspondências. Ocasionalmente foi necessário utilizar os serviços da Empresa de Correios e Telégrafos e o fax. Nos casos de não obtenção de resposta num período de 15 dias, foram feitas, pelo menos, três outras tentativas de contato por correio eletrônico, telefone, fax e/ou telegrama. Dos 33 presidentes, mais da metade (52%) respondeu o questionário, três se recusaram a responder e 13 não deram nenhum retorno.

Cada questionário preenchido foi revisado para verificar se todas as perguntas estavam respondidas e devidamente registradas nos espaços a elas destinados. Quando necessário, foi feito novo contato para esclarecimento de dúvidas e/ou obtenção de respostas que faltavam. Para assegurar o sigilo dos participantes, os questionários foram identificados apenas por números e os dados que permitiriam saber sua procedência (endereço de correio eletrônico ou remetente) foram removidos e destruídos assim que os questionários foram revisados. Finalmente, após o banco de dados estar completo, a numeração dos questionários foi refeita, alocando-se um número aleatório a cada presidente, o que tornou inviável sua posterior identificação.

Para digitar as respostas a partir do próprio questionário,

foi preparado um banco de dados no SPSS. Os dados foram digitados duas vezes, por pessoas diferentes, permitindo a verificação simultânea da digitação. Além disso, foi feita uma verificação manual das frequências das variáveis para identificar e corrigir possíveis erros de consistência. A análise dos dados foi descritiva. Somente as informações apresentadas na Tabela 6 não correspondem a disposições da Resolução 196/96. Elas foram coletadas com base na experiência prática de uma das pesquisadoras, que havia sido membro de dois CEPs e também presidente de um deles.

Dado o objetivo do estudo, não houve um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser assinado, porque isto poderia sugerir as respostas para muitas das perguntas do questionário enviado. As pessoas foram convidadas a participar voluntariamente e esclarecidas a respeito da pesquisa através de carta-convite, na qual se assegurou a manutenção do sigilo. O fato de responderem ao questionário foi entendido como o consentimento em participar da pesquisa. Essa medida foi incluída no protocolo da pesquisa, que foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia do Centro de Assistência Integral à Saúde da Mulher (CAISM) e pelo CEP da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp.

RESULTADOS

Perfil dos presidentes – Treze dos 17 presidentes eram do sexo masculino e dez eram médicos. Sete tinham doutorado e quatro pós-doutorado. A maioria (13) presidia o CEP há mais de 12 meses (Tabela 1). Todos os presidentes referiram conhecer a Resolução nº 196/96. A grande maioria (16) disse tê-la lido inteira, com atenção. Doze deles consideraram-na adequada, porém, difícil de ser cumprida. Segundo as informações dos presidentes, a maior parte dos CEPs (15) pertencia a universidades, das quais oito eram federais. Nove CEPs avaliavam somente projetos da própria instituição e os outros analisavam também protocolos de outras instituições.

Cumprimento da Resolução nº 196/96 – Em relação à composição dos CEPs, ainda que em todos eles houvesse representantes de diferentes áreas do conhecimento, em três não havia membros da comunidade, conforme exige a Resolução (Cap. VII, item 4). Nenhum deles possuía menos de sete membros, mas, em nove dos 17, nunca havia sido solicitada a colaboração de um consultor *ad hoc* (Cap. VII, item 5). Todos os CEPs eram compostos por pessoas de ambos

Tabela 1 – Perfil dos presidentes (números absolutos)

<i>Sexo</i>	
Masculino	13
Feminino	4
<i>Formação profissional</i>	
Médico	10
Psicólogo	2
Enfermeiro	1
Dentista	1
Cirurgião dentista	1
Biomédico	1
Farmacêutico	1
<i>Escolaridade</i>	
Superior	3
Mestrado	3
Doutorado	7
Pós-doutorado	4
<i>Tempo que presidia o CEP</i>	
Até 6 meses	3
7 – 12 meses	1
13 ou mais	13
Total de presidentes	17

Tabela 2 – Composição dos CEPS, mandato e escolha dos membros (números absolutos)

Composição	
<i>Possuía membros de diferentes áreas do conhecimento</i>	17
<i>Possuía membros representantes da comunidade</i>	14
<i>Possuía sete ou mais membros</i>	17
<i>Solicitada colaboração de consultor "ad hoc"</i>	8
<i>Possuía membros de ambos os sexos</i>	17
Mandato e escolha dos membros	
<i>Duração de três anos#</i>	9
<i>Permitida a recondução /reeleição</i>	17
<i>Metade ou mais tinha experiência em pesquisa*</i>	15
Total de presidentes	17

Faltou a informação de: *dois presidentes; # um presidente

Tabela 3 – Documentos que eram exigidos sempre para a avaliação de protocolos (números absolutos)

Currículo do pesquisador principal	13
Currículos dos demais pesquisadores	9
Folha de rosto (exigida pela CONEP)	17
Projeto escrito em português	16
Cópia do TCLE	16
Orçamento financeiro detalhado	9
Total de presidentes	17

os sexos, de acordo com a Resolução, mas em quase a metade deles (8/17) não se cumpria o tempo de mandato dos membros de três anos, de acordo com a Resolução (Cap. VII, item 9). Em todos os CEPs a reeleição dos membros era permitida. Sobre a escolha dos membros, todos os 15 presidentes que responderam este item informaram que seus CEPs cumpriam com a exigência de que, pelo menos, 50% de seus membros tivessem experiência em pesquisa. (Tabela 2).

Quanto aos documentos exigidos para avaliação de protocolo, quatro presidentes referiram que seus CEPs não solicitavam o currículo dos pesquisadores principais e oito não solicitavam o currículo dos demais pesquisadores. Todos os presidentes afirmaram que a folha de rosto exigida pela Conep era sempre solicitada; 16 disseram que sempre requeriam o projeto de pesquisa escrito em português e uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Apenas nove CEPs solicitavam sempre o orçamento financeiro detalhado (Tabela 3).

