



MÓDULO I

MÓDULO I





INTRODUÇÃO À ÉTICA EM PESQUISA

Udo Schüklenk

Resumo

Este módulo introduz os conceitos éticos que fornecem o suporte ao processo de tomada de decisão no campo de pesquisas envolvendo participantes humanos. O capítulo discute os principais aspectos sobre os quais as pessoas envolvidas em pesquisa e em ética na pesquisa devem estar atentas. A ética sem entendimento do contexto histórico e legal faz pouco sentido. Por isso, esse módulo começa com uma breve história da ética na pesquisa e termina com uma abordagem panorâmica das diretrizes éticas na África do Sul e no contexto internacional relativas à pesquisa envolvendo participantes humanos.

Introdução

Este módulo introdutório é o mais teórico dentre todos os demais publicados neste livro. Somente as informações teóricas mais essenciais para a formação de um membro de comitê de ética em pesquisa foram incluídas. O módulo pode, inclusive, ser comparado a um curso rápido de tomada de decisões éticas. É possível aprofundar alguns dos conceitos aqui discutidos, caso seja do

interesse particular de cada leitor, muito embora esta bibliografia adicional não seja um pré-requisito para a compreensão deste módulo. Outra fonte de informação complementar do módulo são as referências disponíveis *online* e as diretrizes e normas internacionais. Assim como a bibliografia adicional, não é preciso ler todos estes documentos, mas a sistematização da informação permitirá consultas futuras em caso de dúvida.

Um Histórico da Ética na Pesquisa

O debate em torno da ética na pesquisa cresceu amplamente no mundo em virtude das revelações das terríveis experiências médicas nos campos de concentração do Terceiro Reich. Nos campos de concentração, os médicos nazistas assassinavam ciganos gêmeos adolescentes para estudar as razões de alguns deles terem olhos de diferentes cores. Do mesmo modo, prisioneiros de guerra eram forçados a beber água do mar para que se averiguasse quanto tempo um ser humano seria capaz de sobreviver sem água potável. Mas mesmo fora do contexto do nazismo, temos outros exemplos espantosos.

Um oncologista sul-africano conduziu um experimento que incluía mulheres com câncer em estado terminal, injetando-lhes doses quimioterápicas acima dos níveis suportáveis pelo organismo, sem que elas fossem informadas disso e sem submeter o estudo a um comitê de ética na pesquisa propriamente constituído. Na Nova Zelândia, foi negado a mulheres o acesso ao tratamento já disponível para câncer cervical. Elas jamais tiveram a chance de dar seu consentimento livre e esclarecido de forma voluntária para participar da pesquisa. Ou seja, muitas dessas mulheres morreram, quando poderiam ter sobrevivido se tivessem sido submetidas ao tratamento estabelecido. Nos Estados Unidos, em uma série de estudos, prisioneiros foram contaminados com malária, febre tifóide e cólera sem que tivessem se predisposto voluntariamente a correr tal risco. Na África do Sul, em uma recente pesquisa com o propósito de

avaliar a eficácia da administração terapêutica de um medicamento para a redução da transmissão do vírus do HIV para os fetos de mulheres grávidas, os pesquisadores utilizaram um controle com placebo ao invés dos métodos terapêuticos já comprovados e exigidos internacionalmente (os famosos padrões-ouro de tratamento).¹

Algumas perguntas são objeto de preocupação por parte daqueles que estão envolvidos profissionalmente no estudo da ética na pesquisa: quais deveriam ser os objetivos clínicos adequados para nortear um estudo? É defensável o uso de controle com placebo em pesquisas envolvendo pacientes terminais? Pode existir, de fato, um ponto de equilíbrio clínico? É aceitável incluir mulheres em idade reprodutiva em experimentos clínicos? Devemos aceitar que prisioneiros e populações confinadas em campos de refugiados participem de pesquisas clínicas não-terapêuticas? Qual a resposta ética adequada no que diz respeito à participação de pessoas mentalmente incapazes em estudos clínicos? É aceitável, nos experimentos realizados em países em desenvolvimento, adotar padrões reduzidos de tratamentos ou diferentes critérios para o grupo-controle em relação aos utilizados nos países desenvolvidos?

