

NELSON MASSANOBU SAKAGUTI

**O CONHECIMENTO DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS PÚBLICOS DE
SAÚDE ENVOLVIDOS EM PESQUISAS CLÍNICAS,
SOBRE SEUS DIREITOS**

SÃO PAULO

2005

Nelson Massanobu Sakaguti

**O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde
envolvidos em pesquisas clínicas,
sobre seus direitos**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre pelo Programa de
Pós-Graduação em Ciências Odontológicas.

Área de Concentração: Odontologia Social

Orientador: Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos

São Paulo

2005

FOLHA DE APROVAÇÃO

Sakaguti NM. O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde envolvidos em pesquisas clínicas, sobre seus direitos [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2005.

São Paulo, / /2005

Banca Examinadora

1) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

2) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por mais esta etapa cumprida.

Muitas pessoas direta ou indiretamente colaboraram para a elaboração deste trabalho. Meus mais profundos agradecimentos a todas estas pessoas.

Ao sempre Mestre Dalton, pela sua paciência de monge, incentivo e confiança.

Às amigas Elaine Alves e Luciana Melo pelo esforço em ler, corrigir e incentivar a superação.

À eterna Professorinha Regina Célia Ribeiro pela revisão ortográfica deste e de outros trabalhos, a quem tenho a honra e orgulho de ser seu aluno.

À amiga Sandra Carmona, sem sua ajuda na análise estatística, este trabalho ficaria somente na boa intenção.

À grande amiga Ania, que faz a amizade parecer sempre mais antiga.

Aos colegas do Grupo de Bioética: Márcia, Carol, Ana Luiza, Elaine, Aline, Kelli, Nelita e Alexandre pelo apoio.

Aos Professores do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pela amizade e convivência científica compartilhada.

Aos colegas do Curso de Pós-Graduação em Odontologia Social, pela amizade e companheirismo.

Às secretárias do departamento Marieta, Sonia, Laura e Andrea.

À grande amiga Lilian Kurata pela força nos textos em inglês.

Aos Coordenadores de Saúde:

Butantã – Dr. Alexandre Nemes Filho e assessora Dra. Célia Sivali.

Lapa – Dra. Selma Maria de P. Santos e assessor Dr. Nelson Bedim.

Capela do Socorro – Dra. Jane Armond e assessora Bia.

Ipiranga – Dra. Ana Lúcia Pereira e assessor da Odontologia, Dr. Antonio.

Vila Maria – Dra. Áurea Alves C. Felipe e assessores: Dra. Célia, Dra. Maria José e Dr. João Paulo.

Ao Prof. Dr. Rodney Rocha da Clínica Integrada da FOUSP.

À Prof. Dra. Marina Magalhães do CAPE.

Sakaguti NM. O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde envolvidos em pesquisas clínicas, sobre seus direitos [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2005.

RESUMO

O presente trabalho avaliou através de um questionário e entrevistas pessoais no período de maio a setembro de 2004, cinquenta participantes voluntários sujeitos de pesquisas envolvendo seres humanos, nas unidades de saúde do âmbito da Secretaria Municipal de Saúde – SMS, espalhadas pelo município de São Paulo e na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOUSP. Colheu a opinião destes, sobre a experiência da voluntariedade nos experimentos de que participaram nestes locais, abordando questões como: o motivo de terem contribuído, grau de conhecimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE e a importância dispensada a este documento, com que concordaram e autorizaram a participação, de acordo com a determinação da Resolução 196/96, diretriz nacional que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos. O estudo observou que, passados oito anos da entrada em vigor da Resolução 196/96, o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido ainda carece de cuidados. Participantes efetivamente não são esclarecidos ou não entendem o que lhes foi proposto. Consideramos a necessidade de uma maior difusão, através de ações educativas, do assunto “experimentação com seres humanos”, para um maior entendimento dos voluntários de pesquisas dos seus direitos e deveres, no sentido de manter as pesquisas num elevado padrão ético. O presente estudo pretende contribuir com a hermenêutica desta Resolução e suscitar maiores discussões e reflexões sobre o assunto.

Palavras-Chave: Consentimento livre e esclarecido – Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE – Sujeito da pesquisa – Experimentação com seres humanos – Direitos do sujeito de pesquisa.

Sakaguti NM. The users' health public services knowledge involved in clinical research, about their right [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2005.

ABSTRACT

The present assignment evaluated through a questionnaire and personal interviews in the period within May and September 2004, fifty volunteered participants subjects of researches involving human beings, in the units of health (SMS) in São Paulo city and at Odontology University of São Paulo - FOUSP. It collected the opinion of these volunteers about the experience of voluntariness in the experiments that took part in these locals, tackling matters as: their reason of having contributed, knowledge degree of free consent form – TCLE and the dispensed importance of this document, to which they agreed and authorized the participation, according to the determination of the Resolution 196/96, national guideline that regulates the researches involving human beings. The study observed that eight years after the Resolution 196/96 was put into effect, the obtainment process of the informed consent still lacks of cares. Participants are not clear or do not understand what they were proposed. We consider the need of a larger diffusion through educational actions, of the subject experimentation with human beings, for volunteers larger understanding of their right and duties, in the sense to maintaining the researches in an elevated ethical standard. The present study intends to contribute with the hermeneutics of this Resolution and to raise larger discussions and reflections on the subject.

Key-works: Informed consent form – Research subject – Informed consent – Human being experiment – Research subject's right.

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Dados de distância entre FOU SP e outros locais e tempo despendido para a pesquisa	129
Tabela 5.2 - Distribuição de entrevistados por gênero (masculino/feminino) e local de entrevistas	130
Tabela 5.3 - Análise de escolaridade	131
Tabela 5.4 - Profissões dos entrevistados	132
Tabela 5.5 - Análise da lembrança do nome da pesquisa anterior	133
Tabela 5.6 - Período de aguardo para o atendimento	134
Tabela 5.7 - Ingresso dos sujeitos nas pesquisas	135
Tabela 5.8 - Motivo para participar da pesquisa	136
Tabela 5.9 - Informação oferecida pelo pesquisador sobre a importância da pesquisa	137
Tabela 5.10 - Menção do pesquisador aos possíveis riscos e desconfortos na pesquisa	138
Tabela 5.11 - Menção a outros métodos alternativos de tratamento	139
Tabela 5.12 - Lembrança do pesquisador ter mencionado assistência ao participante, na possibilidade de ocorrer algum problema durante a pesquisa	140

Tabela 5.13 - Lembrança do pesquisador ter mencionado a liberdade de participação ou desistência da pesquisa a qualquer momento	141
Tabela 5.14 - Lembrança do pesquisador ter mencionado a garantia de sigilo, de informação e não identificação do sujeito da pesquisa	142
Tabela 5.15 - Menção do pesquisador ao direito do sujeito a ressarcimento de despesas	143
Tabela 5.16 - Menção do pesquisador à informação sobre reparação de eventuais danos decorrente da pesquisa	144
Tabela 5.17 - Conhecimento do TCLE	145
Tabela 5.18 - Clareza da linguagem do TCLE	146
Tabela 5.19 - Relato de algum problema em virtude e durante a pesquisa de que participou.....	147
Tabela 5.20 - Atitude do pesquisador para sanar problema pela participação na pesquisa	148
Tabela 5.21 - Disposição em participar de outra pesquisa semelhante e recomendação da participação a familiares e amigos	149

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AMM	Associação Médica Mundial
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
CAPE	Centro de Atendimento a Pacientes Especiais
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEO	Conferência Nacional de Ética Odontológica
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPG	Comissão de Pós-Graduação
CS	Coordenadoria de Saúde
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Federal Drug Administration
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
GET	Grupo Executivo de Trabalho
HCPA	Hospital das Clínicas de Porto Alegre
HU	Hospital Universitário
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
OMS	Organização Mundial da Saúde
MS	Ministério da Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
US	Unidade de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

	p.
1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 Bioética: um breve histórico	18
2.2 Pesquisas envolvendo seres humanos	29
2.2.1 Código de Nuremberg.....	35
2.2.2 Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont.....	45
2.2.3 Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos.....	52
2.2.4 Estudo da cárie dental de Vipeholm	55
2.3 Resolução 196/96	61
2.3.1 Preâmbulo.....	64
2.3.2 Termos e definições.....	65
2.3.3 Comitê de Ética em Pesquisa – CEP.....	67
2.3.4 Comissão de Ética em Pesquisa – CONEP.....	71
2.3.5 Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.....	74
2.3.6 Consentimento livre e esclarecido.....	84
2.3.7 Riscos e benefícios.....	88
2.3.8 Protocolo de pesquisa.....	90
2.4 Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE	94
2.4.1 Importância da pesquisa	99
2.4.2 Sujeito da pesquisa.....	100
2.4.2.1 <i>Crianças e adolescentes</i>	101
2.4.2.2 <i>Portadores de deficiência mental</i>	102
2.4.2.3 <i>Analfabetos</i>	102
2.4.2.4 <i>Portadores de deficiências sensoriais e dificuldades de entender o idioma</i>	103
2.4.3 Riscos e desconfortos.....	104
2.4.4 Benefícios	104

2.4.5	Alternativas	105
2.4.6	Confidencialidade, privacidade e anonimato	106
2.4.7	Uso de imagens	107
2.4.8	Ressarcimento, indenização e compensação por eventuais danos	108
2.4.9	Material biológico e prontuários de pacientes	109
2.4.10	Identificação e formas de contato	111
2.4.11	Assinaturas e arquivamento	112
3	OBJETIVOS	115
4	MATERIAL E MÉTODO	116
4.1	Material	116
4.2	Método	117
4.2.1	Histórico	118
4.2.2	Avaliação dos CEP.....	120
4.2.2.1	<i>Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP</i>	120
4.2.2.2	<i>Secretaria Municipal de Saúde – SMS</i>	120
4.2.2.3	<i>Hospital Universitário – HU</i>	123
4.2.3	Pesquisa de campo.....	124
5	RESULTADOS	126
5.1	Locais de pesquisa	126
5.2	Amostra	130
5.3	Inserção na pesquisa	134
5.4	Elementos ou palavras do consentimento	137
5.5	TCLE da pesquisa anterior	145
6	DISCUSSÃO	150
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	155
	REFERÊNCIAS	158
	APÊNDICES	165
	ANEXOS	168

1 INTRODUÇÃO

O tema da experimentação com seres humanos tem sido nas últimas décadas, principalmente após a Segunda Guerra Mundial, assunto de discussão e reflexão no mundo inteiro. Diretrizes nacionais e internacionais foram debatidas e formuladas em função destes experimentos, sempre com o objetivo de proteger a integridade dos voluntários participantes. A bioética, emergente ciência da atualidade, teve seu nascimento fortemente influenciado nos experimentos com seres humanos considerados não éticos.

É oportuno, já no início deste trabalho, comentar o motivo do envolvimento neste assunto, a *“bioética e a experimentação com seres humanos”* como também, da escolha do tema o *“consentimento dos voluntários de pesquisa”* e o conhecimento de seus direitos como sujeitos da pesquisa.

Em uma das aulas de bioética do curso de pós-graduação, discutia-se sobre a ética nas pesquisas com envolvimento de seres humanos. Foi abordada, a importância da compreensão e conscientização dos pesquisadores com relação à ética nas pesquisas e o termo de consentimento do voluntário, quando se levantou a questão do entendimento e conscientização por parte dos participantes das pesquisas.

Teriam os participantes ou os responsáveis por eles, assim como os pesquisadores, ciência da importância do documento que assinam, ou teria o pesquisador a habilidade para transmitir uma explicação clara e suficiente para fazê-los compreender essa importância?

Estas questões foram o ponto de partida para esta investigação. Para se obter a resposta, foi sugerido um trabalho no qual se entrevistassem os usuários do sistema de saúde que estivessem participando de pesquisas. Para que a amostra não ficasse restrita apenas à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP, que possui seu próprio Comitê de Ética, o estudo seria estendido às Unidades Básicas de Saúde – UBS do município de São Paulo, como ambulatórios, postos de saúde, Serviços de Atendimento Especializados – SAE, ou locais onde houvesse um número considerável de pesquisas realizadas ou em andamento.

As pesquisas com seres humanos no Brasil, são normatizadas pela Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde – CNS (Anexo C). Segundo esta Resolução, esse tipo de pesquisa é 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 (BRASIL, 1996).

Esta Resolução regulamenta também que, todos os projetos de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidos, através de um protocolo, à revisão ética de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, nas instituições onde se realizam estas pesquisas. Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes em que, pelo menos, um de seus membros seja representante de usuários da instituição, com objetivo de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade. Ainda de acordo com esta Resolução, constitui-se um dos objetivos dos CEPs resguardar os direitos das pessoas envolvidas como sujeitos de experimentos biomédicos e este objetivo torna-se evidente, quando se sabe que a grande maioria dos

voluntários é constituída por pessoas ou grupos sociais vulneráveis (BRASIL, 1996).

As pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo – dos serviços públicos – como hospitais, ambulatorios e postos de saúde, são analisadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde – CEPSMS, cujos sujeitos da pesquisa são usuários do Sistema Único de Saúde – SUS (PREFEITURA...,2003).

Para o Conselho Municipal de Saúde de São Paulo, dentre a população dos usuários do SUS, enquadram-se também os portadores de patologias, incluindo-se as crônicas e congregados em entidades, portadores de deficiências, sejam elas, físicas, mentais ou sensoriais (PREFEITURA...,2003).

De acordo com a Resolução 196/96, toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá incluir um documento denominado “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE, que é o consentimento por escrito, autorizando a participação do sujeito de pesquisa no experimento (BRASIL, 1996).

Uma pessoa pode verdadeiramente consentir, se dispuser de todos os elementos necessários para tanto. Consentimento presume esclarecimento. Para se esclarecer uma pessoa sobre determinado assunto, visando a obter-se dela o consentimento para determinados atos, esta pessoa necessita ter capacidade para entender a mensagem e capacidade para avaliar as implicações do que lhe é proposto. Necessita ainda, ter acesso a todas as informações relativas ao que lhe está sendo proposto (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

Pesquisador e pesquisado devem efetivamente se fazer entender, ou seja, adequar-se não apenas às diferenças de nível de escolaridade, mas fundamentalmente ao cuidado na utilização de terminologia técnica pois, como é característico de situações que envolvem uma pesquisa científica, de um lado, temos um técnico que possui conhecimento aprofundado em determinada área do conhecimento e de outro, uma pessoa que, na grande maioria das vezes, sente-se em inferioridade devido à menor escolaridade e/ou à situação de dependência em relação ao pesquisador ou instituição, onde se realiza a pesquisa. Quanto à capacidade para avaliar a proposta, implica no entendimento da mensagem em relação ao vocabulário e à capacidade de compreensão intelectual do conteúdo proposto. Deve-se considerar se as condições mentais dos indivíduos recrutados são suficientes para uma adequada avaliação da proposta (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Strauss et al.* (2001, citado por HOSSNE, 2003a), avaliaram que mais de 90% de deslizes éticos nas pesquisas estão relacionados a falhas no termo de consentimento, quando, muitas vezes, os sujeitos de pesquisa autorizam sem compreender bem o sentido do consentimento ou em outra situação, transferem o ônus da proposta eticamente inaceitável ao sujeito da pesquisa, como se o próprio pesquisador não devesse ser o primeiro a defender os preceitos éticos.

Clotet, Goldim e Francisconi (2000) relatam um outro estudo de adequação do termo de consentimento, realizado em hospitais americanos do *Veterans Administration* em 1982, onde foram entrevistadas 156 pessoas num período inferior a dez semanas. O estudo concluiu que 28% das pessoas

**Straus RP. The role of the community advisory board; involving communities in the informed consent. Na J Public Helth 2001;91:1938-43.*

entrevistadas mesmo após terem formalmente autorizado a inclusão, nem sequer se lembravam de terem participado das pesquisas. Estes mesmos autores realizaram um estudo dos projetos de pesquisa submetidos à avaliação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, com objetivo de se avaliar apenas as questões que envolviam o termo de consentimento e concluíram que apenas 18% dos projetos tinham condições de aprovação sem reparos.

Nesse sentido Hossne (2003b) é enfático, quando afirma que: “o termo de consentimento nem sempre tem recebido a atenção que merece e às vezes é encarado como mera peça burocrática, de isenção de responsabilidades e não como instrumento de natureza ética”. Ainda na opinião deste autor: “não raramente, o termo de consentimento é de tal complexidade que é ininteligível até para pesquisadores da mesma área, embora não especialistas no campo específico da pesquisa proposta”.

Muitas pesquisas relatam a importância do voluntário e do TCLE do ponto de vista dos pesquisadores, porém de que maneira este consentimento livre está realmente esclarecido do ponto de vista e entendimento, no limite da capacidade do sujeito da pesquisa e usuário dos serviços públicos de saúde?

Pela carência de bibliografia referente e pela importância do tema, observou-se a necessidade de um estudo sobre a inserção dos usuários dos serviços de saúde nas pesquisas. O presente trabalho avaliou no período de maio a setembro de 2004, através de um questionário e entrevistas pessoais, cinquenta participantes de pesquisas envolvendo seres humanos, nas unidades de saúde espalhadas pelo município de São Paulo e FOU SP. Colheu a opinião da experiência destes sujeitos de pesquisa com relação à voluntariedade, o grau de

conhecimento de seus direitos como participantes, do TCLE e a importância dispensada a este documento, com o qual concordaram e autorizaram a participação, de acordo com a determinação da Resolução 196/96. O estudo pretende também contribuir com a hermenêutica desta Resolução e suscitar maiores discussões e reflexões sobre o assunto.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Bioética: um breve histórico

A bioética é uma das áreas de estudo e reflexão de maior emergência e crescimento no mundo, nos últimos anos (GARRAFA; PESSINI, 2003; SGRECCIA, 2000). Estimulada por reportagens em jornais, revistas e uma infinidade de artigos e discussões em periódicos científicos, a bioética é a ciência do momento (ESPINOSA, 1998).

Entre os autores não há um consenso apontando um marco ou um acontecimento fundador da bioética, mas elementos ou fatores desencadeadores, que possibilitaram o seu nascimento e desenvolvimento. Entre alguns destes fatores podemos citar: os avanços técnico-científicos e a emergência dos direitos humanos, o crescimento econômico, a evolução cultural, a escalada do pluralismo moral, a modificação da relação profissional-paciente, a ética nas pesquisas biomédicas entre outros (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; LEPARGNEUR, 1996; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Os anos de 1960 são marcados pela emergência dos movimentos de reivindicação dos direitos individuais, fundamentados principalmente por dois documentos, o “*Código de Nuremberg*” – 1947 e a “*Declaração Universal dos Direitos Humanos*” – 1948. O primeiro relaciona-se aos problemas éticos suscitados com a pesquisa com seres humanos e o segundo, representa a

proteção das pessoas contra os abusos de poder das autoridades políticas (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993).

De acordo com Hottois (1993) as duas declarações participam do mesmo espírito, pois visam à proteção da liberdade e à dignidade do indivíduo. Segundo o autor, embora a *Declaração Universal dos Direitos Humanos* não tenha sido concebida em sua origem, para proteger o ser humano dos perigos da ciência, viu seu dever sendo modificado pelo surgimento de tecnologias de todos os tipos.

Reiser* (1993, citado por Durand, 2003), narra um fato que poderia ser o começo do movimento bioético. Em 1952, são descobertas na Dinamarca as técnicas de reanimação por respiração artificial. Embora essa técnica tenha permitido o salvamento de vidas, certas pessoas permaneciam indefinidamente em um estado entre a vida e a morte. Poder-se-ia eticamente retirar o respirador? Quem o retiraria? Segundo Reiser, um anestesista austríaco, Bruno Haid escreveu ao Papa Pio XII em 1957 para pedir-lhe ajuda diante destas interrogações. O Papa respondeu-lhe reconhecendo as dificuldades das questões colocadas e admitiu sua impotência para respondê-las claramente.

Jonsen (2002) descreve um artigo de Shana Alexander publicado em 1962, na revista *Life* intitulado "*Eles decidem quem vive e quem morre*" o qual é relacionado por muitos "pioneiros" da nova ética ao "nascimento da bioética".

O artigo relatava a história de um comitê composto por nove pessoas, na cidade de Seattle (EUA), cujo objetivo era, em vista do número limitado de vagas, selecionar para hemodiálise, técnica recém descoberta na

*Reiser S. *View the third, Special suplement. Hastings Center Report, 1993;S-14:23-6.*

época, alguns dentre os muitos pacientes que necessitavam do tratamento que lhes salvaria a vida. Este comitê que contava com apenas dois médicos, se defrontou com a tarefa inviável de determinar critérios em questões não médicas. Quais seriam estes critérios? Financeiro? Social? Personalidade? Essa situação suscitou algumas questões que depois se tornariam centrais e sempre atuais na bioética: Quem deve viver? Quem deve morrer? Quem deve decidir? (DURAND, 2003; JONSEN, 2002; LOLAS, 2001)

Pela primeira vez, médicos delegaram a leigos seu poder de decisão em relação à admissibilidade de um tratamento. E mais, constatou-se que os leigos eram capazes de tomar tão boas decisões quanto os médicos em um caso semelhante, uma vez que a justiça na seleção dos pacientes candidatos a um tratamento, não dependia propriamente de uma aptidão médica (DURAND, 2003; LOLAS, 2001).

O que se viu em torno dos acontecimentos em Seattle foi um profundo interesse de pessoas alheias às discussões médicas, em criar uma vasta literatura sobre o problema, provocando um realinhamento de valores no mundo da medicina (JONSEN, 2002).

Outro grande avanço na medicina, importante para o surgimento da bioética segundo Durand (2003), foi o aperfeiçoamento das técnicas de transplante. Lolas (2001) relata que médicos já haviam conseguido realizar vários transplantes de rim, porém o primeiro transplante de coração humano realizado na África do Sul em 1967, transformou Christian Barnard no cirurgião mais famoso do mundo e estrela de televisão da época.

Barnard transplantou um coração de uma pessoa morta ou que estava morrendo, para um paciente com doença terminal do coração. O mundo ficou maravilhado no início, mas algumas pessoas começaram a questionar a origem do órgão (JONSEN, 2002).

Esta questão, segundo Lolas (2001), foi suscitada em razão de um rim poder ser extraído de alguém, sob qualquer conceito, morto, mas um coração para ser transplantado, deveria ser removido de um corpo vivo ou ativo. Segundo este mesmo autor, esta técnica terapêutica salvadora de vidas, lançava perguntas de difícil resposta. Quando o doador é considerado morto? O coração foi tirado, respeitando-se os direitos da pessoa viva?

De acordo com Durand (2003), ainda que os transplantes tenham motivado um grande entusiasmo no início, conheceram em seguida, um sucesso relativo, pois a taxa de sobrevivência era muito baixa. Segundo este autor, o desenvolvimento dos transplantes suscitou outro importante questionamento bioético, os critérios de determinação da morte.

A morte atraiu mais uma vez a atenção da opinião pública alguns anos depois, quando em 1975 os pais de uma jovem americana Karen Ann Quinlan, em coma, pediram para que os meios que a sustentavam fossem desligados. O pedido foi rejeitado pelos médicos e o caso chegou à Suprema Corte do Estado. Segundo este autor, decisões hospitalares sobre pedidos de eutanásia, leis públicas, instruções oficiais sobre o assunto e os cuidados paliativos para os doentes terminais surgiram deste debate (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; JONSEN, 2002).

Outro fator importante para o surgimento da bioética, de acordo com Durand (2003), foi a modificação da relação médico-paciente. Segundo o autor,

tradicionalmente a relação do médico e seu paciente era muito próxima e familiar, a ponto de os membros de uma família, consultarem o mesmo médico durante muitos anos, mas nos anos de 1960 esta relação se modificou com o crescimento do número de hospitais, o desenvolvimento científico marcado pela pesquisa e o desenvolvimento das especializações.

De acordo com Jonsen (2002), essa mudança de tratamento dos doentes conduziu os médicos a se concentrarem em uma parte do corpo do paciente, esquecendo-se às vezes do conjunto. Conclui o autor: “O conceito do médico da família estava agora bastante distante.”

Em 1969, é publicado o Código de Direitos do Paciente Hospitalizado nos Estados Unidos, onde é ratificado o direito do doente em ver respeitados seus valores, sua autonomia e onde fica explícita a sua capacidade para tomar decisões sobre seu próprio corpo (LOCH, 2003).

Nos anos de 1960, o mundo percebe uma grande mudança social que segundo Durand (2003), é o nascimento do pluralismo moral. Este autor define pluralismo moral como a explosão do consenso social, jurídico e religioso tradicional, em relação aos valores morais, causada pelo desenvolvimento da educação, da cultura e também do deslocamento das populações. Ainda, segundo este autor, o desenvolvimento das mídias de comunicação de massa contribuiu para informar a todos, as diferentes formas de viver e de pensar.

A teologia esteve presente no nascimento da bioética, através de análises e propostas em torno de problemas éticos, aguçados pelos avanços tecnológicos na área médica e da saúde (ANJOS, 2002; JONSEN, 2002).

Segundo Durand (2003), na metade dos anos de 1950, a maior parte dos autores e docentes de ética médica eram teólogos católicos, pastores ou rabinos. O Papa Pio XII, preocupado com estes problemas, deu um impulso extraordinário à ética médica e à ética da enfermagem de inspiração cristã, quando reuniu especialistas religiosos e científicos para auxiliá-lo a preparar respostas a questões que lhe eram dirigidas de todo o mundo, prefigurando assim, os comitês ou comissões de bioética.

Segundo Anjos (2002), vários documentos da Igreja Católica deste período como o Concílio Vaticano II (1962-1965), mostram as preocupações de cunho mais abrangente com os destinos da humanidade.

As políticas públicas de saúde, segundo Durand (2003), também foram objeto de debates públicos importantes, principalmente no início da bioética. O problema de acesso aos tratamentos e das listas de espera surge periodicamente e a questão da alocação dos recursos cada vez mais limitados, suscitaram várias questões éticas.

Durante alguns anos nos Estados Unidos, houve uma grande discussão sobre problemas éticos da experimentação, aguçada por denúncias e processos que se seguiram a alguns clamorosos abusos, no campo da experimentação sobre o homem (SGRECCIA, 2002; VARGA, 1998).

De acordo com Jonsen (2002), estas denúncias tiveram forte influência de acontecimentos anteriores como o julgamento de Nuremberg em 1947, que revelou abusos terríveis na experimentação médica, praticados pelos nazistas em campos de concentração de prisioneiros.

Em 1969, o filósofo Daniel Callahan e o psiquiatra Wilard Gaylin reuniram cientistas, pesquisadores e filósofos, para estudarem e formularem

normas, sobretudo no campo da pesquisa e da experimentação no campo biomédico. Essas reflexões levaram à criação de uma instituição dedicada ao estudo sistemático de bioética, o *Institute of Society, Ethics and Life Sciences*, com sede em Hastings on Hudson (norte de Nova York), logo conhecido pelo nome de *Hastings Center*, cuja proposta era de ser um instituto de pesquisa independente, laico, sem fins lucrativos, com uma proeminente atividade educativa em relação ao público em geral, quase uma missão social (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002; SGRECCIA, 2002).