Os antecedentes científicos, mais especificamente a revisão da literatura, não eram avaliados em oito dos 17 CEPs. Cinco CEPs não revisavam as hipóteses e nem a remuneração do pesquisador. Todos os presidentes referiram que o avaliador sempre revisava os aspectos éticos, mas, em um dos CEP, o TCLE não era revisado. Em 16 CEPs, a justificativa e os objetivos eram sempre revisados e, em 15, os itens relativos a sujeitos de pesquisa e métodos também eram (Tabela 4).

Sobre as atribuições dos CEPs, dispostas na Resolução nº 196/96 (Cap. VII, item 33), 14 presidentes disseram que obedeciam à determinação de que o parecer sobre cada protocolo era sempre consubstanciado, por escrito. Entretanto, 13 dos 17 presidentes declararam que seus CEPs nem sempre requeriam relatórios anuais das pesquisas para acompanhamento. Quatro presidentes referiram que o tempo

de demora para enviar um parecer era maior do que um mês, tempo previsto pela Resolução nº 196/96, Cap. VII, item 13b. Dezesseis presidentes declararam sempre manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa. Quinze referiram que sempre arquivavam os protocolos por cinco anos e que mantinham comunicação regular e permanente com a Conep. A grande maioria dos presidentes disse que nunca houve necessidade de requerer sindicâncias, nem de comunicar irregularidades éticas à Conep; também não haviam recebido denúncias de abusos, nem de fatos adversos (Tabela 5).

Outras características avaliadas – Oito presidentes relataram que, em seus CEPs, o parecer para cada protocolo era emitido apenas por um membro. Dos nove que declararam que o parecer era emitido por mais de um membro, estes possuíam formações acadêmicas distintas. Apenas três presidentes disseram que o parecerista nunca podia entrar em contato com o pesquisador principal, e seis referiram que nunca os pesquisadores sabiam quem havia emitido o parecer sobre o seu protocolo. Dos 17 presidentes, três relataram que nem sempre os projetos avaliados eram apresentados e discutidos na reunião do CEP (Tabela 6).

Opinião dos presidentes sobre o funcionamento dos CEPs – A maior parte dos presidentes (14 a 17) considerou adequada a atuação de seus CEPs nos seguintes aspectos: número total e áreas do conhecimento representadas pelos seus membros; duração e forma de renovação dos mandatos; número de membros que avaliavam cada protocolo; itens que eram revisados nos protocolos e tempo que levavam para emitir um parecer (Tabela 7).

Segundo a Resolução nº 196/96, a revisão de cada protocolo deve culminar no seu enquadramento em uma dessas categorias: aprovado; aprovado com pendência; retirado; não

Tabela 4 – Itens que sempre eram revisados pelos pareceristas (números absolutos)

Antecedentes científicos	9
Hipóteses	12
Remuneração do pesquisador	12
Aspectos éticos	17
TCLE	16
Objetivos	16
Justificativa	16
Sujeitos	15
Métodos	15
Total de presidentes	17

Tabela 5 – Frequência com que os 17 CEPs cumpriam diferentes atribuições (números absolutos)

Atribuições	Sempre	Às vezes	Nunca	Nunca foi necessário
a) Sempre aplicáveis				
O parecer era consubstanciado	14	3	0	0
O tempo médio para enviar o parecer final era de até um mês	13	0	4	0
Manter a guarda confidencial dos dados obtidos na execução de sua tarefa	16	1	0	0
Arquivar os protocolos por cinco anos após o encerramento dos estudos*	15	1	0	0
Manter comunicação regular e permanente com a CONEP	15	1	0	1
Acompanhar os projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores	4	10	2	1
b) Aplicáveis, se necessário				
Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão de uma pesquisa	5	4	2	6
Requerer sindicância frente a denúncias de irregularidades éticas em uma pesquisa	2	0	3	12
Em caso de comprovação de irregularidades, comunicar o fato à CONEP*	2	0	2	12
Receber denúncias de abusos e/ou de fatos adversos, por parte dos sujeitos de pesquisa*	1	1	3	11

Faltou a informação de: * um presidente

“Considero adequada e, mais ainda, após a complementação das pendências, dever-se-ia encaminhar carta com parecer final (há pesquisadores que iniciam a pesquisa ainda que o protocolo esteja com pendências...) (Nós fazemos carta de tal forma que o fato não ocorra)”.

“Adequado. Em relação ao item e: ‘Aprovado e encaminhado para a Conep’, a necessidade de apreciação pela Conep deve se tomar cada dia mais excepcional, à medida que os CEPs se tomem mais competentes em sua avaliação”.

“É o ideal, pois impede que muitos projetos sejam reprovados na primeira avaliação, também possui um caráter educacional, pois muitas vezes o pesquisador não tinha refletido sobre uma necessidade ou aspecto ético, assim, quando o CEP aponta um problema ético, ele possui a oportunidade de modificar sua visão frente ao mesmo e ainda pode executar sua pesquisa”.

Tabela 6 – Características da avaliação de protocolos (números absolutos)

<i>Número de membros que emitiam parecer</i>	
Só um	8
Mais de um	9*
<i>*Formação acadêmica distinta em cinco dos nove</i>	
<i>O parecerista podia contatar o pesquisador principal</i>	
Sempre	10
Às vezes	4
Nunca	3
<i>Os pesquisadores sabiam quem emitiu o parecer</i>	
Sempre	4
Às vezes	7
Nunca	6
<i>Parecer final</i>	
Sempre apresentado e discutido na reunião do CEP	14
Alguns são apresentados e discutidos e outros apenas homologados	3
Total de presidentes	17

Tabela 7 – Procedimentos que os presidentes consideravam adequados em seus CEPs (números absolutos)

Número total de membros	16
Áreas do conhecimento representadas pelos membros	16
Duração do mandato dos membros	15
Forma de renovação dos membros	14
Número de membros que avaliavam cada protocolo	17
Itens que eram revisados	16
Tempo para emitir um parecer	15
Total de presidentes	17

DISCUSSÃO

Os resultados colocam em evidência as dificuldades que alguns CEPs ainda tinham para cumprir as disposições da Resolução nº 196/96. Aparentemente, resultava mais fácil cumprir as disposições com relação ao número e sexo dos membros, áreas do conhecimento representadas por eles, permitir a reeleição, bem como ter mais da metade dos membros com experiência em pesquisa.