Durante boa parte da história da ética na pesquisa, as pessoas que participavam dos experimentos eram chamadas de sujeitos de pesquisa. Atualmente, a denominação corrente é participantes de pesquisa. A justificativa para a mudança está no reconhecimento do papel dessas pessoas nas pesquisas: de sujeitos passivos passaram à condição de agentes ativos. Essa substituição de conceitos está diretamente ligada a um pensamento deontológico que será melhor discutido adiante. O interessante é que esta mudança de perspectivas ainda não representou um avanço no debate sobre a idéia de que os participantes de um estudo clínico sejam remunerados, tal como ocorre com os pesquisadores, as enfermeiras ou os administradores responsáveis pela pesquisa. Assim como a equipe, os participantes contribuem para o sucesso de um estudo. De qualquer modo, na

última década foram publicados mais trabalhos defendendo o pagamento aos participantes de pesquisa pelos serviços prestados do que nos cinquenta anos anteriores. Esta, talvez, seja uma indicação da forma como esse fenômeno é percebido contemporaneamente, assim como um sinal de que o papel dos participantes de pesquisas clínicas esteja começando a sofrer transformações.²

O Conceito de Ética na Pesquisa

A ética filosófica, onde se situa os fundamentos conceituais da ética na pesquisa, é formada por uma variedade de teorias éticas que podem ser conflitantes entre si. Isso traz importantes consequências à análise ética, uma vez que uma determinada perspectiva ética teórica ou um viés ético religioso, por exemplo, podem influenciar de maneira decisiva, se não pré-determinar, a conduta ou a orientação de um profissional. Pode-se inferir que esse tipo de afirmação sugere algum tipo de arbitrariedade, o que provavelmente é verdade. A perspectiva ética adotada por uma pessoa pode influenciá-la a agir de determinada maneira, mas dificilmente chegaremos a um plano em que haverá consenso em torno de qual perspectiva ética deve ser adotada em primeiro lugar.

A pluralidade não deve nos surpreender, pois ela é uma expressão dos valores de uma sociedade democrática. Isso não significa, no entanto, que no campo da ética, tudo funciona e flui como se espera. Pelo contrário. O que se constata é uma considerável falta de reflexão sobre as práticas adotadas, em especial quando se confronta uma série de conceitos divergentes. O fundamental é o reconhecimento da origem de determinadas conclusões éticas, ou seja, a capacidade de identificar qual o princípio lógico ou qual a razão ética que fundamenta determinada decisão. Somente assim as pessoas estarão capacitadas para negociar diferentes perspectivas éticas.

A Perspectiva Principlista

A abordagem ética baseada no principlismo se refere a princípios desenvolvidos por Beauchamp e Childress.³ Esses autores propõem um sistema de racionalidade ética sustentado em quatro princípios que funcionariam *prima facie*. Um princípio *prima facie* é aquele que pode ser neutralizado por outros interesses conflitantes mais influentes. Em outras palavras, esses princípios não são absolutos. Os princípios propostos por Beauchamp e Childress são a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça. Os proponentes desses princípios argumentam que qualquer pessoa deva ser capaz de reconhecê-los como importantes, independente de convicções éticas ou religiosas. Esses princípios estariam intrinsecamente ligados às escolhas éticas feitas por pessoas competentes, à nossa obrigação de ajudar outra pessoa, à idéia de não causar dano à outra pessoa e, finalmente, pressupõe que os riscos e os benefícios de uma pesquisa sejam levados em conta para que uma ação seja considerada justa e correta.