O “termo bioética” nasceu nos Estados Unidos através do artigo *The science of survival*, escrito pelo médico oncologista Van Rensselaer Potter, em 1970. No ano seguinte, publicou a obra, *Bioethics: bridge to the future*. A palavra bioética se baseia na aliança do saber biológico (bio) com os valores humanos (ética) (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; REICH, 2002; SGRECCIA, 2002).

De acordo com Fortes e Zoboli (2003), o livro de Van Potter se tornou conhecido do público em geral graças a uma reportagem veiculada na revista *Time*, quando a palavra e a expressão bioética tornaram-se parte da linguagem diária na mídia.

A idéia da “bioética ponte” de Potter (2001) tinha duas funções: a função primordial, como ponte para o futuro e a função capacitadora como ponte entre várias disciplinas. A teoria original da bioética era a intuição da sobrevivência da espécie humana, numa forma decente e sustentável de civilização, exigindo o desenvolvimento e manutenção de um sistema de ética. Potter reivindicava para a bioética um vasto campo de aplicação, que

englobava o controle da população, a paz, a pobreza, a ecologia, a vida animal, o bem-estar da humanidade e, por conseguinte, a sobrevivência da espécie humana e a do planeta como um todo.

Apesar dessa amplitude de visão, muitos autores e praticantes limitaram o termo bioética às questões levantadas pelo desenvolvimento das ciências biológicas à sua aplicação na medicina (DURAND, 2003) e como um ramo da ética filosófica (PELLEGRINO, 2002),

Em junho de 1971, André E. Hellegers, ginecologista e obstetra holandês funda o *Joseph and Rose Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics* em Washington (EUA), uma instituição financiada pela família Kennedy para pesquisas sobre a prevenção dos doentes mentais congênitos. Hellegers julgava o termo bioética particularmente significativo para expressar a idéia de renovação a que ele visava para a ética biomédica: os estudos interdisciplinares, os movimentos sociais e a ética. Nascia então, o primeiro centro que ostentava formalmente o nome de “instituto de bioética” (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; REICH, 2002; SGRECCIA, 2002).

Aos poucos, esta ciência se dirige mais especificamente para os cuidados com a saúde dos seres humanos e esta visão acaba por difundir-se nos meios científicos (LOCH, 2003). O termo bioética, por sua vez, ganha um sentido mais próximo do utilizado atualmente qual seja, como “ética das ciências da vida”, considerada particularmente em relação ao ser humano (OMMATI, 2002).

Estava criada a palavra “bioética” sem a pertinência da ética ambiental e da ética animal, que lamentou Potter e rapidamente obteve um grande sucesso, prova evidente da necessidade de questionamento diante de

problemas novos, e necessidade de questionamento novo ante problemas antigos que se colocavam de maneira nova e inédita (DURAND, 2003).

Em 1978, graças aos trabalhos do *The Joseph and Rose Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics*, é publicado a “*Encyclopedia of Bioethics*”. Essa enciclopédia única no gênero, já na segunda edição (1995), possui cinco volumes, que sob a coordenação de Warren T. Reich, contém 464 artigos originais, 3000 páginas e foi redigida por 437 colaboradores. Este trabalho reúne todo um conjunto de conhecimentos já consolidados na academia (SGRECCIA, 2003).

A bioética é definida por Reich (1995) como “um neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética)”; “o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar”.

Depois da morte de André Hellegers, em 1979, a instituição tomou o nome de *Kennedy Institute of Ethics* e foi anexada à *Georgetown University*, onde atualmente existem vários centros de desenvolvimento e estudos no campo biomédico, ético, humanitário. Entre eles está o *Center for Bioethics*, que tem como finalidade principal a pesquisa com uma metodologia interdisciplinar, e seus membros provêm das ciências humanas, sociais e da natureza. É neste ano que a bioética se consolida como uma nova disciplina acadêmica (SGRECCIA, 2002).

No âmbito acadêmico, segundo Schramm (2002), costuma-se dizer também que a bioética é um campo *multi, inter* ou *transdisciplinar*, o que cria

novos problemas. Com efeito, estes termos têm um significado epistemológico* preciso, mas são muitas vezes, utilizados como sinônimos. De acordo com o autor, a abordagem multidisciplinar é o olhar de várias disciplinas específicas sobre um mesmo problema, isto é, pontos de vista diferentes que produzem objetos teóricos diferentes. A interdisciplinaridade por sua vez é a utilização de vários pontos de vista, mas com a finalidade cooperativa de construir um objeto teórico comum. Por fim, a transdisciplinaridade é o atravessamento das fronteiras disciplinares, consideradas limitadas para dar conta do problema.

A bioética, segundo Lenoir (1996), ambiciona contribuir para um desenvolvimento controlado das ciências da vida, garantindo o respeito da pessoa humana e dos valores democráticos essenciais.

Segre (2002) aponta a bioética como parte da ética, ramo da filosofia que enfoca as questões referentes à vida humana e, portanto, à saúde. A bioética, tendo a vida como objeto de estudo, trata também da morte que é inerente à vida.

Na opinião de Hottois (1993), definir bioética é um empreendimento arriscado, pois ela não é uma disciplina, nem uma ciência e nem uma ética nova. A sua prática e o seu discurso situam-se na intersecção de várias tecnociências (principalmente a medicina e a biologia, com as suas múltiplas especializações) de ciências humanas (sociologia, psicologia, ciência política, psicanálise) e de disciplinas que não são exatamente ciências como: a ética e o direito, a filosofia e a teologia.

**EPISTEMOLÓGIA. Estudo crítico dos princípios, hipóteses e resultados das ciências já constituídas, e que visa determinar os fundamentos lógicos, o valor e o alcance objetivo delas. EPISTEMOLÓGICO. Adj. (DICIONÁRIO AURÉLIO, 1988).*

Segre (2002) comenta que, sendo a bioética uma área que abrange os mais diversos posicionamentos com relação às mesmas situações, pode ensejar divergências pouco freqüentemente superadas pelo diálogo e evoluir para a discussão áspera e até o conflito. Segundo este autor, a bioética é uma área de reflexão, onde pessoas que pensam e que sentem, discutem, trocam idéias e chegam ou não, a um consenso sobre determinados temas, como o aborto, a eutanásia, a doação de órgãos, a autonomia e tantos outros.

Todos estes fatos, incidentes, acidentes ou ações resolvidas após discussões nos diversos setores da saúde, favoreceram o surgimento da bioética. Eles suscitaram a criação de comitês de ética diversos, provocaram a criação de centros de reflexão bioética, além de levarem à elaboração de leis e regulamentações diversas (DURAND, 2003; JONSEN, 2002).

Ligada a bioética está a ética da ciência (BELLINO, 1997). De acordo com este autor, a ética da ciência prescreve as normas e os valores que constituem a atividade técnico-científica. A ética da ciência exprime o código moral da pesquisa científica, as leis próprias da investigação que devem ser respeitadas por aqueles que desejam realizar um trabalho científico.

A maioria dos autores bioéticos estão de acordo quando afirmam que a bioética ganhou corpo nos Estados Unidos no começo dos anos 1960, se desenvolveu através das Comissões de Ética em Pesquisa, que estabeleceram um sistema de exame das condições éticas relativas ao uso das ciências e das práticas da pesquisa biológica, não só no financiamento destas pesquisas, mas uma emergência de um discurso sobre os riscos a que ela pode expor o ser humano (JONSEN, 2002; LEPARGNEUR, 1996; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002; THOUVENIN, 2002).

Na opinião de Pellegrino (2002), hoje, a bioética tem uma visão mais ampla, pois contempla questões psicossociais, econômicas, legais e religiosas. Segundo o autor, a bioética tornou-se um movimento social com o objetivo de engajar-se nos problemas éticos e biológicos do presente e do futuro da humanidade.

2.2 Pesquisas envolvendo seres humanos

Dentre os diversos temas abrangentes da bioética, a pesquisa biomédica ou a experimentação humana ou ainda como é definida pela atual diretriz nacional, a Resolução 196/96 (Anexo C) (BRASIL, 1996), a “pesquisa envolvendo seres humanos” é quando uma estratégia experimental comporta ensaios, ou submete a uma experiência os seres humanos (FAGOT-LARGEAULT, 1993).

Na opinião de Martin (2002b), a pesquisa é uma atividade que tende a enobrecer o ser humano, estendendo o conhecimento que temos de nós mesmos e do nosso mundo, permitindo intervenções capazes de transformá-lo. Segundo este autor, 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 dignidade do ser humano ou instrumento da sua desumanização.

De acordo com Cohen (2002), o profissional de saúde está sempre realizando pesquisa, tanto quando atua como terapeuta, aplicando a arte e os conhecimentos científicos adquiridos para o tratamento de seres humanos, ou

quando está produzindo ciência pura. Segundo este autor, devemos reconhecer e respeitar os limites éticos em pesquisa.

Varga (1998), Vieira e Hossne (1998) estabelecem distinções entre “experiência terapêutica”, “tratamento experimental” e “experimento científico”. Segundo os autores, a primeira diz respeito à experimentação conduzida em benefício do paciente e citam o exemplo de se alterar a dose de uma droga ou combiná-la com outra, na esperança de se curar um paciente. Tratamento experimental, segundo estes mesmos autores, é toda a classe de procedimentos ainda não avaliada pela comunidade médica, como o uso de droga conhecida para condições em que não é prescrita, terapia médica, cirúrgica ou comportamental, ainda não devidamente avaliada. Experimento científico, na opinião dos autores, é a experimentação feita para produzir conhecimento e que obedecem a uma estrutura lógica, uma metodologia.

A Resolução 196/96 considera pesquisa “todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica”, além destes, incluem-se os procedimentos “de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica” (BRASIL, 1996).

Clotet (2003b) afirma que a pesquisa com seres humanos é notícia quase diária na mídia e os Prêmios Nobel de Medicina dos últimos anos confirmam a importância das descobertas destes cientistas, quando aprofundam a origem de uma série de doenças e antecipam novas terapias.

De acordo com Varga (1998), o desenvolvimento da ciência em seus diferentes ramos deu-se a partir das ciências experimentais. Segundo o autor, a história da experimentação é tão antiga quanto a própria história da medicina.

Os homens primitivos e os antigos curandeiros, na tentativa de tratar doenças, provavelmente medicavam na base do acerto e erro, até que uma prática médica aceita se desenvolvesse no sentido de curar certas doenças (HIGBY, 1990; VARGA, 1998).

Embora os métodos dos homens das cavernas fossem rudimentares, muito do que se conhece da medicina de hoje resulta de fontes simples e elementares daquela época, como a água fresca, uma folha ou ainda, a lama que tiveram as primeiras aplicações para acalmar e tranquilizar. Pela experimentação, aprenderam quais poderiam lhes servir melhor e eventualmente aplicaram este conhecimento em benefício de outro (SHERMAN, 2003).

Os povos primitivos, segundo Ismael (2002), impotentes diante das doenças que eram atribuídas a forças sobrenaturais, da dor de um ferimento e da inevitabilidade da morte, tinham como únicas opções de tratamento, a magia, a superstição e um difuso sentimento místico e religioso.

Da crença de que a vida terrena era apenas uma viagem para o além, os egípcios a partir de 3000 a.C., desenvolveram as técnicas de mumificação, onde preparavam pessoas mortas para o encontro com os deuses. Por esse motivo, o morto deveria ser conservado o mais íntegro possível e fragrante de aromas (MUMMIFICATION, 1970).

Segundo Higby (1990) ao mesmo tempo em que aperfeiçoavam as técnicas de mumificação, os egípcios também se desenvolveram na anatomia,

estudando seres humanos mortos, e na prática da farmacologia, produzindo sofisticadas fórmulas farmacêuticas.

Na Babilônia, a cerca de 2100 a.C., de acordo com Ismael (2002), inicia-se o período de transição do empirismo ao cientificismo, com o surgimento de um novo “profissional” da cura, especialista na aplicação de emplastos de ervas, raízes e gordura animal, quando o feiticeiro com seus conselhos e rituais, fracassava na tentativa de cura dos doentes. Segundo este mesmo autor, muitos séculos ainda transcorreram antes que a religião, a magia e a superstição desse lugar às práticas médicas.

Sherman (2003) relata que, a cerca de 2000 a.C., um imperador chinês chamado Shen Nung, investigou o valor medicinal de mais de cem ervas e descobriu 365 drogas, muitas delas experimentadas nele próprio. Segundo o autor, é creditado a Shen Nung o primeiro herbário nativo de que se tem conhecimento. Entre as plantas catalogadas estão a casca da canela (especiaria), o ginseng (energético), a ephedra (de onde se extrai a efedrina*).

De acordo com Varga (1998), a ocorrência de doenças contagiosas, pestes, pragas, carestia absoluta de qualquer alimento e outras calamidades naturais, sempre foram ocasiões para a experimentação. Vários tratamentos foram testados na tentativa de parar a disseminação por contágio e curar aqueles que já se encontravam afetados pela doença. Este mesmo autor cita como exemplo, os médicos antigos que acreditavam que a dissecação de um cadáver, a fim de se aprender a anatomia, não era suficiente para adquirir

*EFEDRINA. Alcalóide extraído dos arbustos do gênero *Ephedra* e também obtido por síntese. É um simpaticomimético prescrito como broncodilatador (asma brônquica), como descongestionante nasal (sob a forma de gotas) e como dilatador de pupila (sob a forma de colírio) (MANUILA, 1997).

conhecimentos acerca do mau funcionamento do corpo e cita a opinião de Aristóteles (384-322 a.C.), segundo a qual se devia estudar o corpo vivo, para se entenderem as funções e disfunções biológicas. Por esta razão, os médicos de Alexandria experimentavam, através de vivissecção e progrediram na ciência médica. Os sujeitos da vivissecção eram sempre criminosos condenados.

Esta prática egípcia abriu um precedente na história humana pois nos séculos posteriores, muitos reis e príncipes da Europa autorizaram a utilização de criminosos reclusos ou condenados à morte, como objetos de experimentação (FAGOT-LARGEAULT, 1993; VARGA, 1998).

O aumento das experimentações com seres humanos, ao final da Idade Média, já provocava preocupações da Igreja Católica. Engelhardt (1998, p. 405) cita a obra de Bartolomeu Fumus, *Summa Armilla* de 1538, onde afirmava que os médicos pecavam “quando proporcionam uma medicina duvidosa como certa”, (...) “não praticam de acordo com a arte, mas desejam praticar conforme suas próprias e estúpidas fantasias”, ou ainda “realizam experiências e atos semelhantes, pelos quais o paciente é exposto a graves perigos”.

Sgreccia (2003) é enfático ao afirmar: “É necessário experimentar”. A experimentação é necessária para o progresso da ciência em geral e da ciência médica em particular. “É exatamente nessa fronteira da experimentação que se distinguem ciências empíricas e não empíricas” (p 527).

É aceito como marco referencial do nascimento da experimentação científica, o século XVI, com Galileu Galilei (1564-1642), físico italiano, principalmente, pela postura por ele assumida, na procura da verdade. A

verdade que não deveria ser aceita simplesmente, mas buscada por meio da experimentação e da observação. Segundo estes autores, nasce assim a ciência experimental, a partir da qual, durante dois a três séculos, desenvolve-se e consolida-se a Revolução Científica, com o aprimoramento do método experimental, sua extensão e seu potencial (COHEN, 2002; HOSSNE; VIEIRA, 2002; SGRECCIA, 2002).

A ciência experimental cresceu muito a partir do século XVII, a ponto de se duplicar o número de cientistas a cada 10 ou 15 anos, ou seja, o número de cientistas vivos e atuantes é maior do que os cientistas que o mundo já teve e morreram (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Varga (1998) diz que como os experimentos em seres humanos aumentaram consideravelmente, também aumentaram artigos de pesquisa relacionados a seus aspectos éticos que começaram a aparecer na imprensa. Em consequência, a sensibilidade moral do público foi despertada e aguçada. Aumentaram então, as pressões para colocar a experimentação humana sob controle social, com a finalidade de se protegerem os direitos da pessoa humana. De acordo com o autor, a experimentação em seres humanos proporcionou o desenvolvimento da vacinação contra varíola, contra a pólio, o domínio da febre amarela, a derrota do tifo e muitos outros avanços no tratamento de doenças e cuidados com a saúde pública.

Sgreccia (2002) observa que, quando se fala de manipulação experimental do ser vivo e do homem em particular, a tendência é de se pensar unicamente da natureza biológica, enquanto a sociedade de hoje manipula também a cultura humana e, assim, introduz muitas mudanças nem sempre

positivas, talvez até mais graves do que as provocadas pela manipulação biológica.

Segundo Hossne e Vieira (2002), deve-se assegurar por meio da experimentação, a aplicabilidade dos novos conhecimentos para o bem da humanidade e também devem-se criar mecanismos de salvaguarda para se evitarem os abusos da experimentação, a “cobaização” do ser humano.

Um importante problema, segundo Sgreccia (2002), é o da definição do fim, do sujeito e das condições da experimentação, com que finalidade (se terapêutica ou não), com que indivíduos (doentes, fetos, detentos), em que condições (liberdade, consentimento esclarecido ou presumido...) é realizada a experimentação.

Ramos e Trindade (1997) relatam que para aprofundar uma reflexão sobre estes temas, diretrizes internacionais e nacionais foram propostas e adotadas. Após vários estudos, estas condutas foram normatizadas pelas instituições de pesquisa, indústrias e pelos próprios pesquisadores.

2.2.1 O Código de Nuremberg

De acordo com Hossne, Vieira (2002) e Martin (2002b), pesquisas que pouco levam em consideração os efeitos danosos para as pessoas usadas na experimentação têm uma longa história. McNeill* (1993, citado por Martin,

*McNeill P. *Ethics and politics of human experimentation*. New York - Melbourn: Cambridge University Press, 1993. p. 17-20.

2002b) apresenta vários exemplos dos séculos XVIII e XIX como pessoas sadias infectadas de propósito com vírus de diversas doenças, como sífilis, tifo; escravos foram colocados em fornos para se estudar o efeito de temperaturas elevadas sobre o corpo humano; outros escravos foram mutilados para se testar a eficácia da anestesia. McNeill (1993) relata pesquisas bárbaras conduzidas por japoneses na guerra contra a China no período de 1930 a 1945, onde o interesse dos pesquisadores era principalmente desenvolver armas biológicas, usando doenças como o antraz, cólera e tifo.

Somente em 1947 foi elaborado o primeiro documento internacional a versar sobre a pesquisa em seres humanos o “Código de Nuremberg” (2002). Esta declaração foi uma resposta decorrente da indignação mundial às atrocidades cometidas “em nome da ciência”, com seres humanos nos campos de concentração nazistas durante a Segunda Guerra Mundial (DURAND, 2003; PALÁCIOS, 2001; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002; RAMOS; TRINDADE, 1997; SAKAGUTI, 2004).

Sgreccia (2002) relata que os prisioneiros nos campos de concentração foram submetidos a cruéis experimentações de remédios, de gás, venenos, sendo que muitas dessas experimentações levaram à morte em meio a dores atrozes. Experiências mortais foram feitas com câmaras de descompressão para estudar os efeitos do vôo a grandes altitudes. Foram realizados outros estudos com prisioneiros, submetidos, nus ou vestidos, a baixíssimas temperaturas para analisar os efeitos do congelamento. Também se realizaram experiências promovendo queimaduras com gás de mostarda. Relatam-se experiências de corte de ossos, de músculos e de nervos; injeções

de vacinas, de hormônios, etc. Tudo isso motivado por uma suposta supremacia da ciência, atrás da qual se escondia apenas a razão de Estado.

Com o fim de julgar e punir de modo apropriado e sem demora os grandes criminosos de guerra dos países europeus do eixo (os mais de vinte médicos e cientistas acusados) e de enfrentar as questões sobre a experimentação e o uso de seres humanos na pesquisa, o Tribunal Militar elaborou dez regras que definiam as condições que deviam ser seguidas para permitir experiências com seres humanos (DURAND, 2003; HOTTOIS, 1993; MARTIN, 2002b; RAMOS, 2003).

Segundo Martin (2002b) o texto do Código de Nuremberg não é extenso, mas procura destacar várias considerações éticas em relação à pesquisa em seres humanos, os alicerces de uma regulamentação que viria depois.

É no Código de Nuremberg que o consentimento esclarecido por parte dos voluntários, é introduzido nos projetos de pesquisas (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002; RAMOS; TRINDADE, 1997).

De acordo com Ramos (2003) foram introduzidos outros conceitos em benefício dos voluntários no Código de Nuremberg dentre os quais a garantia de liberdade, cuja inspiração para tal preocupação residia nos relatos da utilização dos prisioneiros em pesquisas efetivadas pelos nazistas, onde não se dava a eles opção de escolha e a justificativa da pesquisa, ou que a realização de pesquisas envolvendo humanos só se justifica quando já se esgotaram as possíveis análises prévias às intervenções clínicas, de forma a se avaliar grau de segurança e eficácia do que se está propondo pesquisar.

Outros pontos importantes no Código de Nuremberg como frisa Hottois (1993) são com relação à reversibilidade dos danos ou, em momento algum, o sujeito pode correr risco de morte ou invalidez e o princípio do caráter científico, que significa que a experiência deve ser realizada por cientistas competentes, segundo as regras da metodologia científica.

Segundo Fagot-Largeaut (1993), após a Segunda Guerra Mundial, os orçamentos da pesquisa aumentaram constantemente. Os setores de ponta como a pesquisa agroalimentar, informática e a biomédica, conheceram desenvolvimentos fulgurantes. As descobertas científicas, provenientes principalmente do domínio biomédico são rapidamente aplicadas às intervenções sobre os humanos, permitindo salvar, melhorar, prolongar e manter a vida de um modo que jamais havia sido possível anteriormente. No entanto, continua a autora, ao mesmo tempo em que as descobertas provocavam fascinação e paixão, também levantavam várias questões e controvérsias entre o público e algumas vezes na própria comunidade científica.

Segundo Martin (2002b) o Código de Nuremberg a longo prazo, exerceu uma grande influência no processo de conscientização dos pesquisadores em relação a questões éticas.

Outro importante documento suscitado em virtude das cruéis pesquisas nos campos de concentração nazistas é a “Declaração Universal dos Direitos Humanos” em 1948 (ASSEMBLÉIA..., 2002), onde é bem claro, quando diz no Artigo 1: “Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos” e “São dotados de razão e consciência”. Martin (2002a) baseado nesta Declaração afirma que: “Estamos diante do ser humano que merece

respeito por sua dignidade, portador de direitos e ser consciente e responsável porque é dotado de razão e consciência: um ser ético”.

O Código de Nuremberg foi estruturado por médicos norte-americanos e a maioria dos países é signatária do documento, o que não impediu a ocorrência de abusos nas pesquisas médicas, na vida civil pós-guerra. O motivo seria porque muitos pesquisadores e centros de pesquisa, durante anos, consideraram o Código de Nuremberg um instrumento para crimes do nazismo e que, por isso, não se aplicaria a eles (DURAND, 2003; HOSSNE, 2003a).

De acordo com Varga (1998), como o número de estudos biomédicos continuou crescendo enormemente, as notícias de sucesso e alegações de abusos também se multiplicaram. Essas pesquisas deram origem a vários escândalos públicos, que indignaram a comunidade científica e a opinião pública no mundo inteiro. Segundo este mesmo autor, dificilmente se passava uma semana sem que alguma notícia sobre pesquisas biomédicas surgisse nos jornais ou revistas populares. Ressalta o autor que os meios de comunicação exerceram um papel importantíssimo no aumento da sensibilidade ética do público, em relação ao emprego de pessoas para fins experimentais.

Segundo Durand (2003), o primeiro relato destes escândalos ocorreu em 1962, quando do nascimento de várias crianças afetadas por má-formações congênitas importantes, como a falta de membros. Estas seqüelas de acordo com este autor, foram conseqüência da ingestão, por parte da mãe durante a gravidez, de talidomida. Esse medicamento, que ainda não havia

sido aprovado pela FDA* americana, foi testado em pessoas que não sabiam que estavam participando de uma pesquisa.

A talidomida foi usada como uma pílula para induzir o sono e anti-emético durante a gravidez. Este medicamento foi introduzido no mercado primeiramente na Europa, ao final da década de 1950. Nesse período não se sabia dos efeitos causados pela talidomida na formação dos bebês (FDA, 2004).

Apesar de ser mundialmente proibida desde 1962, no Brasil, a talidomida nunca saiu do mercado. Em 1965, descobriu-se uma outra utilização deste medicamento, o tratamento da hanseníase, e como não se conseguiu recolher toda a talidomida, o Brasil continuou fabricando, e até abriu novas indústrias para suprir a necessidade mundial (SOUSA, 2001).

Outro escândalo que se tornou clássico na literatura científica e denunciado pela imprensa, ocorreu com a publicação no *The New England Journal of Medicine* de um trabalho assinado por um médico americano chamado Henry K. Beecher, em 1966. Professor de anestesia em Harvard, ele escreveu um artigo em que detectava vinte e duas experiências, de uma lista de cinquenta (que não foram incluídas por falta de espaço) publicadas nos melhores periódicos científicos da época, que considerava não éticas. Os principais motivos seriam a falta de consentimento das pessoas que eram objeto da experiência e uma má avaliação dos riscos em relação aos benefícios, destes experimentos (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000;

*FDA. *Food and Drug Administration* é a Agência Federal responsável pela saúde pública nos Estados Unidos, cuja função é assegurar a eficácia e a segurança de drogas humanas e veterinárias, de produtos biológicos, de dispositivos médicos, de fontes de alimentos, de cosméticos, de produtos que se emitem radiação entre outros.

DURAND, 2003; HOSSNE; VIEIRA, 2002; JONSEN, 2002).

Dentre as pesquisas mencionadas, havia uma realizada no Hospital Israelita de Nova York em 1963, em que os pesquisadores injetaram células cancerosas vivas em vinte e dois idosos doentes crônicos, com o objetivo de se estudar a resposta imunológica e que ficou conhecida como “Caso Brooklyn”. Esta pesquisa foi realizada sem nenhuma tentativa de se solicitar o consentimento das pessoas envolvidas (DURAND, 2003; MARTIN 2002b; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Segundo Sharav (2004), a administração do hospital tentou encobrir o caso, mas o pesquisador responsável foi suspenso por um ano, após a divulgação na mídia. De acordo com a autora, este pesquisador, dois anos depois, foi eleito vice-presidente da Sociedade Americana de Câncer.

Outra pesquisa comprovadamente antiética, apontada por Beecher, ocorreu entre 1950 e 1970 e ficou conhecida como “Caso Willowbrook”. A pesquisa consistia na injeção deliberada do vírus da hepatite em centenas de crianças residentes em “Willowbrook”, uma instituição para portadores de deficiência mental em Nova Iorque (EUA). O objetivo do estudo era verificar o processo de contágio e testar o efeito da gamaglobulina na prevenção desta doença (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002; VIEIRA; HOSSNE, 1998).