A demora de alguns CEPs na emissão de um parecer, além do período estabelecido pela Resolução, pode ter várias explicações. O CEP ter uma demanda superior à sua capacidade de avaliação, os membros terem outras prioridades ou falta de experiência em realizar esse trabalho. A demora maior representa um problema que necessita solução, pois causa constrangimento ao CEP, que se vê obrigado a dar satisfações. Ao mesmo tempo, a demora causa dificuldades aos pesquisadores, que ficam impossibilitados de começar o estudo na data prevista. Se os recursos já foram aprovados, terão que informar à agência financiadora de que o início do estudo será adiado. Além disso, se os recursos concedidos estão expressos em reais, corre-se o risco de sua desvalorização, inviabilizando a realização da pesquisa. Também é possível que no estudo se vá utilizar algum produto cuja validade possa vencer antes de terminar o trabalho de campo.

A possível sobrecarga dos CEPs também pode explicar porque a revisão sistemática de todos os itens prescritos pela Resolução nem sempre era feita. Em especial, evidenciou-se a falha em revisar os antecedentes científicos. Cabe ressaltar que, segundo a Resolução, “a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica” (Cap. VII, item 14a). Quando se revisa somente os aspectos éticos e não o metodológico existe o risco de que os resultados finais, publicados, não reflitam a realidade dos fatos. Isso pode causar danos às pessoas, caso outros pesquisadores utilizem esses resultados equivocados como base para outros estudos ou tratamento de pacientes.

Outro aspecto que se apresentou diferente do estabelecido pela Resolução 196/96 foi o não acompanhamento do desenvolvimento dos projetos. Isto significa que esses CEPs não sabiam se os estudos estavam sendo realizados de acordo com o protocolo aprovado, nem mesmo se eram descontinuados. A descontinuidade, sem justificativa aceita pelo Comitê que aprovou o protocolo, é considerada eticamente inaceitável pela Resolução (Cap. VII, item 13 f). Entretanto, é preciso ponderar se o fato dos CEPs não estarem realizando a supervisão dos estudos não é outro indicador de sobrecarga de trabalho e/ou de falta de recursos para cumprirem essa atribuição. De qualquer maneira, essa situação requer análise e busca de soluções, na medida que representa uma debilidade operacional que interfere no seguimento dos preceitos da Resolução, cujas conseqüências éticas para os participantes são desconhecidas.

Uma solução já proposta pela Resolução é a utilização de membros *ad hoc* ou consultores *ad hoc*, que ajudariam e aliviarão essa carga, entretanto, mais da metade dos CEPs nunca tinham utilizado este recurso.

É evidente que uma amostra de 17 CEPs, aqui analisada, não é representativa do total dos Comitês funcionando no Brasil. Por isso mesmo, não cabe tirar porcentagens, nem fazer generalizações. Apenas pode-se colocar em evidência que pelo menos alguns CEPs não conseguem aplicar, na prática, todas as disposições da Resolução nº 196/96 e, ainda, os resultados permitem identificar quais destas disposições parecem ser mais difíceis de ser cumpridas.

Por outro lado, os resultados aqui apresentados foram obtidos através de uma avaliação independente, ou seja, não foi feita pelos próprios CEPs e nem pela Conep, o que permitiu aos participantes responder com maior liberdade. A porcentagem de presidentes (52%) que preencheu o questionário foi relativamente elevada, considerando as dificuldades enfrentadas para se obter resposta a pesquisas feitas por correio. Pesquisas realizadas com médicos, por

correio, tiveram uma taxa média de resposta de 54%, em países desenvolvidos, onde existe maior hábito de uso do correio para esta e outras funções. Os resultados apresentados neste artigo correspondem às opiniões dos presidentes, e não necessariamente refletem as dos demais membros dos CEPs. Porém, o estudo permitiu que fossem identificadas algumas das dificuldades enfrentadas pelos presidentes no cumprimento das normas da Resolução e que opinassem sobre esta no que diz respeito à atuação dos seus CEPs.

É necessário reconhecer o enorme progresso que tem significado para a ética em pesquisa no Brasil a publicação, divulgação e aplicação da Resolução nº 196/96. A necessidade de criar os CEPs e enviar os protocolos de pesquisa à revisão ética colocam o Brasil vários passos à frente dos demais países da América Latina e de outras regiões menos desenvolvidas. Isto, porém, não significa que o processo não possa se aperfeiçoar ainda mais, que é justamente o objetivo da avaliação aqui apresentada.

Na opinião da maioria dos presidentes, os seus CEPs apresentavam condições adequadas de funcionamento. Isto leva a pensar que, no julgamento desses profissionais, os itens em que, eventualmente, os Comitês não estavam atuando de acordo com a Resolução, não eram considerados tão relevantes

para o seu trabalho. Reforça essa perspectiva o fato de que a grande maioria dos presidentes qualificou a Resolução como sendo adequada, porém, difícil de ser cumprida. Em vista dessas considerações, parece apropriado sugerir que, decorridos sete anos da implementação da Resolução, seja oportuno promover um amplo debate entre os profissionais envolvidos no cumprimento dessas normas, para discutirem sua viabilidade operacional. Isto está de acordo com o Capítulo I da Resolução nº 196/96, que prevê revisões periódicas da mesma, conforme necessidades identificadas. Um processo como esse resultaria em sugestões valiosas para o aperfeiçoamento e aplicabilidade desse documento e, conseqüentemente, melhoraria a qualidade científica e ética dos estudos desenvolvidos no Brasil.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem a contribuição financeira da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) e do Fundo de Apoio ao Ensino e à Pesquisa (Faep) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Também são gratas a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram com seu tempo para que esta pesquisa fosse realizada.

Conflito de interesse: não há.

