



[Volta índice](#)

*Corina Bontempo D.  
Freitas*

*William Saad Hossne*

### ***Pesquisa com Seres Humanos***

#### **I**ntrodução

Admite-se que as ciências experimentais, a partir das quais se desenvolveram os outros ramos da ciência, têm como marco inicial simbólico as contribuições e, sobretudo, a postura de Galileu no século XVI.

Desde então os avanços científicos se fizeram de tal forma que, ao final de dois séculos, configurou-se e consolidou-se a chamada Revolução Científica.

No século XX, a evolução científica e tecnológica apresentou ritmo tão vertiginoso a ponto de se poder falar em mais duas revoluções, no mesmo século: a revolução atômica, na primeira metade do século, e a revolução molecular, a partir da década de 50 e cujo auge está sendo vivenciado nos dias de hoje.

Por outro lado, desde Galileu o número de cientistas vivos vem duplicando a cada 10 a 15 anos; estima-se que, hoje, o mundo dispõe de um número de cientistas maior, talvez, que o número total de cientistas que o mundo já teve e morreram. E, caso a curva do crescimento não sofra inflexão, daqui a 10 \_ 15 anos teremos o dobro de cientistas em relação aos dias atuais.

Essas duas considerações, a revolução científica e o número de cientistas em ação, merecem pequena reflexão dentro de nosso tema. Ambos os fatos significam, em última análise, a geração constante e crescente de novos conhecimentos e novas tecnologias, os quais se destinam ao homem e irão atingi-lo de modo direto e indireto. E a primeira aplicação do conhecimento ou da tecnologia no ser humano é, no fundo, uma experimentação. Assim, é lícito assumir o conceito de que, cada vez mais, estará aumentando o número de experimentações em seres humanos.

Em geral, quando se pensa no assunto, o foco se concentra nas pesquisas na área médica, no máximo na biomédica ou na saúde. Compreende-se, até certo ponto, que assim seja. As pesquisas na área das profissões da saúde são, em geral, mais visíveis, com conseqüências imediatas; além do mais,

principalmente na área médica, onde existe uma tradição ética de vinte e cinco séculos, há constante preocupação com esse aspecto.

Contudo, na verdade, a experimentação com seres humanos ocorreu e vem ocorrendo em muitas outras áreas, muitas vezes sem a devida preocupação com os aspectos éticos.

Faz-se experimentação com seres humanos no setor da educação, da fisioterapia, da terapia ocupacional, da educação física, da sociologia, etc. e até na economia (nem sempre com as devidas premissas científicas ou básicas e, no geral, atingindo coletividades).

O ser humano pode também estar sendo objeto (e não sujeito) de pesquisa, sem que o saiba; podem ocorrer situações em que só *a posteriori* os cientistas e o ser humano submetido à experimentação tomam conhecimento de que houve uma "experimentação humana".

Foi o caso dos linfomas detectados em prevalência maior nas localidades (na Europa) em que as crianças conviveram constantemente com redes de alta tensão. Foi o caso, também, das leucemias diagnosticadas em operadores (e em seus descendentes) de radar por longo período, durante a II Guerra.

Vale lembrar que, do ponto de vista biológico, em animais, está bem demonstrada a ocorrência de alterações sangüíneas, eletroencefalográficas, cromossômicas, oculares e testiculares, decorrentes da emissão de energias de alta frequência. Convém, a propósito, não esquecer a "alta poluição" nos grandes centros, ocasionada pela elevada concentração de torres de emissão de energia.

Nos dias de hoje, o ser humano tem o poder, graças à nova biologia, de interferir e até dominar setores ou áreas de importância vital (ou mortal): poder sobre a reprodução (até mesmo a concepção sem sexo), sobre a hereditariedade (terapias gênicas, transgenicidade), sobre as neurociências (transplante de células nervosas, condicionamentos psico-farmacológicos), clonagem.

A possibilidade da aplicação indevida dos conhecimentos, da ciência e da tecnologia, podendo levar até à destruição da humanidade, foi um dos fatores que deram origem ao neologismo proposto há vinte e cinco anos por Potter – "Bioética" –, o qual tem, hoje, na verdade, uma outra conotação, mais ampla.