Durante o curso deste estudo, Willowbrook fechou suas portas sob a alegação de superlotação, entretanto, como o programa da hepatite ocupava um espaço próprio, havia condições de receber novos pacientes. Dessa forma, em alguns casos, para que novas crianças fossem aceitas na instituição, os pais teriam de aceitar a participação de seus filhos no experimento. Os

pesquisadores responsáveis pelo estudo, quando foram questionados eticamente, defenderam a pesquisa, alegando que a grande maioria das crianças, dadas as condições de higiene e superlotação da instituição, iriam adquirir o vírus da hepatite de qualquer forma, e que somente as crianças cujos pais consentiram, foram incluídas no experimento (WVU, 2004).

Varga (1998) relata um outro experimento ocorrido em 1966, em que foi ministrado LSD* a 24 pessoas, para se estudarem em longo prazo, as mudanças de personalidade, eficiência, juízo de valores e atitudes. Todos os sujeitos se apresentaram em resposta a um anúncio e receberam em torno de dois dólares por hora. Alguns deles segundo o autor, nunca haviam ouvido falar de LSD e nem tinham a idéia do mesmo. Além disso, não haviam sido informados sobre a possibilidade de alteração de sua personalidade e nem mesmo sobre outros perigos conexos com a experimentação.

Outro escândalo de grande repercussão na mídia foi o caso do “Projeto Tuskegee”. O Projeto Tuskegee foi uma pesquisa que se iniciou em 1932, na cidade de Tuskegee, estado do Alabama, Estados Unidos, cujo objetivo era conhecer a história natural da sífilis (LOLAS, 2001; PALÁCIOS, 2001).

Nos anos 1930, para se saber se a sífilis tinha os mesmos efeitos em brancos e negros, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos criou um centro de assistência médica oficialmente dedicado ao tratamento gratuito da população carente. Concordaram em participar do programa de ajuda

*LSD. Abrev. ácido lisérgico. Substância alucinógena experimentada em psiquiatria como psicodisléptico. Este medicamento foi retirado do comércio em 1966, em razão de sua grande toxicidade. Seu emprego ilícito por numerosos toxicômanos coloca um problema de saúde pública em diversos países (MANUILA, 1997).

médica proposto pelo governo, trabalhadores da área rural da cidade (ESPINOSA, 1998).

Os voluntários, todos negros, foram mantidos sem tratamento ou qualquer tipo de controle, por mais de quarenta anos, apesar da eficácia da penicilina já ser conhecida a partir da década de 1940, até a denúncia de um jornalista da revista *Washington Star* e indignação da sociedade americana em 1972 (VIEIRA; HOSSNE, 1998).

Participaram deste experimento 600 homens, divididos em dois grupos: 399 com a doença e outros 201 que não tinham sífilis e que correspondiam ao grupo controle. Todos receberam diariamente medicamentos indicados para doenças ocasionais, diferentes da sífilis ou injeções de placebo* (LOLAS, 2001; PALÁCIOS, 2001).

De acordo com Lolas (2001), os voluntários jamais foram informados sobre o objetivo das observações, tampouco sobre os riscos que corriam. Em troca pela participação, receberam transporte, alimentação e funeral gratuito.

Um estudo realizado na época em que foi desvendado o fato, em 1972, relatou que havia apenas 74 sobreviventes conhecidos; 28 pessoas que foram submetidas ao experimento morreram em consequência direta da sífilis; 100 outras, de complicações causadas por ela; pelo menos 40 esposas tinham sido infectadas e 19 crianças haviam nascido com a doença como resultado desta experiência (ESPINOSA, 1998).

O caso do Projeto Tuskegee foi amplamente divulgado e como resultado do litígio que se seguiu em nome dos sobreviventes e herdeiros dos falecidos, houve um acordo extrajudicial e todos foram indenizados por parte do Governo Federal americano (DURAND, 2003; VARGA, 1998).

Em 1997, quando o governo norte-americano pediu desculpas formais a todos que foram enganados durante o experimento, somente oito participantes ainda estavam vivos (GOLDIM, 2004; OLIVEIRA, 2003).

O que hoje sabemos sobre a sífilis, deve-se em parte a este experimento. Importantes periódicos científicos publicaram artigos com referência explícita de dados obtidos deste experimento, porém nenhuma destas revistas comentou as circunstâncias em que foram obtidos (MOTA, 1998).

Clotet, Goldim e Francisconi (2000) relatam que, na área das Ciências Sociais, outro estudo considerado eticamente inadequado foi realizado no departamento de Psicologia da Universidade de Yale (EUA), no final da década de 1960. Este estudo utilizou voluntários recrutados através da imprensa, para uma pesquisa sobre memória e aprendizagem e que, na realidade, os pesquisadores queriam verificar, o grau de obediência à autoridade que estas pessoas tinham. O questionamento ético deste projeto foi o fato de que as pessoas participantes teriam sido deliberadamente enganadas e submetidas a constrangimento e sofrimento psicológico. Segundo estes autores, mais uma vez a comunidade científica, a princípio, não comentou as inadequações éticas envolvidas e o estudo foi até premiado e aclamado como marco nas ciências sociais.

**PLACEBO. Agente desprovido de atividade terapêutica, mas que pode agir por um mecanismo psicológico se o indivíduo pensa receber um tratamento ativo. Emprega-se o placebo para testar o valor real de um medicamento excetuando qualquer ação psicológica (MANUÍLA, 1997).*

2.2.2 Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont

Esta série de escândalos, envolvendo pesquisas com seres humanos, divulgados publicamente indignaram a Associação Médica Mundial – (AMM, 1995), levando-a a rever o Código de Nuremberg. Em uma reunião, a XVIII Assembléia Mundial de Médicos em Helsinque, na Finlândia, depois de longos debates, aprovou-se o documento intitulado “Declaração de Helsinque” em 1964 (DURAND, 2003; HOSSNE; VIEIRA, 2002; PALÁCIOS, 2001).

Na Declaração de Helsinque, como lembra Sgreccia (2002), o órgão emissor é a AMM, e a força normativa é de cunho deontológico*. É neste documento que se adotaram princípios científicos com o objetivo de se formular um protocolo de pesquisa a ser conduzida por pesquisadores qualificados ou pessoas preparadas cientificamente e sob a vigilância de outra ou outras pessoas competentes na medicina.

Estes protocolos avaliam os riscos previsíveis e possíveis benefícios, sempre respeitando os direitos dos indivíduos submetidos à pesquisa, que devem dar seu consentimento e estarem devidamente esclarecidos (DURAND, 2003; HOSSNE, 2003a; RAMOS; TRINDADE, 1997; SGRECCIA, 2002).

Hossne (2003a) comenta que este documento reconhece o referencial da autonomia e avança um pouco mais ao assinalar que a recusa do ser humano não deve interferir no relacionamento médico-paciente e que os

**DEONTOLÓGICO. Relativo a deontologia. É uma ética especial adaptada às condições de exercício de uma profissão, no caso a medicina. É uma ética profissional que se aplica aos indivíduos apenas na medida em que se exercem uma determinada profissão e que têm nesse quadro, obrigações, responsabilidades e direitos (DICIONÁRIO DA BIOÉTICA, 1993).*

interesses do indivíduo devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Segundo Sgreccia (2002), a Declaração de Helsinque exige também, uma atenção especial nas experiências que possam alterar a personalidade do indivíduo.

A Declaração de Helsinque sofreu sucessivas revisões realizadas em vários países (Tóquio: 1975; Veneza: 1983; Hong Kong: 1989; Somerset West, África do Sul: 1996 e Edimburgo, Escócia: 2000). Na emenda de 1975 foi incorporada a obrigatoriedade de aprovação prévia de um Comitê de Ética, independente de qualquer projeto de pesquisa em seres humanos (DURAND, 2003; HOSSNE, 2003a; HOTTOIS, 1993; RAMOS; TRINDADE, 1997; PESSINI; BARCHFONTAINE, 2002).

De acordo com Clotet, Goldim e Francisconi (2000), na Declaração de Helsinque, de 1983, em Veneza, mantiveram-se as propostas anteriores e acrescentou-se uma nova e importante possibilidade: reconhecer o direito moral das crianças e adolescentes em participarem de uma pesquisa clínica se tiverem desenvolvimento moral para dar seu consentimento, que deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

Nas emendas da Declaração de Helsinque entre 1983 e 1996, as alterações são pequenas e não afetam o grande teor do texto (MARTIN, 2002b).

Segundo Marques (2003), a última atualização da Declaração de Helsinque em Edimburgo no ano de 2000, procurou nortear uma possível utilização do placebo. De acordo com o autor, a Declaração garante aos pacientes que não ficarão em desvantagens ou serão explorados, quando

fizerem parte de uma investigação clínica, ou seja, após o término do experimento deve-se assegurar o direito do sujeito da pesquisa à medicação testada se esta se mostrar eficaz no tratamento da patologia em estudo.

Esta última atualização da Declaração de Helsinque, segundo Martin (2002b), insiste em que os comitês de ética devem estar de acordo com as leis e regulamentações do país onde se realizam as experiências, para que haja um controle mais eficiente.

Em outra reação contra abusos cometidos em pesquisas biomédicas, o governo norte-americano, através do congresso, constituiu, em 1974, a Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e de Comportamento – National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Esta comissão tinha a função de aconselhar o governo sobre os problemas gerais encontrados em pesquisa, suscitados pela pesquisa com crianças, prisioneiros ou outras populações vulneráveis. Após quatro anos de trabalho, foi elaborado no Centro de Convenções Belmont em Elkridge, Estado de Maryland o que passou a ser conhecido como o “Relatório Belmont” – Belmont Report (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHFONTAINE, 2002; SPINETTI; FORTES, 2003).

Os membros da comissão dispunham de outros documentos como o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque (1964), entre outros, mas consideraram o caminho apontado pelos códigos e pelas declarações, de difícil operacionalização. A comissão, então, propôs um método complementar, baseado na aceitação de que “três princípios éticos mais globais deveriam prover as bases sobre os quais formular, criticar e interpretar algumas regras específicas”. Os três princípios identificados pelo Relatório Belmont foram:

respeito pelas pessoas (autonomia), beneficência e justiça (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000; DURAND, 2003; PESSINI; BARCHFONTAINE, 2002).

O respeito pelas pessoas significa que as pessoas deveriam ser tratadas com autonomia. Além disso, aquelas, cuja autonomia está reduzida, devem ser protegidas (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHFONTAINE, 2002).

O princípio da beneficência consiste na obrigação de não causar dano, maximizar os benefícios e, ao mesmo tempo, minimizar os riscos (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHFONTAINE, 2002).

Por fim, os membros da comissão consideraram que o princípio da justiça diz respeito à “imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios” ou “os iguais devem ser tratados igualmente”. O problema, como salientam Pessini e Barchifontaine (2002), é saber quem são os iguais, pois entre os homens existem diferenças de todo o tipo e muitas delas devem ser respeitadas em virtude do princípio de justiça.

O Relatório Belmont oficialmente promulgado em 1978 causou um grande impacto e inaugurou um novo estilo ético de abordagem metodológica dos problemas envolvidos na pesquisa com seres humanos. A partir de então, não se analisa mais a partir de letras de códigos e juramentos, mas a partir destes três princípios com procedimentos práticos deles subseqüentes (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Os trabalhos da comissão do Relatório Belmont estão entre os fatores mais importantes que contribuíram para a constituição da bioética como disciplina (JONSEN, 2002; DURAND, 2003).

O Relatório Belmont tornou-se a declaração principialista clássica não somente para a ética ligada à pesquisa com seres humanos, mas também

para a reflexão bioética em geral (LEPARGNEUR, 1996; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

A maioria dos códigos, diretrizes, resoluções e até mesmo leis, que estabelecem condutas éticas para pesquisas com seres humanos, utilizam as diretrizes contidas no Relatório Belmont, como referencial para suas condutas éticas (SPINETTI; FORTES, 2003).

O aumento de temas referentes à bioética, produziu também uma multiplicidade de pensadores de bioética, com suas teorias éticas ou sistemas morais e visões do mundo variadas. Estas teorias são sistemas de pensamento que, como lembra Durand (2003), são fundamentadas, justificadas, se enquadram e articulam em conjuntos coerentes e rigorosos.

Um destes modelos, o chamado de “principlista”, ou dos três princípios ou quatro princípios, como preconizam alguns autores, é o principal modelo que norteia a Resolução 196/96 (SCHRAMM, 2002).

Os três princípios deste modelo bioético são: respeito pelas pessoas (autonomia), beneficência e justiça. Alguns autores retrabalharam o princípio da beneficência e acrescentaram um outro princípio, o da não-maleficência, transformando o modelo chamado principlista em quatro princípios (DURAND, 2003; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Beauchamp e Childress (2002), Engelhardt (1998) preconizam a utilização de princípios no intuito de resolver conflitos morais na prática clínica ou nortear a conduta dos profissionais que lidam com a saúde. Este modelo chamado de principlismo define quatro princípios básicos: beneficência, não maleficência, respeito à autonomia e justiça.

A beneficência origina-se da ética médica e obriga o profissional de saúde a atuar positivamente, promovendo ações para retirar e prevenir o mal ou o dano (doença) e ações para fazer o bem, como a saúde física, mental e emocional. Do ponto de vista prático, quando este conceito é utilizado na área dos cuidados com a saúde, devem-se utilizar todos os conhecimentos e habilidades profissionais em prol dos pacientes, no sentido de maximizar os benefícios e minimizar os riscos dos procedimentos a serem realizados (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

O princípio da não maleficência também tem suas origens na medicina hipocrática e define que o profissional deve utilizar um procedimento ou tratamento, cujos benefícios esperados irão se sobrepor aos riscos ou danos colaterais ao paciente (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

O princípio do respeito à autonomia do paciente deriva da concepção de que existem direitos humanos que são prioritários a qualquer outro interesse. A autonomia do paciente se constitui no direito que este possui de consentir ou recusar, decidir os tratamentos e procedimentos que serão praticados com o objetivo de restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento causado por alguma doença. Para que uma pessoa possa exercer esta determinação, são fundamentais a capacidade de compreensão e avaliação para que esta pessoa possa escolher entre as alternativas apresentadas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

Na questão da justiça, a bioética introduz uma maior reflexão sobre a conduta dos profissionais da saúde. O modelo tradicional e paternalista se transforma numa relação profissional-paciente mais equilibrada ou uma maior

informação por parte do paciente sobre as alternativas, benefícios, riscos e desconfortos. Este processo que chamamos de consentimento livre e esclarecido, torna a relação clínica mais justa e respeitosa para o paciente. Do ponto de vista coletivo, o princípio da justiça preocupa-se com o acesso igualitário de todas as pessoas aos serviços de saúde, a distribuição de recursos e os critérios para que se solucionem de maneira justa estas questões (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

O princípalismo foi rapidamente assimilado e dominou a discussão bioética nas primeiras duas décadas de sua existência (CLOTET, 2003a; LOCH, 2003). Schramm (2002) afirma que o sucesso princípalista se deve provavelmente a uma relativa e suposta facilidade de aplicação da matriz dos quatro princípios a vários contextos e situações de conflito moral no campo da biomedicina em sociedades liberais, democráticas e pluralistas, como a norte-americana e parte da sociedade brasileira.

Outro modelo bioético, segundo Schramm (2002), que também norteia, porém em menor grau, a Resolução 196/96, é o personalismo.

De acordo com Sgreccia (2003), o personalismo inspira-se na visão do bem integral da “pessoa”. O homem, um ser diferenciado pela capacidade de pensar e deliberar, é considerado, em sua unidade e totalidade, uma “unitotalidade” de corpo e espírito, que representa seu valor objetivo, sua essência, natureza e sua verdade. A pessoa é, antes de tudo, um corpo espiritualizado, animado e estruturado, que tem seu valor pelo que é, e não pelas escolhas que faz. Segundo este autor, para que não se caia no relativismo e no arbítrio, é necessário amar e respeitar a pessoa como um fim e nunca como um simples meio.

Schotsmans (2002) afirma que no personalismo um ato será moralmente bom se ele servir à condição ou à dignidade humana ou se efetivamente trazer proveito ao homem. Segundo este autor, nossos atos deverão respeitar, o máximo possível, o caráter único de todos os seres humanos. Schotsmans (2002) afirma ainda que a abordagem personalista requer uma ponderação adequada de valores morais ou normas, a fim de promover o que for humanamente melhor à luz do humanamente desejável.

2.2.3 Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos

O grande avanço científico e tecnológico ocorrido a partir da década de setenta, trouxe consigo novos desafios para experimentação de seres humanos, não só no sentido individual, como no sentido de comunidade (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Em vista das circunstâncias especiais de países em desenvolvimento com relação à aplicabilidade do Código do Nuremberg e da Declaração de Helsinque propiciaram um exame mais aprofundado destes assuntos (CIOMS, 1995).

O mundo da pesquisa com cobaias humanas conhecia novos questionamentos, acompanhados por numerosas inquietações. Os escândalos desvelados contribuíram fortemente para a reflexão bioética e para a criação de organismos de controle (DURAND, 2003).

Estes fatos levaram, em 1982, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas – Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em conjunto com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a elaborar a “Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos” – Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (HOSSNE, 2003; HOSSNE; VIEIRA, 2002; RAMOS; TRINDADE, 1997).

Segundo Pessini e Barchifontaine (2002) foi um desdobramento lógico da Declaração de Helsinque. O propósito dessas diretrizes era indicar como os princípios éticos fundamentais, que orientam a condução de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, poderiam ser aplicados de modo efetivo, particularmente em países em desenvolvimento, levando em consideração a cultura, circunstâncias socioeconômicas, legislação nacional e disposições executivas e administrativas.

A OMS, de acordo com Fagot-Largeault (1993), verificou uma tendência dos países desenvolvidos em transferir a investigação clínica para regiões de países em desenvolvimento, onde se poderiam realizar essas pesquisas com despesas e restrições menores.

De acordo com Hossne (2003a), o documento chama a atenção para o controle das pesquisas, nestes países, com patrocínio externo, assinalando a possibilidade de implicações éticas, como favorecimento de interesses externos em detrimento dos locais, intromissão nos costumes, hábitos e sistemas jurídicos do país, ausência de compromissos a curto e médio prazo com os sujeitos de pesquisa e inexistência de responsabilidade legal.

Essas diretrizes foram distribuídas a ministérios de saúde, conselhos de pesquisa médica, faculdades de medicina, organizações não governamentais, companhias farmacêuticas voltadas para a pesquisa, outros organismos interessados e revistas médicas. Comentários sobre as diretrizes e sugestões para emendas foram recebidos de várias fontes, tendo em vista que vários países em desenvolvimento consideravam as diretrizes de grande utilidade para estabelecer suas próprias disposições para a revisão ética, sendo necessárias, no entanto, certas mudanças de ênfase (CIOMS, 1995).

Uma indicação particular para a revisão das Propostas de Diretrizes foi a perspectiva de testes de campo de vacinas e drogas para controlar a AIDS. Além disso, nos últimos anos, tanto em países em desenvolvimento quanto nos desenvolvidos, muitas pessoas começaram a perceber os aspectos benéficos e não apenas os ameaçadores das pesquisas envolvendo seres humanos, tendo em vista que, para estas pessoas, a participação nas pesquisas seria o único modo de se ter acesso a tratamentos novos e valiosos, ou mesmo a cuidados médicos (CIOMS, 2004).

Como resultado da cooperação entre o CIOMS e a OMS foi a publicação de outro importante documento denominado “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos” – International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, em Genebra, em 1993, que fornece orientações éticas para pesquisas envolvendo seres humanos (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Em 2002, as Diretrizes Éticas Internacionais sofreram nova atualização, cujo texto substituiu o de 1993. Estabelece princípios éticos gerais,

trazendo um preâmbulo e 21 diretrizes e destina-se tal qual as diretrizes anteriores, a orientar especialmente os países de recursos escassos, na definição de diretrizes nacionais de ética para pesquisa biomédica, estabelecendo ou redefinindo mecanismos adequados para a avaliação ética da pesquisa em seres humanos (CIOMS, 2004).

2.2.4 Estudo da cárie dental de Vipeholm

Um trabalho na área da Odontologia, publicado em 1954, revolucionou o conceito da etiologia da cárie dental na época e foi, por muitos anos, elogiado pelas descobertas e referência para centenas de trabalhos científicos (RAMOS, 2003).

Muitos já haviam estabelecido a relação entre a cárie e o açúcar anteriormente, mas este estudo demonstrou conclusivamente que, para o desenvolvimento da cárie, a frequência era mais importante que a quantidade total de ingestão de açúcares. Demonstrou também a importância da concentração e da aderência dos subprodutos do açúcar na formação desta doença (FREITAS, 2001; KRASSE, 1986).

Apesar da importância dos resultados obtidos da relação dieta de carboidratos com a incidência de cárie e outras doenças dentárias, ainda nos dias de hoje, esta pesquisa provoca polêmica e críticas de pesquisadores na literatura especializada e na mídia no mundo todo, pela maneira como os

sujeitos desta pesquisa foram utilizados (DIAS, 1997; KRASSE, 2001; VALLADARES NETO, 2001).

De acordo com Menaker (1984), em qualquer doença sob investigação, é de uma escolha lógica que os cientistas se voltem primeiramente para os pacientes que mostrem evidências do estado patológico como fonte de material, do qual obterão informações e compreensão dos processos da doença. Segundo este autor, as pesquisas de cárie com seres humanos, entretanto, têm uma série de inconvenientes tais como: a impossibilidade de isolamento de pessoas para permitir um controle ideal das variáveis da experimentação; o número de indivíduos e os custos envolvidos; o longo tempo para o desenvolvimento das cáries; as complexidades envolvidas em modificar padrões de vida humanos e a inabilidade em isolar uma única variável experimental. Ainda, segundo este autor, além destas limitações, as considerações legais, éticas e morais restringem os estudos sobre cáries em seres humanos.

O “Estudo da cárie dental de Vipeholm”, como ficou conhecido o experimento, utilizou 436 deficientes mentais internos de um hospital da cidade de Lund (sul da Suécia). Estas pessoas, todas dependentes, e suas famílias, não foram esclarecidas sobre a voluntariedade para a participação nesta pesquisa. Os pacientes desta instituição receberam com frequência variável uma dieta com diferentes dosagens de açúcar, durante cinco anos. Neste período foram estudadas as conseqüências do açúcar nos dentes e tiveram a cárie dentária induzida pelos alimentos da dieta (DIAS, 1997; VALLADARES NETO, 2001).

De acordo com Krasse (2001), um dos colaboradores da pesquisa, nos anos de 1930 a saúde dental da Escandinávia era extremamente pobre e a Suécia tinha um dos mais altos índices de cárie da Europa. Segundo o autor, o gasto com a saúde pública daquele país, na época, era muito alto e a maior parte deste custo se referia às cáries. Ainda de acordo com este autor, uma criança de três anos tinha uma incidência de cárie de 83% nos dentes decíduos e algumas delas já estavam sem nenhum dente na boca.

Nesta época, sete em cada mil crianças de sete anos de idade e apenas três, em cada mil crianças em idade escolar (de 7 a 15 anos) eram livres de cárie (HÖJER; MAUNSBACH, 1954). Apenas um em cada mil suecos, que se alistavam no Exército aos 18 anos, tinha todos os dentes (LENAS, 1997).

Reconhecendo o alto custo do investimento na organização de um serviço dental público para satisfazer todos os requisitos de atendimento, em 1938, o governo sueco, através do Parlamento, encaminhou ao conselho médico com a colaboração do Instituto Dental daquele país, um pedido de estudo da cárie, com o objetivo de encontrar medidas para diminuir a incidência da mais comum doença dental da Suécia (HÖJER; MAUNSBACH, 1954; KRASSE (2001).

De acordo com Höjer e Maunsbach (1954), o estudo foi planejado pelo conselho médico que também foi responsável pela condução do experimento. Este extenso estudo envolveu vários especialistas que começaram a discutir como atender da melhor maneira o pedido do governo sueco.

Segundo Lenas (1997), um amplo comitê foi formado para decidir sobre a realização de um experimento que, em princípio, permitiria a participação de apenas voluntários.

Aos poucos, o comitê entendeu que uma pesquisa dentro de um hospital como Vipeholm, com pacientes deficientes mentais internos, proporcionaria a oportunidade de se avaliar, por um longo período, um estudo nutricional em condições de controle adequado (HÖJER; MAUNSBACH, 1954; KRASSE, 2001).

De acordo com Krasse (2001), um grupo de pesquisa foi formado sob a responsabilidade de Bengt E. Gustafsson, um destacado cientista e coordenador, por muitos anos, do Conselho de Pesquisas Médicas da Suécia, e C. E. Quensel como o estatístico da equipe.

O estudo foi iniciado em 1945 com a seleção dos pacientes que, para serem aceitos como sujeitos da pesquisa, teriam de preencher os seguintes requisitos: não deveriam fazer objeção ao exame clínico; não possuir nenhum sinal de tuberculose ativa ou outra doença que necessitasse de uma dieta específica, e deveriam ter no mínimo 10 dentes (GUSTAFSSON et al., 1954).

Os 436 pacientes selecionados eram de ambos os sexos e tinham 31 anos na média de idade. Foram divididos em sete grupos: controle, sacarose, pão, chocolate, caramelo, toffee 8 e toffee 24 (GUSTAFSSON et al., 1954).

O primeiro grupo, denominado controle, foi formado por 60 pacientes do sexo masculino que, durante o experimento, receberam a dieta normal fornecida pelo hospital, reduzida ao mínimo a quantidade de açúcar, mais um suplemento de cálcio e vitaminas. A proposta do estudo deste grupo era

analisar os efeitos da redução do consumo de carboidratos sobre a atividade da cárie (GUSTAFSSON et al., 1954).

O segundo grupo, chamado de sacarose, foi formado por 57 pacientes do sexo masculino que receberam um adicional na dieta diária de 300g de açúcar, parte em forma de alimento (caramelos) e outra parte em solução, na forma de refrigerantes (GUSTAFSSON et al., 1954).

O terceiro grupo, o do pão doce foi formado por pacientes de ambos os sexos onde cada um recebeu, além da dieta, 350g de pão doce em que eram adicionadas 50g de açúcar refinado todos os dias (GUSTAFSSON et al., 1954).

O grupo chocolate, formado por 47 pacientes masculinos, recebeu além da dieta básica, 300g do alimento em forma de barras, divididos entre as refeições, quatro vezes ao dia (GUSTAFSSON et al., 1954).

O quinto grupo, denominado caramelo, recebeu além da dieta, de 5 a 6 caramelos 4 vezes ao dia, o que correspondia a 160g do alimento mais 200g de açúcar em solução (refrigerante) como dieta suplementar (GUSTAFSSON et al., 1954).

O sexto grupo (toffee 8) o sétimo (toffee 24) eram formados por pacientes de ambos os sexos e receberam balas carameladas tipo "toffee", especialmente produzidas para o experimento, que diferenciavam entre si apenas pela quantidade, 60g e 180g respectivamente da guloseima fornecida, e eram divididas em duas vezes ao dia, entre as refeições. Um adicional de 25g e 150g respectivamente de açúcar, na forma de refrigerantes, também foi fornecido (GUSTAFSSON et al., 1954).

O açúcar fornecido tanto em solução como substancial, tinha uma tendência de se aderir à superfície dos dentes. O consumo de qualquer outro alimento, além destes, foi proibido (GUSTAFSSON et al., 1954).

Em consequência deste experimento, os pesquisadores fizeram estas considerações:

Grande parte dos pacientes passou a vida inteira no hospital. Todos os departamentos são trancados e os internos não têm permissão de sair, exceto sob supervisão.