Referências

1. Hardy E, Duarte GA, Osis MJD. Aspectos éticos da anticoncepção. In: Andrade RP, Poli M, Petracco A, Melo KM, Camargo A, coordenadores. *Contracepção: promoção da saúde sexual e reprodutiva*. Rio de Janeiro: Revinter; 2000. p.229-35.
2. Arruda RO. Cientistas discutem ética nas experiências. O Estado de São Paulo, São Paulo. 1996 jul 11. Seção: Reunião.
3. Sabbatini RME. "Cobaias humanas" e a experimentação médica. *Jornal Correio Popular*, Campinas. 1999 jul 2. Available from: <http://home.nib.unicamp.br/~sabbatin>.
4. Ortiz JS. Ética: clima moral de la práctica médica. *Med Clin (Barc)* 1999;112:696-8. Available from: http://www.atheneum.doyma.es/sala_1/lec03eti.htm.
5. Comitês de Bioética, de 18/04/2002. Available from: http://omega.ilce.edu.mx:3000/biblioteca/sites/3milenio/bioet/htm/sec_5.htm.
6. Goldim JR. Rompendo os limites entre ciência e ética. *Episteme*, Porto Alegre 2000; (10):5-7.
7. Fortes P, Massarollo MC, Zoboli EL. As experimentações com seres humanos e a Universidade. *Jornal da USP* 1998; 13(436). 22 a 28 junho. Seção: Opinião. Available from: http://www.usp.br/jorusp/arquivo/1998/jusp436/manchet/rep_res/opiniao.html
8. Freitas CBD. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética* 1998; 6(2):189-95. Available from: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v6/cometicapes.htm>.
9. Declaração de Helsinque, outubro 2000. Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Revisada na 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial. Edimburgo; 2000. Available from: <http://www.pesquisaclinica.bio.br/legislacao/helsinque.html>.
10. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 1215/85. Available from:

<http://www.cfm.org.br>.

11. Resolução 023/86. Poder Executivo. *Diário Oficial do Estado*. São Paulo, SP, n.177. 1986 set 17. Seção 1. p.48.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88. 13 jun 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 126(110): 10713. 1988 jun 14.
13. Pitanguy J. Feminist politics and reproductive rights: the case of Brazil. In: Sen G, Snow RC, editors. *Power and decision. The social control of reproduction*. Boston: Harvard School of Public Health; 1994. p.101-22.
14. Blaney CL. Long-acting methods require special care. *Network* 1994; 15(1):18-21.
15. Blaney CL. Informed consent plays key role. *Network* 1994; 15(1):22-5.
16. Conferência Nacional de Saúde e Direitos da Mulher. Relatório final. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde; 1987. p.57.
17. Brasil. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética* 1996; 4(2):15-25.
18. Conselho Federal de Medicina. *Escolas Médicas: relação de instituições de ensino superior – Curso de Medicina*. [citado 14 jul 2000]. Available from: <http://cfm.org.br>.
19. PLACIRH. *Inventário Latinoamericano de Centros de Investigaciones, Enseñanza y Recursos Humanos en Reproducción Humana*; 1999.
20. Ash DA, Jedziewski MK, Christakis NA. Response rates to mail surveys published in medical journals. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(10): 1129-36.
21. Kelleman SE, Herold J. Physician response to surveys: a review of the literature. *Am J Prev Med* 2001; 20(1):61-7.

MATERIAL INSTRUTOR

RESPOSTAS

MÓDULO TEMÁTICO I – ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

UNIDADE 1

CONCEITOS BÁSICOS DE ÉTICA, ÉTICA APLICADA E BIOÉTICA

Questão 1: A reflexão ética.

Qual a aplicabilidade prática dos conceitos básicos apresentados?

Esta Unidade introduz os conceitos básicos, fundamentais, que fornecem o suporte para o processo de tomada de decisão, nesta oportunidade com aplicação no campo de pesquisas envolvendo participantes humanos.

Deve-se, após a apresentação teórica inicial, evidenciar a aplicação prática da reflexão ética, como juízo de valor, que procura justificar racionalmente os valores, costumes, princípios, diretrizes, normas e códigos adotados.

O aprofundamento dos conceitos fortalece a tomada de decisões éticas.

O responsável por esta Unidade deve, de maneira objetiva, simples, mas completa, desmistificar a premissa de que ética seria “coisa” para filósofo.

UNIDADE 2

TEORIAS E MÉTODOS DE ANÁLISE PARA AVALIAÇÃO ÉTICA

Questão 2: Deontologia e Bioética.

Deontologia e Bioética: esclarecer a questão.

Os fundamentos conceituais da ética na pesquisa compreendem uma variedade de teorias éticas historicamente construídas, que, por poderem ser conflitantes entre si, devem ser apresentadas e discutidas.

É necessário esclarecer sobre: a perspectiva deontológica; a perspectiva bioética/principlista; e a perspectiva utilitarista.

Isto porque a palavra “ética” é normalmente associada à acepção deontológica.

Sabendo ser as resoluções brasileiras verdadeiras peças de natureza bioética, importa fazer a prudente distinção.

É importante o reconhecimento da origem de determinada conclusão ética, a identificação do princípio lógico ou da razão ética que fundamenta uma decisão. E o conhecimento sobre as diferentes perspectivas se torna, então, imprescindível.

UNIDADE 3

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO ÉTICA

Questão 3: O mito da neutralidade da ciência.

Afinal, a ciência pode ou não fazer mal?

Como referência para esta discussão, os diversos acontecimentos históricos devem ser pontuados.

A história é repleta de exemplos de desrespeito e violação aos direitos humanos, de exclusão e alijamento social, de degradação ambiental, de crueldade contra animais e seres humanos. O debate acerca da ética aplicada à pesquisa científica cresceu no mundo em razão de revelações e registros de tais equívocos.

Evidenciar que a ética perpassa os diferentes domínios do conhecimento: o cognitivo, o das atitudes e o das habilidades. Cabe ressaltar que a avaliação e o acompanhamento ético das pesquisas não representa cerceamento da liberdade e inquietação científicas, mas sim uma forma de controle daquilo que é exclusivamente científico ou técnico.

Lembrar o posicionamento de eticistas sobre o fato de que a ciência e a técnica não devem ser historicamente dominadoras, tampouco eticamente submissas.