Todas essas considerações apontam para a oportunidade e necessidade premente de se discutir a questão da experimentação com seres humanos, de modo a permitir os avanços da ciência e da tecnologia em benefício da humanidade, tendo, contudo, como centro de preocupação, o respeito pela dignidade do ser humano.

Quanto à pesquisa propriamente dita, são de estarrecer o número, a diversidade e as circunstâncias em que se cometeram abusos, dentro e fora dos campos de concentração, durante a II Grande Guerra. Abusos que, às vezes, tiveram a participação de pessoas de alto prestígio científico e com amparo de órgãos de apoio à pesquisa e de outros cuja função seria a de cuidar da saúde da população.

Inoculação experimental de sífilis em adolescentes, o não \_ tratamento deliberado de pacientes sífilíticos ou de mulheres com lesões pré-cancerosas do colo do útero, com objetivo de curiosidade científica, a inoculação proposital do vírus da febre amarela, da dengue, da hepatite, sem o devido respaldo ético, são exemplos clássicos \_ sem falar das experiências realizadas com prisioneiros de guerra, em estudos sobre congelamento, ação de venenos ou radiações.

Com este pano de fundo, não deixa de ser surpreendente o fato de que somente em 1947 a humanidade decidiu estabelecer as primeiras normas reguladoras da pesquisa em seres humanos. Normas que surgiram quando do julgamento dos crimes de guerra dos nazistas, ao se tomar conhecimento (aliás, na verdade, parte já era conhecida) das situações abusivas da experimentação, que foram denominadas como "crimes" contra a humanidade. Surge, então, o Código de Nuremberg estabelecendo normas básicas de pesquisas em seres humanos, prevendo a indispensabilidade do consentimento voluntário, a necessidade de estudos prévios em laboratórios e em animais, a análise de riscos e benefícios da investigação proposta, a liberdade do sujeito da pesquisa em se retirar do projeto, a adequada qualificação científica do pesquisador, entre outros pontos.

O princípio da autonomia, reconhecidamente um dos referenciais básicos da Bioética, se enuncia, assim, no Código de Nuremberg. Vale lembrar, pois, que esta autonomia (autodeterminação) se firma na regulamentação da pesquisa e que, somente muitos anos depois, se incorpora nos Códigos de Ética (melhor dizendo, de Deontologia) dos profissionais de saúde.

Não obstante a dramaticidade do contexto em que surge o Código de Nuremberg, os abusos continuaram a ocorrer. Já na década de 60, Beecher chamava a atenção para o grande número de pesquisas de experimentação humana conduzidas de forma eticamente inadequada e publicadas em revistas médicas de renome.

Em 1964, na 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial foi revisto o Código de Nuremberg e aprovada a Declaração de Helsinque, introduzindo a necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente, a qual, revista na década de 70 (Tóquio) e de 80 (Veneza e Hong Kong) e, por último, em 1996 na 48ª Assembléia Geral realizada em Somerset West, República da África do Sul, continuou porém conhecida com o nome de Declaração de

Helsinque. Nesta declaração se estabelecem também as normas para a pesquisa médica sem fins terapêuticos.

Na década de 80, o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), juntamente com a Organização Mundial da Saúde (OMS), elaboraram um documento mais detalhado sobre o assunto estipulando as "Diretrizes internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos", traduzida para a língua portuguesa pelo Ministério da Saúde. O documento foi reavaliado e publicado em nova versão em 1993, traduzido e publicado pela revista *Bioética*, do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Na década de 90, o CIOMS lança o primeiro documento especificamente voltado para a pesquisa em estudos de coletividade (estudos epidemiológicos): *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*.

Normas no Brasil: a

Resolução CNS nº196/96

No Brasil, merece destaque a Resolução CNS nº 1, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde \_ é o primeiro documento oficial brasileiro que procurou regulamentar as normas da pesquisa em saúde.