Durante todo o dia os pacientes ficavam sob constante observação de pessoas experientes e altamente treinadas. Dessa maneira, não era difícil checar como a dieta estava sendo seguida (GUSTAFSSON et al., 1954, p 237-8).

Apenas 82 sujeitos que tinham menos defeitos, escovavam os dentes regularmente sozinhos.

Uma melhor higiene oral no grupo feminino do pão doce é explicada pelo fato de as enfermeiras do departamento, escovarem os dentes das pacientes todas as manhãs.

Em vista da condição mental destes pacientes, o tratamento dentário geralmente se consistia na extração (...) grande parte das cáries foram deixadas sem tratamento. No início da investigação apenas 625 (5,6 %) das 11.238 das cavidades foram restauradas. Ao final do estudo de carboidratos, o número de cavidades não tratadas aumentou para 13.363 (GUSTAFSSON et al., 1954, p 240).

Um aumento no peso corpóreo foi rapidamente notado nos pacientes, por esta razão a dieta básica de ração diária foi reduzida em 10 por cento (GUSTAFSSON et al., 1954, p 271).

De acordo com Krasse (2001), em 1953, quando os resultados estavam para serem publicados, quatro membros do Parlamento sueco entraram com pedido de revisão de concessões ao projeto de pesquisa, que custou na época cerca de US\$ 125.000, questionando a ética do estudo. Ainda, segundo este autor, este fato gerou uma grande discussão na mídia e o governo sueco decidiu, então, que os pacientes do Hospital Vipeholm a partir da data de 1º de junho de 1955, não poderiam mais ser utilizados como sujeitos de pesquisa.

Bo Petersson, um professor da Universidade de Linköping da Suécia, estudou o método da pesquisa. Petersson em entrevista a um jornal

sueco em 1997, disse que os resultados do experimento foram louváveis, mas a metodologia repugnante. Disse ainda que se surpreendeu pelo apoio do Parlamento sueco a um estudo como o de Vipeholm (HEINTZ, 1997).

Dr. Bo Krasse em um artigo publicado em 2001, respondeu às críticas de outros pesquisadores ao estudo afirmando:

É claro que nos dias de hoje um comitê de ética em pesquisa não aceitaria um projeto como o Estudo de Vipeholm (...) o estudo foi planejado muitos anos antes da Declaração de Helsinque (...) o governo sueco encomendou a pesquisa ao conselho médico numa época em que a troca de informações com a sociedade eram limitadas (...) as decisões das autoridades não eram questionadas como são nos dias de hoje (KRASSE, 2001, p. 1788).

Na opinião de Krasse (1997), a utilização não voluntária de doentes mentais foi a melhor solução: “as doenças dentárias eram o principal problema da saúde pública”. Ainda segundo o autor: “às vezes o fim justifica os meios, o estudo que resultou deste experimento, foi utilizado no mundo todo”. Conclui o autor: “é fácil criticar depois do fato consumado” (KRASSE, 2001).

Segundo Lenas (1997), em consequência deste experimento, a Suécia tem hoje um dos mais baixos índices de cárie por habitante do mundo, porém na opinião deste autor, os resultados positivos do experimento não justificam a utilização dos doentes mentais como “cobaias”.

2.3 Resolução 196/96

No Brasil, as primeiras normas nacionais sobre ética em pesquisa com seres humanos foram estabelecidas no ano de 1988, através da iniciativa do Conselho Nacional de Saúde – CNS e pela ação de médicos e

pesquisadores de todo o país, que elaboraram a Resolução 1/88 (BRASIL, 1988), sobre as normas éticas para pesquisas em saúde (FREITAS, 2003; SPINETTI; FORTES, 2003; VIEIRA; HOSSNE, 1998).

Freitas (1998), ressalta que a Resolução 1/88 trazia em seu texto, que em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realizasse pesquisa em seres humanos, deveria existir um Comitê de Ética – CEP. 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.

Em 1995, através da deliberação do CNS e por um ato do Ministério da Saúde, a Resolução n.º 170/95, foi constituído o Grupo Executivo de Trabalho – GET. Este grupo tinha como objetivo coordenar o processo de elaboração das novas normas (BRASIL, 2004).

Hossne (2003a) explica que diferentemente da sistemática da elaboração dos documentos internacionais, onde participaram apenas médicos ou entidades médicas, o GET era de natureza multidisciplinar e foi constituído por representantes da comunidade científica, de setores ligados à bioética, da sociedade, através de representantes de usuários do sistema de saúde, do movimento de mulheres e instituições religiosas, da área jurídica e de direitos humanos, da indústria e de órgãos responsáveis do Ministério da Saúde. O GET enviou uma cópia da Resolução 1/88 para quase 30.000 pessoas e entidades como: institutos de pesquisa, universidades, organizações de defesa de direitos humanos, conselhos e associações profissionais, com pedido de manifestação, na forma de críticas e sugestões. De acordo com estes autores,

foram recebidas 119 respostas que foram catalogadas, sistematizadas e analisadas.

Freitas (1998) lembra que nesta avaliação realizada em 1995, abordando a situação dos CEPs em 26 instituições universitárias, ficou demonstrado que apenas uma tinha um comitê organizado pelas normas vigentes. Constatou-se, portanto, que não havia adesão às normas, por desconhecimento ou discordância, e não existia, também, um sistema de acompanhamento da organização e funcionamento dos comitês institucionais .

Diante desta realidade, em 10 de outubro de 1996, o CNS realiza uma revisão da Resolução 1/88 de seu texto, surgindo então a atual Resolução 196/96, através de um processo exemplar de construção participativa, numa parceria entre o governo e a sociedade civil (FREITAS, 1998; HOSSNE, 2003a; PALÁCIOS, 2001).

A Resolução 196/96 foi baseada a partir de documentos internacionais como as Propostas Internacionais e as Diretrizes Internacionais do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas – CIOMS (1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991) e aborda questões como o consentimento livre e esclarecido, riscos e benefícios entre outros (BRASIL, 1996).

De acordo com Hossne (2003b), a Resolução 196/96 tem suporte de disposições legais já existentes no país que lhe dá força legal, permitindo ao Ministério da Saúde a análise ética com sanções que a lei lhe permite, julgamento pelos órgãos profissionais de classe e julgamento pela justiça comum.

A Resolução 196/96 é estruturada em dez capítulos assim relacionados: I – Preâmbulo; II – Termos e Definições; III – Aspectos Éticos na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, IV – Consentimento Livre e Esclarecido; V – Riscos e Benefícios; VI – Protocolo de Pesquisa; VII Comitê de Ética em Pesquisa – CEP; VIII – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS; IX – Operacionalização; X – Disposições Transitórias (BRASIL, 1996).

2.3.1 Preâmbulo

Em seu primeiro capítulo, intitulado “Preâmbulo”, a Resolução 196/96 invoca e se compromete com diversos documentos legais que envolvem o controle social (HOSSNE, 2003a).

De acordo com Ramos (2004, informação verbal)*, o preâmbulo trata do embasamento jurídico da Resolução 196/96. Elaborado pela Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), este capítulo especifica diversos documentos legais nacionais e internacionais que contribuíram para a sua elaboração.

Dentre estes documentos estão: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e as suas versões posteriores), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992),

*Informação fornecida por Ramos DLP. Aula proferida na disciplina de Reflexões de Bioética do curso de Pós-Graduação em Odontologia Social – FOU SP, 2004.

as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Além disso, baseou-se na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e na legislação brasileira correlata: Código de Defesa do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90) (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS), e outros (BRASIL, 1996).

A Resolução 196/96, inspirada entre outros nos referenciais bioéticos, é destacada por Hossne, Vieira (2002) e Schramm (2002).

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado (BRASIL, 1996).

2.3.2 Termos e Definições

O segundo capítulo trata dos “Termos e Definições” onde a Resolução embute a noção de direitos do sujeito da pesquisa, definindo atores e seu papel respectivo (HOSSNE, 2003a).

Segundo Ramos (2004, informação verbal)*, este capítulo representa um glossário de palavras mais comuns utilizadas nas pesquisas envolvendo seres humanos. É neste capítulo, por exemplo, que se define:

Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

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” (BRASIL, 1996).

A pesquisa envolvendo seres humanos inclui aquela desenvolvida juntamente com cuidados aos pacientes, denominada de “pesquisa clínica” e aquela em pacientes, outros participantes, ou com dados relativos a eles, apenas para contribuir para o conhecimento generalizável denominada de pesquisa biomédica “não clínica”. A pesquisa é definida como clínica se um ou mais de seus componentes são projetados para serem diagnósticos, profiláticos ou terapêuticos para seus participantes. Na pesquisa não clínica existem componentes projetados para não serem diagnósticos, profiláticos ou terapêuticos para seus participantes, tais como a administração de placebos, a realização de exames laboratoriais, além daqueles necessários para os fins de cuidados médicos (CIOMS, 1995; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Segundo estes autores, a pesquisa envolvendo seres humanos pode empregar ainda observação ou intervenções físicas, químicas ou psicológicas; pode também gerar registros ou utilizar registros existentes contendo informações, biomédicas ou outras, sobre indivíduos que podem ou não ser

*Informação fornecida por Ramos DLP. Aula proferida na disciplina de Reflexões de Bioética do curso de Pós-Graduação em Odontologia Social – FOU SP, 2004.

identificáveis a partir dos registros ou informações. Também inclui pesquisas nas quais fatores ambientais são manipulados de forma que possam afetar indivíduos expostos acidentalmente.

De acordo com Vieira e Hossne (2001), as pesquisas feitas na área de saúde têm a finalidade de se entender as doenças, os processos que se passam nas pessoas, por que uma doença acontece em certas pessoas e, com base nestes conhecimentos, buscar melhores formas de se tratarem os doentes.

Ocorre que para estas pesquisas, muitos pesquisadores contam com a colaboração de pessoas voluntárias. O voluntário, participante da pesquisa, de acordo com a Resolução 196/96, é definido como “sujeito da pesquisa” (BRASIL, 1996).

A pessoa responsável pela coordenação, realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, é, de acordo com a Resolução 196/96, o “pesquisador responsável”. De acordo com a mesma Resolução, a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas investigações científicas, é denominada de “instituição de pesquisa” (BRASIL, 1996).

2.3.3 Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa, os CEPs, de acordo com a Resolução 196/96, são colegiados interdisciplinares e independentes, de

caráter consultivo, deliberativo e educativo, com objetivo de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (BRASIL, 1996).

Os Comitês Institucionais são instâncias de *múnus público**, de caráter multi e interprofissional, com representação de usuários, para funcionarem como instâncias independentes do pesquisador ou instituição (FREITAS, 2003).

Os Comitês de Ética foram introduzidos na Declaração de Helsinque II, de 1975. Todas as revisões que a sucederam, incluíram a proposta de avaliar previamente as pesquisas através de um comitê independente (VIEIRA; HOSSNE 1998; HOSSNE, 2003a).

De acordo com a Resolução 196/96, toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um CEP. Estes comitês têm a função de resguardar os direitos e interesses dos sujeitos da pesquisa com relação à sua integridade e dignidade (BRASIL, 1996).

Cada CEP é vinculado a uma instituição, onde se realiza a pesquisa. Mesmo nos estudos multicêntricos, nacionais e internacionais, o mesmo protocolo tem de ser analisado por tantos CEPs quantas forem as instituições que participarem da pesquisa (PALÁCIOS, 2002).

A Resolução 196/96 define que na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Ainda de acordo com

**MÚNUS PÚBLICO. O que procede de autoridade pública ou da lei, e obriga o indivíduo a certos encargos em benefício da coletividade ou de ordem social (DICIONÁRIO AURÉLIO, 1988).*

a Resolução, a organização e criação do CEP serão da competência da instituição, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento (BRASIL, 1996).

Sobre sua composição a Resolução 196/96 determina:

O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir 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. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas (BRASIL, 1996).

Palácios (2001) comenta que a intenção da Resolução é de constituição de um comitê que pelas características da formação de seus membros, possa realizar análises que incorporem referenciais teóricos, metodológicos e principalmente éticos correntes nas mais diversas comunidades profissionais. Segundo a autora, o representante de usuário tem um papel fundamental de colocar em pauta os interesses e a vivência de quem está sendo submetido aos protocolos de pesquisa e que, muitas vezes, escapam à percepção dos cientistas. Estes, algumas vezes envolvidos exclusivamente com as tensões da prova de cientificidade, se esquecem de que o sujeito que participa de pesquisa é um ser integral, possuidor de uma história de vida, projetos e desejos.

Seus membros, segundo Freitas (2003), são eleitos ou escolhidos por critérios de interesse, disponibilidade e sensibilidade para a questão ética e da defesa de direitos individuais e coletivos. São voluntários, podem não ser da instituição ou possuir vínculo empregatício por essa participação. Estes membros também não recebem pagamento pelas funções quando são exercidas.

Greco e Mota (1998) comentam que um dos objetivos primários dos comitês de ética em pesquisa é zelar pelos direitos das pessoas envolvidas como sujeitos de experimentos biomédicos e este objetivo torna-se mais evidente, quando se sabe que a grande maioria dos voluntários é constituída por pessoas ou grupos sociais biológica e/ou socialmente vulneráveis.

Hossne (2003a) comenta que, pela importância dispensada à relação gênero e bioética na composição do CEP, pois deve contar com pessoas dos dois sexos, torna a Resolução 196/96 pioneira na bioética mundial. Segundo este mesmo autor, com o objetivo de aumentar a participação e fornecer uma fundamentação mais segura para as deliberações do CEP, dentre os seus membros, poderão constar consultores “ad hoc”, que são pessoas que podem ou não pertencer à instituição, convidadas a participar e fornecer subsídios técnicos.

A Resolução 196/96 assegura aos membros dos CEPs total liberdade de trabalho, para que possam ter independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. A Resolução determina, ainda, que os membros do CEPs não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, e que devem isentar-se de envolvimento financeiro e de conflitos de interesse. A duração do mandato é de três anos, sendo permitida recondução (BRASIL, 1996).

Como bem lembra Hossne (2003a), juntamente com a liberdade e autonomia, a norma reafirma, de modo enfático, que o trabalho do CEP não é meramente formal ou burocrático, pois ao aprovar um projeto de pesquisa,

enquanto representante do controle social, o CEP passa a ser co-responsável pelos aspectos éticos do projeto aprovado.

Segundo Hossne (2003a), o CEP tem o poder para receber denúncias dos sujeitos da pesquisa e outros, solicitar ao agente administrativo e legal, como o dirigente da instituição, a instalação de sindicância, encaminhando as informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e à CONEP.

De acordo com a Resolução 196/96, o CEP ao receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, o CEP decidirá pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. A Resolução considera como anti-ética a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou (BRASIL, 1996).

2.3.4 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS órgão máximo de controle social (HOSSNE, 2003a).

A CONEP foi criada para coordenar a rede de comitês institucionais, além de constituir-se em órgão consultor na área de ética em pesquisas. Ainda tem a atribuição de apreciar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais, enviadas pelos CEPs, ou seja, projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e com grande repercussão social, até que se acumulem experiências para elaboração de normas específicas (FREITAS, 1998).

A Resolução 196/96 atribui à CONEP a tarefa de informar e assessorar o Ministério da Saúde e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos (HOSSNE, 2003a).

Os membros da CONEP, 13 titulares e 13 suplentes de natureza multidisciplinar, assim como nos CEPs, também são eleitos ou escolhidos por critérios de interesse e sensibilidade para a questão ética. São voluntários, podem não ser da instituição e não recebem pagamento pelas funções ali exercidas (FREITAS, 2003; HOSSNE, 2003a).

Os membros serão selecionados a partir de listas indicativas, elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. A Resolução 196/96 determina ainda que, dentre seus membros, 08 (oito) deverão ser personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. A CONEP poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários (BRASIL, 1996).

Compete à CONEP o exame da adequação e atualização das normas atinentes e, de acordo com a Resolução 196/96, a CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário. Cabe ainda à CONEP estimular a criação e registro de CEPs institucionais e de outras instâncias (BRASIL, 1996).

As pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos receberam uma Resolução específica, a Resolução Complementar do CNS n.º 251/97 (BRASIL, 2003).

De acordo com Hossne (2003a), esta Resolução exige que o pesquisador proceda à análise contínua dos resultados de modo a se detectarem os eventuais benefícios de um tratamento sobre o outro e dessa maneira, fornecê-los a todos. Este autor recomenda que a mesma pessoa não seja sujeito da pesquisa em um novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em uma pesquisa anterior. Segundo este mesmo autor, agindo desta maneira, procura-se evitar acidentes ou até a morte como é referido na literatura internacional, tendo sido delegada ao CEP sua apreciação final.

As pesquisas especificamente conduzidas na área de reprodução humana, receberam a Resolução Complementar CNS n.º 303/2000 (BRASIL, 2003), que estabelece, para o CEP e para a CONEP, o princípio de que são considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados por seus procedimentos, como parte do controle e avaliação.

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for

referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP (BRASIL, 1996).

Segundo Freitas (1998), 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 esclarecido, o uso de placebo, a participação de pessoas em situação de vulnerabilidade e o retorno dos benefícios aos indivíduos e comunidades pesquisados.

2.3.5 Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

O terceiro capítulo da Resolução 196/96, de acordo com Hossne (2003a) trata dos Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, onde se enfatizam os referenciais da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e a equidade. Segundo este autor, considera-se uma exigência ética fundamental a relevância social da pesquisa.

Segundo a Resolução 196/96, as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, tais como:

*a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;*

*b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;*

*c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**);*

*d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**) (BRASIL, 1996).*

De acordo com Vieira e Hossne (2001) do ponto de vista da ética, o interesse do ser humano deve estar acima dos interesses da ciência, portanto as pesquisas embora absolutamente necessárias, tem limitações ou devem ser feitas com padrões desejáveis de ética e qualidade e também, estar de acordo com as crenças e valores da sociedade.

Os seres humanos são utilizados para experimentação por profissionais e cientistas de diversas áreas tais como: odontólogos, nutricionistas, farmacêuticos, psicólogos, fisioterapeutas, profissionais da área de educação física e de esporte, educadores e também economistas. (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

O profissional de saúde, segundo Serrão (1999), deve atuar sempre, quando intervém sobre os doentes, como uma pessoa moral e não apenas como um técnico, pois está atuando sobre pessoas e não coisas. Ainda segundo o autor, a relação profissional-paciente deve manter-se como uma relação ética antes de ser científica e técnico-profissional.

Os experimentos científicos, segundo Hossne e Vieira (2002), são conduzidos com a finalidade de buscar resposta para determinada pergunta. Conseqüentemente, para se conduzir um experimento é preciso que o

pesquisador tenha competência para fazer perguntas cujas respostas sejam de relevância para a massa de conhecimentos já existentes. Depois, é preciso delinear e conduzir o experimento. Os dados precisam ser coletados, analisados e interpretados.

Na experimentação com seres humanos, afirmam os autores, ainda é preciso que o pesquisador tenha competência para dispensar cuidados médicos ao paciente submetido à experimentação, sensibilidade para entender as motivações dos pacientes e respeito aos valores da sociedade.

No campo da pesquisa e da experimentação sobre o humano, a justiça exige que sejam repartidos eqüitativamente o fardo e os riscos da pesquisa, com uma atenção especial aos grupos vulneráveis, às populações cativas: crianças, estudantes, prisioneiros, população étnica, entre outros (DURAND, 2003).

Loch (2003) comenta que a socialização da assistência à saúde, a desigualdade de acesso aos serviços, a impossibilidade econômica de atender as necessidades de saúde das populações originaram o desafio de pensar o que seria moralmente justo para contemplar estas demandas. Do ponto de vista coletivo, o princípio de justiça preocupa-se com o acesso igualitário de todas as pessoas aos serviços sanitários e com a distribuição eqüitativa de recursos econômicos limitados e escassos na área dos cuidados de saúde e quais os critérios que se devem utilizar para solucionar de maneira justa estas questões.

Quando da utilização de placebo, a Resolução 196/96 determina que seja plenamente justificada, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (BRASIL, 1996).

O enfoque do uso do placebo na pesquisa, segundo Seadi (2003), é a busca científica pela eficiência medicinal de uma nova droga, e a utilização da magia do placebo tem a finalidade de se evitar falso resultado. Segundo o mesmo autor, o uso de placebo na pesquisa deve limitar-se aos casos de inexistência de tratamento conhecido, tendo satisfatória justificativa em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.

De acordo com Hossne e Vieira (2002), o uso do placebo na prática médica é um assunto controvertido, pois muitos consideram uma “mentira benevolente” e que tende a prejudicar a confiança do público no profissional de saúde. Porém, na pesquisa com seres humanos, a finalidade do uso do placebo é diferente, pois o participante do experimento precisa ser informado de que pode receber uma substância inerte em lugar de medicamento.

A pesquisa deve prever procedimentos que assegurem a “confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização”, de acordo com a Resolução 196/96, e deverá ainda garantir a “não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro” (BRASIL, 1996).

Segundo Varga (1998), “privacidade” significa o direito de controlar o acesso às informações relativas a nossa vida privada e “confidencialidade” significa que uma informação recebida de alguém, não pode ser revelada a outros sem permissão e que deve ser guardada como segredo.

Durand (2003) explica que o termo “confidência” designa uma declaração feita em segredo. O termo “confidencialidade” é um pouco mais amplo: designa o caráter do que deve permanecer secreto, seja porque a

informação foi obtida por confidência, seja porque ela se refere a uma coisa, que, por sua natureza, deve permanecer secreta. O autor cita o exemplo da intimidade ou a vida privada de uma pessoa.

Varga (1998) afirma que é uma violação dos direitos dos voluntários, se pesquisadores sociais ou científicos se intrometessem na vida privada sem o conhecimento ou permissão destes voluntários. De acordo com este autor, é costume fornecer garantias, por escrito, relativas à revelação e uso dos dados obtidos dos pesquisados na experimentação com seres humanos.

As pesquisas, segundo a Resolução 196/96, devem ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Os indivíduos ou grupos vulneráveis, ainda de acordo com a Resolução, não devem ser sujeitos da pesquisa, quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis (BRASIL, 1996).

De acordo com Hossne (2003a), sendo o sujeito da pesquisa incapaz, de acordo com a legislação brasileira vigente, este deverá ser assistido por um representante ou responsável, como instrumento de controle social.

Pessoas vulneráveis, segundo Hossne e Vieira (2002), são as que não têm condições para proteger seus próprios interesses, as pessoas que não compreendem, as que estão em situação de dependência, as que estão doentes e as que estão à morte.

Segundo Palácios (2001), vulnerabilidade é quando a autonomia dos sujeitos não é plena, ou seja, quando a capacidade de entender as situações que se apresentam e, em consequência, de autodeterminar-se ou ainda,

quando este entendimento está, de alguma forma, limitado. A autora recomenda um cuidado especial no relacionamento dessas pessoas, pois são populações que precisam ser especialmente protegidas.

Incluem-se na categoria dos que não compreendem os deficientes mentais, os senis, os de baixa escolaridade e as crianças. Estão em situação de dependência todos os institucionalizados, como prisioneiros, velhos asilados, menores recolhidos em orfanatos e outros tipos de instituição. Também se encontram em situação de dependência, os pacientes de enfermaria, os empregados, os alunos, as pessoas com doenças crônicas refratárias à terapia conhecida e as pessoas com doenças que têm tratamento conhecido, mas necessitam de intervenção especializada para se recuperar (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Para o Ministério da Saúde – MS (2003), ainda ao grupo das pessoas vulneráveis, somam-se as mulheres, os índios e os negros.

Hossne (2003b) comenta que há situações em que o pesquisador exerce um poder em nome da ética, mas que paradoxalmente pode gerar injustiça e exemplifica com as pessoas idosas, mulheres em idade fértil, gestantes, lactantes e crianças que, muitas vezes, para sua proteção, aprioristicamente não são incluídas em projetos de pesquisa. Porém, essa “proteção” não deve impedir a participação desses grupos vulneráveis, se tal participação lhes for benéfica.

As pesquisas com mulheres, de acordo com a Resolução 196/96, devem levar em conta, as realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de

parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido. Ainda de acordo com esta Resolução, as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa (BRASIL, 1996).

A pesquisa nessa população, de acordo com o CIOMS (2004), só deverá ser realizada, se for relevante para as necessidades da mulher gestante ou seu feto em particular ou à saúde das mulheres gestantes em geral. O CIOMS (2004) recomenda ainda que, nestes protocolos de pesquisa, devam ser incluídos um plano de supervisão do desenlace da gravidez, tanto com relação à saúde da mulher como com à da criança a curto e longo prazos.

Com relação à pesquisa com povos indígenas, existe uma Resolução Complementar do CNS, a de número 304/2000, com grande preocupação com o controle social, onde qualquer pesquisa nesta área “deve respeitar a visão do mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política” (BRASIL, 2003).

No caso de pesquisas em população indígena, a Resolução 196/96 exige a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade (BRASIL, 1996).

De acordo com a Resolução 304/2000 é considerado “eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico obtido a partir de pesquisa com povos indígenas”, bem como é focalizada a questão de formação de bancos de DNA (BRASIL, 2003).

Quando a pesquisa utilizar pessoas de grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, a Resolução 196/96 estabelece que deve ser

convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico (BRASIL, 1996).

I) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades (BRASIL, 1996);

Azevedo (2003) acrescenta mais um grupo às pessoas vulneráveis, “os pobres”. Segundo a autora, as estimativas mundiais de pobreza revelam que, em países em desenvolvimento, cerca de um quarto da população vive com menos de um dólar por dia e que, no Brasil, vinte por cento da população vivem em extrema pobreza. A preocupação da autora incide na solicitação de consentimento para participação em pesquisas de pessoas em evidente circunstância de pobreza, o que impõe sérias complexidades aos princípios de respeito à autonomia, beneficência e justiça. A pobreza, na opinião da autora, é uma camisa de força que lhes impede decisões alternativas e anula qualquer possibilidade do exercício da autonomia. A mesma autora ressalta ainda que quanto maior a desigualdade de poderes entre pesquisador e o participante da pesquisa, maior a probabilidade de violência à dignidade do mais fraco, e conclui que o novo desafio ético dos pesquisadores é desenvolver a capacidade para percepção do que significa ser sujeito de direito, justiça e beneficência no mundo cultural dos pobres.

Segundo Spinetti e Fortes (2003), o sujeito da pesquisa, ao disponibilizar seu tempo voluntariamente e concordar em participar do estudo, deverá ser respeitado em seu direito de receber os benefícios da pesquisa, sejam eles através de tratamentos, informações, participações em programas, publicações e disseminação de informações adquiridas com o resultado da pesquisa.

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;"

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto; (BRASIL, 1996).

As pesquisas com cooperação estrangeira possuem uma norma específica, a Resolução Complementar do CNS nº 292/99. Com base no referencial bioético da justiça social, exige-se que o ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados sejam distribuídos de forma justa entre as partes. De acordo com esta Resolução, quando o projeto de pesquisa for desenvolvido no país de origem, deve-se apresentar o documento correspondente de aprovação ética e caso não seja realizado simultaneamente no país de origem, deve-se apresentar a devida justificativa (BRASIL, 2003).