ROTEIRO PARA ANÁLISE DE FILME

COBAIAS

1. Qual o contexto social de inserção da pesquisa?

É importante salientar que se as principais questões relativas à pesquisa envolvendo seres humanos e que estão retratadas no filme não emergirem da discussão em grupo, o instrutor deverá orientar o processo no sentido de focalizar os aspectos importantes para esta temática, tais como:

- a) desigualdade social – donos de fazendas (ricos) e agricultores (pobres);
- b) desigualdade racial – brancos X negros;
- c) desigualdade de acesso a bens de consumo e serviços – incluindo os serviços de saúde;
- d) desigualdade de gênero – homens e mulheres;
- e) momento histórico – 1932 a 1972.

2. Como se davam as relações de poder entre:

- a) equipe do Governo Federal dos Estados Unidos (NIH) x equipe local;**
- b) entre os membros da equipe médicos-pesquisadores (negro e branco) x enfermeira pesquisadora;**
- c) entre equipe de pesquisa x sujeitos do estudo?**

Em relação a este aspecto é importante salientar:

- a) a existência da hierarquização de saberes e poderes em todas as esferas;
- b) um claro viés de gênero nas relações;
- c) a omissão de informações.

3. O que leva os profissionais médico/pesquisador e enfermeira/pesquisadora a agirem de forma contrária ao preconizado pelos seus códigos de ética?

Aspectos importantes e serem enfatizados:

- a) a opressão pode submeter pessoas a agirem de forma contrária às suas convicções e concepções pessoais e profissionais;
- b) a possibilidade de ganhos pessoais resultantes da inserção de um profissional em um projeto de pesquisa pode obscurecer aquilo que é considerado uma postura correta (neste caso mostrar competência, que negros são tão inteligentes como os brancos, passar para a história, conseguir emprego na sua área de atuação, entre outros aspectos que podem ser enfocados);
- c) a confusão entre os papéis de “profissional de saúde” e de “pesquisador” pode contribuir para concepções errôneas sobre o que é certo e errado em determinada situação (aqui entra a questão do cuidado x o avanço científico).

4. As pessoas incluídas como sujeitos da pesquisa poderiam ser consideradas vulneráveis?

Seguramente os sujeitos de pesquisa envolvidos eram pessoas vulneráveis. Estimular o grupo a fazer uma comparação entre vulnerabilidade e desigualdade (semelhanças e diferenças).

No caso desses sujeitos de pesquisa, a vulnerabilidade estava vinculada aos seguintes aspectos:

- a) pobreza;
- b) baixa ou nenhuma escolaridade;
- c) submissão a uma hierarquia social e racial iníqua;
- d) dificuldade de acesso aos serviços de saúde;
- e) estavam doentes;
- f) falta de informações que lhes permitisse decidir sobre o que era melhor para eles;
- g) foram enganados, pois não tiveram a informação de que faziam parte de um experimento científico;
- h) lhes foi negada a possibilidade de acesso aos medicamentos que poderiam curá-los (cerca de 3 décadas);
- i) foram submetidos a procedimentos altamente invasivos.

5. Houve algum tipo de sedução/indução/coerção para a participação na pesquisa?

Apontar alguns momentos em que claramente foram envolvidos no que se refere a estes aspectos:

Sedução/Indução:

- a) quando eles foram levados no carro do hospital para participar do concurso de música;
- b) quando o médico branco diz que visitou o Cotton Club e dança, demonstrando interesse pelos ídolos daquelas pessoas;
- c) o oferecimento de um “seguro de vida” para comprarem o caixão e deixar de serem enterrados como seus avós-escravos;

Coerção:

- d) entrar no Programa será a forma de obterem os melhores tratamentos para sua doença;
- e) ter profissionais que cuidavam exclusivamente deles e que zelavam pela sua saúde.

6. Quais os grandes dilemas (conflitos morais) enfrentados pelos personagens do filme?

Médico negro:

- a) aceitar participar de um programa que ele sabia que seria prejudicial para as pessoas que ele cuidava e que pertenciam à sua comunidade;
- b) decidir entre seguir o juramento de sua profissão e “passar para a história” na condução do experimento;

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

c) ir contra os princípios da profissão e negar o tratamento aos sujeitos, mesmo quando este tornou-se disponível para todas as outras pessoas;

d) enganar as pessoas em nome dos benefícios para a ciência e para a raça.

Enfermeira:

a) decidir sobre sua participação em um experimento infame e enganoso e que colocava as pessoas de sua própria comunidade e raça em situação de extrema vulnerabilidade;

b) saber que existia tratamento disponível e oferecer “placebos” como se estes fossem o “melhor tratamento disponível”;

c) por ser o elo de ligação com os sujeitos de pesquisa, fornecer as alternativas de acesso à estas pessoas;

d) continuar como membro da equipe de pesquisa.

Sujeito mais esclarecido:

a) ao tomar conhecimento do objetivo da pesquisa e ter acesso ao tratamento, tomou a iniciativa de levar os companheiros para tomar a penicilina, mas deparou-se com a negativa dos serviços e depois da enfermeira do Programa. Frente a essa situação não encontrou a maneira de subverter a situação estabelecida.

Outros

7. Como analisar a relação risco-benefício no contexto desta pesquisa?

Estimular o grupo no sentido discutir a diferença existente entre direito e benefício, pois persiste uma confusão sobre estes dois conceitos e muitas vezes se oferece como benefício algo que é de direito das pessoas.

A questão da análise entre riscos e benefícios também deve ser focalizada e, ainda como estes riscos são distribuídos entre os participantes e a sociedade.

Sujeitos:

a) foram alvo de todos os riscos, sem terem conhecimento e que faziam parte do experimento e sem terem sido informados sobre a sua participação na pesquisa e tão pouco fornecerem sua permissão para isso;

b) foram submetidos a procedimentos invasivos de alta periculosidade;

c) receberam placebo quando existia tratamento disponível;

d) foram estudados mesmo após a sua morte;

e) receberam “incentivos” para continuar no estudo.