Todos os documentos até aqui citados levam em conta referenciais ("ou princípios") básicos da Bioética: a não-maleficência, a beneficência (riscos e benefícios), a justiça e, sobretudo, a autonomia (autodeterminação), respeitando-se o sigilo, a privacidade, a auto-estima. Vieira e Hossne (1987) analisam os principais aspectos contidos em tais documentos.

Em 1995, sete anos após a aplicação da Resolução CNS nº 1/88, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) decidiu pela revisão da mesma, com o objetivo de atualizá-la e preencher lacunas geradas pelo desenvolvimento científico. Um Grupo Executivo de Trabalho (GET), integrado por representantes de diversas áreas sociais e profissionais, contando com o apoio de médicos, teólogos, juristas, biólogos, engenheiros biomédicos, empresários e representantes de usuários elaborou uma nova resolução (CNS nº 196/96) que estabelece as normas de pesquisa envolvendo seres humanos.

Alguns pontos dessa resolução merecem destaque:

- a inclusão, no preâmbulo, de disposições legais que dão respaldo à resolução;
- a necessidade de revisão periódica das normas;
- a incorporação dos referenciais básicos da Bioética (não-maleficência, beneficência, autonomia, justiça, equidade, sigilo, privacidade);

- a ampla abrangência, aplicando-se as normas a toda e qualquer pesquisa (todas as áreas do conhecimento e não só a biomedicina) que, individual ou coletivamente (estudos de comunidades, pesquisas epidemiológicas), envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;
- a proibição de qualquer forma de remuneração, cabendo, porém, o ressarcimento de despesas e indenização (direito indeclinável) aos sujeitos da pesquisa;
- a conceituação de risco como sendo a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano;
- a consideração de que todo procedimento (de qualquer natureza) cuja aceitação não esteja consagrada na literatura será tido como pesquisa em ser humano;
- o respeito total à dignidade do ser humano e a necessidade de se obter o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis, excluindo-se as possibilidades de dependência, subordinação, coação ou intimidação;
- o respeito à vulnerabilidade, sem, porém, exclusão, isto é, preservação do direito de decisão;
- a exigência de condições (recursos humanos e materiais) adequadas à execução do projeto;
- a proteção à imagem, a não-estigmatização, o direito à confidencialidade e à privacidade, nas pesquisas em coletividade, bem como o respeito aos valores culturais;
- a adequação da metodologia científica às exigências básicas nos casos de randomização;
- a necessidade de justificativa para a dispensa de obtenção do consentimento;
- a necessidade de justificativa para o uso do placebo;
- o planejamento das medidas para o acompanhamento, tratamento ou orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento, com a demonstração da preponderância de benefícios sobre os riscos e custos;
- o compromisso de retorno de vantagens para o país, nos casos de pesquisas conduzidas no exterior;
- a utilização de material biológico e dos dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo;
- a recomendação quanto à participação do pesquisador na fase de delineamento da pesquisa, nos estudos multicêntricos;

- a necessidade de comunicação aos Comitês de Ética, nos casos de descontinuidade do projeto de pesquisa;
- a necessidade de retorno de benefícios à coletividade pesquisada, bem como a obrigatoriedade de acesso dos sujeitos às vantagens da pesquisa;
- a importância e a relevância do consentimento livre e esclarecido, atestada pela presença de um capítulo (capítulo IV) no corpo da resolução; enfatiza-se a obrigatoriedade de todos os esclarecimentos ao sujeito da pesquisa (em linguagem acessível), resguardando-se o direito à recusa e o direito de ter cópia do termo assinado;
- a inclusão de normas para a pesquisa em pessoas com diagnóstico de morte encefálica e em comunidades culturalmente diferenciadas;
- a obrigatoriedade de análise de riscos e benefícios, cuja relevância mereceu capítulo especial (capítulo V);
- a exigência de apresentação do projeto de pesquisa, por parte do pesquisador responsável, contendo, entre outros, os seguintes dados: definições de atribuições, antecedentes científicos, metodologia, análise crítica de riscos e benefícios, duração do projeto, critérios de inclusão e de exclusão dos sujeitos, o compromisso de tornar públicos os resultados, a previsão de riscos, a qualificação do pesquisador, o orçamento detalhado;
- a obrigatoriedade de apresentação do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, para apreciação;
- a característica multidisciplinar da composição do CEP (não mais do que a metade dos membros pertencentes a mesma profissão), incluindo, obrigatoriamente, um representante dos usuários;
- as atribuições do CEP, prevendo atividades de caráter educativo, consultivo e deliberativo;
- a possibilidade do CEP poder contar com assessoria especializada, *ad hoc*;
- a competência para solicitar, à administração, a instauração de sindicância;
- a competência para interromper o projeto de pesquisa, quando julgar indicado;
- a obrigatoriedade de acompanhamento da execução da pesquisa na instituição, mediante relatórios;
- a co-responsabilidade do CEP ao aprovar os projetos a ele submetidos;
- a total independência em relação à direção da instituição;