Hossne (2003a) afirma ainda que nas pesquisas com cooperação estrangeira ou conduzidas no exterior, devem ser comprovados os compromissos e as vantagens para os sujeito da pesquisa e para o Brasil, decorrentes da investigação no país.

A Resolução 196/96 determina ainda que o protocolo de pesquisa deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do CEP da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o

país possa desenvolver projetos similares de forma independente (BRASIL, 1996).

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades (BRASIL, 1996);

Embora os patrocinadores não estejam obrigados a proporcionar serviços de cuidados de saúde que vão além dos necessários para a realização da pesquisa, é moralmente digno de elogio se o fizerem, como por exemplo, o tratamento de enfermidades adquiridas no transcurso do estudo (CIOMS, 2004).

A Resolução 292/99 do CNS estabelece também que o material biológico que for enviado ao exterior deve ser utilizado apenas para o fim proposto no projeto. De acordo com este autor, exige-se ainda que, caso haja armazenamento de material biológico ou de informações que necessite de utilização futura, ficará condicionado à aprovação do novo projeto, segundo as diretrizes nacionais. Caso se configure a formação de um banco de dados, o Brasil deverá ser considerado quotista e ter acesso a todos os dados (BRASIL, 2003).

Segundo Hossne (2003a), como parte do controle social, a Resolução 196/96 exige que os resultados da pesquisa sejam tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, ou ainda, caso o projeto seja interrompido, que se justifique a interrupção perante o CEP. Ainda segundo

este autor, a Resolução determina que os periódicos científicos, ao aceitarem os resultados da pesquisa para a publicação, tenham o comprovante da aprovação do CEP e, ainda, as agências de fomento ou de apoio à pesquisa só liberem os fundos, quando se comprovar a aprovação do projeto pelo CEP.

2.3.6 Consentimento Livre e Esclarecido

O termo “consentimento livre e esclarecido” segundo Clotet (2003a), deriva da palavra inglesa “*informed consent*”, não havendo uniformidade na tradução desta palavra entre os autores de língua portuguesa. Por este motivo, são freqüentemente utilizados os termos consentimento informado, consentimento consciente, consentimento esclarecido ou ainda consentimento pós-informação.

De acordo com Hossne (2003a), ao final dos anos 1950, vários casos foram levados aos tribunais americanos por pacientes que se sentiram prejudicados, não em pesquisas, mas por falta de informações no atendimento. Segundo o autor, a partir destes casos, emergiram-se leis nos Estados Unidos que conferiram forte conotação legalista ao consentimento informado que logo passou a ser chamado também de pós-informação.

Beauchamp e Childress (2002), dizem que desde os julgamentos de Nuremberg, a questão do consentimento tem estado em primeiro plano nas discussões da ética biomédica, mas, a partir da década de setenta, começou a receber uma análise mais detalhada. Hoje, continuam os autores, praticamente

todos os códigos proeminentes da medicina e da pesquisa e as regras de éticas institucionais exigem que os médicos e os pesquisadores devem obter o consentimento informado dos pacientes e dos sujeitos da pesquisa antes de qualquer intervenção importante.

Estes autores definem dois sentidos ao consentimento informado: no primeiro sentido, o consentimento informado pode ser analisado mediante a exposição da escolha autônoma dada por indivíduos para uma intervenção médica ou um envolvimento numa pesquisa. Nessas circunstâncias, uma pessoa deve fazer mais que expressar concordância ou anuência com uma proposta, ela deve autorizar por meio de um ato de consentimento informado e voluntário. No segundo sentido, o consentimento informado é analisável em termos das regras sociais de consentimento, nas instituições que têm de obter consentimento legalmente válido para pacientes ou sujeitos de pesquisa, antes dos procedimentos terapêuticos ou da própria pesquisa. Um paciente ou sujeito da pesquisa pode autorizar autonomamente uma intervenção, sem efetivamente autorizar esta intervenção. Os autores citam, como exemplo, o menor que não está autorizado a consentir, ele não pode autorizar autonomamente uma intervenção sem dar com isso, um consentimento efetivo, segundo as regras institucionais vigentes.

Archer (1999) designa consentimento informado o assentimento livre e esclarecido que um ser humano deve prestar com relação a quaisquer atos médicos praticados na sua pessoa. De acordo com o autor, a finalidade poderá ser de prevenção, identificação genética, diagnóstico, terapia ou experimentação e poderá exercer sobre indivíduos sãos ou doentes. Ainda de

acordo com o autor, os atos de experimentação incluem os ensaios clínicos de medicamentos e terapêuticas em fase experimental.

De acordo com Engelhardt (1998), para que um consentimento seja válido o agente precisa ser livre no sentido de ser capaz de escolher livremente, como agente moral. O indivíduo precisa ser capaz de compreender e apreciar o significado e as conseqüências das ações contempladas, de maneira a ser imputável e responsável pelas ações.

O objetivo do processo de consentimento informado, de acordo com Serrão (1999), é criar uma relação que não seja paternalista, mas respeitadora da autonomia da pessoa que consente como peça fundamental da dignidade de que é titular e portadora.

Clotet, Goldim e Francisconi (2000) afirmam que o exercício do consentimento informado envolve, em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do profissional. Este posicionamento do profissional manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito. Estes autores lembram a importância do profissional em garantir a voluntariedade ou a qualidade de ser voluntário, espontâneo, sem coação.

Um dos trabalhos pioneiros sobre o consentimento de participantes em pesquisas científicas, de acordo com Hossne e Vieira (2002), foi feito nos Estados Unidos por um sociólogo que entrevistou 51 mulheres que consentiram em participar de um experimento para estudar os efeitos de uma nova droga. O estudo concluiu que as mulheres concordaram em participar do experimento, porque os médicos assim desejavam. Segundo os autores, para

as mulheres, se os médicos assim desejavam, significava que esta seria a melhor opção.

A confiança depositada no profissional é lembrada por Beecher (1966), onde afirma que um dos mitos relacionados à Medicina é que os médicos sempre escolhem o melhor tratamento para os pacientes, mas que infelizmente, nem sempre é verdade.

A obtenção do consentimento livre e esclarecido é um processo de negociação que exige respeito aos direitos à dignidade do paciente, ou mais ainda, exige que o profissional esteja ciente de que, embora tenha competência para tratar de seu paciente, não tem o direito de decidir por ele (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Nas pesquisas envolvendo entrevistas com os pesquisados Vieira e Hossne (2001) recomendam maiores cuidados, pois os sujeitos da pesquisa têm a tendência de concordar com o entrevistador, principalmente quando estas pessoas estão doentes, sentindo-se, de alguma forma, dependentes ou inferiorizadas em relação à autoridade do entrevistador.

As diferenças de educação e conhecimento entre os profissionais da área de saúde e os sujeitos da pesquisa exigem a adaptação da informação a ser dada, de modo que todas as possíveis complicações devam ser informadas prontamente ao participante em potencial (CLOTET, GOLDIM e FRANCISCONI, 2000).

Hossne e Vieira (2002) afirmam que vários autores, que discutem o consentimento, levantam o problema da real obtenção do consentimento livre e esclarecido, principalmente nos países em desenvolvimento, em face da pouca instrução da maioria da população destes países. De acordo com estes autores,

um trabalho apresentado na televisão francesa sobre experimentação com seres humanos, também citou problemas ocorridos no Brasil. Este trabalho que foi também comentado por uma revista médica francesa, revelou que teriam sido feitos implantes anticoncepcionais em mulheres pobres e analfabetas, em péssimas condições de higiene, para benefício de laboratórios multinacionais. De acordo com a revista, as mulheres ignoravam o ocorrido, embora tenham permitido a experimentação. Ainda de acordo com a revista, o fato gerou protestos de organizações médicas brasileiras.

Hossne (2003a) é enfático ao afirmar que “é o consentimento que transforma o que seria um simples uso da pessoa, em uma participação consciente desta pessoa num empreendimento científico”.

2.3.7 Riscos e Benefícios

Hossne e Vieira (2002) explicam que as palavras “risco” e “benefício” não têm sentidos opostos. Por benefício se entende vantagem, ganho, proveito. Já a palavra risco envolve conceitos de estatística, pois significa “probabilidade” e está associada à idéia de ocorrer dano.

Palácios (2001) comenta que não há pesquisa sem riscos e, em todo projeto de pesquisa, lidamos com incertezas, pois são elas que nos movem em direção à pesquisa. Da mesma forma que as incertezas, nem todos os riscos podem ser previstos, mas há que se fazer um esforço para que sejam identificados todos os riscos previsíveis e sejam expostas medidas de proteção

de cada risco. A autora salienta ainda que não se refere apenas ao dano físico, mas a todos os aspectos da saúde humana e do ambiente no decorrer e como consequência da pesquisa, para os sujeitos envolvidos diretamente, para as populações alvo e gerações futuras.

A idéia de risco ou a probabilidade de causar dano, segundo Hossne e Vieira (2002), está associada à experimentação. Pelo menos potencialmente, todo experimento pode causar danos de natureza física, de natureza psicológica (ex. experimentos com alucinógenos), social (ex. publicação de dados confidenciais) e econômica (ex. custos de exames, transporte, perda de horas de trabalho).

As pesquisas, através de entrevistas, de acordo com Ramos (2004, informação verbal)*, também podem oferecer diferentes graus de risco, dependendo do tipo de pergunta e abordagem do pesquisador. Um exemplo seria quando uma palavra ou um fato traz uma lembrança desagradável aos sujeitos.

O risco a que se expõe o voluntário não pode e não deve, de qualquer modo, superar a barreira da vida e da integridade substancial. Este é o limite de disponibilidade que o indivíduo tem, até em relação a si mesmo (SGRECCIA, 2002).

De acordo com a Resolução 196/96, o pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento. A Resolução estabelece também que, da

*Informação fornecida por Ramos DLP. Aula proferida na disciplina de Reflexões de Bioética do curso de Pós-Graduação em Odontologia Social – FOU SP, 2004.

mesma maneira, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime (BRASIL, 1996).

Os sujeitos da pesquisa, de acordo com a Resolução 196/96, que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização. Ainda segundo a Resolução, jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização em consequência destes danos (BRASIL, 1996).

2.3.8 Protocolo de Pesquisa

O protocolo, plano ou projeto de pesquisa é o documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis (RAMOS, 2004, informação verbal)*.

De acordo com Palácios (2002), a revisão ética de protocolos de pesquisa pressupõe a adoção de referenciais universalmente aceitos, que são o respeito à autonomia (liberdade), beneficência e não maleficência (fraternidade) e justiça (igualdade), que são princípios da bioética expressos em todos os textos internacionais que tratam da questão. A mesma autora

*Informação fornecida por Ramos DLP. Aula proferida na disciplina de Reflexões de Bioética do curso de Pós-Graduação em Odontologia Social – FOU SP, 2004.

salienta que a revisão ética, por parte dos CEPs e da CONEP, supõe uma reflexão cuidadosa e sistemática, pois, ao contrário do que pensam alguns pesquisadores, não se trata apenas de uma etapa burocrática cartorial.

Segundo Hossne e Vieira (2002), os experimentos com seres humanos devem ser planejados da melhor maneira possível, pois os erros cometidos no planejamento do experimento são, na maioria das vezes, irremediáveis. Os autores preconizam a participação de um profissional em estatística ou de uma pessoa que conheça o assunto na análise dos dados, em que um estatístico pudesse sugerir a metodologia que devesse ser usada em virtude do que se pretende estudar, tendo em vista que as pesquisas clínicas, com erros metodológicos, devem ser vistas como não éticas, porque usam seres humanos, despendem recursos e não trazem nenhum benefício social.

A Resolução 196/96 exige que o protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado, se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

Folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) *descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas; (BRASIL, 1996).*

Na descrição da pesquisa, o pesquisador delimita sua área de trabalho, estabelecendo os objetivos e a importância do que pretende estudar sob diferentes pontos de vista: prático, econômico, social, teórico ou metodológico (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

b) *antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência*

estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem (BRASIL, 1996).

Em antecedentes científicos, o pesquisador descreve o que encontrou na literatura, sobre o assunto que pretende pesquisar, tais como metodologia, dificuldades enfrentadas e questões não esclarecidas convenientemente. Segundo estes autores os antecedentes científicos são suficientes para se justificar o projeto (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia) (BRASIL, 1996).

No item material e métodos, o pesquisador deve descrever o tipo de pessoa que poderá participar ou os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Quando se estiver testando um novo medicamento, deve ser descrito todo o protocolo de pesquisa, a programação dos testes, procedimentos, dosagens e o tempo de estudo. Nestes casos, segundo estes mesmos autores, o participante deverá ser examinado regularmente, para que sua saúde seja monitorada, enquanto participa da pesquisa, visando à segurança e eficiência do tratamento em teste. O pesquisador deve ainda, segundo estes autores, fornecer o tamanho da amostra, os critérios utilizados e descrever os possíveis resultados esperados (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa; (BRASIL, 1996).

Vieira e Hossne (1998) afirmam que nenhum paciente deve se sentir pior por estar participando de uma pesquisa do que se sentiria, se estivesse recebendo um tratamento convencional. Nestes casos, quando um tratamento

se revela muito melhor ou muito pior do que outros, o experimento cumpriu sua finalidade e deverá ser suspenso. Para os autores, o pesquisador deverá concentrar sua atenção às pessoas que foram prejudicadas, quando designadas para o tratamento menos eficiente.

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição (BRASIL, 1996).

No protocolo deve ser especificado não apenas o local, mas descrita também toda a infra-estrutura como, quando for o caso, disponibilidade de leitos, laboratórios, salas de cirurgia, etc. (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador; (BRASIL, 1996).

De acordo com Hossne (2003a), como parte do controle social, exige-se que um orçamento com as devidas fontes seja apresentado ao CEP, pois é dessa maneira que se toma conhecimento dos custos, pagadores e recebedores e também se evita que pagamentos de exames realizados apenas em virtude da pesquisa, onerem o Sistema Único de Saúde – SUS.

O pesquisador deve mostrar que tem condições orçamentárias para a realização do trabalho e informar qualquer restrição à publicação dos resultados (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

A Resolução 196/96 estabelece que o protocolo de pesquisa deve conter todas as informações relativas ao sujeito da pesquisa, tais como (BRASIL, 1996):

a) *descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;*

b) *descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;*

c) *identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;*

d) *descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;*

e) *apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;*

f) *descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;*

g) *descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e*

h) *apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.*

VI.4 - *qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.*

VI.5 - *termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução (BRASIL, 1996).*

2.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

No capítulo anterior, referente à Resolução 196/96, vimos que todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir um documento: o

“Termo de Consentimento Informado” ou “Consentimento Pós-Informação” ou, ainda, “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE. Adotaremos neste trabalho, esta última terminologia por estar em acordo com Resolução 196/96.

Conforme a Resolução 196/96, o TCLE representa a anuência ou a concordância do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, após a explicação completa e pormenorizada sobre a pesquisa, para participar voluntariamente da mesma. Este documento cuja elaboração compete ao pesquisador, é avaliado por um CEP, que referenda a investigação (BRASIL, 1996).

O TCLE é um documento legal, assinado pelo participante de pesquisa ou pelo seu representante legal, cuja finalidade principal é proteger o participante, mas também proteger o pesquisador e a instituição (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

Segundo Clotet (2003a), a palavra consentimento livre e esclarecido é uma tradução do termo da língua francesa *consentement libre et éclairé*.

Hossne e Vieira (2002) afirmam que é preciso fazer a distinção entre formulário de consentimento e consentimento. O formulário de consentimento é um documento legal, assinado pelo paciente ou por seu representante, que protege tanto o pesquisador quanto a instituição, onde se realiza o experimento. Este documento deve fazer parte do protocolo de pesquisa e ser redigido de forma simples, porém exata. Já o consentimento do paciente, segundo estes autores, é desprovido de natureza legal e revestido de caráter ético, pois para se obter o consentimento do participante em potencial do experimento, o pesquisador deve explicar toda a situação para essa pessoa

que, com pleno conhecimento de causa, poderá decidir se participará ou não do experimento.

Hossne (2003a) aponta que a Resolução 196/96 adotou, de maneira clara e cristalina, a nomenclatura “livre e esclarecido”, com a palavra “livre” no sentido de que não pode haver nenhum tipo de limitação a influenciar a vontade e a decisão do sujeito da pesquisa, e “esclarecido” na medida em que se considera que o compromisso com o sujeito da pesquisa não é apenas o de “informar”, mas o de esclarecer.

Segundo Clotet, Goldim e Francisconi (2000), o TCLE tem a função de permitir um primeiro contato do voluntário com o projeto de pesquisa, informando-o dos procedimentos, riscos, benefícios e direitos. Segundo os autores, o texto do TCLE expressa basicamente o componente de informação, documenta o componente de consentimento e também possibilita que o voluntário recupere estas informações ao longo, ou até mesmo, ao término do projeto.

Para Hossne (2003a), apesar da exigência do TCLE ser elaborado pelo próprio pesquisador, nem sempre isso ocorre. Este mesmo autor afirma que, em estudos com participação estrangeira, o TCLE apresentado é uma mera tradução de um “consentimento informado”, elaborado para ser aplicado apenas a sujeitos da pesquisa em países com costumes, hábitos e níveis socioculturais e econômicos diversos, que nem sempre são voltados para a proteção dos sujeitos da pesquisa do Brasil.

De acordo com Clotet, Goldim e Francisconi (2000), o primeiro registro científico de que se tem notícia sobre o uso de um documento, estabelecendo uma relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado,

data de 19 de outubro de 1833. O sujeito da pesquisa chamado Alexis St. Martin receberia do pesquisador, o médico William Beaumont, a quantia de US\$ 150,00 além de casa e comida, para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados. St. Martin tinha uma seqüela acidental de arma de fogo que permitia a observação do interior do seu estômago por muitos anos. Este documento firmado entre pesquisador e pesquisado era, na verdade, um contrato em que as partes assumiam compromissos recíprocos, mas é relatada como sendo precursora do termo de consentimento em pesquisa.

Beauchamp e Faden* (1986, citados por Clotet, Goldim e Francisconi, 2000), dizem que William Beaumont estabeleceu o primeiro conjunto de diretrizes para a pesquisa de que se tem conhecimento, tais como: necessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade do participante para abandonar o projeto, quando desejasse. Estas três diretrizes são utilizadas até hoje como elementos básicos nos documentos nacionais e internacionais relativos às atividades de pesquisa.

Segundo Clotet, Goldim e Francisconi (2000), deve ser assegurado ao voluntário o direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, sem que isto represente qualquer tipo de prejuízo para o seu atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. Não pode haver qualquer tipo de coerção no processo de recrutamento de voluntários.

*Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford, 1986:190.

Os mesmos autores ressaltam que aproximadamente 60% dos projetos submetidos ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital das Clínicas de Porto Alegre – HCPA, para serem realizados na Instituição, retornam aos seus autores, para que o TCLE seja corrigido ou aprimorado. Tal problema deve-se, pelo menos em parte, à falta de literatura nacional que oriente os pesquisadores com relação a este problema. O TCLE deve ser redigido em uma linguagem clara, evitando-se o uso de terminologia demasiadamente técnica e de difícil compreensão para a pessoa que deverá assiná-lo. A finalidade primordial deste processo é obter a manifestação livre e adequadamente informada do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa, não devendo ser visto como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida.

Hossne (2003a) ressalta que o TCLE não é um instrumento de isenção de responsabilidades, mas uma peça básica de proteção à dignidade do ser humano, seja ele sujeito da pesquisa, pesquisador ou patrocinador.

A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental, ou seja, aproximadamente oito anos de escola. O cuidado mais importante, ao redigir, é evitar frases e parágrafos muito longos (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Hossne (2003b) afirma que, mesmo quando o TCLE é apresentado de forma acessível, verifica-se muitas vezes, em publicações nacionais e internacionais, que o sujeito da pesquisa assinou o documento sem saber exatamente o que lhe era proposto.

Segundo Palácios (2001), para atingir a compreensão, dois aspectos são importantes: o que é dito e a capacidade de entendimento do sujeito. Para

que um entenda o que foi dito pelo outro, é necessário que utilizem o mesmo código, ou seja, tudo pode ser compreendido desde que se dê atenção especial à linguagem. Segundo a autora, para que a autonomia seja exercida plenamente são necessários o entendimento e a autodecisão da pessoa de participar ou não da pesquisa que lhe é apresentada. O entendimento ocorre, quando o sujeito candidato à pesquisa compreende o todo da pesquisa e suas partes, através das informações passadas pelo pesquisador. A autora entende que o sujeito da pesquisa de posse destas informações pode julgar, segundo seus próprios valores morais, se é bom ou não participar da pesquisa. Esse julgamento leva em consideração pelo menos dois aspectos fundamentais: a relevância da pesquisa e as conseqüências para si e para outros.

2.4.1 Importância da Pesquisa

As justificativas, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentados. Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao CEP. O uso de placebo e a aleatorização na alocação dos participantes em grupos experimental e controle não podem ser omitidos, devendo constar explicitamente no TCLE (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Antes de decidir se participa ou não da pesquisa, a pessoa convidada precisa conhecer os fatos básicos a respeito de todo o processo em

que poderá se envolver, e em que deverão estar descritos no TCLE (VIEIRA; HOSSNE, 2001).

2.4.2 O Sujeito da Pesquisa

Sgreccia (2002) lembra que é de uma moralidade duvidosa a experimentação realizada com pessoas que tenham dependência de trabalho ou de funções em relação ao pesquisador, por se supor que haja constrangimento moral, portanto deve-se evitar na medida do possível, recrutar voluntários que possam se sentir coagidos em virtude de sua atividade acadêmica ou profissional (alunos, funcionários da instituição, militares) e de alguma forma de dependência moral ou constrangimento físico (crianças, detentos, dependentes ou condenados à morte).

Como postula Engelhardt (1998), o princípio do consentimento exige que, como condição de respeito mútuo, os indivíduos sejam protegidos contra o engano e a coerção, uma vez que, estudantes, prisioneiros e outros grupos especiais da população podem ser aberta ou veladamente coagidos a participar de pesquisas humanas.

Segundo Hossne (2003b), o sujeito da pesquisa, não raramente fragilizado e dependente direta ou indiretamente do pesquisador e ou da instituição que o assiste, acaba abrindo mão de sua autodeterminação. De acordo com o autor, o receio de ser prejudicado em seu atendimento nas pesquisas da

área da saúde, o desejo de ser agradável ao seu médico e, às vezes, a “sedução” pelo pesquisador, leva o sujeito da pesquisa a assinar o TCLE.

Outros grupos vulneráveis devem merecer, igualmente, atenção especial: crianças e adolescentes, participantes com redução da capacidade, analfabetos e participantes com dificuldades de compreensão devido ao idioma ou deficiência sensorial (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Os pobres, segundo Azevedo (2003), formam um outro grupo de pessoas com capacidade reduzida. De acordo com a autora, a aplicação do TCLE em pessoas em circunstâncias de pobreza e, reconhecidamente sem o menor poder de escolha, tem um profundo impacto na moralidade do pesquisador.

2.4.2.1 Crianças e Adolescentes

As pesquisas, envolvendo crianças e adolescentes, terão o TCLE assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo, na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada, salvo quando a intervenção proposta for a única possibilidade terapêutica disponível ao caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização. A rigor, o consentimento é dado pela própria

criança ou adolescente, cabendo ao responsável legal a autorização (RAMOS, 2002).

2.4.2.2 Portadores de Deficiência Mental

Os portadores de deficiência ou doença mental e outras pessoas em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, participarão de projetos de pesquisa com a autorização dada por seus representantes legais, garantindo-se a informação e participação no processo, dentro dos limites de suas capacidades (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Vieira e Hossne (1998) recomendam um cuidado especial com relação aos responsáveis que agem em nome de pessoas portadoras de deficiência, pois a motivação da família dessas pessoas pode ser complexa, no sentido de vê-las como empecilho.

2.4.2.3 Analfabetos

Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o TCLE deverá ser

lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelos mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu representante legal deverá apor sua impressão datiloscópica ao TCLE (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

2.4.2.4 Portadores de Deficiências Sensoriais e Dificuldades de Entender o Idioma

Os portadores de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a esta situação ou também serem assistidos por outras pessoas que dominem a sua forma de comunicação. O importante é preservar a possibilidade de ser informado e de poder livremente expressar a sua vontade em participar ou não da atividade que está sendo proposta (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Da mesma maneira, os participantes que tiverem dificuldade de compreender o idioma do pesquisador responsável, quando este não domina o idioma local, devem ser assistidos por um intérprete idôneo. Isto é especialmente relevante quando envolvem participantes de populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

2.4.3 Riscos e Desconfortos

Devem ser descritos os desconfortos e riscos prováveis, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento destas pessoas, caso sejam portadores de uma determinada nosologia* que está sendo avaliada em seu projeto (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

O CIOMS (2004) recomenda a informação dos riscos também ao cônjuge ou companheiro(a) em alguns tipos de ensaios como de psicotrópicos ou fármacos do trato genital.

2.4.4 Benefícios

Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Segundo Palácios (2001), a beneficência pode ser avaliada nos mais diversos níveis. O primeiro deles, fundamental, é o da pessoa que participa da

*NOSOLOGIA. *Estudo dos caracteres que permitem definir as doenças* (MANUILA, 1997).

pesquisa. Se um novo medicamento, cujos estudos pré-clínicos, em animais, sugerem fortemente que seja mais eficaz do que os disponíveis no momento para uma doença específica, pode-se prever que, para os portadores desta doença específica, participar da pesquisa representa um provável benefício específico direto.

A autora exemplifica com um inquérito epidemiológico, em que se pretenda correlacionar a prevalência de hepatite com a qualidade da água consumida. O retorno dos resultados dos exames realizados a cada sujeito participante da pesquisa e encaminhamento a tratamento especializado são benefícios diretos que têm de ser previstos no protocolo. Outro benefício potencial para toda a comunidade, neste exemplo, é estabelecer critérios e indicadores capazes de determinar o limite inferior de qualidade da água que não cause dano à saúde humana.

Deve-se garantir, por exemplo, ao sujeito da pesquisa contemplado com placebo, que ao final da pesquisa, o mesmo terá o direito ao tratamento com a substância medicamentosa objeto da pesquisa, em caso satisfatório, e também garantir ao pesquisador que o sujeito da pesquisa, ao ser informado de forma clara que foi contemplado com placebo, manterá o consentimento para prosseguimento da pesquisa (SEADI, 2003).

2.4.5 Alternativas

Devem ser esclarecidas as alternativas que existem para a situação clínica que está sendo pesquisada, tanto do ponto de vista do uso de drogas,

quanto de procedimentos de investigação diagnóstica ou terapêutica (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

De acordo com Vieira e Hossne (1998) existem situações em que existem dois ou mais tratamentos alternativos cujos efeitos se pretende estudar. Alguns pacientes ou grupos de pacientes elegidos para os diferentes tratamentos, poderão ser definidos por um simples sorteio ou um processo casual ou aleatório chamado de casualização. Segundo estes autores, é preciso que os pacientes participantes da pesquisa tomem conhecimento da situação experimental, do tratamento por processo aleatório, para se obter o consentimento esclarecido desses pacientes.