Embora tudo isso pareça bastante coerente, alguns críticos consideraram a abordagem principlista como inadequada para casos concretos de tomada de decisão, uma vez que se trata de princípios que carecem de uma ordem hierárquica. Esta falta de hierarquia diante de uma situação concreta tornaria o processo de tomada de decisão um tanto quanto arbitrário. Para estes mesmos críticos, esse modelo de abordagem fracassaria quanto aos objetivos da ética: nortear as ações e proporcionar subsídios racionais para justificar a conduta em uma situação específica.⁴

A Perspectiva Ética Deontológica

Esse modelo de abordagem remonta à palavra latina *deon*, que significa dever.⁵ Essa foi a perspectiva dominante no campo da ética médica na história da Medicina. A idéia central é a de que uma pessoa deva ser capaz de estabelecer um conjunto de princípios tendo como base o uso da razão pura. A ação ética deve estar

sustentada no seguinte raciocínio: deve-se sempre agir eticamente, sendo este um dever moral. Esse tipo de abordagem imperativa, absoluta e categórica foi proposto pelo filósofo alemão iluminista Immanuel Kant. O termo de consentimento livre e esclarecido, ao exigir a informação prévia dos participantes, é um exemplo de como premissas kantianas foram traduzidas no debate sobre a ética em pesquisa: os participantes não são apenas meios para os resultados da pesquisa, mas são fins em si mesmos. Depois de terem sido voluntariamente informados e esclarecidos, a concordância dos participantes com a pesquisa é uma forma de expressar que os propósitos da pesquisa são compartilhados e que não são apenas instrumentos para um fim, mas parte fundamental de um processo.

Embora este raciocínio possa, hoje, ser consensual, quando foi proposto era absolutamente revolucionário, pois foi, nestes termos, que a escravidão foi considerada eticamente inaceitável. Os deontologistas enfrentam problemas similares aos principialistas pelo fato de eles também ignorarem a tese do conflito entre os deveres morais. Assim como os principialistas, os deontologistas têm dificuldade em hierarquizar os deveres, pois se pressupõe que em um caso de deveres conflitantes as pessoas serão capazes de identificar qual é o mais importante e por quais razões. Há exemplos de pesquisadores que pautam seu trabalho nestas premissas, sendo o oncologista Samuel Hellman, de Chicago, um exemplo.⁶

A Ética Utilitarista

A perspectiva utilitarista propõe uma abordagem ética diferente no que se refere ao processo de tomada de decisão.⁷ Esse tipo de raciocínio ético se mostra mais adequado para a solução das questões morais relacionadas à ética em pesquisa. Isso ocorre porque o princípio norteador desta abordagem é singular e com pouca margem para ambigüidades, o que proporciona a adoção de procedimentos claros em tomadas de decisão e também de justificativas para as escolhas adotadas. A premissa básica utilitarista

é a de que nossas ações devem sempre maximizar a utilidade para a maioria das pessoas envolvidas. A utilidade é normalmente definida em termos de bem-estar ou de satisfação de uma prioridade. Seus critérios de análise se identificam com as formas tradicionais de raciocínio utilizadas para a delimitação de políticas públicas.

As pesquisas somente se justificariam se houvesse uma forte probabilidade de que pudessem contribuir para melhorias da condição humana, considerando-se tanto os participantes das pesquisas clínicas como os pacientes futuros. Ou ainda, em se tratando de uma pesquisa relacionada a uma vacina, considerar, em primeiro lugar, a prevenção das pessoas que estejam ficando infectadas ou doentes. Os utilitaristas terão sempre em mente os benefícios que podem ser obtidos como consequência de um determinado protocolo de pesquisa. Se, como membros de um comitê de ética na pesquisa, eles não estiverem convencidos de que os benefícios advindos de um determinado estudo sobrepujarão seus riscos eles não o aprovarão.

Os críticos desse tipo de abordagem ética questionam se sempre será possível quantificar os riscos, danos e prejuízos para determinar se um projeto deve ou não ser aprovado por uma deliberação ética. Os críticos, certamente influenciados pelos argumentos deontológicos, apontam para a dificuldade de aceitar a tese de que somente os resultados importam e que as intenções não devem ser questionadas em uma avaliação ética. Imaginemos que um pesquisador teve seu projeto de pesquisa recusado por um comitê de ética em decorrência de um suposto risco alto para os participantes. Movido por boas intenções e convencido da importância de seu protocolo de pesquisa, o pesquisador ignora o parecer do comitê de ética e decide prosseguir com o projeto. Ele ludibria os participantes de modo a fazer com que concordem com o arriscado projeto já rejeitado pelo comitê de ética em pesquisa. Felizmente, os resultados obtidos demonstram que sua hipótese inicial estava correta e o processo tem como desfecho a produção de um