Sociedade:

a) não é possível negar que grande parte do conhecimento que hoje se tem sobre a sífilis é resultante da realização deste experimento;

b) os ganhos para a sociedade foram imensos, pois muito do que se conhece a respeito da sífilis hoje é decorrente da realização deste estudo. É importante relembrar que o experimento só terminava com a realização da necropsia. Mas a que custo? É justo utilizar um grupo de pessoas vulneráveis para o benefício principal de outras pessoas ou grupos? Neste caso específico, não houve retorno para o grupo incluído no experimento, pois a eles foi negado o acesso ao medicamento (penicilina) que poderia tê-los curado. Essa situação de franca exploração dos sujeitos de pesquisa em nome da ciência.

Ciência:

a) obteve “dados puros” sobre a sífilis, já que o Estudo Tuskegee era sobre a sífilis não tratada;

b) o custo para as pessoas envolvidas em nenhum momento foi impeditivo para a interrupção do estudo ou a modificação de suas premissas;

c) a presença de diretrizes internacionais e legislação nacionais específicas para a proteção de sujeitos de pesquisa e para a condução ética dos estudos nem sempre fornecem a garantia de que estes critérios serão cumpridos.

Departamento de Saúde Pública:

- a) financiaram a pesquisa durante 40 anos, sem questionar, justamente porque ela era realizada com pessoas negras, pobres e sem educação formal;
- b) permitiram que os sujeitos fossem mantidos em situação de vulnerabilidade como forma de perseguirem a obtenção de “dados puros”;
- c) em nenhum momento tiveram qualquer tipo de conflito em manter a continuidade do estudo.

8. Como encarar a questão dos direitos humanos e sua relação com a pesquisa em situação de desigualdade social, moral e hierárquica dentro da sociedade?

Para resposta a esta pergunta sugere-se:

- a) enfatizar a importância que a Declaração Universal dos Direitos Humanos assume como instrumento (ainda que teórico) de proteção dos direitos e dignidade da pessoa humana;
- b) em situações de desigualdade, a parte mais favorecida (que detém conhecimento e recursos) deverá assumir a responsabilidade de garantir a implementação das diretrizes delineadas na Declaração de forma a assegurar a sua aplicabilidade prática;
- c) essa premissa diz respeito, portanto, a responsabilidade que devem assumir patrocinadores, instituições de pesquisa e pesquisadores de respeitar e garantir os direitos e a dignidade dos sujeitos envolvidos.

UNIDADE 4

SURGIMENTO E CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA CEPS-CONEP

Questão 4: Nova cultura de ética em pesquisa no país.

Qual a avaliação que pode ser feita do sistema brasileiro?

O coordenador desta unidade, após ter trabalhado os aspectos mais importantes a respeito do Sistema CEPs – Conep, pode estimular a manifestação dos participantes, o que consistirá em precioso momento para consolidação do conteúdo proposto nesta parte do processo de capacitação.

A discussão pode e deve ser dirigida, para não fugir do seu objetivo.

Uma vez se tratando de avaliação, os pontos positivos e negativos precisam ser contemplados.

Levar os participantes do curso a debater os problemas encontrados no sistema, representa possibilidade de melhoria e crescimento em qualidade. A identificação das dificuldades de hoje não podem desconsiderar aquelas que já foram minoradas ou mesmo superadas.

UNIDADE 5

FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Questão 5: O CEP: sua percepção sobre os diferentes atores do processo.

Os CEPs representam instância burocrática ou espaço para reflexão?

Trazer à tona a construção de uma nova cultura de cuidado e controle social com relação a experimentos que envolvam a participação de seres humanos.

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Procurar ressaltar os papéis atribuídos aos CEPs, seu caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Promover o exercício sobre as percepções sobre os diferentes atores do processo: pesquisador, membro do CEP e sujeito participante da pesquisa.

Estudo de Caso 1: Estudos Retrospectivos

Questões para análise e discussão:

1. Este tipo de pesquisa tem ou não implicações éticas? Existe ou não a necessidade de submeter este tipo de protocolo à avaliação por um Comitê de Ética em Pesquisa?

O Coordenador deve levar os participantes a fazerem uma revisão sobre o conteúdo ministrado no curso e sobre o acompanhamento ético de pesquisas envolvendo seres humanos, previsto nas resoluções brasileiras.

Necessário ressaltar, que, de acordo com a Resolução 196/96, todas as pesquisas que envolvam seres humanos, incluindo o manejo de materiais ou informações, provenientes de documentos relacionados a estas pessoas, devem ser avaliadas por um CEP institucional.

Independente da área do conhecimento ou do grau de risco, se a pesquisa envolver seres humanos, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, esta deverá ser analisada e avaliada por um CEP.

Dessa forma, mesmo que se considere que a pesquisa não envolve riscos ou implicações éticas inicialmente previstas, esta só deverá ser iniciada após sua aprovação pelo CEP institucional. Oportuno discutir a questão dos riscos e dos benefícios.

2. Embora este tipo de estudo não implique riscos diretos para os participantes, já que os dados são coletados a partir de informações sobre os sujeitos que estão registradas em prontuários médicos, há ou não a necessidade da obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido?

Lembrar o papel fundamental dos CEPs que é a proteção à dignidade do participante das pesquisas e o respeito como forma de construção de cidadania.

Cabe debater sobre riscos das pesquisas, evidenciando que a possibilidade de danos pode dizer respeito à vários aspectos (dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano).

Sobre a decisão da liberação da obtenção do TCLE, cabem duas colocações:

a) na impossibilidade de se conseguir o TCLE, o pesquisador deve justificar junto ao CEP, no momento da apresentação do protocolo de pesquisa, o motivo pelo qual solicita a liberação (dificuldade ou impossibilidade de encontrar os sujeitos, por exemplo).

b) o CEP deverá avaliar cuidadosamente cada caso e decidir pela necessidade ou não da obtenção do TCLE, em função: de riscos previstos, das implicações éticas, da quebra da confidencialidade, da sedimentação da situação de vulnerabilidade dos sujeitos, dentre outros aspectos.

Estudo de Caso 2: Protocolo enviado ao CEP – diversos aspectos

Questões para análise e discussão:

1. Como o CEP deve se posicionar em relação à omissão de informações no TCLE que podem colocar os sujeitos em situação de risco adicional?