Em algumas pesquisas sociais e comportamentais ainda, de acordo com Vieira e Hossne (1998), é exigido que os participantes sejam deliberadamente enganados. Nestes casos, segundo os autores, o pesquisador deve mostrar ao CEP que não há metodologia alternativa e que nada foi omitido ao participante, bem como se este será comunicado sobre o logro e como será feita esta comunicação.

2.4.6 Confidencialidade, Privacidade e Anonimato

O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a não utilização de iniciais, números de registros em instituições, outras formas de cadastros. Devem ser dadas

garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. No caso de pesquisas que deverão ser auditadas por um patrocinador externo ou outra agência de acompanhamento e fiscalização, esta informação deve constar claramente no TCLE. A garantia de confidencialidade não é sinônimo de anonimato. O pleno anonimato só ocorre quando nem a equipe de pesquisadores tem acesso à identificação dos participantes (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Hossne e Vieira (2002) comentam que são poucas as sugestões e preocupações para garantir o sigilo sobre a identidade dos participantes de pesquisas e citam, como exemplo, o uso crescente de computadores em hospitais e clínicas, que tornou fácil o acesso aos bancos de dados, podendo assim causar danos sociais, quando da publicação de dados confidenciais.

2.4.7 Uso de Imagens

A utilização de imagens obtidas com os participantes do projeto, requer uma “Autorização para Uso de Imagem”, que pode ser incluída como um item dentro do TCLE. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Estes autores dizem que uma prática muito comum utilizada nos dias de hoje, são as demonstrações para fins pedagógicos de imagens, radiografias e outros exames com nome por extenso de pacientes, através de diapositivos e

recursos audiovisuais. Clotet, Goldim e Francisconi (2000), recomendam nestes casos que, ao se obter o consentimento livre e esclarecido, dizer ao sujeito da pesquisa a importância do uso da imagem à demonstração.

2.4.8 Ressarcimento, Indenização e Compensação por Eventuais Danos

As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existam, devem ser explicitadas. Habitualmente este ressarcimento cobre as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo que se dispendeu com a pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Ramos e Trindade (1997) entendem que é admissível que os participantes possam ser pagos por seu incômodo ou tempo, podendo ser reembolsados por eventuais despesas, como também podem receber serviços gratuitos. Entretanto o pesquisador deve evitar situações que induzam o sujeito da pesquisa à participação.

De acordo com o CIOMS (2004), os participantes que sofrerem lesões físicas significativas, resultantes de procedimentos realizados apenas para atingir resultados da pesquisa têm direito a uma compensação.

As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa devem ser esclarecidas. Caso haja uma apólice de seguro, esta

informação também deverá ser dada ao participante (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

2.4.9 Material Biológico e Prontuários de Pacientes

Nas pesquisas que envolvam o uso de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material: se ele será desprezado após a intervenção, que caracteriza a pesquisa, se o mesmo será conservado para uso posterior, ou ainda, se poderá haver multiplicação do mesmo, como por exemplo, em culturas de células. Nesta situação, deverá ficar bem claro que nenhum uso comercial do referido material poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal. Outra situação possível diz respeito à utilização de material biológico que restou de outros procedimentos, mas ainda em condições de ser utilizado para pesquisa e que habitualmente seria descartado. Neste caso, excepcionalmente, é possível a sua utilização sem o uso de consentimento informado, desde que o pesquisador não tenha acesso a qualquer forma de identificação do indivíduo doador. Esta condição só é válida, quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado, utilizando este mesmo material (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Através da Proposta de Normas e Diretrizes para Instalação e Utilização de Dados e Amostras de Bancos de Material Biológico Humano em

Pesquisa, Kipper (2003) explica que, nas pesquisas que prevêm a utilização de material biológico guardado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, é necessária a obtenção, na medida do possível, do TCLE para uma nova finalidade de estudo. Na sua impossibilidade, o responsável pela instituição que abriga a guarda do material deve consentir ou não que o material seja utilizado. A aprovação da proposta deve ser do CEP da instituição.

Oselka* (2004, informação verbal) recomenda que o TCLE inclua em seu texto que, na possibilidade de uma nova utilização deste material em pesquisas futuras, se faça contato com o sujeito da pesquisa, caso haja ou resulte dela alguma informação importante fruto desta pesquisa em benefício do sujeito.

Nos projetos de pesquisa que envolvam levantamentos de prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações, Clotet, Goldim e Francisconi (2000) recomendam a utilização, por parte dos pesquisadores, de um “Termo de Compromisso para Utilização de Dados” em que os pesquisadores assumem a responsabilidade pela manutenção da privacidade e confidencialidade das informações dos pacientes pesquisados, após a aprovação do CEP.

* Informação fornecida por Oselka G. Responsabilidade dos pesquisadores, dos orientadores, da instituição e do comitê de ética pelas pesquisas com seres humanos. In: XII Reunião de Pesquisa e IX Seminário de Iniciação Científica – FOU SP; 26-27 out 2004. São Paulo. 2004.

2.4.10 Identificação e Formas de Contato

O pesquisador responsável e, quando necessário, os pesquisadores associados devem estar devidamente identificados no TCLE, que deverá conter também um telefone de contato para permitir que o participante possa dirimir eventuais dúvidas e esclarecer as informações que ainda não tenham sido compreendidas. Além disso, devem ser esclarecidas as formas de acompanhamento dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa. Quando a pesquisa envolve riscos, deve ser claramente indicado o local que o participante deve procurar para ser atendido, em caso de urgência. O pesquisador deve informar imediatamente o CEP quando ocorrer um efeito adverso associado à pesquisa (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Palácios (2002) lembra que, quando o CEP aprova um projeto de pesquisa, está assumindo perante cada sujeito de pesquisa, a responsabilidade juntamente com o pesquisador, de que o projeto está sendo eticamente conduzido. Neste sentido, cada TCLE deverá conter o nome e telefone de referência do CEP, para que o sujeito participante da pesquisa possa entrar imediatamente em contato, caso julgue ter sido prejudicado de alguma forma.

2.4.11 Assinaturas e Arquivamento

O TCLE deverá ser preenchido em duas vias, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal (se houver), data e assinaturas, sendo que uma via fica em poder do sujeito da pesquisa, ou do seu representante legal, e a outra é arquivada pelo pesquisador. O membro da equipe que obteve o consentimento deverá ser identificado pelo nome e assinatura (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

De acordo com Hossne (2003b) o sujeito da pesquisa fica com a cópia do TCLE com a finalidade do documento ser peça de valor contratual, para, conforme os princípios da justiça, defender seus direitos junto à Justiça comum e perante os órgãos de classe.

Segundo Palácios (2001), as circunstâncias que envolvem a assinatura, são importantes temas de reflexão por parte dos pesquisadores e CEPs, pois podem criar constrangimentos para o sujeito. A autora exemplifica: um médico assistente apresenta a pesquisa e, no instante da tomada da assinatura, já inicia o primeiro momento da pesquisa. O ideal seria que, após uma conversa inicial, o sujeito pudesse levar o TCLE para casa, a fim de lê-lo atentamente, discuti-lo com as pessoas significativas para ele, e só então devolvê-lo assinado, de preferência a uma pessoa da equipe de pesquisa, que então agendaria a visita inicial.

Hossne e Vieira (2002) afirmam que a assinatura do paciente no rodapé de um formulário não significa, necessariamente, que o paciente consentiu em participar do experimento. Isto porque, segundo os autores, muitos

pesquisadores utilizam a técnica de redigir um “formulário de consentimento” em linguagem incompreensível para o leigo e pedir a assinatura do paciente em condições totalmente inadequadas.

De acordo com Hossne (2003b), o sujeito da pesquisa não raramente fragilizado depende direta ou indiretamente do pesquisador e ou da instituição que o assiste e acaba abrindo mão de sua autodeterminação. O pretenso voluntário na pesquisa, segundo este autor, não é devidamente esclarecido e acaba concordando com o que lhe é proposto, assinando um termo de consentimento que não foi formulado de maneira clara e obtido não totalmente de forma livre.

Todo paciente tem direito à explicação, ressalta Hossne e Vieira (2002). Afinal, se o paciente assinar um formulário sem receber informação adequada sobre a situação experimental e não tiver a oportunidade de decidir, é cômodo acreditar que houve consentimento, mas na verdade, esse paciente foi usado como cobaia e tratado como objeto.

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso do TCLE não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas envolve as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Outra situação seriam as pesquisas que envolvam urgências médicas, que, pelas circunstâncias, sua obtenção seria inviável (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

Segundo estes autores, sempre que uma nova informação tornar-se disponível ao pesquisador, com repercussão no conteúdo do TCLE, o mesmo

deverá ser alterado e encaminhado ao CEP para revisão. Ainda de acordo com estes autores, o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização, mas a decisão final cabe ao CEP.

3 OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo avaliar a voluntariedade, inserção e a opinião dos sujeitos das pesquisas que envolvem seres humanos, em relação ao experimento de que participaram ou ainda participam como voluntários; avaliar o conhecimento dos sujeitos de seus direitos como participante e o entendimento destes com relação ao “Termo de Consentimento Livre Esclarecido” – TCLE – utilizado nas pesquisas realizadas nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde – SMS – na Cidade de São Paulo e Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP. Objetiva, também, contribuir com a hermenêutica da Resolução 196/96, a atual diretriz nacional que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos e suscitar maiores reflexões sobre o assunto.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Material

Para a realização da pesquisa, utilizou-se de um protocolo com questionário (Apêndice A) e entrevistas pessoais. As questões foram de igual formato para todos os sujeitos da pesquisa, não importando o tipo de pesquisa anterior de que havia participado ou ainda participando.

Os sujeitos da pesquisa foram questionados em relação a:

- 1 – O motivo de terem contribuído ou estarem contribuindo com a pesquisa.
- 2 – O entendimento do termo de consentimento livre e esclarecido (antes e no transcurso da pesquisa, no sentido de se avaliarem possíveis mudanças de opinião);
- 3 – O conhecimento dos sujeitos da pesquisa sobre:
 - a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
 - b) os desconfortos, riscos possíveis e benefícios (não maleficência);
 - c) a existência ou não de métodos alternativos de tratamento;
 - d) o acompanhamento e assistência por parte dos pesquisadores, antes, e durante e após o curso da pesquisa;
 - e) a garantia de sigilo, confidencialidade, privacidade, proteção à imagem e não estigmatização;

- f) a liberdade do sujeito para se recusar a participar, a qualquer momento, da pesquisa, sem penalização ou prejuízo ao cuidado de seu tratamento;
 - g) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
 - h) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- 4 – O interesse e disposição do sujeito da pesquisa em participar de pesquisa semelhante;
- 5 – Eventual interferência no quesito gênero (sexo), idade, grau de instrução no tipo de resposta.

Depois de respondidos, os questionários foram entregues sem nome ou assinatura de modo a preservar a identidade do participante da pesquisa e do pesquisador (da pesquisa anterior). Os participantes levaram consigo o TCLE desta pesquisa (Apêndice B).

4.2 Método

Optou-se, para a pesquisa pelo método de entrevistas pessoais. A grande vantagem da entrevista em relação às outras técnicas de pesquisa, de acordo com Nogueira-Martins (2001), é a possibilidade de captação da informação imediata. A entrevista cria uma relação de interação entre entrevistador e entrevistado. Ela permite correções, esclarecimentos e adaptações que a tornam eficaz na obtenção

das informações desejadas. Ainda de acordo com a autora “a entrevista ganha vida ao se iniciar um diálogo entre o entrevistador e o entrevistado”.

O protocolo de investigação seguiu o modelo de entrevista semi-estruturada com questões previamente elaboradas. A entrevista semi-estruturada objetiva também a identificação de nuances que, ao serem pressentidas pelo entrevistador, podem alterar a estrutura do questionário e assim aprofundar o estudo (MINAYO, 1994; NOGUEIRA-MARTINS, 2001).

Neste estudo em questão, foram introduzidas algumas modificações nas respostas dos questionários como, por exemplo, as questões com respostas simples sim/não foram acrescidas da alternativa “não se lembra”. As modificações permitiram, também, que o entrevistador pudesse fazer anotações de lembranças do entrevistado, de fatos ou questões importantes referentes à pesquisa anterior.

A análise dos resultados foi de cunho qualitativo ou gerada para ser aprofundada a partir de dados quantitativos (MINAYO, 1994).

Optou-se por esta técnica por ser o método qualitativo o que melhor se aplica na busca da compreensão dos fenômenos, que, neste caso específico, é ligado às atitudes, crenças, motivações, sentimentos e pensamentos da população estudada (NOGUEIRA-MARTINS, 2001).

4.2.1 Histórico

Teriam os participantes de pesquisas biomédicas ou os responsáveis por eles, assim como os pesquisadores, ciência da importância do TCLE que assinam,

ou teria o pesquisador a habilidade para transmitir uma explicação clara e suficiente para fazê-los compreender essa importância?

Muitas pesquisas relatam a importância do voluntário e do TCLE do ponto de vista dos pesquisadores, porém de que maneira este consentimento livre está realmente esclarecido sob o ponto de vista, entendimento e no limite da capacidade de compreensão do sujeito da pesquisa?

Para esclarecer estas questões, foi sugerido um trabalho no qual se entrevistassem os usuários do sistema de saúde que estivessem participando de pesquisas. Com o objetivo de não deixar a amostra restrita apenas à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP, que possui seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, o estudo seria estendido ao Hospital Universitário – HU e às Unidades Básicas de Saúde – UBS do município de São Paulo, ambulatórios, postos de saúde, Serviços de Atendimento Especializados - SAE, ou locais onde houvesse um número considerável de pesquisas realizadas ou em andamento.

O presente trabalho avaliou no período de maio a agosto de 2004, através de um questionário e entrevistas pessoais, 50 participantes de pesquisas envolvendo seres humanos, nas unidades de saúde espalhadas pelo município de São Paulo e FOU SP. Colheu a opinião da experiência destes sujeitos de pesquisa com relação à voluntariedade, o grau de conhecimento do TCLE e a importância dispensada a este documento, com o que concordaram e autorizaram a participação, de acordo com a determinação da Resolução 196/96.

4.2.2 Avaliação dos CEPs

O projeto de pesquisa foi avaliado por três CEPs diferentes: FOUSP, SMS e HU. Na SMS foram necessárias autorizações de todos os possíveis locais onde se realizariam as entrevistas

4.2.2.1 FOUSP

O pedido de avaliação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa – CEP da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOUSP foi feito em outubro e aprovado em novembro de 2003 (Anexo A).

4.2.2.2 SMS

Para a realização de pesquisas biomédicas no âmbito da SMS, dos serviços públicos como hospitais, ambulatórios e postos de saúde, os protocolos são analisados pelo CEP da Secretaria Municipal de Saúde – CEPSMS, cujos sujeitos de pesquisa são usuários do Sistema Único de Saúde – SUS (PREFEITURA...,2003).

Dentre a população dos usuários do SUS, de acordo com o Conselho Municipal de Saúde de São Paulo, enquadram-se também os portadores de patologias, incluindo-se as crônicas e de congregados em entidades de portadores de deficiências, sejam elas físicas, mentais ou sensoriais (PREFEITURA...,2003).

A SMS para atender os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, dividiu o município em 33 regiões, quase sempre coligadas a uma sub-prefeitura, denominadas de Coordenadorias de Saúde – CS. As CS são responsáveis pelas Unidades de Básicas de Saúde – UBS, ambulatórios, Serviços de Assistência Especializada - SAE (onde são atendidos pacientes com necessidades especiais, portadores de doenças sexualmente transmissíveis), laboratórios de saúde pública, unidades de atendimento domiciliar, todos em suas respectivas sub-regiões.

O CEPSMS solicita também, uma autorização de todas as CS, onde possivelmente se realizem as pesquisas. De uma listagem de todas as CS fornecida pela SMS, foram selecionadas, ao acaso, oito delas para compor uma amostra estratificada das diferentes regionais do município, onde poderiam ser realizados os estudos. As CS escolhidas foram: Lapa, Capela do Socorro, Itaim Paulista, Vila Maria/Vila Guilherme, Tremembé/Jaçanã, Pinheiros, Ipiranga e Butantã.

Através de contatos telefônicos com os coordenadores e assessores de saúde destas CS, que possuíam pesquisas, demonstraram interesse e disposição em colaborar: Capela do Socorro, Lapa, Ipiranga, V. Maria/Guilherme e Butantã. Nestes contatos, foram agendadas reuniões pessoais.

Em reunião na coordenadoria do Butantã, a assessora Dra. Célia Sivalli, indicou-nos duas Unidades Básicas de Saúde – UBS, a de Vila Dalva e a do Jardim Boa Vista onde havia um projeto de pesquisa na área de Enfermagem a ser iniciado nas próximas semanas.

Na coordenadoria da Lapa, o assessor, Dr. Nelson Bedim, indicou-nos dois Centros de Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais – CAPES (Lapa Adulto e Perdizes), duas UBS (Parque da Lapa e Vila Romana) e um Centro de Prevenção e Assistência a Doença Sexualmente Transmissível (DST-AIDS Paulo Bonfim).

A coordenadoria da Capela do Socorro foi a terceira a ser visitada e através da coordenadora, Dra. Jane Armond, e sua assessora Dra. Beatriz, foram indicadas seis UBS (Sergio Chadad, Jordanópolis, Jardim Icaraí, Parque Residencial Cocaia e Gaivotas), um ambulatório (Jardim Clíper) e um Serviço de Assistência Especializada DST-AIDS (Cidade Dutra).

Na coordenadoria da Vila Maria/Vila Guilherme, a coordenadora de saúde, Dra. Aurea Felipe, indicou-nos cinco UBS: Jardim Brasil, Isolina Mazzei, Parque Novo Mundo I, Parque Novo Mundo II e Luís Paulo Gnecco.

A coordenadoria do Ipiranga através da coordenadora, Dra. Ana Lúcia Pereira, e seu assessor Dr. Antonio, indicaram-nos as UBS Sacomã e Vila Monumento, um SAE DST-AIDS, Dr. José de Araújo, e o ambulatório Flávio Gianotti.

As coordenadorias de Itaim Paulista e Pinheiros informaram-nos que não possuíam pesquisas em andamento. A coordenadoria do Tremembé/Jaçanã não respondeu ao pedido de pesquisa em sua região, apesar de vários

telefonemas ao coordenador. Estas três coordenadorias não participaram da pesquisa.

Nas reuniões com as CS que autorizaram as pesquisas, ficou acordado que faríamos contato após a aprovação do projeto pelo CEPSMS para o agendamento das entrevistas com os usuários, com pelo menos duas semanas de antecedência para a pesquisa, tempo necessário para que os coordenadores pudessem enviar um memorando às unidades, comunicando a visita do pesquisador.

De posse das autorizações das CS, o pedido de avaliação do projeto de pesquisa no CEP da SMS foi protocolado em fevereiro de 2004, cuja aprovação ocorreu em abril do mesmo ano (Anexo B).

4.2.2.3 *Hospital Universitário – HU*

O projeto de pesquisa para avaliação no CEP do Hospital Universitário – HU foi protocolado no mês de março de 2004. Na primeira avaliação, este comitê questionou o número de entrevistas ou da amostra e a análise dos dados, se qualitativos ou quantitativos. Após a resposta ao CEP-HU, este comitê fez um novo questionamento com relação à abordagem dos sujeitos nas salas de espera, cuja preocupação seria com o andamento do atendimentos dos usuários.

Uma nova resposta foi enviada ao comitê, porém a greve dos servidores da USP por quase 60 dias e os questionamentos técnicos feitos pelo CEP-HU prejudicaram a aprovação do projeto de pesquisa. Em vista destes

problemas e dos prazos exigidos pela Comissão de Pós-Graduação decidiu-se por não mais realizar a pesquisa no HU.

4.2.3 Pesquisa de campo

A pesquisa de campo foi realizada no período de maio a agosto de 2004, através de entrevistas pessoais com preenchimento de um questionário. Foram entrevistadas as pessoas que aguardavam atendimento nos saguões de espera ou salas de espera nas unidades de saúde indicadas pelas CS e nas clínicas da FOUSP (clínica integrada e Centro de Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais – CAPE). Algumas entrevistas no âmbito da SMS foram realizadas nos domicílios dos sujeitos, adjacências da UBS Vila Dalva e UBS Jardim Boa Vista, indicadas pela CS Butantã, momentos após participarem de uma pesquisa de saúde, realizada pela Escola de Enfermagem da USP.

As entrevistas foram feitas por um único pesquisador/entrevistador que utilizou de veículo e despesas próprias para alcançar os locais.

Na maioria das vezes não se sabia quais das pessoas que aguardavam atendimento médico ou odontológico nas salas de espera, participa ou já participou de pesquisa biomédica. Para se descobrir, foi perguntado pessoalmente para cada uma delas que aguardavam. Encontrados os participantes de pesquisa, estes foram convidados a participar deste estudo e responder às questões verbalmente.

No início da entrevista, os possíveis sujeitos da pesquisa foram esclarecidos sobre o sigilo de identificação (não foi necessária nenhuma identificação pessoal) e a liberdade de desistência a qualquer momento da entrevista ou simplesmente abandono da pesquisa sem qualquer prejuízo ao tratamento na instituição em que aguardava atendimento. Aquelas pessoas que concordaram em participar da pesquisa receberam o TCLE com informações para comunicação com o entrevistador (endereço, telefone, e-mail), caso lembrassem de algum outro fato importante referente à pesquisa anterior, poderiam, a qualquer momento, após a entrevista, fazer contato para troca de quaisquer outras informações.

No âmbito da SMS foram encontrados 40 participantes de pesquisas e na FOUSP, outros 10. Estes participantes de ambos os sexos, de idade variando entre 19 e 78 anos, totalizaram 50 pessoas que haviam participado de algum tipo de pesquisa biomédica.

O número da amostra foi determinada principalmente pelo período de tempo que possuíamos a partir da aprovação de todos os CEPs (quatro meses), de maio a agosto de 2004, para que a compilação dos dados não sofresse atrasos significativos.

5 RESULTADOS

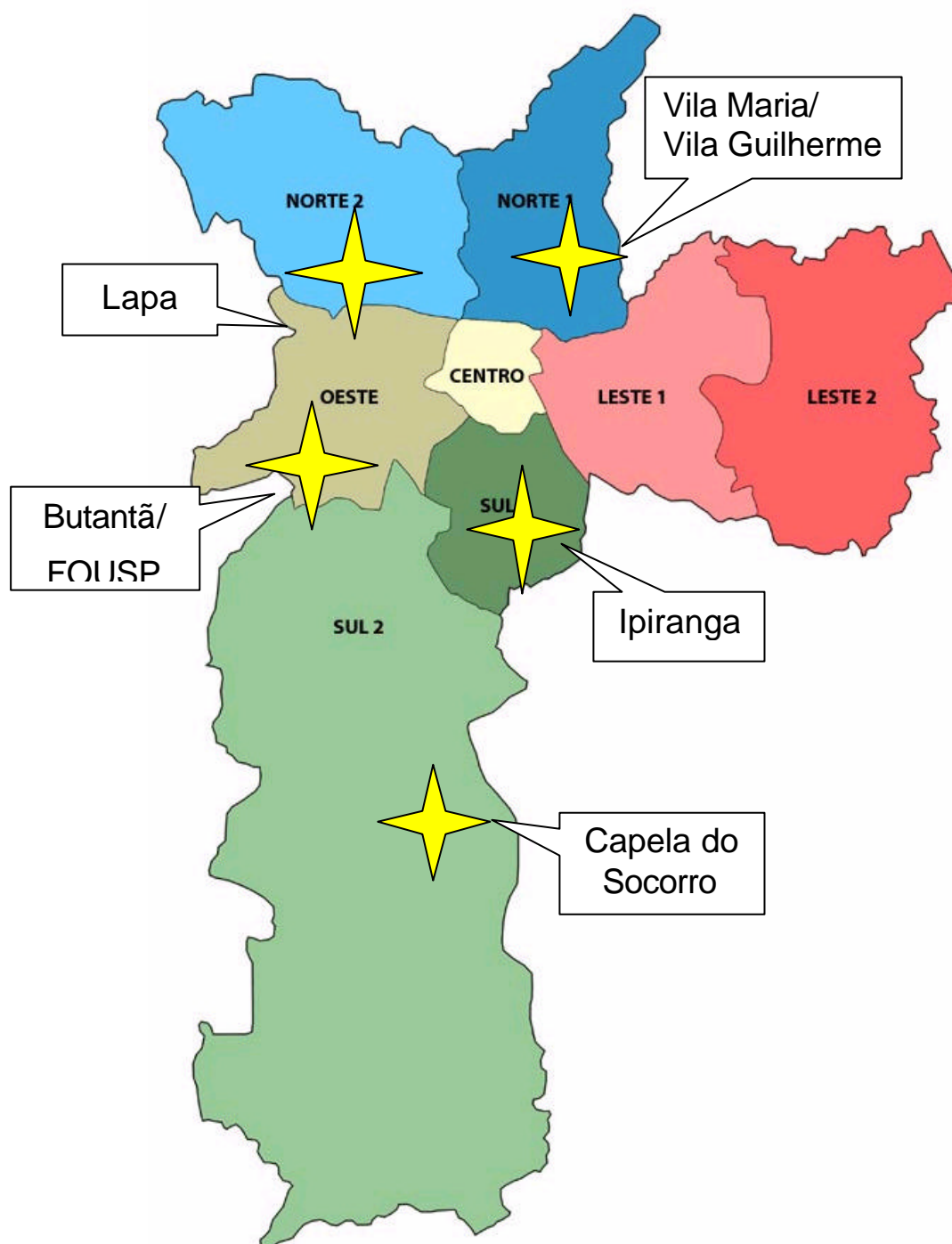
5.1 Locais de pesquisa

A pesquisa na FOU SP foi feita em seis visitas de duas a três horas cada uma, enquanto os pacientes aguardavam para serem atendidos. Três visitas ao ambulatório da FOU SP e três no CAPE. Nestes dois locais são realizadas a maioria dos procedimentos odontológicos e pesquisas da faculdade.

Das seis visitas realizadas, em três, não foram encontrados participantes de pesquisa nas dependências da FOU SP. Em algumas visitas, nenhum paciente se manifestou, quando se questionou se alguém participava de pesquisas na faculdade, mesmo com a informação da direção da clínica, de que naquele dia estariam ocorrendo várias pesquisas, envolvendo seres humanos.

No âmbito da SMS, foram realizadas pesquisas nas unidades das CS do Butantã, Lapa, Capela do Socorro, Vila Maria/ Vila Guilherme e Ipiranga (FIGURA 1). Assim como na FOU SP, também tivemos dificuldades em encontrar participantes de pesquisas em alguns locais indicados pelos coordenadores de saúde. Nas UBS Vila Romana (Lapa), UBS Sacomã (Ipiranga), Ambulatório Jardim Cleber, S.A.E. DST/AIDS Cidade Dutra, UBS Sergio Chadad, UBS Gaivotas (Capela do Socorro), UBS Luiz Paulo Gnecco, UBS Parque Novo Mundo II (Vila Maria/Vila Guilherme) os respectivos gerentes informaram que não havia pesquisas em andamento ou participantes.

