



**Amorim KPC. A ética no processo de pesquisar em saúde: desafios atuais. In: Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem, 17, 2013 jun 3-5. Anais. Natal: Associação Brasileira de Enfermagem – Seção Rio Grande do Norte, 2013 [disponível online]**

## INTRODUÇÃO

A discussão acerca da ética assume, no atual contexto, uma elevada significação, considerando sua importância diante de uma realidade onde se observa, concomitantemente, um avançado desenvolvimento tecnocientífico, convivendo com uma diversidade de problemas que se apresentam no modelo de sociedade em que vivemos, tais como: fome; miséria; violência; racismo; exclusão social; desrespeitos ao ser humano, entre tantos outros, que atentam contra a vida. Esta tensão entre progresso científico e desenvolvimento social traz para o cerne da discussão a ética. Dessa forma, tal reflexão torna-se imprescindível à formação em pesquisa, qualquer que seja a área, sobretudo, em se tratando da saúde.

Como se sabe, a ciência, ao longo dos tempos, proporcionou um acúmulo de conhecimentos, os quais, necessariamente, não se pautaram por um progresso ético/moral. E esse descompasso, cada vez mais acentuado, repercute negativamente nas diferentes esferas da vida, e, nesse caso em particular, na atividade de pesquisa.

Assim, muitos abusos, foram denunciados nessa área durante a história da humanidade. A preocupação demonstrada para se descobrir à cura das doenças e proporcionar o avanço da ciência, não se projetou de forma plena sobre os sujeitos que participavam dos estudos, pois se verifica que muitos deles foram colocados em situação de desigualdade, vulnerabilidade e sofrimento moral<sup>1</sup>. Merece relevo, então, o estudo intitulado *Ethics and Clinical Research*<sup>2</sup>, publicado em 1966, onde se comprovou que um grande número de pesquisas divulgadas, nos mais respeitados periódicos internacionais da época, haviam submetido os sujeitos envolvidos a condições pouco respeitadas durante a realização das mesmas<sup>3</sup>.

Atualmente, apesar de princípios éticos utilizados para nortear o processo de investigação, de certa forma, serem considerados universais, ainda são evidenciados conflitos éticos e abusos com relação aos sujeitos. Como exemplo, na história recente das pesquisas internacionais e nacionais, aponta-se a publicação, em 1997, do prestigiado periódico científico *New England Journal of Medicine*, onde fora revelado o resultado de estudos sobre a transmissão vertical do HIV realizados com mulheres africanas, por meio de grupos placebo-controlados<sup>4</sup>. Acredita-se que este tipo de procedimento jamais teria sido aceito em países desenvolvidos, conduta que caracterizou a utilização de um duplo padrão na condução da pesquisa, a depender do local de sua realização e da fragilidade dos participantes envolvidos<sup>5</sup>.

No Brasil, destaca-se a notícia veiculada pela imprensa a respeito de grupo de ribeirinhos de São Raimundo do Piratiba - Amapá, que recebiam R\$ 12,00 (doze reais) para levar picadas de 100 mosquitos, ao longo de um ano, os quais, segundo relatos, muitos contraíram a malária<sup>6</sup>.

A valorização e cuidado com relação aos sujeitos de pesquisas se estabelecem no pós 2ª Guerra Mundial, e podem ser materializados nos diversos documentos que



regulamentam a matéria, tanto no âmbito nacional quanto no internacional<sup>7,8,9,10,11</sup>. A implementação dessas diretrizes regulamentadoras, contribuiu significativamente para reflexão, educação e regulamentação da questão de pesquisa em seres humanos em nosso país. Porém, verifica-se que tais documentos não foram, até o momento, instrumentos totalmente eficazes no sentido de garantir a segurança, a integridade e o respeito às pessoas que participam de pesquisas<sup>1</sup>.

Dessa forma, o objetivo do presente texto é refletir e discutir, de forma crítica, a respeito do papel da ética como fio condutor de todas as etapas do processo de pesquisar em saúde, apontando algumas questões desafiadoras que devem ser consideradas nesse âmbito. É importante explicitar que o foco deste trabalho serão as pesquisas envolvendo seres humanos, porém, alguns dos aspectos ora discutidos, também se adequam as demais pesquisas.

## **A ÉTICA NO PROCESSO DE PESQUISAR EM SAÚDE**

A ética deve ser incorporada como parte indissociável do saber científico. Dessa forma, é imprescindível ter a consciência, de que ela deverá ser a pedra angular de todo o processo para a tomada de decisões, escolhas e ações dos pesquisadores.

O intuito é buscar um equilíbrio entre o processo de investigação científica e a proteção das pessoas que dela participam; buscando, nesse curso, promover o exercício do respeito e da responsabilidade em prol de uma melhor qualidade de vida para todos. Seria uma aliança entre a ciência e a humanidade, como propôs Potter<sup>12</sup> na gênese da bioética. Assim, quando se falar em ética em pesquisa, tem-se a clareza que esta deverá ser o fio condutor que irá perpassar todo o processo de pesquisar, e que, de uma forma geral, pode ser estruturado a partir das seguintes etapas: a) concepção e elaboração, b) avaliação por comitês de ética em pesquisa, c) condução da pesquisa, d) fase pós-estudo e e) divulgação dos seus resultados.

### **a. Concepção e elaboração da Pesquisa**

Um aspecto pouco falado e debatido no âmbito científico é a questão da importância social do estudo. Ou seja, ao se planejar uma pesquisa, tal planejamento não poderá estar dissociado de uma reflexão a respeito da probabilidade que o estudo terá de promover melhoria na saúde, no bem-estar ou no conhecimento da população.

Essa forma de pensar irá provocar uma reflexão sobre os valores envolvidos no processo de pesquisar e gerar conhecimentos, confirmando, assim, tratar-se de uma questão de cunho ético. Nesse sentido, surgem questões: O que pesquisar? Por que pesquisar um determinado assunto? Por que priorizar determinadas áreas em detrimento de outras? Indo mais além: Pelo fato dos recursos públicos destinados ao financiamento das pesquisas serem limitados, deverá haver prioridades nesse sentido? As respostas para estas indagações, também, levam o debate para o campo da política, havendo assim a necessidade de um maior envolvimento da sociedade.

Outra questão que merece ser refletida é que, pelo fato de a produção científica dentro das Instituições de Ensino Superior (IES) hoje, muitas vezes, ser mais reconhecida e valorizada do que as ações de ensino e extensão, todos querem, ou, de alguma forma, são pressionados a pesquisar. Isso tem gerado um processo, com lógica inversa, onde a publicação passa a ser o motivo maior de se realizar pesquisa, sendo o



fator quantidade o principal parâmetro para mensurar o trabalho docente. No entanto, esta quantidade de produção, dissociada de uma preocupação com a qualidade é preocupante e muitas vezes imoral, quando envolve seres humanos. Pois, observa-se que muitas pesquisas realizadas não tem uma justificativa científica e social que as ampare (por exemplo, repetem substancial ou totalmente resultados anteriormente comprovados), ou não seguem um rigor científico, dentre outros aspectos.

### **b. Avaliação por Comitês de Ética em Pesquisa**

O Brasil conta hoje com um reconhecido sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os diversos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídos pelo País. No entanto, quando se fala em ética em pesquisa, isso não pode ser limitado à apreciação e à avaliação normativas por parte dessas instâncias reguladoras. Uma vez que, as normas, apesar de serem necessárias, não são capazes de abarcar a complexidade das questões que se apresentam, sendo indispensável e urgente o exercício de uma cultura ética.

Como adverte Rego<sup>13</sup>, mais do que impor regras aos atores envolvidos na questão, precisa-se estimular o desenvolvimento de uma competência moral, para que possam realizar julgamentos e agirem em conformidade com eles. Para isso, o autor aponta para o papel importante da educação, seja no âmbito da graduação ou pós-graduação, de estimular o raciocínio crítico aos futuros profissionais e cientistas.

Porém, é salutar expor, que dentro dessa mesma perspectiva, deverão encontrar-se os membros dos Comitês principalmente. Esses devem ser escolhidos a partir de um perfil adequado, onde, tenham como o norte do seu trabalho – a proteção e o respeito à dignidade dos sujeitos. Para isso, deverão está dispostos a fazer um contínuo exercício de crítica e reflexão, buscando fugir das acomodações das respostas uniformes, fáceis e prontas das normas; visto que as pesquisas, nas mais diversas áreas do saber, trazem questões e desafios diversos, que não poderão ser analisadas dentro de uma única perspectiva. Por exemplo, uma pesquisa social na área das humanidades, não poderá ser avaliada sob os mesmos parâmetros utilizados para análise de um ensaio clínico.

Atualmente, a questão da consolidação Sistema CEP-CONEP passa pela necessidade de valorização e reconhecimentos desse trabalho nas Instituições. Observa-se que a demanda do número de pesquisa vem aumentando, progressivamente, e que, por exemplo, pela falta de incentivo que um professor de uma IES tem em participar do CEP, na grande maioria das vezes, faltam pessoas para atuar como membros, provocando, assim, uma queda de qualidade ou atraso no andamento das apreciações éticas (pois haverá uma demanda muito maior do que a real capacidade de trabalho do comitê). Essa situação provoca uma insatisfação generalizada, podendo afetar a credibilidade de um Sistema tão importante para efetivação da ética na pesquisa.

### **c. Condução da pesquisa**

O rigor científico, na elaboração e condução da pesquisa, deverá ser um imperativo. Tal processo deve estar isento de conflitos de interesse que possam



influenciar, ou, mesmo, manipular dados e conduzir a resultados não verdadeiros.

Em 2005, um artigo publicado na *Nature*<sup>14</sup> divulgou um estudo, onde 35% de cientistas norte-americanos declararam ter tido comportamentos e práticas, no mínimo, questionáveis nos últimos três anos. Como exemplo do que foi relatado por eles, tem-se: plágio; utilização de ideia de outras pessoas sem solicitar a devida permissão; quebra da confidencialidade; falta de importância e desconsideração do bem estar dos participantes; falsificação, criação e ocultação de dados e modificação do desenho, da metodologia e dos resultados em obediência a pressões dos financiadores.

Outro aspecto sério é a questão de se aceitar um duplo padrão em pesquisa, quando se trata de países e/ou populações vulneráveis, principalmente, economicamente. Isso seria apoiar um relativismo ético, o qual, muitas vezes, pode levar a crueldades e injustiças, como foi o caso do estudo anteriormente citado sobre a transmissão vertical do HIV, realizados com mulheres africanas, por meio de grupos placebo-controlados<sup>4</sup>.

Uma questão que, também, merece ser levantada, é o conflito gerado quando o profissional de saúde assume a dupla relação com o sujeito de pesquisa, mormente, em estudos clínicos: o de ser cuidador (responsável pelo tratamento do paciente) e pesquisador ao mesmo tempo. O aparecimento de conflitos de interesse neste caso é motivado de preocupações e tem levado a pensar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participar da pesquisa deveria ou poderia ser aplicado por outra pessoa, que não tivesse relação direta com a pesquisa, diminuindo o impacto potencial desses conflitos<sup>15</sup>. Ou, em uma perspectiva mais radical, o centro de pesquisa assumiria a condução do projeto e as funções de pesquisador e cuidador não deveriam ser exercidas pelo mesmo profissional.

Outra demanda necessária e urgente ao debate a respeito da saúde pública e ética em pesquisa, é investigar o motivo pelo qual os sujeitos aceitam participar de pesquisas clínicas. Seria, principalmente, pela falta de opção de tratamento, dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade<sup>16</sup>, já que há dificuldade no acesso ao serviço público de saúde em nosso país? Ou, por um sentimento solidário e consciente objetivando contribuir com o progresso da ciência? Ou, ainda, pela busca da possibilidade de cura?

Exalta-se muito o princípio da autonomia; porém, em algumas situações há de se questionar a respeito dessa autonomia e da dignidade do ser humano: Será que existe autonomia onde faltam os meios para suprir as necessidades mais básicas do ser? Nesse panorama, também, surgem questões em torno do TCLE: Será que, em estado de vulnerabilidade socioeconômica e analfabetismo, não se teria na maioria das vezes, no máximo, um termo de consentimento informado e assinado, ao invés de livre e esclarecido?

#### **d. Fase pós-estudo**

Nesse tópico será trazida para a reflexão uma questão que merece ser pensada por todos os pesquisadores: Quais os cuidados dispensados às pessoas que participam dos estudos após o seu término? Que conhecimento é repassado a eles? Acredita-se que as respostas para essas duas questões serão na sua maioria: nenhum ou poucos.



## e. Divulgação dos seus resultados

Pela normativa ética brasileira vigente – Resolução CNS 196/96<sup>10</sup>, a divulgação pública dos resultados é um imperativo. Nesta fase, também se evidencia questões de cunho ético, seja com relação à autoria (onde os devidos créditos não são estabelecidos de forma correta), ou pelo fato de se esconder dados que não foram satisfatórios com relação à hipótese inicial; ou, ainda, a inexistência de estratégias de divulgação dos resultados das pesquisas à sociedade geral que não fiquem limitados a periódicos científicos, para que a população possa ter acesso mais facilmente ao conhecimento produzido.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

É indiscutível e evidente a necessidade de se realizar pesquisa envolvendo seres humanos na área da saúde; entretanto, tem que se ter a lucidez que as normas, apesar de imprescindíveis, por si só, não garante pesquisas éticas. A questão envolve aspectos complexo que requerem um enfrentamento complexo, como adverte Morin<sup>17</sup>. Seria a busca por uma ciência com consciência, na qual a ética seria a base dessa consciência.

Faz-se necessário, então, que seja estimulada e promovida uma cultura ética na área da pesquisa; onde os envolvidos possam reconhecer os desafios relacionados a este processo e tenham a sensibilidade para atuar com equidade, justiça e respeito, tendo como norte a responsabilidade com as gerações atuais e futuras. O intuito é que as intenções éticas se transformem em ações éticas.

## REFERÊNCIAS

1. GUILHEM, D.; OLIVEIRA, M.L.C.; CARNEIRO, M.H.S. **Bioethics, research involving human beings**. R. bras. Ci e Mov. 2005; 13(1): 117-123.
2. BEECHER, H.K. Ethics and clinical research. **N. Engl J Med**, v. 274, n. 24, p. 1354-1360, June, 1966.
3. ROTHMAN, D.J. **Strangers at the bedside: a history how law and bioethics transformed medical decision making**. United States: Basic Books, 1991.
4. ANGELL, M. The ethics of clinical research in the third world. **N. Engl J Med** 1997; 435(9):437-438.
5. GUILHEM, D. ZICKER, F (orgs). Introdução. In: **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios**. Brasília: LetrasLivres, Editora UNB, 2007.
6. O ESTADO DE SÃO PAULO. São Paulo, p.26-A, 10 dez. 2005.
7. AMM - Associação Médica Mundial. **Declaração de Helsinki**. Adotada pela 18ª Assembléia Geral da AMM, emendado por: Assembléia Geral da AMM, Seul, outubro de 2008.
8. THE NUREMBERG code. Nurember military tribunal. In: EMANUEL, E.J. et al. **Ethical and regulatory aspects of clinical research**. Baltimore: John Hopkins University, 2004. P.29.



9. CPMP Committee for Proprietary Medical Products. **Manual de boas práticas clínicas**. Etapa 5, Manual consolidado 1.5.96. 1996.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.196/1996, de 10 de outubro de 1996. **Diretrizes e normas regulamentadoras sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 1996.
11. CIOMS - Org. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos**. Organização Mundial da Saúde – OMS Colaborador. São Paulo : Loyola; 2004.
12. POTTER, V.R. Bioethics. **Bridge to the future**. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971:2.
13. REGO, S.T.A. Prefácio. In: **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios**. Brasília: LetrasLivres, Editora UNB, 2007.
14. MARTINSON, B.C.; ANDERSON, M.S.; VRIES, R. Scientists behaving badly. **Nature** 2005; 435(9):437-438.
15. ROMERO, G.A.S. Ensaio clínico: reflexões éticas. In: **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios**. Brasília: LetrasLivres, Editora UNB, 2007.
16. ZOBOLI, E.L.C.P; FRACOLLI L.A. A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional. **Cadernos de Ética em Pesquisa** 2001; 8:20-21.
17. MORIN, E. **Ciência com Consciência**. 4 ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000.

*Karla Patrícia Cardoso Amorim. Odontóloga. Professora Adjunto Nível III na Área de Bioética do curso de Medicina da UFRN. Ex-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Onofre Lopes (CEP HUOL). 3ª Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética/Nacional. Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética - Regional do RN.*