Para este estudo de caso, foram trazidos vários aspectos éticos relevantes, que serão melhor discutidos nos conteúdos das unidades seguintes, mas sua abordagem se faz necessária para preparar o participante para análises mais fundamentadas em debates posteriores.

O relator e o próprio CEP jamais devem ser coniventes com a omissão de informações requeridas no TCLE, principalmente quando elas podem colocar os participantes em situação de risco adicional.

Isso diz respeito, também, à qualidade das informações concedidas como forma de minimizar os riscos decorrentes da participação do sujeito na pesquisa e de contribuir para o respeito à aos direitos e autonomia dos participantes.

A Resolução 196/96 é taxativa quanto ao formato e à linguagem a ser utilizada na elaboração desse documento.

Utilizar esse momento para elucidar sobre os aspectos que devem estar contemplados em um TCLE.

2. Qual deve ser a conduta dos membros do CEP frente ao fato de que não está mencionada a formação de banco de dados e que o material será estocado em uma universidade estrangeira?

Trabalhar as questões de cooperação estrangeira e de banco de dados.

Deve ser solicitado ao pesquisador responsável que reformule o TCLE e inclua todas as informações relacionadas à pesquisa como forma de subsidiar o processo de tomada de decisões do sujeito no que se refere a participar ou não do estudo.

Vale salientar que o CEP deve ser firme no sentido de somente permitir o encaminhamento do protocolo à Conep quando este estiver perfeitamente de acordo com as Resoluções n^{os} 196/96, 292/99 e 347/05.

Essas resoluções serão cuidadosamente estudadas posteriormente, mas deve ser feita uma abordagem inicial sobre seu conteúdo, para melhor compreensão do problema apontado.

3. Qual deve ser a orientação para o pesquisador no que se refere à quantidade excessiva de sangue que se propõe coletar?

Deve-se explorar novamente a discussão sobre a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa, uma vez que representa um aspecto importante no processo de capacitação proposto.

Tendo em vista que o estudo envolve pessoas vulneráveis – crianças, por exemplo – deve ser solicitado ao pesquisador responsável que reveja a quantidade de sangue necessária estritamente à realização dos exames e que, se houver necessidade de uma quantidade adicional, isto esteja justificado no protocolo de pesquisa.

4. Quais as implicações éticas para um relator que não se atém a questões importantes do corpo do protocolo e direciona sua atenção predominantemente para o TCLE?

O Coordenador do processo de capacitação deve aproveitar este instrumento didático para reforçar a importância da nova cultura de avaliação e acompanhamento ético de pesquisas com a participação de seres humanos no país, bem como o compromisso do membro de um CEP com as diretrizes adotadas pelo sistema brasileiro.

O relator deve estar ciente da responsabilidade que implica emitir um parecer de um projeto de pesquisa, independente do grau de risco que ele envolva. No entanto, quando se observa apenas parte do protocolo, incorre-se na probabilidade de deixar passar questões importantes e que podem colocar os sujeitos em situação de risco, uma vez que elas não foram observadas e não existe, assim, a possibilidade de minimização desses riscos.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

- Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (1991) - CIOMS/OMS.
- Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) - UNESCO.
- Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina (1997) - CONSELHO DA EUROPA.
- Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003) - UNESCO.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000) - OMS.
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005) - UNESCO.
- ANJOS, M. F. Bioética: Abrangência e Dinamismo. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, jan./fev., 1997, ano 21, 21(1): 04-12.
- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of Biomedical Ethics**. 5th ed. New York: Oxford University Press, 2001.
- BELLINO, F. **Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais**. Bauru: EDUSC, 1997.
- BERLINGUER, G. **Ética da Saúde**. São Paulo: HUCITEC, 1996.
- BERLINGUER, G. **Questões de Vida: Ética, Ciência, Saúde**. Salvador/São Paulo/Londrina: APCE/HUCITEC/CEBES, 1993.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. (Revista com números de 1 a 14).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Res. CNS196/96 e outras). **Série Cadernos Técnicos**. Brasília, MS-CNS-CONEP, 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília, MS-CNS-CONEP, 2002.
- BREEN, K. J. Misconducting in medical research: whose responsibility?. **Internal Medicine Journal**, 2003, 33: 186-91.
- COIMBRA, C. E. A.; SANTOS, R. S. Ética e pesquisa biomédica em sociedades indígenas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, 1996, 12(3): 417-22.
- COSTA, S. I. F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (coordenadores). **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- DICKERT, N.; GRADY, C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. **New England Journal of Medicine**, 1999, 341(3): 198-203.
- DINIZ, D.; GUILHEM, D.; SCHÜKLENK, U. **Ética na Pesquisa: a experiência de treinamento de países sul-africanos**. Brasília: Editora UnB/Editora LetrasLivres, 2005.
- DINIZ, D.; GUILHEM, D. **O que é bioética?**. São Paulo: Brasiliense, 2002.
- EL-GUINDY, M. **Metodologia e ética na pesquisa científica**. São Paulo: Santos, 2004.
- EMANUEL, E.; WENDLER, D.; GRADY, C. What makes clinical research ethical?. **Journal of the American Medical Association**, 2000, 283(20): 2701-11.
- EMANUEL, E.; STEINER, D. Institutional conflicts of interest. **New England Journal of Medicine**, 1995, 332(4): 262-67.
- ENGELHARDT Jr., H. T. **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Loyola, 1998.
- GARRAFA, V. **A Dimensão da Ética em Saúde Pública**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública -USP/ Kellogg Foundation, 1995.
- GARRAFA, V.; COSTA, S. I. F. (org.). **A Bioética no século XXI**. Brasília: Editora UnB, 2000.
- GARRAFA, V.; PRADO, M. M. Conduta Ética em Pesquisa. In: MASTROENI, M. F. (org.). **Biossegurança Aplicada a Laboratórios e Serviços de Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2004.

- GARRAFA, V.; PRADO, M.M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, nov./dez., 2001, 17(6): 1489-96.
- GLANTZ, L. H.; ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A.; MARINER, W. K. Research in developing countries: taking 'benefit' seriously. **The Hasting Center Report**, 1998, 28(6): 38-42.
- GUILHEM, D. Pesquisas biomédicas multinacionais: es possible mantener un único estándar desde el escenario de un país en desarrollo?. **Perspectivas Bioéticas**. No prelo.
- JONAS, H. **Il Principio Responsabilità: un' ética per la civiltà tecnologica**. Turim: Einaudi Editore, 1990.
- KOTTOW, M. H. **Introducción a la Bioética**. Santiago de Chile: Editorial Universitaria, 1995.
- KING, N. Defining and describing benefit appropriately in clinical trials. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, 2000, 28: 332-43.
- LEPARGNEUR, H. Força e Fraqueza dos Princípios da Bioética. **Bioética Bioética**, Brasília, 1996, 4(2): 131-43.
- LEVINE, R. Informed consent in research and practice. **Archives of Internal Medicine**, 1983, 143: 1229-31.
- LUNA, F. Corruption and research. **Bioethics**, 1999, 13(3/4): 262-71.
- MACKLIN, R. After Helsinki: unresolved issues in international research. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, 2001, 11: 17-36.
- MACKLIN, R. **Double standards in medical research in developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.
- NERI, Demetrio. **Filosofia Morale: manuale introduttivo**. Milano: Guerini Studio, 1999.
- NESS, P. V. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. **Bioethics**, 2001, 15(4): 364-70.
- OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania**. São Paulo: Moderna, 1997.
- OLIVEIRA, M. L. C. **Comitê de ética em pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais**. Brasília: Universa, 2004.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 5ª ed. São Paulo: Loyola, 2000.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. (org.). **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.
- RAWLS, J. **Uma Teoria da Justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 1997.
- REICH, W. T. (org.). **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Mac Millan Press, 1995.
- SINGER, P. **Ética Prática**. São Paulo: Martins Fontes, 1998.
- SEGRE, M.; COHEN, C. (org.). **Bioética**. 2 ed. São Paulo: Edusp, 1999.
- SIQUEIRA, J. E. **Ética e Tecnociência: uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas**. Londrina: UEL, 1998.
- THOMPSON, D. Understanding financial conflicts of interest. **New England Journal of Medicine**, 1993, 329(8): 573-76.
- VIEIRA, S. M.; HOSSNE, W. S. **Pesquisa médica: a ética e a metodologia**. São Paulo: Thompson Pioneira, 1998.
- WEIJER, C. Evolving ethical issues in selection of subjects for clinical research. **Cambridge Quarterly**, 1996, 5: 334-45.
- WILKINSON, T. M. Research, informed consent and risk of disclosure. **Bioethics**, 2001, 15(4): 341-63.
- WILKINSON, T. M.; MOORE, A. Inducement in research. **Bioethics**, 1997, 11(5): 374-79.

LINKS DE INTERESSE

1. Internacionais

Associação Médica Mundial: <http://www.wma.net/s/home.html>

CDC Associate Director for Science <http://www.cdc.gov/od/ads/>

Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas – CIOMS/OMS: <http://www.cioms.ch/index.html>

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – CNECV: cnecv@sg.pcm.gov.pt

European Network for Biomedical Ethics: <http://endebit.izew.uni-tuebingen.de/bme/>

Foro Latinoamericano de Comitês de Ética en Investigación en Salud: www.flaceis.org

International Compilation of Human Subject Research Protections

<http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html#NatIPol>

NIH Online Training in Human Subject Protections: <http://cme.nci.nih.gov/>

Organização Mundial da Saúde: <http://www.who.int/home-page/index.es.shtml>

Organização Mundial d Saúde. “Guías operacionales para Comitês de Etica que evalúan Investigación Biomédica” 2000. Documento disponível para leitura em <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf>

Organização Mundial d Saúde. “Surveying and evaluating ethical review practices”, 2002. Documento disponível para leitura em: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/>

Organização Mundial d Saúde. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Documento disponível para leitura em: www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GGCP.shtml

Organização Mundial da Saúde – Modelos de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, 2005. Informação disponível para leitura em: http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/

a. Consentimento Informado para Estudos Clínicos:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedConsent-clinicalstudies_for_print.pdf

b. Consentimento Informado para Guarda de Material Biológico e Amostras não Utilizadas:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/Consent_for_storage.pdf

c. Consentimento Informado para Estudos Qualitativos:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/ICF-qualitativestudies_for_print.pdf

d. Termo de Assentimento (permissão) para Crianças e Menores:

http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedAssent_children.pdf

e. Consentimento Informado para Pais de Crianças Envolvidas em Pesquisas Clínicas:

http://www.who.int/entity/rpc/research_ethics/ICF-ParentalConsent-clinical.pdf

PAHO/OPS – Programa Regional de Bioética: <http://www.bioetica.ops-oms.org>

The Nuffield Council on Bioethics: <http://www.nuffield.org/bioethics/>

The Nuffield Council on Bioethics. “Ética de la Investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo”, 2002.
Disponível para leitura em: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/esreport.pdf>

Organização das Nações Unidas – Declaração Universal dos Direitos Humanos: <http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc.html>

U.S. National Bioethics Advisory Committee <http://bioethics.gov/>

U.S. Office of Human Research <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/>

2. Nacionais

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/>

Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero: <http://www.anis.org.br>

BYS – Biosafety System Information <http://dcc007.cict.fiocruz.br/cict/>

Clinical Research Designs: http://www.sahs.utmb.edu/Pellinore/intro_to_research/clintrls.htm#Designs

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Documentos, Legislação: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: <http://www.ctnbio.gov.br>

Escola Nacional de Saúde Pública – Comitê de Ética: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica/index.htm>

On Line Ethics: <http://onlineethics.org/reseth/mod/auth.html#reading>

Revista Bioética: <http://www.cfm.org.br/revbio.htm>

Revista Cadernos de Ética em Pesquisa. Revista da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS/Brasil):
<http://conselho.saude.gov.br>

Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica: www.sbppc.org.br

Universidade de Brasília – Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares – Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética – NEPeB/UnB: www.unb.br/ceam/nucleodebioetica

Universidade Federal do Rio Grande do Sul: www.bioetica.ufrgs.br

Centro Universitário São Camilo: www.scamilo.br

