

Ética Aplicada à Pesquisa em Saúde

José Roberto Goldim

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos em atividades de pesquisa que envolvam seres humanos estão regulados pelas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, através da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, estabelecida em outubro de 1996. Estas Diretrizes foram detalhadas para pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamento, vacinas e testes diagnósticos através de uma outra resolução (251/97), de agosto de 1997. Novas resoluções estão sendo elaboradas para tratar de outras áreas temáticas especiais.

O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir três princípios básicos: a beneficência, o respeito à pessoa e a justiça. Nesta garantia devem ser incluídas todas as pessoas que possam vir a ter alguma relação com a pesquisa, seja o sujeito da pesquisa, o pesquisador, o trabalhador das áreas onde a mesma se desenvolve e, em última análise, a sociedade como um todo.

A avaliação ética de um projeto de pesquisa na área da saúde baseia-se, pelo menos, em quatro pontos fundamentais: na qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; na avaliação da relação risco-benefício; no consentimento informado e na avaliação prévia por um Comitê de Ética.

A qualificação da equipe de pesquisadores deve avaliar a competência dos seus membros para planejar, executar e divulgar adequadamente um projeto de pesquisa. A adequação metodológica do projeto de pesquisa é fundamental. Um projeto inadequado acarreta riscos e custos sem que seus resultados possam ser realmente utilizados, devido a deficiências no método. Devem ser esgotadas todas as possibilidades de obter dados por outros meios, utilizando simulações, animais, culturas de células, antes de utilizar seres humanos. Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade. A identificação e o uso de imagens somente poderão ser feitas com uma autorização expressa do indivíduo pesquisado.

Na avaliação da relação risco- benefício entram em jogo tanto o princípio da não-maleficência como o da beneficência. O dano irreparável ou a possibilidade de morte, decorrente do projeto, impedem a realização do mesmo. O Código de Nuremberg aceitava uma única exceção, que era quando o próprio pesquisador era o sujeito da pesquisa (auto-experimentação). O Relatório Warnock, também abre uma exceção, pois propõe a destruição de todos os embriões utilizados para fins de pesquisa.

Caso o risco real exceder ao previsto o projeto deve ser interrompido e revisto. Os projetos podem ser caracterizados tanto pelo risco quanto pelo benefício. A classificação pode basear-se na não-maleficência, utilizando o risco associado aos procedimentos (risco mínimo e risco maior que o mínimo). O critério da beneficência, quando utilizado, avalia se o indivíduo terá ou não ganhos terapêuticos com o estudo (projetos clínicos ou não-clínicos).

O mais adequado, desde ponto de vista moral, seria permitir que as pesquisas fossem realizadas apenas quando houvesse indiferença por parte do pesquisador frente as alternativas a serem oferecidas aos participantes. A indiferença moral possibilita a

realização de uma ação, mas não é nem obrigatória (Bem) nem proibida (Mal). Resumindo, em estudos comparativos, sempre que uma das alternativas tiver um benefício maior que as demais, ela deve se tornar obrigatória. Da mesma forma, sempre que um procedimento tiver comprovadamente um risco maior que o outro, ele fica proibido de ser mantido neste projeto de pesquisa.

Habitualmente, a avaliação dos riscos envolvidos no projeto é relacionada apenas aos indivíduos pesquisados, não sendo realizada, no projeto qualquer consideração com relação aos pesquisadores e trabalhadores envolvidos. A Conferência de Asilomar, realizada em fevereiro de 1975, foi um marco histórico, pois pela primeira vez estes aspectos foram discutidos. Estes aspectos não eram, e, infelizmente, continuam a não ser adequadamente considerados, tanto que o artigo quinto do Código de Nuremberg permitia que houvesse risco de vida no projeto apenas quando o próprio pesquisador era o sujeito da pesquisa.

A obtenção de consentimento informado de todos os indivíduos pesquisados é um dever moral do pesquisador. O consentimento informado é um meio de garantir a voluntariedade dos participantes, isto é, é uma busca de preservar a autonomia de todos os sujeitos. Desta forma, o consentimento informado deve ser livre e voluntário, pressupondo-se que o indivíduo esteja plenamente capaz para exercer a sua vontade. A existência de uma relação de dependência pode invalidar o consentimento, neste grupo incluem-se os alunos, os militares, os funcionários de hospitais, membros de congregações religiosas e os presidiários. Nestes casos deve haver um cuidado especial para evitar a possibilidade de coerção. O processo de consentimento informado deve fornecer informações completas, incluindo os riscos e desconfortos, os benefícios e os procedimentos que serão executados. A sua redação deve ser adequada ao nível de compreensão dos indivíduos. É sempre registrado em um documento por escrito, denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com a Resolução 196/96, que deve ter sua redação aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O fundamental é manter a característica do consentimento informado ser um processo, e não apenas um evento, uma assinatura de um documento. O consentimento informado deve ser visto como uma garantia de que a participação é efetivamente voluntária, isto é, é uma superrogação por parte do voluntário, pois está além do dever daquela pessoa. Se ela aceitar deve ser merecedora de elogios, mas se negar a sua participação não é passível de qualquer censura ou desaprovação.

O último ponto fundamental é a avaliação prévia por um Comitê de Ética em Pesquisa independente. Neste Comitê devem participar pesquisadores de reconhecida competência, além de representantes da comunidade. Deve ser garantida a participação de homens e mulheres. O Comitê deve avaliar os aspectos éticos do projeto de pesquisa assim como a integridade e a qualificação da equipe de pesquisadores.

[Projeto de Pesquisa: aspectos éticos e metodológicos](#)

[Consentimento Informado em Pesquisa](#)

[Ética Aplicada à Pesquisa em Saúde \(aula\)](#)

[Pesquisa em Saúde e Direito dos Animais \(aula\)](#)

[Aspectos Éticos, Legais e Morais Relacionados à Autoria na Produção Científica](#)

[Material de Apoio - Textos](#)

[Página de Abertura - Bioética](#)

Texto incluído em 20/07/1997 e atualizado em 21/08/2005

(c)Goldim/1997-2005