

Ética em pesquisa – Temas globais

DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.201pt



Debora Diniz
Universidade de Brasília,
Brasília, DF, Brasil
anis@anis.org.br



Andréa Sugai
Universidade de Brasília,
Brasília, DF, Brasil
anis@anis.org.br

Suzanne Jacob Serruya

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil
suzanne.jacob@saude.gov.br

Carlos José Saldanha Machado

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil
editorreciis@icict.fiocruz.br

Uma recente controvérsia no *British Medical Journal* discutiu se a Declaração de Helsinque estaria morta (Schüklenk 2007). O documento foi proposto pela Associação Médica Mundial em 1964 como uma resposta às atrocidades cometidas por médicos durante o regime nazista. Esses foram crimes de guerra, mas potencializados pelo espírito do progresso científico que seria conquistado por meio da experimentação sem limites éticos em populações vulneráveis. Nesses mais de quarenta anos, a Declaração de Helsinque tornou-se um texto de referência para os mais importantes documentos internacionais de regulação da ética em pesquisa. Ela não apenas orienta a pesquisa médica, mas constitui um registro ético de quais princípios e proteções devem ser garantidos em qualquer pesquisa com seres humanos.

O debate sobre a atualidade da Declaração de Helsinque foi provocado por uma carta que anunciava “a

Declaração de Helsinque está morta”, uma alusão à sua aparente ineficácia em orientar a pesquisa internacional com seres humanos (Noble Junior 2007). Uma enxurrada de cartas chegou ao periódico, em um claro indicativo do quanto o documento ainda é uma referência para o debate sobre ética em pesquisa. Alguns dos pontos discutidos nas cartas, assim como neste Suplemento Temático sobre ética em pesquisa, são questionamentos em pauta na literatura internacional em bioética: desde a legitimidade da declaração para regular a pesquisa em todos os campos disciplinares, pois ela foi um documento proposto por médicos para médicos, até sua força para antecipar algumas situações concretas de riscos envolvidos nas pesquisas clínicas com populações vulneráveis. A verdade é que nenhum instrumento de regulação ética foi objeto de tantas discussões e publicações quanto a Declaração de Helsinque.

Outros textos éticos foram propostos, tais como o Relatório Belmont e as Diretrizes do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), mas ainda hoje a Declaração de Helsinque provoca a atenção internacional quando se anuncia um novo processo de revisão (United States of America 1979; CIOMS 2002). A mais recente revisão ocorreu na reunião da Associação Médica Mundial, em outubro de 2008. A principal mudança foi a do artigo 30, agora artigo 33, que trata dos benefícios para os participantes após o término de um estudo (World Medical Association 2008). O artigo é conhecido como o de “benefícios compartilhados”. O novo texto é claro em exigir que os protocolos de pesquisa explicitem como os participantes terão acesso aos benefícios do estudo. E a garantia de acesso aos benefícios deve ser informada antes do início de uma nova pesquisa. Para a regulação da pesquisa multicêntrica internacional, em particular aquela patrocinada por países desenvolvidos, porém executada em países em desenvolvimento, essa mudança provocará uma reviravolta nas atuais práticas.

Essa alteração, substancial nos preceitos éticos que regulam a pesquisa internacional, responde às demandas de países em desenvolvimento. A sua devida aplicação exigirá que os sistemas de revisão ética de cada país determinem como será oferecida essa garantia, por quanto tempo os participantes terão acesso aos benefícios do estudo, quem será o responsável pela oferta, além de o que poderá ser definido como benefício após o término da investigação. Como a nova versão da Declaração de Helsinque faz menção a *estudos*, e não mais exclusivamente a ensaios clínicos, há também a possibilidade de que outros desenhos de pesquisa sejam considerados à luz dessa matriz de benefícios compartilhados. A idéia de que a devolução dos resultados aos participantes possa se caracterizar como uma forma de benefício compartilhado pós-estudo será uma categoria central às revisões éticas de projetos de pesquisa social com técnicas qualitativas de investigação.

As técnicas qualitativas lançam uma série de desafios ao atual sistema de revisão ética. Inicialmente idealizados para acompanhar as pesquisas clínicas com seres humanos, os sistemas de regulação são pouco sensíveis às características das pesquisas sociais, em particular daquelas que utilizam técnicas qualitativas para o trabalho de campo ou procedimentos qualitativos de análise de dados. As pesquisas sociais passaram a fazer parte da rotina de trabalho dos comitês como um resultado das exigências dos periódicos científicos e das agências de fomento. A regra geral é que todos os projetos de pesquisa com seres humanos devem ser revisados pelos comitês de ética antes da fase de coleta de dados. Mas não houve uma participação dos pesquisadores sociais no processo de gênese e composição dos comitês. Essa distância entre a prática de pesquisa social e as regras de trabalho dos comitês vem sendo provocada nos últimos anos pela pressão dos pesquisadores sociais por sistemas mais inclusivos de revisão.

No entanto, um duplo desafio acompanha essa compreensão de que todos os campos disciplinares devem

se submeter à revisão ética por comitês. Por um lado, os procedimentos de revisão não refletem as sutilezas das pesquisas sociais baseadas no encontro entre pesquisador e participante, em que subjetividade e reciprocidade são valores centrais ao desenho metodológico. Por outro lado, poucos são os comitês com membros capacitados para a revisão das pesquisas sociais, havendo uma hegemonia do olhar biomédico sobre o significado da pesquisa em saúde. O resultado é um movimento intenso de crítica aos sistemas de revisão ética, provocando uma reavaliação das práticas de trabalho dos comitês com a emergência dos dispositivos de revisão simplificada para projetos com risco mínimo e elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido de modo mais sensível às pesquisas sociais.