Figura 5.1 – Mapa da cidade de São Paulo com a localização das Coordenadorias de Saúde pesquisadas



Alguns locais, mesmo com a informação com nome da pesquisa, pesquisador e instituição responsável, os gerentes das UBS, S.A.E. e ambulatórios alegaram desconhecer pesquisas, envolvendo seres humanos em suas unidades.

Em outros locais indicados pelas CS e autorizados pelos gerentes, as pesquisas em andamento não se confirmaram, quando efetivamente se tentou entrevistar os participantes. As pessoas que aguardavam atendimento, ao serem questionadas se participavam ou se haviam participado de alguma pesquisa biomédica, não se manifestaram.

Um fato interessante ocorreu no saguão de espera de um ambulatório médico do âmbito da SMS. Quando os pacientes que aguardavam foram questionados se algum deles participava ou participou de algum experimento com seres humanos, ninguém respondeu. Porém, ao se perguntar se algum deles estava testando algum medicamento novo, cinco se manifestaram.

O tempo aproximado de deslocamento da FOU SP ao local das entrevistas no âmbito da SMS variou de 15 minutos, para as UBS Vila Dalva no Butantã (distância aproximada de 4km) à uma hora e trinta minutos, para as UBS da Capela do Socorro (distância aproximada de 30km). Em virtude de obras promovidas pela prefeitura, no período da realização da pesquisa, o tempo e o trajeto de alguns deslocamentos, principalmente para a zona sul (Capela do Socorro), sofreu um acréscimo de trinta a quarenta minutos.

O período despendido, em cada local, com as entrevistas variou de três a quatro horas. O total de horas utilizadas para todas as pesquisas, incluindo-se o tempo de viagem foram mais de 60 horas. A distância total percorrida para as pesquisas foi de aproximadamente 400km (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 – Dados de distância entre FOUSP e outros locais e tempo despendido para a pesquisa

CS	Nº de locais	Distância (ida/volta)*	Tempo I**	Tempo II***
Butantã	2	24	8	9.2
Lapa	3	60	12	15
Capela do Socorro	2	120	8	14
V. Maria/Guilherme	2	88	8	12
Ipiranga	3	108	8	12
TOTAL	12	400	44	62.2

*Distância total percorrida ida e volta em quilômetros (valores aproximados).

** Tempo despendido entre a FOUSP ao local da pesquisa em horas.

***Tempo total despendido com o deslocamento e entrevistas em horas.

O número de entrevistados em cada local variou de zero a seis entrevistas. O tempo despendido para cada uma das entrevistas variou de 30 minutos à uma hora e 40 minutos.

5.2 Amostra

A amostra se constitui de 50 entrevistas, 10 na FOU SP e 40 na SMS. Dos entrevistados 38 (76%) são do sexo feminino e 12 (24%) do masculino. Na FOU SP, 2 entrevistados do sexo masculino e 8 do feminino. No âmbito da SMS foram entrevistadas 10 pessoas do sexo masculino e 30 do feminino. Tanto na FOU SP quanto na SMS, o número de entrevistados do sexo feminino foi maior do que entrevistados do sexo masculino, na proporção de 4 para 1 e 3 para 1 respectivamente (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Distribuição de entrevistados por gênero (masculino/feminino) e local de entrevistas

LOCAL	FEMININO	MASCULINO	TOTAL
FOU SP	8	2	10
Butantã	11	0	11
Lapa	3	6	9
Capela do Socorro	7	1	8
V. Maria/Guilherme	4	1	5
Ipiranga	5	2	7
TOTAL	38	12	50

A escolaridade da amostra variou do ensino fundamental incompleto até a pós-graduação, sendo a grande maioria, 45 indivíduos (90%), de escolaridade fundamental e média. Apenas 2 pessoas (4%) possuíam ensino superior completo e outros 3 entrevistados (6%), pós-graduação (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 – Análise de escolaridade

LOCAL	Fundamental*	Médio**	Superior***	Pós-graduação****
FOUSP	3	5	1	1
Butantã	6	5	0	0
Lapa	4	3	1	1
Capela do Socorro	6	1	0	1
V. Maria/Guilherme	2	3	0	0
Ipiranga	4	3	0	0
TOTAL	25	20	2	3

*Fundamental: Entrevistados com até 8ª série do ensino fundamental completo ou a completar.

** Médio: Entrevistados com ensino médio completo ou a completar.

***Superior: Entrevistados com ensino superior completo ou a completar.

****Pós-graduação: Entrevistados pós-graduados.

A amostra apresentou as mais variadas profissões com destaque de entrevistados, na FOUSP, de pessoas do lar e funcionários públicos (50%). No âmbito da SMS, destaque para funcionários públicos e aposentados (50%) e pessoas do lar, em seguida (20%) (Tabela 5.4).

Tabela 5.4 – Profissão dos entrevistados

Profissão	FOUSP	SMS	TOTAL
Funcionário Público	2	10	12
Do lar	3	8	11
Aposentado	0	10	10
Profissional Liberal	1	5	6
Desempregado	1	2	3
Estudante	1	1	2
Funcionário	0	2	2
Outras profissões	2	2	4
TOTAL	10	40	50

Das 50 pessoas entrevistadas e já participantes de alguma pesquisa biomédica, 15 pessoas (30%) não se lembraram ou não tinham certeza do nome da pesquisa de que participaram, o que equivale dizer que a cada 3 pessoas entrevistadas, não se lembrou do nome da pesquisa de que participou (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 – Análise da lembrança do nome da pesquisa anterior

LOCAL	Lembraram*	Não tinham certeza**	Não lembraram**
FOUSP	4	3	3
Butantã	9	2	0
Lapa	9	0	0
Capela do Socorro	8	0	0
V. Maria/Guilherme	5	0	0
Ipiranga	7	0	0
TOTAL	42	5	3

**Lembraram*: O entrevistado se recordou do nome da pesquisa que participou.

** *NÃO tinham certeza*: O entrevistado teve uma vaga lembrança do nome da pesquisa.

****NÃO lembraram*: O entrevistado se lembrou apenas de que participou, porém não se recordou do nome da pesquisa.

5.3 Inserção na pesquisa

Com o objetivo de avaliar uma possível indução dos sujeitos à participação nas pesquisas em vista da demora no atendimento, os entrevistados foram questionados em relação ao tempo de aguardo no atendimento.

A grande maioria dos sujeitos de pesquisa, 36 entrevistados (72%), não aguardou muito tempo para receber atendimento médico ou odontológico nas instituições onde participaram das pesquisas. Somente 4 pessoas (8%), todas elas na SMS, afirmaram que esperaram vários meses para serem atendidas antes de serem convidadas a participar de pesquisa, e 10 (20%) não se lembraram do tempo de aguardo para o atendimento (Tabela 5.6).

Tabela 5.6 – Período de aguardo para o atendimento

LOCAL	Atendimento foi rápido	Demorou meses	Não Lembrou
FOUSP	9	0	1
Butantã	4	2	5
Lapa	9	0	0
Capela do Socorro	4	2	2
V. Maria/Guilherme	4	0	1
Ipiranga	6	0	1
TOTAL	36	4	10

Do total da amostra de participantes de pesquisas biomédicas na SMS e FOUSP, 25 entrevistados (50%) tiveram o conhecimento da existência da pesquisa de que participaram, através da abordagem do pesquisador. Outros 13 entrevistados (26%) ficaram sabendo da pesquisa através da triagem da instituição, 9 (18%) ingressaram nas pesquisas através de outros pacientes ou amigos e 3 sujeitos (6%) de outras fontes.

No caso particular da FOUSP, 5 sujeitos de pesquisa (50%) foram convidados a participar através de informações da triagem ou da recepção da clínica. Outros 4 sujeitos (40%) foram selecionados através da abordagem do pesquisador e apenas 1 (10%) foi através de outra pessoa não ligada à instituição (um amigo), (Tabela 5.7).

Tabela 5.7 – Ingresso dos sujeitos nas pesquisas

LOCAL	A Triagem/recepção da instituição	B Contato direto do pesquisador	C Indicação de paciente/amigo	D Outros
FOUSP	5	4	1	0
Butantã	1	5	4	1
Lapa	0	5	2	2
Capela do Socorro	3	3	2	0
V. Maria/Guilherme	3	2	0	0
Ipiranga	1	6	0	0
Total	13	25	9	3

Um número significativo de entrevistados, 34 pessoas ou 68% do total, aceitou participar da pesquisa em benefício próprio; 9 pessoas (18%) afirmaram participar em prol da ciência; uma (2%) participou, porque foi um pedido do médico; outra pessoa (2%) participou por receio de perder o tratamento na instituição e uma outra pessoa (2%) recebeu um pagamento para participar (pesquisa sobre um carpete antialérgico). Outros 3 participantes (6%), por motivos diferentes dos citados, como a pedido do pesquisador (duas pessoas ou 4%) e uma (2%), por curiosidade (TABELA 5.8).

Tabela 5.8 – Motivo para participar da pesquisa

LOCAL	A Favor da ciência	B Benefício próprio	C A pedido do profissional que o atendeu	D Recebeu pagamento	E Receio de perder o tratamento	F Outro motivo
FOUSP	1	8	0	0	0	1
Butantã	2	4	0	1	1	3
Lapa	2	6	1	0	0	0
Capela do Socorro	3	5	0	0	0	0
V Maria/Guilherme	1	4	0	0	0	0
Ipiranga	0	7	0	0	0	0
TOTAL	9	34	1	1	1	4

5.6 Elementos ou palavras do consentimento

Quanto aos aspectos da pesquisa de que participaram, lembrança de elementos ou palavras obrigatórias mencionados pelo pesquisador num processo de um consentimento livre e esclarecido, a maioria dos entrevistados, ou 34 pessoas (68%), lembraram-se de que o pesquisador tenha dito o motivo de estar realizando a pesquisa ou porquê a pesquisa era importante. Outros 7 entrevistados (14%) afirmaram que o pesquisador não disse o motivo da pesquisa e 9 (18%) não se lembraram dessa informação (Tabela 5.9).

Tabela 5.9 – Informação oferecida pelo pesquisador sobre a importância da pesquisa

LOCAL	SIM*	NÃO foi dito**	NÃO lembrou***
FOUSP	7	1	2
Butantã	8	1	2
Lapa	6	1	2
Capela do Socorro	7	1	0
V. Maria/Guilherme	3	2	0
Ipiranga	3	1	3
TOTAL	34	7	9

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a importância da pesquisa.

** NÃO foi dito: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou a importância da pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador a respeito da importância da pesquisa.

Do total de entrevistados, 25 pessoas (50%), afirmaram terem sido alertados pelo pesquisador sobre os riscos e desconfortos que poderiam sofrer em virtude da pesquisa de que participaram. Do restante, 14 pessoas (28%), não se lembraram do pesquisador ter mencionado qualquer risco pela participação e 11 pessoas (22%) afirmaram que o pesquisador não mencionou qualquer risco que poderiam sofrer pela participação na pesquisa (Tabela 5.10).

Tabela 5.10 – Menção do pesquisador aos possíveis riscos e desconfortos na pesquisa

LOCAL	SIM*	NÃO foi alertado**	NÃO lembrou***
FOUSP	5	2	3
Butantã	4	0	7
Lapa	4	2	3
Capela do Socorro	5	3	0
V. Maria/Guilherme	2	2	1
Ipiranga	5	2	0
TOTAL	25	11	14

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador alertou a respeito de possíveis riscos e desconfortos da pesquisa.

** NÃO foi alertado: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não alertou a respeito de possíveis riscos e desconfortos da pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador a respeito de possíveis riscos e desconfortos da pesquisa.

Do total de entrevistados, 24 pessoas ou 48% não se lembraram de ter o pesquisador, feito qualquer menção à existência de outros métodos alternativos de tratamento. Outras 12 pessoas (24%), afirmaram que o pesquisador não mencionou qualquer alternativa para a pesquisa. Somente 14 pessoas (28%) recordaram ter o pesquisador mencionado a existência de outros métodos alternativos à pesquisa (Tabela 5.11).

Tabela 5.11 – Menção a outros métodos alternativos de tratamento

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	5	2	3
Butantã	0	0	11
Lapa	2	4	3
Capela do Socorro	1	2	5
V. Maria/Guilherme	1	3	1
Ipiranga	5	1	1
TOTAL	14	12	24

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a respeito de outros métodos alternativos de tratamento.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou a respeito de outros métodos alternativos de tratamento.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador a respeito de outros métodos alternativos de tratamento.

Do total de entrevistados 25 (50%), se lembraram de que o pesquisador tivesse feito qualquer menção à assistência, caso ocorresse algum problema no transcurso da pesquisa. Outras 11 pessoas (22%) afirmaram que o pesquisador não mencionou qualquer tipo de assistência ao sujeito da pesquisa (Tabela 5.12).

Tabela 5.12 – Lembrança do pesquisador ter mencionado assistência ao participante, na possibilidade de ocorrer algum problema durante a pesquisa

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	7	1	2
Butantã	3	1	7
Lapa	6	1	2
Capela do Socorro	3	3	2
V. Maria/Guilherme	1	3	1
Ipiranga	5	2	0
TOTAL	25	11	14

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a assistência ao participante, na possibilidade de ocorrer algum problema durante a pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou qualquer assistência ao participante na possibilidade de ocorrer algum problema durante a pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador a respeito de assistência ao participante, na possibilidade de ocorrer algum problema durante a pesquisa.

Do total de entrevistados, 14 pessoas (28%) disseram que o pesquisador não mencionou ou não se lembraram de que o pesquisador tenha mencionado a liberdade de participação ou desistência da pesquisa (Tabela 5.13).

Tabela 5.13 – Lembrança do pesquisador ter mencionado a liberdade de participação ou desistência da pesquisa a qualquer momento

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	6	2	2
Butantã	11	0	0
Lapa	6	2	1
Capela do Socorro	5	1	2
V. Maria/Guilherme	4	0	1
Ipiranga	4	0	3
TOTAL	36	5	9

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a liberdade do sujeito em participar ou desistir a pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou a liberdade de participação ou desistência da pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador a respeito de liberdade ou desistência de participar da pesquisa.

Menos da metade dos entrevistados (21 pessoas ou 42%) se lembra do pesquisador comentar que os dados ou informações dos sujeitos da pesquisa seriam mantidos em sigilo ou que estes não seriam identificados (Tabela 5.14).

Tabela 5.14 – Lembrança do pesquisador mencionar a garantia de sigilo de informação e não identificação do sujeito da pesquisa

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	5	1	4
Butantã	9	2	0
Lapa	4	3	2
Capela do Socorro	3	2	3
V. Maria/Guilherme	0	3	2
Ipiranga	0	0	7
TOTAL	21	11	18

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a garantia de sigilo de informação e identificação do sujeito da pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou qualquer garantia de sigilo de informação e identificação do sujeito da pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador, a respeito de garantia de sigilo de informação e identificação do sujeito da pesquisa.

Do total de entrevistados apenas 4 pessoas (8%) se lembraram de ter o pesquisador mencionado qualquer direito ao ressarcimento de despesas que o sujeito pudesse ter pela participação na pesquisa (Tabela 5.15) .

Tabela 5.15 – Menção do pesquisador ao direito do sujeito a ressarcimento de despesas

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	1	0	9
Butantã	1	3	7
Lapa	1	0	8
Capela do Socorro	1	0	7
V. Maria/Guilherme	0	2	3
Ipiranga	0	0	7
TOTAL	4	5	41

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou o direito do participante ao ressarcimento de despesas pela participação na pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou qualquer direito do participante ao ressarcimento de despesas pela participação na pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador, a respeito de qualquer direito do participante ao ressarcimento de despesas pela participação na pesquisa.

Do total de entrevistados, apenas 5 pessoas (10%) se lembraram de que o pesquisador tivesse mencionado qualquer forma de reparação diante de eventuais danos ou outros problemas que o sujeito pudesse sofrer pela participação na pesquisa (Tabela 5.16).

Tabela 5.16 – Menção do pesquisador à informação sobre reparação de eventuais danos decorrentes da pesquisa

LOCAL	SIM*	NÃO**	NÃO lembrou***
FOUSP	2	1	7
Butantã	0	4	7
Lapa	2	1	6
Capela do Socorro	1	1	6
V. Maria/Guilherme	0	2	3
Ipiranga	0	0	7
TOTAL	5	9	36

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador mencionou a reparação de eventual dano pela participação na pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não mencionou qualquer reparação de eventual dano pela participação na pesquisa.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da menção do pesquisador, a respeito de qualquer reparação de eventual dano pela participação na pesquisa.

5.5 TCLE da pesquisa anterior

Do total da amostra, 26 entrevistados (52%) receberam e entenderam o significado do TCLE. Outras 15 pessoas (30%) afirmaram que o pesquisador não forneceu o documento, 6 pessoas (12%), não se lembraram de tê-lo recebido e ainda 4 pessoas (8%) afirmaram que receberam e assinaram o TCLE sem saber o que era.

No âmbito da SMS, 13 pessoas (32,5%) do total de 40 entrevistados, afirmaram que não receberam o documento. Na CS Ipiranga, das 7 pessoas entrevistadas, nenhuma recebeu o TCLE, mas 2 entrevistados se recordaram de que o pesquisador apenas “mostrou” o documento, quando foi solicitado o consentimento do sujeito para a participação na pesquisa. (Tabela 5.17).

Tabela 5.17 – Conhecimento do TCLE

LOCAL	SIM*	NÃO**	Não recebeu***	Não lembrou****
FOUSP	5	0	2	3
Butantã	9	1	0	1
Lapa	7	1	0	1
Capela do Socorro	4	0	3	1
V. Maria/Guilherme	1	1	3	0
Ipiranga	0	0	7	0
TOTAL	26	3	15	6

*SIM: Afirmação do entrevistado de que recebeu e entendeu o que vinha a ser o TCLE.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que recebeu, porém não entendeu o TCLE.

***NÃO recebeu: Afirmação do entrevistado de que o pesquisador não forneceu o TCLE.

****NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou de ter recebido o TCLE.

Dos entrevistados que receberam o TCLE, 28 sujeitos (56%) disseram que o TCLE tinha uma leitura acessível e que foi fácil determinar do que se tratava (Tabela 5.18).

Tabela 5.18 – Clareza da linguagem do TCLE

LOCAL	SIM*	NÃO**	Não lembrou***
FOUSP	5	0	3
Butantã	9	1	1
Lapa	7	1	1
Capela do Socorro	3	1	1
V. Maria/Guilherme	2	0	0
Ipiranga	2	0	0
TOTAL	28	3	6

*SIM: Afirmação do entrevistado de que o TCLE era de linguagem simples e de fácil entendimento.

**NÃO: Afirmação do entrevistado de que o TCLE não tinha uma linguagem clara e de fácil entendimento.

***NÃO lembrou: O entrevistado não se recordou da clareza de linguagem do TCLE.

Do total das pessoas entrevistadas, 7 (14%) relataram algum tipo de problema decorrente e durante a pesquisa anterior. Os motivos alegados foram: reações alérgicas aos medicamentos que experimentavam (2 pessoas ou 4%); medicamentos que não surtiam efeito (3 ou 6%); abandono ou desistência da pesquisa por parte dos sujeitos por discordância da metodologia (2 ou 4%). Um dos sujeitos que participou de uma pesquisa de tipagem sanguínea discordou do método, devido a dores e desconfortos na coleta de sangue para os exames. Um outro sujeito da pesquisa se sentiu enganado pelo pesquisador, que não cumpriu a proposta inicial da pesquisa (Tabela 5.19).

Tabela 5.19 – Relato de algum problema em virtude e durante a pesquisa de que participou

LOCAL	SIM	NÃO
FOUSP	1	9
Butantã	0	11
Lapa	0	9
Capela do Socorro	1	7
V. Maria/Guilherme	0	5
Ipiranga	5	2
TOTAL	7	43

*SIM: Afirmação do entrevistado de que teve problemas decorrentes da participação na pesquisa.

** NÃO: Afirmação do entrevistado de que não teve nenhum problema decorrente da participação na pesquisa.

Dentre as 7 pessoas (14%) que relataram algum tipo de problema em virtude da pesquisa, os pesquisadores deram assistência a 3 sujeitos (6%), contornando os problemas. Outros 3 sujeitos (6%) afirmaram que, ao contatarem os pesquisadores, estes nada fizeram para resolver os problemas. O outro sujeito, que também relatou problemas com a pesquisa anterior, abandonou a pesquisa sem contatar o pesquisador.

Nas duas primeiras situações, problemas com medicamentos, os pesquisadores substituíram a medicação. Na terceira situação, discordância na metodologia, os pesquisadores lamentaram o ocorrido, porém nada fizeram (Tabela 5.20).

Tabela 5.20 – Atitude do pesquisador para sanar problema pela participação na pesquisa

LOCAL	Pesquisador deu assistência	Pesquisador não deu assistência	Sujeito abandonou a pesquisa
FOUSP	0	1	0
Butantã	0	0	0
Lapa	0	0	0
C. Socorro	0	1	0
V. Maria/Guilherme	0	0	0
Ipiranga	3	1	1
TOTAL	3	3	1

Do total de entrevistados, 48 pessoas (96%) participariam de pesquisas novamente e recomendariam a seus familiares e amigos que o fizessem. Avaliamos um alto índice de respostas afirmativas para as duas últimas questões (48 do total), em que as pessoas afirmaram que, quando aceitaram ser sujeitos de uma pesquisa, o fizeram consciente e espontaneamente.

Duas pessoas responderam que não participariam de nova pesquisa semelhante e também não recomendariam a pesquisa. Estas pessoas estavam no grupo de três sujeitos da pesquisa, dentre os 50 da amostra, que possuíam curso de pós-graduação (Tabela 5.21).

Tabela 5.21 – Disposição em participar de outra pesquisa semelhante e recomendação da participação a familiares e amigos

LOCAL	Participariam e recomendariam	Não participariam e Não recomendariam
FOUSP	9	1
BUTANTÃ	11	0
LAPA	9	0
C. SOCORRO	7	1
VILA MARIA	5	0
IPIRANGA	7	0
TOTAL	48	2

6 DISCUSSÃO

Uma pessoa pode verdadeiramente consentir, se dispuser de todos os elementos necessários para tanto. Consentimento presume esclarecimento. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; ENGELHARDT, 1998).

Vários autores que discutem o consentimento, levantam o problema da real obtenção do consentimento livre e esclarecido, principalmente nos países em desenvolvimento, em face da pouca instrução da maioria da população destes países, entre eles o Brasil (HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Pesquisador e pesquisado devem efetivamente se fazer entender, ou seja, adequar-se não apenas às diferenças de nível de escolaridade, mas fundamentalmente ao cuidado na utilização de terminologia técnica (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

De acordo com DATASUS (2004), o censo de 2002 do IBGE/Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios – PNAD, a escolaridade da população de 15 ou mais anos é de 59,14% com oito ou mais anos de estudo na região metropolitana de São Paulo.

Em nossa pesquisa, todos os entrevistados possuíam mais de 18 anos e a escolaridade variou do ensino fundamental incompleto até a pós-graduação. A grande maioria, 45 indivíduos (90%), possuía escolaridade fundamental e média. Destes indivíduos, 25 ou 50% da amostra, de nível escolar fundamental, números equivalentes aos do DATASUS. Apenas duas pessoas (4%) possuíam ensino superior completo e outros três entrevistados (6%) pós-graduação.

A liberdade de participação ou a recusa por parte do sujeito da pesquisa em experimentos com seres humanos é uma exigência a partir do Código de Nuremberg em 1947 e de todas as diretrizes nacionais e internacionais que se seguiram. Porém, em nossa pesquisa, quatorze pessoas ou 28% do total da amostra disseram que o pesquisador não mencionou ou não se lembram de que o pesquisador tenha mencionado a liberdade de participação ou desistência da pesquisa.

Clotet, Goldim e Francisconi (2000) realizaram um estudo que verificou que 39% das pessoas não se lembravam do TCLE fornecido no início da participação na pesquisa, mesmo estando todos os integrantes da amostra ainda participando dos projetos de origem.

O “esquecer” como bem diz Lauand (1997), é da natureza do ser humano “o homem é fundamentalmente um ser que esquece”.

Em nossa avaliação, pouco mais da metade dos entrevistados, ou 52% dos participantes receberam o TCLE e entenderam o seu significado, o que equivale a dizer que 48% não compreenderam a importância do documento. O que nos chamou a atenção é o significativo número de pessoas, 15 ou 30% da amostra, que afirmaram não ter o pesquisador fornecido o documento. Seis entrevistados (12%) não se lembraram de tê-lo recebido e quatro (8%) afirmaram que receberam e assinaram o TCLE sem saber o que era.

No âmbito da SMS treze pessoas (32,5%) do total de quarenta entrevistados, afirmaram que não receberam o documento. Das sete pessoas entrevistadas na CS Ipiranga, nenhuma recebeu o TCLE, mas duas delas recordaram que o pesquisador apenas “mostrou” o documento, quando foi solicitado o consentimento do sujeito para a pesquisa.

A Resolução 196/96 através do item IV.3 possibilitaria o procedimento de não fornecer o TCLE desde que “devidamente documentado com a explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa”

Uma possível situação de urgência talvez explique, porém não justifique o não fornecimento do TCLE aos sujeitos da CS Ipiranga, é o fato de ser este local um ambulatório médico.

No estudo de Clotet, Goldim e Francisconi (2000), 52,5% afirmaram ter recebido explicações prévias. Para os autores, este índice já evidencia uma inadequação do TCLE, pois quase a metade dos participantes não recordava ter recebido informações prévias no seu preenchimento.

Hossne (2003b) afirma que: “o termo de consentimento (...) às vezes é encarado como mera peça burocrática, de isenção de responsabilidades e não como instrumento de natureza ética (...) não raramente, o termo de consentimento é de tal complexidade que é ininteligível até para pesquisadores da mesma área, embora não especialistas no campo específico da pesquisa proposta”.

Outro estudo feito por Garnham* (1975, citado por Clotet, Goldim e Francisconi, 2000) concluiu que apenas 25,4% dos participantes consideraram o texto do TCLE acessível. Segundo os autores, apenas cinco pessoas compreenderam perfeitamente o que estava sendo proposto, todas de formação médica, o que reforça o fato de os pesquisadores escreverem de acordo com seu padrão de leitura.

Strauss** et al. (2001, citado por Hossne 2003a), avaliaram que mais de 90% de deslizes éticos nas pesquisas estão relacionados a falhas no termo de

*Garnhan JC. Some observations on informed consent in non-therapeutic research. *Journal of Medical Ethics* 1975;1(3):138-45.

**Straus RP. The role of the community advisory board; involving communities in the informed consent. *Na J Public Helth* 2001;91:1938-43.

consentimento, quando, muitas vezes, os sujeitos das pesquisas autorizam sem compreender bem o sentido do consentimento.

Um outro estudo de adequação do termo de consentimento realizado nos EUA em 1982, verificou que 72% das pessoas sabiam que estavam participando de um experimento e se consideravam preparadas para a experiência. Os pesquisadores apenas não encontraram explicação para o restante, 28% das pessoas entrevistadas, que mesmo após terem formalmente autorizado a inclusão, nem sequer se lembravam de terem participado da pesquisa, embora tivessem assinado o mesmo termo de consentimento. Os pesquisadores concluíram que o TCLE deve ser escrito em linguagem simples e descrever completamente a finalidade do experimento (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000; HOSSNE; VIEIRA, 2002).

