

Breve história da ética em pesquisa

Flavia Squinca (Fellow Iniciativa Panamericana em Bioetica

Apoiado pelo Grant FIC- NIH Grant FIC- NIH 1R25TW008186-01; *Iniciativa Panamericana em Bioética*

O avanço científico e tecnológico no mundo incitou a necessidade de se refletir sobre os limites da ciência, mesmo que esse progresso vise o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde. Diante desse contexto, surgiram reflexões sobre a importância de se definir e incorporar princípios e diretrizes éticas como parâmetro para a implementação de pesquisa envolvendo seres humanos. ¹

Segundo Guilhem, aproximar ciência e ética é uma desafio, em especial, no que tange à sensibilização ética. Ademais, a autora ressalta que o objetivo central da introdução de condicionalidades éticas na prática científica é garantir a proteção dos participantes da pesquisa, assim como disseminar e fortalecer atitudes e valores que promovam os direitos humanos, a equidade e a responsabilidade entre os indivíduos. ²

Experimentos com seres humanos são relatados desde os anos de 1700, como por exemplo, a testagem de vacina contra varíola que o pesquisador Edward Jenne realizou em seus filhos e em crianças de sua comunidade. ⁴ Já no século XX, os relatos de experiências com seres humanos tiveram como cenário inicial os campos de concentração do Terceiro Reich, na Segunda Guerra Mundial, no qual foram realizadas atrocidades com pessoas em condições de vulnerabilidade. ^{4 5} Dentre as experiências, Schuklenk relata que ciganos gêmeos adolescentes eram assassinados por médicos nazistas que queriam estudar os fatores que influenciavam a diferenciação das cores dos olhos. Uma outra pesquisa descrita pelo autor tinha a finalidade de averiguar quanto tempo o ser humano podia agüentar sem a ingestão de água potável e, para isso, prisioneiros de guerra foram obrigados a beber água do mar ^{5 6}

Após esses relatos de grave violação dos direitos humanos, os Estados Unidos promoveram o julgamento de Nurembergue, que resultou na condenação de médicos e cientistas nazistas por crimes de guerra e contra a humanidade – ⁷ condenações por enforcamento, ⁸ sentenças (entre 10 anos de reclusão à prisão perpétua) e ⁸ absolvições. ^{4 7 8} Para além do julgamento, foi elaborado em 1947, o Código de Nurembergue como mecanismo de reflexão ética para as pesquisas envolvendo seres humanos. Segundo Guilhem e Diniz, esse código foi considerado o primeiro marco internacional no campo da ética em pesquisa, uma vez que enfatizou a necessidade de se realizar uma fase pré-clínica para avaliar os riscos e benefícios que podem ser gerados aos participantes da pesquisa; apontou o consentimento voluntário como requisito primeiro para a inserção do sujeito no estudo; e, por fim, a responsabilidade do pesquisador no processo de esclarecimentos dos participantes da pesquisa quanto aos riscos e benefícios. ³

No pós-guerra, a identificação de pesquisas antiéticas que violavam os direitos humanos marcou o contexto internacional de desenvolvimento científico, inclusive nos países denominados democráticos e que afirmavam seguir princípios éticos de respeito às pessoas,

em especial, daquelas consideradas vulneráveis. 8 Tal fato mostrou que a existência de documentos internacionais, como o Código de Nurembergue, não modificou o comportamento ético dos pesquisadores e nem coibiu o desrespeito aos participantes das pesquisas, tal como ocorreu nos campos de concentração nazistas. Para Costa, o fato desses acontecimentos terem vindo à tona “evidenciou a necessidade de se recorrer a um dos imperativos categóricos kantianos, segundo o qual o ser humano deve ser tratado como um fim em si mesmo, jamais como meio”. 8 Ou seja, o ser humano, por meio de sua razão, norteia os atos, a razão, a ética e a moral universal.

Diante da identificação de pesquisas antiéticas e do avanço científico e tecnológico, a Associação Médica Mundial, em 1964, durante sua décima oitava assembléia em Helsinque, na Finlândia, apresentou um novo documento norteador para a execução de pesquisas biomédicas. Esse documento foi chamado de Declaração de Helsinque e, desde então, vem passando por revisões de conteúdo para acompanhar as mudanças de paradigmas que permeiam o desenvolvimento da ciência – Tóquio, 1975; Veneza, 1983, Hong Kong, 1989; Somerset West, 1996; Edinburgo, 2000; Washington, 2002; Helsinque, 2004; Seul, 2008. 2 3 7

Segundo Guilhem, a primeira revisão da Declaração de Helsinque, em 1975, na cidade de Tóquio, colocou em pauta as diretrizes a serem seguidas para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos – delineamento e procedimentos –, bem como a necessidade do protocolo de estudo ser submetido a um comitê especializado em ética em pesquisa, independentemente do grupo de pesquisadores e da instituição, para devidas considerações. 2 3 9 Assim, a Declaração de Helsinque tornou-se um dos principais mecanismos na garantia dos direitos humanos, em especial no âmbito das pesquisas biomédicas e comportamentais. 7

Outro destaque na história da ética em pesquisa é o artigo “*Ethics and Clinical Research*”, de Henry Beecher, publicado em 1966, no qual o autor relatou 22 casos de pesquisas antiéticas que haviam sido publicadas em periódicos de grande impacto no contexto internacional, como por exemplo no *New England Journal of Medicine*, no *Journal of Clinical Investigation* e no *Journal of American Medical Association*. 10 Destaca-se que inicialmente Beecher selecionou 50 casos e identificou em 44% de sua amostra situações antiéticas na execução de pesquisas com seres humanos considerados vulneráveis como: os idosos, deficientes, soldados, crianças, pessoas internadas em hospitais beneficentes ou sem condições de ter uma escolha consciente diante de práticas abusivas. Outra característica dos estudos identificados por Beecher que chamou a atenção foi a fonte de financiamento - indústrias farmacêuticas, órgãos governamentais e instituições de ensino. 10

Alguns anos mais tarde, mais precisamente em 1972, a sociedade americana se deparou com uma nova situação abusiva, o *The New York Times* divulgou na primeira página uma pesquisa que ficou conhecida como *Estudo Tuskegee*. Desde então, este estudo vem sendo considerado paradigmático para compreender as implicações éticas das pesquisas envolvendo seres humanos ou “...um exemplo perturbador que ultrapassou a fronteira entre a comunidade científica e a sociedade...”. 7 O *Estudo Tuskegee*, financiado e desenvolvido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, durou quarenta anos, sendo iniciado no ano de 1930 e finalizado no início do ano de 1970. Esta pesquisa envolveu seiscentos homens negros, agricultores no Alabama, portadores da sífilis. O objetivo do experimento era entender a história natural da doença e, para esta finalidade, os participantes do grupo controle foram deixados sem o tratamento adequado, ou seja, sem a penicilina, que já havia surgido como o principal

medicamento para a doença. Outro ponto agravante da pesquisa é o fato de os participantes não terem sido informados dos procedimentos adotados, isto é, que lhes eram oferecidos apenas placebos. **7**

Observa-se que no *Estudo Tuskegee* a mídia foi um excelente mecanismo no controle de práticas abusivas e conscientização da sociedade para os limites da ciência, uma vez que o experimento foi suspenso após as denúncias do *The New York Times*. Porém, os danos causados aos participantes já eram devastadores, pois 327 homens do primeiro grupo já tinham falecido e apenas 74 participantes do grupo experimental ainda estavam vivos. Tais dados incitam uma das considerações de Novaes e Guilhem “a sociedade moderna requer estabelecimento de novas alianças para analisar, refletir e distribuir equitativamente as possibilidades e resultados que emergem da prática científica”. ¹¹ Por outro lado, pode inferir que ausência de sistemas públicos de acompanhamento de pesquisas inviabiliza o controle da execução do protocolo por parte da mídia, sociedade civil, governo, comunidade científica e participantes dos estudos

Essas denúncias impulsionaram o governo e o parlamento dos Estados Unidos a criarem a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas, com a finalidade de elaborar as diretrizes éticas a serem seguidas pelos protocolos de pesquisa e, conseqüentemente, proteger os direitos humanos dos participantes dos estudos. Essa Comissão trabalhou durante quatro anos (1974-1978) para apresentar o Relatório Belmont, documento importante para a execução dos estudos e para a elaboração da primeira teoria do novo campo disciplinar e analítico denominada Bioética – Teoria Principlista proposta por Tom Beauchamp e James Childress. **7 12 13**

O Relatório Belmont apontou como diretrizes norteadoras para a prática de pesquisa três princípios éticos: respeito pelas pessoas, concretizado no processo de elaboração e obtenção do termo de consentimento informado; beneficência, que na prática diz respeito à garantia do máximo bem-estar em detrimento de danos para participar de uma pesquisa; e justiça, com o intuito de garantir mecanismos equitativos na implementação dos protocolos – da participação na pesquisa à distribuição dos resultados. **7 13**

Na perspectiva de Kottow, a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont apontaram para a necessidade de instituir mecanismos regulatórios dos aspectos éticos que envolvam protocolos de pesquisas com seres humanos. Segundo o autor, os mecanismos regulatórios se materializaram por meio dos Comitês de Ética em Pesquisa com as seguintes características: 1. perfil distinto dos comitês hospitalares no que tange à composição, as atribuições e as normas; 2. interdisciplinaridade do conhecimento científico – ciências naturais e sociais – e membros não-especializados que possuem boa idoneidade na sociedade; 3. conhecimento da realidade local da instituição e dos pesquisadores para dar agilidade e seguimento à pesquisa; 4. instância obrigatória e legítima de avaliação dos protocolos de pesquisa; 5. análise minuciosa e individual de cada protocolo de estudo com a finalidade de avaliar se o mesmo segue as normas éticas vigentes; 6. legitimidade para averiguar se o termo de consentimento livre e esclarecido apresenta os reais riscos e benefícios da pesquisa, o delineamento metodológico e as possibilidades pós-estudo; 7. por fim, instância amparada por normas e regulações para garantir a legalidade de suas ações e fundamentar suas deliberações. **14**

Além do Código de Nurembergue, da Declaração de Helsinque e do Relatório Belmont,

Guilhem e Diniz ressaltam que outros documentos norteiam o cenário internacional de regulação das pesquisas envolvendo seres humanos, como por exemplo, as “Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos (CIOMS/OMS, 1982, 1983 e 2002); Diretrizes Internacionais para Revisão Éticas de Estudos Epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991, 2008); Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisa Biomédicas (PNUD/UNFPA/OMS/ Banco Mundial, 2000) e as Considerações Ética em Pesquisa sobre Vacinas Preventivas contra o HIV (Unaid, 2000) [...], Questões Éticas e Políticas em Pesquisas Internacionais, Ensaio Clínico nos Países em Desenvolvimento (NBAC, 2001); e Ética em Pesquisa Relacionada a Cuidados de Saúde nos Países em Desenvolvimento (Conselho Nuffield de Bioética, 2002 e 2004)”. Além dessas normas internacionais, foram criadas normas e legislações sobre ética em pesquisa que envolva seres humanos em vários países, como por exemplo, no Brasil a Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde.

Referências Bibliográficas

Top

Guilhem D, Diniz, D. O que é ética em pesquisa. São Paulo; 2008. [Coleção Primeiros Passos, 332]. Guilhem D. Ética em Pesquisa: avanços e desafios. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem G, Squinca F, orgs. Ética em Pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB; 2008. p 355 – 371. Guilhem D. Ética em pesquisa: avanços e desafios. R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde 2008; 2: 91-97.

Bankert E.; Cooper J. História e Princípios Éticos. Disponível em: URL: (acessado em 20/Jan/2010).

Schüklenk U. Introdução à ética em pesquisa. In: Diniz D, Guilhem G, Schüklenk U orgs. Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos; 2005. p.31-44.

Annas GJ, Grodin MA. The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press; 1992.

Guilhem D, Diniz D. A Ética em Pesquisa no Brasil. In: Diniz D, Guilhem G, Schüklenk U, orgs. Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos; 2008. p. 11-29.

Costa S. O desafio da ética em pesquisa da bioética; In: Diniz D, Sugai A, Guilhem G, Squinca F, orgs. Ética em Pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres/Editora UnB; 2008. p. 25-52.

Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo/Faculdade de Medicina, 2006.

Beecher H. Ethics and Clinical research. N. Engl J Med 1996; 274: 1354-60.

Novaes MRCG, Guilhem D. Comitês de Ética em Pesquisa e os Desafios da Educação Permanente. Rev Assoc Med Bras 2009; 46(Supl 1): 42-50.

Beauchamp TL, Childress JF. Princípios da ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.

United States of America. Department of Health, Education, and Welfare. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research (Apr. 18, 1979).

Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde 2008; 2: 7-18. BR>

Breve história da ética em pesquisa - Brasil Questions

This module has no questions.

Breve história da ética em pesquisa - Brasil References

This module has no references.