Um novo capítulo no debate brasileiro, em particular em relação às pesquisas multicêntricas internacionais, será iniciado com a mais recente versão da Declaração de Helsinque. Esse é um sinal evidente de que a declaração não está morta. No Brasil, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma instância reguladora, normativa e de revisão ética. Instituído em 1996 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), o Sistema CEP/Conep conta com 586 comitês, sendo uma referência para a América Latina em razão da estrutura regulatória e da presença dos comitês em universidades, centros de pesquisa e hospitais. Em breve, a Conep oferecerá instruções normativas sobre como os comitês deverão revisar os projetos de pesquisa em consideração a essa nova exigência ética. Nos últimos dez anos, o Brasil assumiu uma posição internacional de liderança nas sucessivas revisões da Declaração de Helsinque. O tema dos benefícios compartilhados, em especial por meio da garantia do acesso aos resultados dos estudos pelos participantes, foi uma das pautas permanentes à agenda brasileira desde os anos 1990 (Greco 2004; Lurie & Greco 2005).

Este Suplemento Temático anuncia alguns dos assuntos que acompanharam a história da ética em pesquisa desde a proposição da Declaração de Helsinque até sua mais recente revisão – a história do nazismo, o Código de Nurembergue, o experimento Tuskegee, o Relatório Belmont e as Diretrizes do CIOMS. Os artigos também enfrentam algumas questões contemporâneas cujo desafio argumentativo é inquietante para o trabalho de revisão ética dos comitês. Abordam-se desde temas recorrentes ao debate internacional, tais como o significado do termo de consentimento livre e esclarecido ou o acesso aos benefícios pós-pesquisa, até questões silenciadas pelo debate ético latino-americano, como a remuneração pela participação em estudos ou a revisão ética da pesquisa social. Essas foram algumas das questões aqui enfrentadas por um conjunto de autores que representa a diversidade disciplinar e argumentativa da comunidade internacional de pesquisadores em ética em pesquisa.

Os artigos deste Suplemento temático fizeram parte do I Curso de Atualização a Distância em Ética em Pesquisa, realizado em 2008 pela Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero e pela Universi-

dade de Brasília (UnB). A iniciativa foi financiada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Teve o apoio do Centro de Educação a Distância (Cead/UnB), UnBTV, do Núcleo de Estudos em Educação e Promoção da Saúde (Nes-prom/UnB) e da Fundação Ford. Participaram do curso mais de duzentos comitês.

Referências bibliográficas

Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm>. Acesso em: 20 out. 2008.

Greco DB. Revisiting Helsinki. *Canad Med Assoc J*. 2004; 170(1): 20-21.

Lurie P, Greco DB. US exceptionalism comes to research ethics. *The Lancet*. 2005; 365(9465):1117-9.

Noble Junior JH. The Declaration of Helsinki is dead. Resposta em meio eletrônico a GOODYEAR, M. D. *et al*. The Declaration of Helsinki. *BMJ*. 2007; 335:624-635. Disponível em: <<http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7621/624#177805>>. Acesso em: 20 out. 2008.

Schüklenk U. The Declaration of Helsinki is dead. Resposta em meio eletrônico a Goodyear MD et al. The Declaration of Helsinki. *BMJ*. 2007; 335:624-35. Disponível em: <<http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7621/624#177805>>. Acesso em: 20 out. 2008.

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; 1979.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Seoul: WMA, 2008. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2008.



Sobre os autores

Debora Diniz

Debora Diniz é doutora em Antropologia pela Universidade de Brasília (1999). Atualmente é professora adjunta da Universidade de Brasília e pesquisadora da Anis: Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero e compõe a diretoria da International Association of Bioethics. Pesquisadora do CNPq. Possui 63 artigos publicados em periódicos científicos, 47 capítulos de livro, 7 livros, 9 livros organizados, 98 artigos de jornal, 5 filmes e 43 prêmios. Desenvolve projetos de pesquisa sobre bioética, ética em pesquisa, direitos reprodutivos, estado laico e deficiência pelo CNPq, Fundação Ford, Prosare, Finep e Ministério da Saúde. É co-editora chefe do periódico *Developing World Bioethics*, co-editora de artigos originais da RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, e do conselho editorial de 9 periódicos nacionais e internacionais. É coordenadora do comitê de ética em pesquisa em humanidades da Universidade de Brasília. O livro "Pelas lentes do cinema: bioética e ética em pesquisa", organizado em parceria com Dirce Guilhem e Fabio Zicker, foi indicado como uma das dez melhores obras de saúde para o Prêmio Jabuti/2008.

Andréa Sugai

Andréa Sugai é doutoranda em Política Social pela Universidade de Brasília, cujo tema é sobre os sistemas de revisão ética em pesquisa: uma comparação entre os sistemas brasileiro e canadense. Possui mestrado em Nutrição Clínica/Epidemiologia pela Universidade Federal da Bahia (2001), especialização em Nutrição Funcional (2008) e graduação em Nutrição pela Universidade de Brasília (1991). Atualmente atua como pesquisadora em Bioética e Ética em Pesquisa pelo Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (Anis), supervisora pedagógica no curso de atualização a distância em ética em pesquisa (UnB/MS/MCT), membro do Comitê de Ética em Pesquisa do IH/UnB, consultora da Opas e presta consultoria em nutrição para o Projeto Crianças da Ilha/AL coordenado pela Anis. Ainda pela Anis desenvolve projetos de pesquisa sobre bioética e ética em pesquisa pela Opas e MS. É co-organizadora da segunda edição do livro, *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africano* (Letras Livres e EdUnB, Brasília, 2008), em parceria com Debora Diniz, Dirce Guilhem e Udo Schüklenk.