- a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão máximo na área, ligado ao Conselho Nacional de Saúde \_ Ministério da Saúde;
- a responsabilidade da Comissão Nacional na criação (e acompanhamento) de um banco de dados referente às pesquisas em seres humanos, aprovadas pelos CEPs;
- a elaboração, por parte da CONEP, de normas complementares nas áreas temáticas: reprodução humana, genética humana, pesquisas em indígenas, pesquisas que envolvam questões de biossegurança, pesquisas conduzidas do exterior, pesquisas com novos equipamentos. As normas para pesquisa na área temática de novos fármacos, medicamentos e vacinas já foram aprovadas (Resolução CNS nº 251/97);
- a responsabilidade da CONEP em instaurar sindicâncias e interromper pesquisas em andamento, se necessário;
- a composição da CONEP, constituída por treze membros titulares e respectivos suplentes, escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde dentre nomes indicados pelos CEPs.

Destaque especial é dado, no momento, aos Comitês de Ética em Pesquisa, considerando-se o papel relevante que lhes é atribuído pela Resolução CNS nº 196/96.

### Os Comitês de Ética em

#### Pesquisa

A análise da validade ética das pesquisas se concretiza nos Comitês de Ética em Pesquisa \_ CEP das instituições.

A clara caracterização de projetos e estudos como 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), pode 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) dos procedimentos.

Dessa forma, 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 justiça social.

A partir de 1975, na revisão da Declaração de Helsinque, se admitiu a necessidade de analisar os problemas morais que surgem nas pesquisas, e se estabeleceu: 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. 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, seu objetivo é proteger as pessoas, sujeito das pesquisas, de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta.

Na segunda metade deste século, o grande desenvolvimento das ciências biomédicas tem possibilitado 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, portanto, cada vez mais relevante e imprescindível a avaliação do projeto de pesquisa por uma terceira parte, independente, considerando-se princípios éticos minimamente consensuais.

Noelle 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 maior 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 e contribuindo para a melhoria da regulamentação sobre o tema. Daniel Winkler, 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 *Democracy and Disagreement*, 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 for possível 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.

Baseado nessas reflexões, à época da elaboração da Resolução CNS nº 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 da 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, incapacitados mentais, dos ainda não nascidos, entre outros.

Assim, a resolução cria os Comitês de Ética nas instituições e estabelece os critérios para a sua formação. A característica de independência deve ser construída através de uma composição adequada e da adoção 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 nº 196/96 (de outubro de 1996 a outubro de 1997) foram criados cerca de 150 CEPs nas instituições de destaque na pesquisa no país. Em média, foram constituídos por 11 membros, destacando-se a participação, além dos profissionais de 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, desde associações de portadores de patologias a associações de voluntários, de representantes em conselhos municipais a vereadores. Evidenciou-se grande avanço em relação a 1995 quando se constatou a existência de tão-somente um CEP constituído conforme a norma vigente à época (Resolução CNS nº 1/88), dentre instituições universitárias de pesquisa em saúde.

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 acompanhamento de sua execução quanto na proposição de alternativas viáveis para possíveis conflitos éticos encontrados. Além disso, espera-se adequado desenvolvimento no sentido de 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 (regimento interno, controle de prazos) 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 da introdução do tema em seminários e nas conversas na organização, da publicação das recomendações, 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 por meio de deliberações cuidadosas, pronto acesso a consultas e agilidade nas respostas. Não se espera que haja sempre consenso entre os membros, o que se procura são deliberações mais inclusivas no sentido de consideração dos vários interesses, com ampla compreensão das discordâncias e do dilema, com mútuo respeito. Desta forma, certamente se estará contribuindo para a saúde de nossa sociedade.

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. 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.

### A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa foi criada pela Resolução CNS nº 196/96, órgão de controle social, para desenvolver a regulamentação sobre proteção dos sujeitos da pesquisa e para constituir um nível de recursos disponíveis a qualquer dos envolvidos em pesquisas com seres humanos. Tem também um papel coordenador da rede de Comitês institucionais, além de se constituir 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 grande repercussão social, até que se acumulem experiências para a elaboração de normas específicas, complementares às existentes.

### Algumas situações concretas

Nos projetos apresentados para avaliação dos CEPs, os pontos que com maior frequência são considerados eticamente incorretos são os relativos ao consentimento livre e esclarecido, ao uso de placebo e à participação de pessoas em situação de vulnerabilidade.

*Consentimento livre e esclarecido* \_ os modelos de termo de consentimento têm sido, freqüentemente, motivo de não aprovação dos projetos por conterem informação insuficiente; outras vezes por serem indutores da participação ou por não estarem em linguagem acessível ao paciente. Por outro lado, termos de consentimentos longos demais, traduzidos que são de outros países, mais confundem que esclarecem, estando também muitas vezes inadequados à nossa cultura, por serem frios e diretos.

A preocupação, muitas vezes expressa, acerca da incapacidade dos sujeitos da pesquisa compreenderem do termo pode ser enfrentada com o interesse e a capacitação dos pesquisadores para informarem adequadamente, num esforço de diálogo com a sociedade.

João de Freitas chama a atenção para o uso do termo de consentimento como instrumento de proteção dos pesquisadores e estratégia de permissibilidade de procedimentos que ferem a dignidade do sujeito da pesquisa, o que não é o espírito da Resolução CNS nº 196/96. Vale, portanto, salientar: o objetivo fundamental do termo de consentimento é a proteção da liberdade e

dignidade dos sujeitos da pesquisa, e não dos pesquisadores ou patrocinadores.

*Uso de placebo* \_ principalmente em estudos de novos medicamentos e visando evitar interferência psicogênica, em alguns casos justifica-se a comparação entre o tratamento com a nova droga e o tratamento onde se usa um placebo (substância sem efeito farmacológico). No entanto, existindo tratamento minimamente eficaz para a doença não é eticamente correto deixar um grupo de pacientes sem terapia, sendo que o experimento deveria comparar, então, o novo tratamento com o tratamento existente ou padrão. Têm sido identificados problemas nessa área, pois no interesse de comercialização de novos produtos, num mercado de grande concorrência, usa-se a demonstração da eficácia da droga (frente ao placebo) e não a sua superioridade sobre o medicamento já existente. Muitas vezes, esse subterfúgio não é percebido e colocam-se pessoas em situação de risco à sua saúde, sem nenhum possível benefício, a não ser para a contabilidade das indústrias.

*Vulnerabilidade* \_ situações em que não existem as condições para o consentimento livre, sem coações ou pressões, devem ser cuidadosamente analisadas, como propostas de pesquisas em soldados, servidores, funcionários de laboratórios e alunos. Por outro lado, é preocupante a situação da maioria dos sujeitos de pesquisa neste país, que sem acesso assegurado à assistência à saúde muitas vezes buscam a participação na pesquisa como forma de obter acesso a algum tratamento ou a melhor acompanhamento. 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 diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União, Brasília, n. 201, p. 21082, 16 Out. 1996. Seção 1.*

Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Organização Mundial da Saúde (OMS). Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. *Bioética* 1995;3:95-133.

Edgard H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *Milbank Q* 1995;73:4.

Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética (CFM)* 1995;3:61-67.

Freitas CBD. Ética comum. *Medicina (CFM)* 1997 Mar;10(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 (CFM) 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, Stonier PD, editors. Clinical research manual supplement 2. Londres: Euromed Communication, 1996: s2.1

[Volta índice](#)