Em nossa pesquisa, dos 29 entrevistados, 58% do total da amostra afirmaram que receberam o TCLE, 26 sujeitos, ou 89,6% destes, disseram que o TCLE tinha uma leitura acessível aos sujeitos e que foi fácil determinar do que se tratava.

Não há pesquisa sem riscos e em todo projeto de pesquisa lidamos com incertezas, pois são elas que nos movem em direção à pesquisa (PALÁCIOS, 2001).

Garnham (1975) citado por Clotet, Goldim e Francisconi (2000) em uma pesquisa de adequação de TCLE concluiu que apenas 22% dos participantes se lembraram dos riscos que assumiram ao autorizarem a inclusão no projeto.

Em nossa avaliação, 25 pessoas, ou 50% dos entrevistados, afirmaram que foram alertados pelo pesquisador sobre os riscos e desconfortos que poderiam sofrer em virtude da pesquisa de que participaram. Da outra metade, 14

peças ou 28% não se lembram de ter o pesquisador mencionado qualquer risco pela participação e 11 pessoas ou 22% afirmaram que o pesquisador não mencionou qualquer tipo de risco que poderiam sofrer pela participação na pesquisa.

A pesquisa deve primeiramente visar o benefício e não causar danos aos sujeitos da pesquisa. Em nossa avaliação, sete pessoas ou 14% alegaram algum problema com a pesquisa de que participaram. Destes, quatro participantes não receberam nenhuma assistência por parte do pesquisador.

Hossne e Vieira (2002) revelam que, atualmente, a maioria das pessoas submetidas à experimentação está plenamente consciente da própria atitude. Segundo estes autores, isto se deve à melhor explicação dada pelos próprios pesquisadores aos sujeitos das pesquisas que assinam o TCLE, concordando em serem submetidos a um experimento.

Avaliamos um alto índice de pessoas (48 ou 96%) que aceitariam submeter-se a uma nova pesquisa semelhante à que participaram, consciente e espontaneamente. Todos eles recomendariam a seus familiares e amigos que também participassem. Duas pessoas ou 4% dos entrevistados responderam que não participariam de nova pesquisa semelhante e também não recomendariam a participação em pesquisas. Estas pessoas estavam no grupo de três sujeitos da pesquisa, dentre os 50 da amostra, que possuíam nível de pós-graduação.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As exigências da Resolução 196/96 para se realizarem pesquisas com envolvimento de seres humanos no Brasil, tornaram pesquisadores, instituições que realizam pesquisa e os CEPs muito mais conscientes da necessidade de um controle ético, principalmente em relação à proteção do sujeito da pesquisa.

Muitos profissionais da área de saúde desconhecem que, ao submeterem seus pacientes a um experimento clínico casualizado, realizam pesquisas com seres humanos e, portanto, é imprescindível a obtenção do consentimento livre e esclarecido e também do TCLE desses pacientes.

A grande maioria dos voluntários de pesquisa no âmbito da SMS e FOU SP participam de pesquisas biomédicas em benefício próprio, mas ainda hoje, passados mais de oito anos da entrada em vigor da Resolução 196/96, existem sujeitos que participam a pedido de pesquisadores, com receio de perder o tratamento na instituição.

Mesmo com a exigência da Resolução 196/96 de se fornecer uma cópia do TCLE aos sujeitos da pesquisa, encontramos pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da SMS e FOU SP que continuam a descumprir esta determinação, deixando esses sujeitos privados de qualquer assistência, meio de comunicação e de outros esclarecimentos por parte dos pesquisadores. Este procedimento, muitas vezes, não intencional pode levar ao entendimento de que o sujeito da pesquisa foi “usado” e, após cumprir seu

papel, “descartado”. Alguns participantes não sabem nem mesmo o que venha a ser um TCLE.

O sujeito da pesquisa é merecedor de consideração por parte do pesquisador. Este fato fica mais evidente no momento de se obter o consentimento livre e esclarecido, onde se observa a aparente situação de vulnerabilidade. O pesquisador precisa estar preparado para perceber qualquer tipo de carência, seja ela educativa, psíquica, financeira ou outra, que possa interferir no consentimento do pretense sujeito da pesquisa.

O esquecimento é da natureza do ser humano, porém as expressões “pesquisas envolvendo seres humanos”, “experimentação humana”, “experiências biomédicas” ainda não fazem parte do cotidiano das pessoas que atuam como sujeitos de pesquisa.

A Resolução 196/96 tem como um dos objetivos assegurar os direitos dos sujeitos da pesquisa, mas esse objetivo ainda está muito aquém de ser alcançado plenamente. No entendimento dos sujeitos das pesquisas, palavras como: importância da pesquisa, riscos, benefícios, assistência, ressarcimento de eventuais despesas e até mesmo liberdade de participação, o primeiro princípio de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, não fazem parte do vocabulário destas pessoas. Alguns voluntários desconhecem até que têm algum direito.

Este estudo revelou uma situação paradoxal na opinião dos participantes das pesquisas. Os participantes de pesquisas, com o objetivo de conseguir algum benefício, não têm seus direitos preservados, até porque desconhecem que têm esses direitos e, apesar de tudo, ingenuamente, ainda concordam em participar de um outro experimento semelhante.

Muito provavelmente o TCLE destas pesquisas foi corretamente elaborado, até porque os CEPs o aprovaram. O documento pode ter sido bem redigido, porém, de alguma forma, em algum momento do processo de obtenção do consentimento, o participante não foi esclarecido efetivamente ou não entendeu o que lhe foi proposto.

O fato de os dois sujeitos não participarem novamente de outra pesquisa semelhante pertencerem ao grupo de escolaridade superior, reforça a tese de que o grau de consciência e exigência dos sujeitos das pesquisas aumenta de acordo com o grau de instrução e, conseqüentemente, deixam as pessoas de pouca instrução vulneráveis aos deslizes éticos nas pesquisas.

Uma maior difusão do assunto experimentação com seres humanos, através de ações educativas se faz necessária. Os potenciais sujeitos das pesquisas precisam ser informados de seus direitos e principalmente de que a recusa à participação não lhes trará prejuízos sociais ou assistenciais. O TCLE deve ser muito mais que uma formalidade de um comitê de ética, mas um exercício ético e moral do pesquisador, uma proteção à dignidade do sujeito da pesquisa.

REFERÊNCIAS¹

Anjos MF. Bioética e teologia: janelas e interpelações. *Mundo Saúde* 2002;26(1):40-50.

Archer L. Direitos do homem e consentimento informado. *Brotéria* 1999;148(2):155-64.

Assembléia Geral das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. In: Pessini L, Barchifontaine CP. *Problemas atuais de bioética*. 6^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. p. 395-7.

Associação Médica Mundial – AMM. Declaração de Helsinque, 1989. *Rev Bio* 1995; 3(2):127-31.

Azevedo ES. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: Garrafa V, Pessini L. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003. p. 323-30.

Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. 4^a ed. Trad. de Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola; 2002. v.1, 574 p.

Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966;274:1354-60.

Bellino F. *Fundamentos da bioética*. Trad. de Nelson Souza Canabarro. Bauru: EDUSC; 1997. 298 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 1/88, de 13 de junho de 1988. Normas para pesquisas em saúde. Brasília: Diário Oficial da União; 1988.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 196/96 de 16 de outubro de 1996. Normas para pesquisas em seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União; 1996.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 170/95. Disponível em: URL <http://conselho.saude.gov.br> [30 Maio 2004].

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisas envolvendo seres humanos (Res. nº 196/96 e outras). 2^a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. 106 p.

¹ De acordo com Estilo Vancouver. Abreviatura de periódicos segundo base de dados MEDLINE.

CIOMS – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, organizador. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo Seres Humanos. Organização Mundial da Saúde – OMS, colaborador. Rev Bio, 1995;3(2):127-31.

CIOMS – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, organizador. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo Seres Humanos. Organização Mundial da Saúde – OMS, colaborador. Trad. de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. São Paulo: Loyola; 2004, 151 p.

Clotet J. Bioética uma aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003a. 246 p.

Clotet J. Prefácio. In: Kipper DJ, Marques CC, Feijó A. Ética em pesquisa: reflexões. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003b. p. 7-9.

Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000. 130 p.

Código de Nuremberg – 1947. In: SGRECCIA E. Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica. 2ª ed. São Paulo: Loyola; 2002. v. 1. 686 p.

Cohen C. Bioética: pesquisa e deficiência. In: Segre M, Cohen C. Bioética. 3ª ed. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo; 2002. p. 55-62.

DATASUS – Banco de Dados do Sistema Único de Saúde. Disponível em: URL <http://www.datasus.gov.br> [31 Out 2004].

Dias O. Suécia usou deficiente mental como cobaia. Folha de São Paulo, 23 set 1997.

Durand G. Introdução geral à bioética. Trad. de Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola; 2003. 431 p.

Engelhardt Jr HT. Fundamentos da bioética. 2ª ed. Trad. de José A. Ceschin. São Paulo: Loyola; 1998. 518 p.

Espinosa J. Questões de bioética. Lisboa: Quadrante; 1998. 128 p.

Fagot-Largeault A. Experimentação no homem. In: Hottois G, Parizeau MH. Dicionário da bioética. Trad. de Maria de Carvalho. Lisboa: Instituto Piaget; 1993. p. 247-55.

FDA. Food and Drug Administration. [1997]. Disponível em: URL: www.fda.gov [2004 Fev 16].

FDA. Food and Drug Administration. [1997]. Disponível em: URL: www.fda.gov/cder/news/thalidomide [2004 Fev 17].

Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. Bioética e saúde pública. São Paulo: Loyola; 2003. 167 p.

Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Rev Bio 1998;6(2):189-95.

Freitas CBD. Ética na pesquisa com seres humanos. In: Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 307-14.

Freitas SFT. História social da cárie dentária. Bauru: EDUSC; 2001. 124 p.

Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. 522 p.

Goldim JR. Núcleo interinstitucional de bioética. Disponível em: URL:<http://www.bioetica.ufrgs.br> [2004 Ago 30].

Greco DB, Mota JAC. A experiência do comitê de ética em pesquisa da universidade federal de minas gerais (COEP/UFMG). Rev Bio 1998;6(2):197-201.

Gustafsson BE, Quensel C-E, Swenander Lanke L, Lundqvist C, Grahnén H, Bonow BE, Krasse B. The Vipeholm dental caries study: the different levels of carbohydrate intake in 436 individuals observed for five years. Acta Odontol Scand 1954;11:232-364.

Heintz J. Swedish atrocity. Associated Press, Sep 9, 1997.

Higby GJ. Evolution of pharmacy. In: Remington's pharmaceutical sciences. 18^a ed. Easton, Pennsylvania: Mack Publishing Company; 1990. p. 8-19.

Höjer JA; Maunsbach AB. The Vipeholm dental caries study: purposes and organizations. Acta Odontol Scand 1954;11:195-206.

Hossne WS. A regulamentação de pesquisa com seres humanos. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP. Bioética e saúde pública. São Paulo: Loyola; 2003a. p. 95-111.

Hossne WS. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. In: Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003b. p. 270-86.

Hossne, WS, Vieira S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: Segre M, Cohen C. Bioética. 3^a ed. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo; 2002. p. 159-79.

- Hottois, G. Declarações internacionais. In: Hottois G, Parizeau MH. Dicionário da bioética. Trad. de Maria de Carvalho. Lisboa: Instituto Piaget; 1993. p. 119-25.
- Ismael JC. O médico e o paciente: breve história de uma relação delicada. São Paulo: T. A. Queiróz; 2002. 117 p.
- Jonsen AR. O nascimento da bioética. In: Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 6^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. p. 19-42.
- Kipper DJ. Normas e diretrizes para utilização de dados e amostras de bancos de material biológico humano em pesquisa. In: Kipper DJ, Marques CC, Feijó A, organizadores. Ética em pesquisa: reflexões. Porto Alegre: EDIPUCSR; 2003. p. 47-53.
- Krasse B. Risco de cárie. São Paulo. Quintessence. Trad. de José Luiz Freire de Andrade. 1986. 113 p.
- Krasse B. Suécia usou deficiente mental como cobaia. Folha de São Paulo, 23 Set 1997.
- Krasse B. The Vipeholm dental caries study: recollections and reflections 50 years later. J Dent Res. 2001;80(9):1785-8.
- Lauand LJ. Ética e antropologia – estudos e traduções. São Paulo: Mandruvá; 1997.
- Lenas AS. Suécia usou deficiente mental como cobaia. Folha de São Paulo, 23 Set 1997.
- Lenoir N. Promover o ensino de bioética no mundo. Rev Bio 1996;4(1):65-70.
- Lepargneur H. Bioética, novo conceito. São Paulo: Loyola; 1996. 108 p.
- Loch JA. Uma breve introdução aos temas da ética e bioética na área dos cuidados da saúde. In: Kipper DJ, Marques CC, Feijó A, organizadores. Ética em pesquisa: reflexões. Porto Alegre: EDIPUCSR; 2003. p. 11-22.
- Lolas F. Bioética: o que é, como se faz. Trad. de Milton Camargo Mota. São Paulo: Loyola; 2001. 102 p.
- Manuila L, Manuila A, Nicoulin M. Dicionário médico Andrei. 7^a ed. Trad. de Cláudio Roitman. São Paulo: Andrei Editora; 1997.
- Marques CC. O emprego de placebo em pesquisa médica. In: Kipper DJ, Marques CC, Feijó A, organizadores. Ética em pesquisa: reflexões. Porto Alegre: EDIPUCSR; 2003. p. 37-45.

Martin LM. Os direitos humanos nos códigos brasileiros de ética médica. São Paulo: Loyola; 2002a. 151 p.

Martin LM. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. Mundo Saúde 2002b;26(1):85-100.

Menaker L. Experimentação em cáries. In: Menaker L. Cáries dentárias: bases biológicas. Trad. de Flávio Fava de Moraes. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1984. p. 436-49.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec-Abrasco; 1994.

Ministério da Saúde – MS, Conselho Nacional de Saúde – CNS. 11^a Conferência Nacional de Saúde: relatório final. Brasília: Editora MS; 2003. 198 p.

Mota JA. A criança como sujeito de experimentação científica: uma análise histórica dos aspectos éticos [Tese de Doutorado]. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina da UFMG; 1998.

Mummification. Encyclopedia International. New York: Grolier; 1970. vol. 12, p. 355.

Nogueira-Martins MCF. Humanização das relações assistenciais: a formação do profissional de saúde. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001. 130 p.

Oliveira F. Feminismo, raça/etnia, pobreza e bioética. In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 345-63.

Ommati JEM. Bioética: origens, características e fundamento. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte. Disponível em: URL: www.reitoria.ufmg.br/pj/artigos/pag28.html [2002 Ago 30].

Palácios M. Ética em pesquisa em seres humanos. In: Palácios M, Martins A, Pegoraro A, organizadores. Ética, ciência e saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes; 2001. p. 164-75.

Parizeau MH. Comissões de ética. In: Hottois G, Parizeau MH. Dicionário da bioética. Tradução de Maria de Carvalho. Lisboa: Instituto Piaget; 1993. p. 81-8.

Pellegrino ED. Origem e evolução da bioética. In: Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 6^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. p. 40-2.

Pessini L. Introdução à edição brasileira. In: Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 4^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. v.1, p. 9-13.

Pessini L Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 6^a ed. São Paulo: Loyola; 2002. 549 p.

Potter VR. Bioética global e sobrevivência humana. In: Barchifontaine CP, Pessini L, organizadores. Bioética: alguns desafios. São Paulo: Loyola; 2001. p. 337-47.

Prefeitura de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde – SMS. Disponível em: URL: <http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/organizacao/> [2003 Maio 30].

Ramos DLP, Trindade OM. Ética na pesquisa odontológica com seres humanos. In: Silva, M. Compêndio de odontologia legal. Rio de Janeiro: MEDSI Editora Médica e Científica; 1997. p. 73-90.

Ramos DLP. A bioética e a obtenção do consentimento para intervenções odontopediátricas. In: Klatchoian DA. Psicologia odontopediátrica. São Paulo: Editora Santos; 2002. p. 29-35.

Ramos DLP. A preocupação com a ética em pesquisa em seres humanos representada na redação de teses apresentadas à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo no período de 1989 a 2001 [Tese de Livre-Docência] São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2003.

Reich WT. Como surgiu o neologismo bioética? In: Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 6ª ed. São Paulo: Loyola; 2002. p. 18.

Reich WT, organizador. Encyclopedia of bioethics. 2ª ed. New York: Free Press; 1995.

Sakaguti NM. Experimentação com seres humanos: histórias de abusos à Resolução 196/96. Anais do V Congresso Brasileiro de Bioética; 2004 Maio 13-15; Recife. São Paulo: Loyola; 2004.

Schotsmans PT. O homem como criador? Desenvolvimento na genética humana e os limites da autodeterminação humana. In: Schotsmans PT, Schockenhoff E, Markl H, Böhmer M, Schramm FR, Soares AMM et al. Bioética. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer; 2002. p. 11-33.

Schramm FR. A pesquisa bioética no Brasil entre o antigo e o novo. In: Schotsmans PT, Schockenhoff E, Markl H, Böhmer M, Schramm FR, Soares AMM et al. Bioética. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer; 2002. p. 87-102.

Seadi JA. A linha de colisão: consentimento informado e placebo. In: Kipper DJ, Marques CC, Feijó A, organizadores. Ética em pesquisa: reflexões. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003. p. 31-6.

Segre M. Ética em saúde. In: Palácios M, Martins A, Pegoraro A, organizadores. Ética, ciência e saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes; 2001. p. 19-27.

Segre M, Cohen C. Bioética. 3ª ed. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo; 2002. 218 p.

Serrão D. Consentimento informado: novo paradigma do exercício profissional? *Brotéria* 1999;148(4):473-7.

Sgreccia E. A bioética e novo milênio. Trad. de Cláudio Antonio Pedrini. Bauru: EDUSC; 2000. 38 p.

Sgreccia E. Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica. 2ª ed. Trad. de Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola; 2002. v.1, 686 p.

Sgreccia E. Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica. 3ª ed. Milano: Vita e Pensiero; 2003. v.1, 817 p.

Sharav VH. Human Experiments: A Chronology of Human Research. Disponível em: URL: <http://www.researchprotection.org/history/chronology.html> [2004 Aug 30].

Sherman S. Before the dawn of history. Washington State University. College of Pharmacy. Disponível em: URL: www.pharmacy.wsu.edu/History/history08.html [2003 May 30].

Souza ACM. Ética e informação para o usuário. In: Palácios M, Martins A, Pegoraro A, organizadores. Ética, ciência e saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes; 2001. p. 98-107.

Spinetti SR, Fortes PAC. Pesquisa em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP. Bioética e saúde pública. São Paulo: Edições Loyola; 2003. p. 113-23.

Thouvenin D. As leis bioéticas ou como mascarar os interesses contraditórios? In: Gouyon PH, Lecourt D, Memmi D, Thomas JP, Thouvenin D. A bioética é de má fé? Trad. de Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola; 2002. p. 55-85.

Valladares Neto, J. Ética em pesquisa: In: Estrela, C. Metodologia científica. São Paulo: Artes Médicas; 2001. p. 405-47.

Varga AC. Problemas de bioética. 2ª ed. Trad. de Pe. Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: Editora Unisinos; 1998. 298 p.

Vieira S, Hossne WS. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Pioneira; 1998. 161 p.

Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para a área de saúde. Rio de Janeiro: Elsevier; 2001. 192 p.

WVU – West Virginia University Disponível em: URL: www.wvu.edu [2004 Aug 18].

APÊNDICE A – Questionário

PESQUISA – QUESTIONÁRIO

“Adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, apresentado a usuários de serviços públicos de saúde convidados a colaborar como sujeitos de pesquisa”

1 – SEXO: MASC. () FEM. () IDADE: _____ ANOS.

2 – Escolaridade: FUNDAMENTAL() MÉDIO() SUPERIOR() PÓS-GRADUAÇÃO()

3 – Profissão _____.

4 – Qual a pesquisa em que está ou estava envolvido(a). _____

Qual especialidade? _____ Qual Instituição (local)? _____

5 – Há quanto tempo é paciente desta Instituição? _____

6 – Qual foi o tempo de espera desde a inscrição até o efetivo atendimento para o tratamento? _____

7 – Como ficou sabendo da existência da pesquisa?

A() – *pela triagem (recepção) da Instituição.*

B() – *abordagem do pesquisador.*

C() – *através de outro paciente/amigo.*

D() – *outra fonte (maneira).* _____

8 – Por que aceitou participar da pesquisa?

A() – *em favor da ciência.*

B() – *em benefício próprio.*

C() – *porque o doutor que lhe atendeu pediu.*

D() – *porque foi oferecido algum pagamento para você.*

E() – *por medo ou receio de perder o tratamento.*

F() – *outro motivo* _____

9 – O pesquisador esclareceu a você:

• *Porque a pesquisa é importante?* SIM() NÃO()

• *Os possíveis riscos e desconfortos (incômodos) para você em função da pesquisa?*

SIM() NÃO()

- *A existência de outros métodos de tratamento, diferentes desses da pesquisa?*
SIM() NÃO()
- *A forma como os pesquisadores vão garantir assistência de emergência, caso ocorra algum problema (dor, desconforto) durante o tempo da pesquisa?* SIM() NÃO()
- *Que você é livre para não participar ou desistir da pesquisa a qualquer momento sem ser punido ou sofrer algum prejuízo ao seu tratamento?* SIM() NÃO()
- *A garantia de sigilo, isto é, nenhuma informação que possa identificar você (nome, fotografia) será divulgada sem sua autorização?* SIM() NÃO()
- *As formas de pagamento das despesas que você possa ter pela participação na pesquisa?* SIM() NÃO()
- *As formas de reparação diante de eventuais danos ou outros problemas que você possa ter sofrido por causa da pesquisa?* SIM() NÃO()

10 – No seu entendimento, o que estava escrito no documento “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE, foram bem explicados? SIM() NÃO()

11 – Na leitura deste documento – TCLE, você entendeu do que se tratava ou o que era? SIM() NÃO()

12 – Você se lembra de algum problema resultante da pesquisa, ocorrido durante a mesma? SIM() NÃO()

Se sim, qual? _____

Relatou esse problema ao pesquisador? SIM() NÃO()

O que fez então, o pesquisador? _____

13 – Se convidado, você participaria novamente de outra pesquisa semelhante? S() N()

14 – Você recomendaria a algum familiar a participação em pesquisas realizadas nesta Instituição? S() N()

“OBRIGADO PELA COLABORAÇÃO”

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DEONTOLOGIA E ODONTOLOGIA LEGAL

Pesquisador – Dr. Nelson Massanobu Sakaguti

Orientador – Prof. Dr. Dalton Luiz P. Ramos

- Você está sendo convidado para colaborar com a pesquisa **“Adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, apresentado a usuários de serviços públicos de saúde convidados a colaborar como sujeitos de pesquisa”**, simplesmente respondendo o presente questionário.
- A pesquisa objetiva avaliar o entendimento e a opinião dos sujeitos das pesquisas com relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, utilizado nas pesquisas realizadas no âmbito dos Serviços Públicos de Saúde e FOU SP.
- **Você não precisa se identificar.**
- Você não é obrigado a participar desta pesquisa e sua recusa em responder a este questionário não acarretará penalidades a você, de qualquer tipo. Seu atendimento nesse Serviço de Saúde não será cancelado, caso você não queira participar dessa pesquisa.
- Você pode, mesmo após ter começado a responder o questionário, se recusar a continuar respondendo.
- Se você tiver alguma dúvida sobre o questionário ou sobre esta pesquisa, pode perguntar o que quiser para o entrevistador, Dr. Nelson Sakaguti.
- Para qualquer contato futuro ligue para 3091-7891 ou escreva para:

Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia da USP.

Av. Lineu Prof. Prestes nº 2.227, Cidade Universitária – São Paulo – SP.

CEP 05508-900

A/C de Dr. Nelson Sakaguti.

Endereço eletrônico: nsakaqut@usp.br.**“OBRIGADO PELA COLABORAÇÃO”**

ANEXO A – Termo de aprovação do CEP – FOU SP


UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PARECER n° 202/03
Protocolo 206/03

O Grupo de Trabalho indicado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, **APROVOU** o protocolo de pesquisa **"Adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresentado a usuários de Serviços Públicos de Saúde convidados a colaborar como sujeitos de pesquisa"**, de responsabilidade da pesquisadora Nelson Massanobu Takaguti, sob orientação do Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados a este Comitê relatórios anuais referentes ao andamento da pesquisa e ao término cópia do trabalho em "cd". Qualquer emenda do projeto original deve ser apresentada a este CEP para apreciação, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

São Paulo, 17 de novembro de 2003.

Profª Drª **ROSA HELENA MIRANDA GRANDE**
 Coordenadora do CEP-FOUSP

ANEXO B – Termo de aprovação do CEP – SMS

Prefeitura do Município de São Paulo
 Secretaria Municipal da Saúde
 Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada – COGest
 Comitê de Ética em Pesquisa

São Paulo, 19 de abril de 2004.

L.º 089 /2004 - CEPSMS

Senhor

Presente, informo que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo analisou, e APROVOU, de acordo com a Resolução 196/96, o termo de pesquisa "Adequação do termo de consentimento livre e esclarecido para usuários de serviços públicos de saúde convidados a colaborar como pesquisadores", de autoria da pesquisadora Nelson Massanobu Sakaguti. Informo os seguintes aspectos a serem considerados pelos pesquisadores:

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da interrupção pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando constar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V,3) que requeiram ação imediata.

O pesquisador deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que ocorrerem durante o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador tomar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido e comunicar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - com seu posicionamento.

Todas as modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatório final devem ser apresentado ao CEP.

Atenciosamente,


IARA COELHO ZITO GUERRIERO
 Coordenadora do
 Comitê de Ética em Pesquisa da
 Secretaria Municipal da Saúde – CEPSMS

ANEXO B – Termo de aprovação do CEP – SMS

ANEXO C – Resolução 196/96

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - 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.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus 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.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**).

III.2- 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 da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica,

física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a)** ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b)** estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c)** ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d)** prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e)** obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f)** ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g)** contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h)** contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- i)** prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;
- j)** ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- l)** respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;
- m)** garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- n)** garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- o)** comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p)** assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q)** assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r)** assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- 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. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para

avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a)** descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b)** antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c)** descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d)** análise crítica de riscos e benefícios;
- e)** duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f)** explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g)** explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h)** local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i)** demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j)** orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l)** explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m)** declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n)** declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a)** descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b)** descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c)** identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d)** descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e)** apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f)** descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g)** descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h)** apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Currículo vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir 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. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, 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.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e
- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c)** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d)** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e)** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f)** receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g)** requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h)** manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

- a)** A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b)** Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a)** estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b)** registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c)** aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1-** genética humana;
 - 2-** reprodução humana;
 - 3-** fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com

modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) 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;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde