

OS LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS DA INTERVENÇÃO EM SERES HUMANOS: Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza¹

Falba Bernadette Ramos dos Anjos²

RESUMO

O artigo que segue visa expor a contribuição da Bioética para as intervenções e as experimentações em seres humanos, considerando as atribuições de comitês de ética como delimitadores legais e éticos dos pesquisadores. As reflexões partem das origens da Bioética e dos seus princípios, observando fatos históricos registrados como deslizes éticos em condução de pesquisas com seres humanos. Da necessidade de controle e de instâncias, além dos pesquisadores surgem as normativas de organismos internacionais de pesquisa, as brasileiras e as Diretrizes CIOMS que endossam a ação dos comitês de ética, exemplo de horizontalização da justiça e de humanização do Direito.

Palavras-chave: Bioética; normativas; Comitês de Ética

ETHICAL AND LEGAL DELIMITERS FOR INTERVENTIONS AND EXPERIMENTS ON HUMAN BEINGS: Committees of Ethics on researches on human beings

ABSTRACT

The purpose of the present article is to explain the contribution of Bioethics for interventions and for experiments on human beings, considering the role of the committees of ethics as legal and ethical delimiters of the researchers. The analysis starts from Bioethics origins and its principles, observing historical facts registered as ethical faults on how researches in human beings were conducted. From the necessity of control and instance, besides the researchers emerge the standards and rules of international organizations for scientific research, the Brazilian, the CIOMS, responsible for the committees of ethics works, example of justice horizontalization and Law humanization.

Key-words: Bioethics; normatives; committees of ethics

¹ Professora Associada. Deptº Direito Público Especializado. CCJ. UFPE. E-mail: eugenia.barza@ufpe.br

² Professora Adjunta. Deptº Histologia e Embriologia. CCB. UFPE. E-mail: falbabernadete@gmail.com

NOÇÕES INICIAIS:

É pertinente e atual o debate no momento em que as pesquisas são consideradas fundamentais para fins de classificação de instituições de ensino e centros de investigação, ao mesmo tempo em que é requerido estudo sobre como conduzir de modo seguro, científica e eticamente as pesquisas, o que faz com que sejam necessárias reflexões mais profundas. É a oportunidade para refletir sobre a contribuição da Bioética e dos comitês de ética em pesquisa, para as intervenções com seres humanos, algo que constitui uma forma de humanizar o Direito, horizontalizando a justiça, se observado como são avaliados os projetos e tomadas as decisões.

O surgimento da Bioética como disciplina, parte vinculada à Ética, parte vinculada à Deontologia, resulta de fatores bem diversos. A evolução da ciência e da tecnologia nem sempre seguiram parâmetros, havendo casos relatados de transgressões aos limites do aceitável como ético. Ainda que seja requerida a relevância das investigações científicas, os avanços devem ser pautados com atenção aos aspectos normativos relativos à ética e ao direito, principalmente porque existem balizas e há formas de controle e de avaliação.

No texto que se segue são feitas considerações sobre os limites éticos e jurídicos das intervenções com seres humanos, calcados em fundamentos da Bioética que norteia o trabalho dos comitês de ética, sendo feito registro de sua importância a partir de elementos normativos, cujos aspectos jurídicos são referenciados com vistas a uma maior discussão sobre tema.

1. BIOÉTICA

1.1. A BIOÉTICA, SUAS ORIGENS E A PERTINÊNCIA DA REFLEXÃO SOBRE LIMITES PARA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS

A Bioética tem sido apresentada como uma ética da vida e suas origens guardam relação direta com avanços científicos da medicina e da biologia, mais pelos deslizes do que com as preocupações éticas na condução de experimentos. O termo Bioética passou a ser importante por proporcionar reflexões sobre até onde é possível avançar em termos de ciência com o auxílio de pessoas e de animais, empregando metodologias conhecidas ou a serem testadas (ENGELHARDT JR, 2008: 52, 15-30; VALLS, 2004,40).

O termo passa a ser difundido em idos de 1970, a partir da obra do pesquisador e oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter, de título “Bioética: ponte para o

futuro”. Este passará a ser o referencial para toda a consolidação do que temos em termos de estudos bioéticos e de ética em pesquisa hoje em dia (ENGELHARDT JR, 2008, 15-30; 25; SANCHES: 2004, 40; SGRECCIA, 2009: 36).

Antes de Van Rensselaer Potter criar uma forma inovadora de questionar os limites das experimentações com seres humanos, alguns fatos foram relevantes para discutir sobre a pertinência na condução de experimentos. Isto ocorre entre os anos de 1950 e 1960 com a revolução científica e tecnológica com resultados significativos para o aprimoramento da indústria farmacêutica e para as técnicas utilizadas pela medicina preventiva e curativa, muitos dos quais ignoraram alguns princípios como o dever de informar e a obtenção do consentimento das pessoas submetidas aos testes.

São considerados como antecedentes aos estudos e às preocupações éticas alguns fatos lançados ao conhecimento do público em reportagens jornalísticas e relatos científicos. Em 1962, em artigo publicado na revista “Life”, os leitores foram surpreendidos com a narrativa de comitê, formado por médicos e grande parte de leigos, pessoas da comunidade, que tinha por responsabilidade a decisão sobre a prioridade de pacientes com problemas renais submetidos à hemodiálise (DURAND: 2003, 25; LOLAS, 2001: 36). Questiona-se se esta seria uma primeira forma de horizontalizar as decisões, portanto, do conceito de justiça.

Para a opinião pública a novidade sobre a forma de conduzir os experimentos foi bem recebida, mas menos impactante que as revelações do Prof. Henry Beecher, da Universidade de Harvard, de que um considerável percentual de artigos sobre inovações científicas e experimentos em seres humanos publicados em revistas especializadas faziam uso de procedimentos avessos à ética. Evidente que não havia sequer avaliação ética prévia, tanto para a realização da pesquisa, quanto para publicação, algo impensável nos tempos de hoje (pelo menos no Brasil).

Ainda foram relatados, em divulgação impressa, casos de abusos ou de deslizes na condução de pesquisas clínicas ou científicas, como a injeção de células de câncer em idosos em abrigos para estudos sobre resposta imunológica (caso Brooklyn), a injeção de hepatite em crianças com deficiência mental e síndrome de Down para estudos (caso Willowbrook) e, o mais difundido, a observação do quadro evolutivo de sífilis em população negra, sem tratamento algum e sem emprego de penicilina durante quatro décadas (caso Tuskegee).

Importa destacar que não havia desculpa alguma para ignorar princípios basilares para realização de pesquisas, tendo em vista o conteúdo do Código de Nuremberg, de 1947. Suas regras e princípios demonstravam claramente a necessidade

de controle sobre experimentos e intervenções em seres humanos, a fim de evitar os abusos cometidos em campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial.

Neste contexto de revelações sobre deslizamentos, de abusos, e a necessidade de avançar cientificamente, passa a se desenvolver a Bioética, sendo considerados três períodos históricos. O primeiro período, compreendido do início da década de 1960 até meados da década de 1970, traz como referência as reflexões sobre as experiências com seres humanos e a necessidade do consentimento, já admitindo que pessoas não deveriam ser consideradas como objeto mas sujeito-participante (o termo depois será utilizado). Já o segundo período, compreendido no intervalo de tempo entre meados da década de 1970 até metade da década de 1980, com as discussões sobre o ciclo da vida, manipulação com o início da vida e questionamentos sobre a sua finitude. O terceiro período, de meados da década de 1980, é caracterizado pela discussão sobre a saúde pública, alocação de recursos, em evolução natural da bioética (SANCHES, 2004: 74).

O consenso na comunidade científica de que a ética deveria ser a pauta para condução de experimentos autorizou a revisão do Código de Nuremberg na 18ª Assembleia Médica Mundial, primeiro na Finlândia em 1964 e depois no Japão em 1975 (Declarações de Helsinque 1 e 2), além da Organização Mundial de Saúde elaborar com o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas documento oficial, “Diretrizes Internacionais propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos” (CIOMS) em 1981.

O Brasil participou das assembleias, acatando as recomendações, sendo adotado pelo Ministério da Saúde o documento traduzido em 1985, bem como sua nova versão de 1993. Posteriormente, no âmbito do Ministério da Saúde foi instituído o Conselho Nacional de Pesquisa (CONEP), ao qual coube o detalhamento de como proceder para a avaliação científica e ética de pesquisas no país.

Destaque-se que no Brasil sempre houve a prática de avaliações sobre pertinência de intervenções em comitês clínicos, mais voltados para as rotinas em hospital. A difusão da Bioética e de seus princípios forçou a estruturação de regras mais rígidas e de controle mais estreito.

1.2. OS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA BIOÉTICA: A AUTONOMIA, A BENEFICÊNCIA, A NÃO MALEFICÊNCIA, E, AJUSTIÇA

Como disciplina a Bioética possui princípios, as balizas éticas legadas pela abordagem norte-americana sobre o tema adotado por boa parte dos países. Estes princípios serão os informadores do conteúdo de normas que serão instituídas para

definir os contornos éticos e jurídicos de intervenções clínicas e de experimentação científica com seres humanos (ARAÚJO, 2003, 57-63). Quatro são os princípios fundamentais da Bioética; a autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça.

A autonomia é expressão empregada em conjunto com autodeterminação, revelando a capacidade da pessoa para participar de uma pesquisa, segundo escolha própria. É inovador porque até meados do século XIX foram completamente ignorados pela ética paternalista médica, sabendo-se dos desdobramentos desta postura com experimentos realizados a partir de pacientes ou contando com seres-cobaias.

Constitui importante princípio para o Direito, dado que compreende uma aptidão em consentir a partir das explicações fornecidas pelo médico (na hipótese de intervenções clínicas) ou pelo pesquisador (na hipótese de experimentos com seres humanos) e pressupõe ainda o respeito aos valores que o indivíduo possui.

Do Juramento de Hipócrates, não prejudicar, promovendo o melhor interesse do doente, vêm os princípios da beneficência e da não maleficência. Ambos possuem em comum o respeito à vida, de fazer o bem, de se abster de prejudicar, o que remete ao caráter sagrado da vida, presente no não fazer uso de técnicas médicas ou de experimentos para causar males ou prejudicar o doente. Em sentido mais amplo, será não submeter pessoas a experimentação a não ser que o risco seja menor que o bem esperado em alcançar (justificativa para ensaios), maximizar vantagens em relação aos riscos ou inconvenientes dos estudos (CASABONA, 2002: 80; CASTILHO, 2005: 345).

O princípio da justiça decorre diretamente dos eventos relativos ao chamado Caso Tuskegee, elaborado para evitar que no futuro abusos tendo em vista categorias específicas de pessoas em condições de vulnerabilidade pudessem ser protegidas. Este princípio deve nortear a pesquisa clínica e os experimentos científicos. Este ideal de justiça relaciona-se com o interesse geral ou bem comum e igualdade de tratamento.

Para a América Latina os princípios são aplicados na medicina e pesquisa clínica, pesquisa científica e políticas de saúde. Embora seja pregado o respeito à ciência, ainda são árduas as discussões em torno dos experimentos, especialmente a metodologia, o que leva a afirmar que o que não é científico não será ético. Esta decisão, contudo, não será apenas dos pesquisadores, mas compartilhada pela comunidade (DURAND, 2003: 60).

De qualquer modo o respeito ao ser humano, do bem maior, aproxima os ditames das declarações de direitos humanos, bem como dá oportunidade para estudar temas relativos à genética, tratamentos terapêuticos, saúde pública, controle

demográfico, patenteamento de seres vivos, pesquisa com animais, questões relativas ao meio ambiente, dentre outros.

2. AS PRINCIPAIS NORMATIVAS PARA PESQUISA COM SERES HUMANOS

2.1. AS NORMATIVAS DE ORGANISMOS INTERNACIONAIS E DE CENTROS DE PESQUISA

A preocupação com aspectos éticos das pesquisas com seres humanos contribuiu para que a Bioética pudesse ser de certa maneira normatizada, atingindo um grau considerável de institucionalização. A partir de então associações profissionais passaram a requerer de seus profissionais reflexões sobre a forma de conduzir intervenções, realizar experimentos, independente das rotinas de trabalho, todos seguindo preceitos de organismos internacionais (DURAND, 2003: 120; CABRAL, SCHINDLER, ABATH, 2006: 525).

Não resta dúvida de que os organismos ou organizações internacionais contribuem para um grau de normatização em diversos ramos, repercutindo de modo efetivo na elaboração de regras em cada ordenamento jurídico. Evidente que esta perspectiva parte do pressuposto de que há aceitação dos princípios por boa parte das nações, sendo mais conhecidas as balizas utilizadas para o Ocidente.

A organização internacional pioneira nas discussões sobre o conteúdo ético de experimentos e de intervenções em seres humanos foi a Associação Médica Mundial. Coube à referida organização estabelecer código de ética para guiar a ação dos médicos, texto revisto e atualizado em 1948, 1968 e 1983. Também é de sua responsabilidade a Declaração de Helsinki, de 1964, com suas revisões em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989) e Somerset (1996).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), organismo vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU), compartilhou das preocupações com aspectos éticos, tomando como ponto de partida temas de saúde pública, para, em conjunto com o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) editar declarações, como a de Manila (1981 e 1993), centrada na constatação de que experimentos eram realizados sem controle algum em países subdesenvolvidos.

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) tecnicamente é uma organização internacional não governamental, que, pelos temas, possui vinculação com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Sua principal

contribuição é no campo da ética de pesquisa biomédica, com ação sobre programas de saúde e pesquisa em campo de saúde (HOSSN; VIEIRA: 2002, 159-176).

A UNESCO também contribuiu, criando em 1993 um Comitê Internacional de Bioética, sendo que as primeiras ações tratavam de temas relativos à genética, da triagem, testes, aplicações e estudo em populações. Passado algum tempo coube ao Comitê em 1997 divulgar sua contribuição, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Interessante é que os limites éticos e a Bioética alcançaram em pouco tempo tanta repercussão que reuniões do G7 (países mais desenvolvidos e ricos do mundo) passaram a incluir em suas pautas discussão sobre temas sobre experimentação com humanos, neurociências e genética. Nisso demonstravam os líderes mundiais a atualização com assuntos do momento, bem como indicavam ter ciência das preocupações de sociedades científicas internacionais (FERRER; ÁLVAREZ, 2005: 60).

As instituições religiosas também contribuíram na Comissão Mundial de Igrejas, outra organização vinculada às Nações Unidas. É a representação de igrejas cristãs cujo ponto em comum é o respeito ao ser humano que eventualmente participa das intervenções e experimentos científicos, resultando em publicações após encontros e conferências internacionais.

Na Europa, ao Conselho Europeu coube a criação de um Comitê Diretor para a Bioética já em 1985. A sua função era estudar questões relativas à bioética, para em forma de recomendações, propor a criação de normas comuns, tarefa que cabia a uma equipe formada por um cientista, um jurista e um especialista em ética. Muitas proposições deram origem a normas, sendo a mais relevante a Convenção para proteção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano diante das aplicações da biologia e da medicina. Uma denominação extensa para a Convenção sobre direito humanos e biomedicina, como ficou conhecida em 1996.

A contribuição europeia não se encerra nesta, pois ao menos quatro associações lidam com a bioética e tratam das discussões sobre os limites éticos e jurídicos de experimentos e intervenções em seres humanos. Há a Associação Europeia dos Centros de Ética Médica, a Associação Internacional Direto, Ética e Ciência (Grupo de Milano), a Sociedade Europeia para a Filosofia da Medicina e cuidados de saúde, e, a *Societas Ethica*, ou Sociedade Europeia para Pesquisa em Ética. Todas as associações promovem discussões, encontros e publicam suas reflexões em artigos de periódicos por elas patrocinados (LOUZA, 2002: 203; PESSINI, 2003: 45).

Nos Estados Unidos há vários centros de estudo sobre o tema, divididos em organismos governamentais e centros de pesquisa. No primeiro grupo, dos organismos governamentais, ressalte-se a importância do Serviço de Saúde Pública (*Public Health Service – PHS*), em cuja estrutura conta com a agência responsável pela regulamentação de pesquisa e pela aprovação da produção, do uso e da comercialização de medicamentos, a *Food and Drug Administration (FDA)*. Também merece destaque o *Human Services*, responsável pelas comissões de ética surgidas entre a década de 1970, bem como pelos resultados apresentados no Relatório Belmont, aquele documento importante que estabeleceu as balizas para pesquisas com seres humanos (princípio da autonomia, da beneficência e da justiça).

No segundo grupo temos os centros de pesquisa mais conhecidos, o *Hastings Center*, o *Kennedy Institute of Ethics* e a *Society for Health and Human Values*. São os mais antigos, os primeiros a enfrentar o tema, servindo muitas vezes como elo entre pesquisadores e juristas, contribuindo no aconselhamento de condutas. Um bom resultado tem sido o trabalho de documentação, consequência imediata do empenho em promover encontros e cursos já em nível de pós-graduação desde 1969.

2.2. AS NORMATIVAS BRASILEIRAS

No Brasil para serem realizadas pesquisas, uma série de normativas foram instituídas a fim de garantir a eticidade das pesquisas, não obstante outras normativas internacionais, bem como regras específicas de ética profissional e legislação vigente.

Coube à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), organismo vinculado ao Ministério da Saúde disciplinar as questões sobre condução de experimentos científicos envolvendo seres humanos (MARINHO, 2002, 13-28). A primeira resolução foi editada em 1988 para regulamentar o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro. A Resolução CNS 01/88, hoje revogada, foi importante passo para condução de pesquisas no país, sendo complementada por outras.

Duas normativas surgiram em 1995. A primeira foi a Resolução CNS 170/95, definindo a formação de um Grupo Executivo de Trabalho para revisão da Resolução CNS 170/95. Este grupo foi formado por pesquisadores, representantes dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, CFM, OAB, CNBB, representante de usuários do SUS, ONGs, entre outros. Depois, a segunda, a Resolução CNS 173/95, para definir o Plano de trabalho de revisão da Resolução CNS 01/88, incluindo a normatização de áreas temáticas especiais.

Em 1996 foi publicada a Resolução CNS 196/96, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos, revogando a Resolução 01/88. Marco importante para as instituições de pesquisa no país, a resolução foi complementada em 1997 por duas outras normativas: a Resolução CNS 251/97, norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, delegando aos Comitês de Ética a análise final dos projetos nessa área (que deixa de ser especial), e a Resolução CNS 240/97, definindo a representação de usuários nos CEPs, bem como a orientação para sua escolha.

Avançando no tema, em 1999 foi editada a Resolução CNS 292/99, estabelecendo normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo como requisito de aprovação final pela CONEP a prévia aprovação do CEP (MARINHO, 2002: 25).

Em 2000 três normativas surgiam, complementando norma anterior: a Resolução CNS 304/00 (para a área de Pesquisas em Povos Indígenas), a Resolução CNS 303/00 (para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na CONEP e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática) e a Resolução CNS 301/00 (o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque, algo alterado apenas em 2008, pela Resolução CNS 404/08).

Em 2002 coube à Resolução do CNS 292/99 disciplinar pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002), sendo que em 2004 com a Resolução CNS 340/04 foram aprovadas as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana (algumas feitas em cooperação estrangeira).

Em 2005 a Resolução CNS 347/05 aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores e a Resolução CNS 346/05 disciplina os termos para Projetos multicêntricos.

Objetivando a sistematização dos Comitês de Ética, duas normativas foram criadas. A primeira em 2007, a Resolução CNS 370/07, com as exigências para registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos CEPs, e, a segunda, em 2009, a Resolução CNS 421/09 para fins de reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Em 2011 duas novas normativas, a Resolução CNS 441/11, que aprovou as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de

material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, e, a Resolução CNS 446/11, dispondo sobre a composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Em 2013 foi editada a Resolução CNS nº 466/12, tecnicamente alterando alguns dos pontos da Resolução CNS 196/96 (na parte preambular consta a necessidade de revisão periódica dos termos de resoluções sobre pesquisa, tendo em vista as necessidades nas áreas tecnocientíficas e éticas). Na realidade são definidos termos que constarão no protocolo de pesquisa, bem como nas rotinas dos Comitês de Ética, reforçando os aspectos éticos.

Em 2013 a CONEP divulga a Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013, sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, seguindo os termos da Resolução CNS nº 466/12, normativas provenientes da contribuição das Diretrizes CIOMS, objeto do próximo tópico.

2.3. A RELEVÂNCIA DAS DIRETRIZES CIOMS PARA AS NORMATIVAS E PARA AS AVALIAÇÕES ÉTICAS EM COMITÊS

As Diretrizes traçadas pela CIOMS surgem no momento em que países em desenvolvimento constituíam sede para experimentos utilizando seres humanos, cabendo as apreciações sobre o caráter universal dos princípios éticos. Também reforçava a ideia de que o respeito às pessoas deveria fundamentar qualquer investigação a ser feita, retomando a autonomia dos indivíduos. Isto implicava que as pessoas seriam participantes, não objeto de estudo (ainda que suas condições peculiares valessem estudo de caso clínico), sendo cabível que estas pudessem ser capazes de decidir livremente sobre a participação. Não afastava o compromisso do pesquisador em assegurar a proteção daquelas pessoas com capacidade reduzida, aqui denominados de vulneráveis (CASTILHO; KALIL, 2005: 344-347).

Este é o documento mais relevante de todos porque define pesquisa como sendo atividade destinada à contribuição de conhecimento generalizável ou geral, e mesmo trazendo o texto a qualificação da pesquisa como biomédica, não isenta as considerações para outros estudos tendo o ser humano como referência.

Ao todo temos 21 diretrizes para nortear a pesquisa biomédica, muitas das quais aproveitadas para outros ramos do conhecimento, com normatização própria. São preceitos para forçar a existência e a declaração de uma justificativa ética e validação científica para realizar os experimentos e trazem destacada a importância dos comitês de

ética, para avaliar o trabalho que deverá ser realizado com ou sem patrocinador externo (cooperação estrangeira ou multicêntrica).

Exatamente por conta dos abusos e dos deslizes relatados, pode-se dizer que o objeto central é a proteção do participante ou sujeito da pesquisa, cujo consentimento ou assentimento deverá ser livre e esclarecido dos riscos e dos benefícios. Neste ponto há uma vinculação entre os pesquisadores e os patrocinadores das pesquisas, no cuidado que deve haver quando os participantes forem crianças, pessoas com transtornos mentais, incapazes temporária ou permanentemente de expressar sua vontade, portanto não autônomas (DURAND, 2003: 68; DALL'AGNOL, 2005: 60)

Há cuidados especiais que devem ser observados com relação às populações ou comunidades com recursos limitados, mulheres grávidas ou outros em relação de dependência com o pesquisador ou com a instituição a qual pertencem (como por exemplo, presidiários relativamente às autoridades a que se submetem).

Também é assegurada a proteção à confidencialidade, dizendo respeito aos dados obtidos e sua guarda, bem como os resultados em testes feitos em determinado grupo, às vezes sob controle. É neste ponto que ressalta-se a responsabilidade do pesquisador pelos danos que poderá ocasionar e que se exige do mesmo um benefício, além da evolução da ciência a que sempre se alude (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012: 50; BERLINGER, 2004: 43; GOZZO; LIGIERA, 2012: 45)

Se toda pesquisa traz risco, o sujeito de pesquisa deve ser alertado das circunstâncias em que isto poderá acontecer, bem como dos meios para minorar os efeitos, se previsíveis. Não há motivo para exigir ou prever remuneração por participação no experimento, embora isto não isente o pesquisador de arcar com a possibilidade de pagamento de seguro se a intervenção o prejudicar.

3. A CONTRIBUIÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA DE PESQUISA CLÍNICA E CIENTÍFICA PARA INTERVENÇÕES EM SERES HUMANOS

3.1. A IMPORTÂNCIA DE COMITÊS DE ÉTICA DE PESQUISA CLÍNICA E CIENTÍFICA

Parte por conta dos avanços científicos, parte por conta das exigências das normativas internacionais, é praticamente impossível não existir comitês encarregados de analisar e de aprovar as pesquisas que envolvam seres humanos. A proposta é única, mas as adequações são feitas em função das peculiaridades de cada nação e das necessidades de cada área de estudo (SA; NAVES; 2004, 53).

A história revela que foram os Estados Unidos responsáveis pelas propostas de criação de comitês de ética, já em 1966. Mas foi a partir de 1971 a avaliação ética de pesquisas foi considerada como obrigatória, sendo observado nos termos apresentados o consentimento do sujeito em experimentos. O grau de exigência passou a ser de tal modo que o financiamento deveria ocorrer após a aprovação do projeto ou protocolo de pesquisa pelo comitê.

Os comitês de avaliação ética estão previstos na Diretriz 2 do CIOMS. Consta no texto a exigência de submissão de propostas para realização de pesquisas em seres humanos aos comitês de avaliação científica e de avaliação ética para o exame do mérito científico e sua aceitabilidade ética. Da redação poderia ser entendida a necessidade de duas instâncias, mas na realidade, em um único comitê, portanto, única instância questões éticas e científicas são analisadas (CASTILHO; KALIL, 2005: 346-347; PESSINI, 2003: 65).

Há que se observar na avaliação científica o modo como será realizado o experimento, descrito em projeto ou protocolo que apresente o suporte científico devidamente consolidado em referenciais ou bibliografia pertinente. Para novos fármacos exige-se que seja feita descrição de experimento anterior, com animais, e os resultados obtidos.

Os pontos éticos na avaliação aproximam as regras mínimas de proteção aos direitos fundamentais dos indivíduos, motivo pelo qual estudos cientificamente inadequados não devem ser aprovados. Também não serão passíveis de aprovação determinados experimentos que possam expor os participantes a riscos desnecessários. Esta preocupação é ressaltada na Diretriz 8, dos benefícios e riscos de participar de um estudo.

Os membros do comitê de avaliação ética devem ser provenientes de várias instâncias, incluindo médicos, profissionais da área de saúde, advogados ou juristas, eticistas, religiosos, além de leigos, no que será possível avaliar o conteúdo da proposta de estudo ou do experimento segundo várias concepções. Neste ponto os valores plurais são intensificados, mas deve haver independência das opiniões.

O que não deverá ser negociado de modo algum é o cuidado para com o sujeito de pesquisa. A Diretriz 4 neste ponto é clara ao exigir que o pesquisador obtenha do sujeito em potencial o seu consentimento para participar do experimento. É o consentimento livre e esclarecido, o consentimento informado que fará com que o indivíduo analise a proposta de estudo, compreenda a extensão de seus efeitos e concorde com os seus termos. Uma tarefa simples para os hábeis de externar o

consentimento, caso não sejam passadas informações de difícil compreensão, no que a linguagem empregada deve ser a mais simples possível. Não para subestimar a capacidade de entendimento do participante, mas para possibilitar sua efetiva participação, algo que pode ou não depender de fatores como maturidade, educação, valores morais, bem como de cuidado e de sensibilidade do pesquisador.

A concordância deve constar em documentação escrita, assinando formulário, preferencialmente em duas vias de igual valor, uma garantia para participante e também para o pesquisador. Este termo é de apresentação obrigatória na análise dos projetos, sendo avaliado o conteúdo que deve explicitar riscos, benefícios e garantir a confidencialidade das informações coletadas.

A previsão de retirar-se da investigação deve ser prevista também, garantindo que o sujeito pode participar e retirar-se do experimento, se assim desejar. Esta regra vale mesmo para as pessoas em relação de dependência, os incapazes, cujos consentimentos foram dados pelos seus responsáveis.

Em uma avaliação de pesquisa com patrocinador externo os cuidados devem ser maiores. É o tipo de estudo que tende a receber financiamento de organização ou de uma empresa farmacêutica. De certo modo há uma tendência à aprovação, considerando que os recursos disponibilizados podem arcar boa parte (caso não, a totalidade) dos custos, mas este não deve ser o fator que propicie a aprovação, caso não sejam atendidos os padrões exigíveis.

Caso a colaboração do patrocinador externo seja de outra instituição, o motivo para aprovação ou rejeição deve ser o mesmo, seguindo os parâmetros éticos e científicos da instituição. E é recomendável (apesar de alguns declararem ser exigível) que a aprovação seja dupla, no local de realização e de onde provém o projeto.

A maior dificuldade está posta na Diretriz 11, que trata da escolha do controle em ensaios clínicos, previstos para os sujeitos de pesquisa, grupo controle de ensaio de diagnóstico, terapia ou prevenção, que em algumas circunstâncias podem receber tratamento alternativo, placebo. A ideia é comparar dois grupos, mas será aceitável se for dada garantia de que os sujeitos não serão expostos a riscos desnecessários.

A proteção aos dados dos sujeitos da pesquisa norteia a Diretriz 18. Traz uma antiga preocupação, saber quais os limites do confidencial e do que pode ser divulgado. Muitas vezes as informações obtidas podem comprometer não apenas os participantes, como terceiros sobre os quais os efeitos possam ser sentidos, motivo pelo qual faz-se necessário que o pesquisador alerte o indivíduo sobre o problema.

Não obstante se ter a confidencialidade como regra, nem sempre esta será garantida, como em casos em que o dever de ofício requer do pesquisador a divulgação do resultado, tendo em vista, por exemplo, caso de enfermidade transmissível, negligência e abuso a crianças. O primeiro caso é compreensível, mais ainda se as doenças forem de notificação compulsória. O problema é com relação ao segundo, quando for revelado abuso ou negligência principalmente com relação a crianças, exigindo atitude firme do profissional nem sempre fácil de ser tomada.

A confidencialidade em pesquisas genéticas segue com mesmo tom: é requerida autorização, dá-se ciência do experimento e dos procedimentos, mas havendo em rotina de pesquisa, notícia sobre determinado problema caberá ao pesquisador informar sobre as consequências. Nisso reside a ideia de que o participante é sujeito de pesquisa, não um objeto. Revela também o comprometimento e a seriedade do pesquisador, ciente que avanços científicos não eximem a ética.

3.2 OS ELEMENTOS PARA ANÁLISE PELOS COMITÊS DE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP COMO MECANISMO DE HORIZONTALIZAÇÃO DA JUSTIÇA

A Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, tomou por base documentos internacionais e princípios da Constituição Federal da República Federativa do Brasil, sendo instituída pelo entendimento de que inovações nas áreas tecnocientífica e ética, além do surgimento de outras normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos forçavam uma revisão em regulamentação anterior. Esta normativa, inclusive, já prevê a possibilidade de alteração futura por conta de mesmos fatores.

A redação já contempla nas Disposições Preliminares os referenciais da Bioética (autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade), esclarecendo preliminarmente que há direitos e deveres para os pesquisadores, participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado. Isto amplia o conjunto de regras que possam existir, bem como garantir que o processo de decisão seja compartilhado, com evidência ao que seria um processo de horizontalização da justiça.

O Sistema CEP/CONEP faz com que as decisões sobre protocolos de pesquisa sejam compartilhadas pela comunidade acadêmica e científica, por leigos, além de instâncias governamentais diversas.

Neste entendimento de existência de direitos e de deveres, resta claro que agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

A resolução traz vários pontos inovadores, como as definições de termos mais utilizados, além do que constará nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, iniciando o texto pela definição de protocolo de pesquisa. Este é um conjunto de documentos contendo a

descrição da pesquisa, as informações sobre participante da pesquisa, qualificação dos pesquisadores, com referência às instâncias responsáveis, já adiantando que serão necessários relatórios parciais e finais que identifiquem estado da pesquisa.

Uma novidade é a previsão de dois documentos obrigatórios, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento, iguais em conteúdo, dado que constituem os esclarecimentos do estudo e no que implica a participação do sujeito de pesquisa, para ser dada a anuência em participar. Diferem porque o Termo de Assentimento deve ser dirigido aos menores, os legalmente incapazes, isto sem isentar o consentimento de seus responsáveis legais.

Interessante é a descrição do processo de consentimento livre e esclarecido, iniciado pelo convite, prestação de informações em linguagem clara e acessível (considerados elementos como cultura, faixa etária, condição socioeconômica), apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá (com seus elementos informadores do estudo, além dos possíveis riscos e benefícios), ressaltada a garantia de que o participante da pesquisa poderá interromper ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem sanção alguma, e ao final garantido sigilo sobre os termos de sua participação.

A normativa destaca ao longo do texto a preocupação com eticidade da pesquisa, quer seja nos princípios de respeito aos participantes da pesquisa, pela ponderação entre riscos e benefícios, quer seja das participações em cooperação estrangeira, quer com grupos específicos (indígenas, crianças, por exemplo), bem como na forma de análise dos termos do protocolo pelos relatores dos Comitês de Ética (exigível que declarem inexistência de conflito de interesses no exercício da relatoria).

O cuidado é reforçado em pesquisas utilizando metodologias experimentais, especialmente na área Biomédica, cujos protocolos para aprovação será condicionada a experimentação prévia, com comprovação científica pertinente. Para casos de utilização de placebo, os cuidados são reforçados e cabe ao pesquisador deve destacar a não maleficência e necessidade metodológica do experimento, já que se considera que toda pesquisa com seres humanos envolve risco, que devem ser previstos e minimizados.

A apreciação ou análise ética do projeto, denominado de protocolo de pesquisa, será feita por Comitês de Ética, de acordo com as diretrizes do Sistema CEP/CONEP, sendo a Plataforma BRASIL o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. A aprovação do projeto de pesquisa torna o CEP ou a CONEP corresponsáveis no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

No Sistema CEP/CONEP boa parte do trabalho é função dos Comitês de Ética (CEPs), dado o caráter consultivo, deliberativo e educativo. Sendo obrigatória a sua criação em instituições que realizem pesquisas envolvendo seres humanos, aos Comitês cabe a avaliação de protocolos de pesquisa, feita por relator em parecer circunstanciado nas reuniões ou assembleia plenária (SGRECCIA, 2009: 40).

Aos protocolos submetidos à avaliação restará uma das seguintes condições: protocolo aprovado, protocolo pendente (quando necessária a correção do protocolo apresentado, modificação ou informação relevante); e protocolo não aprovado. Os pesquisadores de protocolo não aprovado podem interpor recurso ou ao CEP e/ou à CONEP no prazo de 30 dias, mas nada impede que o CEP solicite informações, documentos ou esclarecimentos, hipótese em que resta suspenso o procedimento até atendimento do pedido.

O CEP ainda é responsável pelo o acompanhamento da evolução do protocolo de pesquisa, mensalmente por relatores sorteados, que entrevistam os pesquisadores em seus locais de pesquisa. Ao final são feitos relatórios, que serão incluídos nos arquivos dos protocolos avaliados, constando informes sobre a guarda do material coletado (e a responsabilidade), dos TCLEs, sobre o cumprimento do cronograma e do envio de relatórios parcial e final.

Instância superior, CONEP está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS. Por definição tem natureza colegiada, consultiva, deliberativa e normativa, ficando com a responsabilidade do monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência.

A preocupação com a ética na condução de avaliação de protocolos alcança os membros do CEP/CONEP. Para tanto sendo exigida a seu afastamento durante a análise e discussão do caso, ou a tomada de decisão se estiverem envolvidos na pesquisa. Na prática isto significa que se um relator parecerista durante a reunião tiver seu protocolo sendo analisado, o mesmo se retira do recinto até que seja tomada a decisão.

Objetivando detalhar a sistemática de trabalho nos Comitês de Ética e na CONEP foi editada a Norma Operacional CONEP nº 001 de 2013, contendo diretrizes sobre credenciamento dos CEPs, além dos aspectos operacionais da CONEP, chegando a aprofundar os elementos que devem constar no protocolo de pesquisa.

Fica claro que o protocolo de pesquisa deve apresentar um tema, que deve estar contido no título; o objeto da pesquisa, relevância social, os objetivos ou propósitos da pesquisa; o local de realização da pesquisa (e em estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, obrigatória indicação de centros brasileiros participantes, com o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros); a população a ser estudada (com as especificidades éticas das pesquisas com população indígena); as garantias éticas aos participantes da pesquisa; método a ser utilizado; cronograma (em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP), orçamento; critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa; critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa; resultados e as divulgação dos resultados do

estudo, as declarações de responsabilidade (assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador), declaração assinada por responsável institucional (disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes).

CONCLUSÃO

Com o surgimento da Bioética, questões éticas antes restritas aos estudos mais teóricos passaram a auxiliar a compreensão sobre a extensão dos limites da inovação técnica e científica. Não que as preocupações sobre exercício profissional inexistisse antes dos parâmetros da Bioética terem sido firmados, pois o *Royal College of Physicians* já em 1518 trazia um conjunto de regras sobre as boas práticas médicas para assegurar o bem estar de doentes e preservação da vida.

Mas os impactos da tecnologia, aliados aos relatos de deslizes e de desrespeitos às pessoas em experimentos diversos, forçaram a criação de regras mais incisivas no que diz respeito aos limites éticos e jurídicos de experimentos com seres humanos. A partir de então os projetos científicos e as condutas médicas não poderiam ficar isentos de controle das instâncias às quais estariam submetidos, incluindo-se as práticas cotidianas. A prática norte-americana de estabelecer comissões que decidiam sobre hemodiálise ao lado das comissões de ética profissionais já demonstravam que análise e avaliação seguindo parâmetros, podem fundamentar o que seria entendido como horizontalização de justiça ou humanização do Direito.

Avanço significativo ocorre partir do momento em que são estabelecidas regras de conduta para avaliação e para aprovação de projetos ou de experimentos com seres humano. O caráter ético que norteia a análise dos projetos científicos compromete pesquisador, integrantes e CEPs, instituições porque faz com que as balizas da Bioética seja referidas à exaustão e torna a responsabilidade pela aprovação conjunta.

Ao requer a identificação do projeto ou protocolo de pesquisa, exigir que seja delimitada a importância da proposta força membros das comissões a avaliar a conveniência do experimento, tomando a adequação metodológica ao estudo pretendido como referência à ponderação de risco e de benefícios aos participantes.

Esta ponderação entre riscos e benefícios ao participante da pesquisa define muito bem o papel dos CEPs, que se empenham em controlar os experimentos, primeiro por meio de análise dos protocolos os relatores, depois por meio da assembleia plenária.

Esta ação, de análise de pareceres, imparcial, representa como é possível horizontalizar a justiça, tornado o Direito dotado de uma função humanizadora.

REFERÊNCIAS:

ARAÚJO, Lais Zau Serpa de. **Aspectos éticos da pesquisa científica**. Pesquisa Odontológica Brasileira 2003; 17 (supl 1), 57-63.

BERLINGER, Giovanni. **Bioética Cotidiana**. Brasília: UNB, 2004.

CABRAL, Marta Maciel Lyra; SCHINDLER, Haiana Charifker; ABATH, Frederico Guilherme Coutinho. **Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa em desenvolvimento**. Revista Saúde Pública. São Paulo: 2006; 40 (3): 521-7.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. São Paulo: Del Rey, 2002.

CASTILHO, Euclides Ayres de; KALIL, Jorge. **Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentação**. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 38 (4): 344-347 jul-ago 2005.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005.

DURAND, Guy. **Introdução Geral À Bioética. História, Conceitos e Instrumentos**. 1ª ed. São Paulo: Loyola, 2003.

ENGELHARDT JR, H. Tristram. **Fundamentos da Bioética Cristã Ortodoxa**. Tradução José A Ceschin. 2ª ed. São Paulo: Loyola, 2008.

FERRER, Jorge Jose; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética**. São Paulo: Loyola, 2005.

GOZZO, Debora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

HOSSN, William Saad; VIEIRA, Sonia. **Experimentação com seres humanos: aspectos éticos** in SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (org). **Bioética**. 3ª edição revista e ampliada. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2002, p. 159-176.

LOLAS, Fernando. **Bioética: o que é, como se faz**. Tradução Milton Camargo Mota. São Paulo: Loyola, 2001.

LOUZAO, José Rodrigues. Documentos médicos: aspectos éticos e legais. In SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (org). **Bioética**. 3ª edição revista e ampliada. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2002, p. 203.

MARINHO, Josapha. **O homem, as experiências científicas e o direito brasileiro**. Revista CEJ Brasília nº 16, p.13-28, jan/mar 2002.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas Atuais de Bioética**. São Paulo: Loyola, 2012.

PESSINI, Leocir; Garrafa, Volnei. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

SA, Maria de Fatima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética, Biodireito e o Novo Código Civil de 2002**. São Paulo: Editora Del Rey, 2004.

SANCHES, Mário Antonio. **Bioética. Ciência e Transcendência**. São Paulo: Loyola, 2004.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética II**. São Paulo: Loyola, 2009.

VALLS, Alvaro L. M. **Da Ética Á Bioética**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.

RESOLUÇÕES do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS):

Resolução CNS 01/88

Resolução CNS 170/95

Resolução CNS 173/95

Resolução CNS 292/99

Resolução CNS 304/00

Resolução CNS 301/00

Resolução CNS 340/04

Resolução CNS 346/05

Resolução CNS 347/05

Resolução CNS 370/07

Resolução CNS 404/08

Resolução CNS 421/09

Resolução CNS 441/11

Resolução CNS 466/12

Norma Operacional 01/2013