medicamento que proporcionará uma melhor qualidade de vida, de saúde ou até mesmo irá salvar vidas. Retrospectivamente, os utilitaristas não condenariam nem o experimento nem o pesquisador. Muitos consideram algo dessa natureza difícil de aceitar. De modo significativo, conceitos como consentimento livre e esclarecido não têm um valor intrínseco para os utilitaristas. Os instrumentos éticos importam apenas quando têm impacto no objetivo de maximização da utilidade de um determinado resultado.

A Ética e a Legislação

Muitas pessoas, incluindo pesquisadores e membros de comitês de ética, ainda confundem ética e legislação. Essa é uma preocupação importante que se reflete na produção bibliográfica que se tem escrito sobre a relação entre ambas. Aqui serão mencionados apenas alguns aspectos distintivos básicos sobre esse assunto, buscando enfatizar como o trabalho dos comitês de ética deve atender à legislação vigente e aos marcos legais de cada profissão, de cada país ou mesmo às diretrizes internacionais. É preciso que os membros dos comitês de ética se familiarizem com tais regulamentos e exigências. Neste livro, será dada especial ênfase à regulamentação da África do Sul.⁸

Uma importante distinção a ser feita entre as exigências regulamentares ou legais e as diretrizes éticas é o fato de que o descumprimento das primeiras pode conduzir a implicações legais, podendo gerar processos civis e criminais contra o pesquisador. As diretrizes éticas, por sua vez, servem para nos informar e fornecer subsídios sobre quais os procedimentos e cuidados que devemos adotar por razões éticas, independentemente do que diz a legislação local. Ou seja, a legislação local estabelece determinados padrões mínimos que cada pesquisador deve adotar em relação aos participantes no sentido de protegê-los de eventuais danos decorrentes de um determinado estudo. As diretrizes éticas demandam que os pesquisadores garantam mecanismos de proteção

e compensação para além da lei. Os documentos de teor ético não são de caráter obrigatório ou compulsório, uma vez que não são considerados textos legais. No entanto, o senso de responsabilidade social da prática científica faz com que os pesquisadores incorporem preceitos éticos mesmo reconhecendo a ausência de força legal.

Em uma situação ideal, os documentos éticos e legais deveriam ter exigências idênticas, mas não é isso que acontece. Há muitas situações em que os regulamentos éticos, apesar de não possuírem força legal, funcionam como se fosse documentos legais, pelo fato de as leis pressuporem o cumprimento destas normas éticas. Um bom exemplo disso é a **Declaração de Helsinque**. A Declaração de Helsinque é uma diretriz ética elaborada pela Associação Médica Mundial, sem força legal na África do Sul.⁹ Entretanto, no preâmbulo do **Manual para Boas Práticas de Pesquisa Clínica**, do Departamento de Saúde, o Ministério da Saúde da África do Sul declara que qualquer pesquisa clínica realizada no país deve obedecer aos requisitos éticos apontados pela declaração.

A Declaração se torna um documento muito poderoso, uma vez que violar seus princípios equivale, automaticamente, a violar as regras determinadas pelo Departamento de Saúde. Por outro lado, este reconhecimento da Declaração de Helsinque como um documento fundamental para a prática científica torna-se um desafio, pois é um documento periodicamente revisado, sem que o Ministério da Saúde da África do Sul participe das discussões. Se o Ministério da Saúde da África do Sul decreta que as pesquisas no país devem obedecer à Declaração de Helsinque, isso representa apenas a esperança de que esse documento não se torne inaceitável por alguma razão entre os pesquisadores, ou, ainda, a necessidade de revisar os regulamentos da África do Sul em resposta às modificações periódicas. Alguns outros documentos não têm força legal, mas a adesão a suas diretrizes é importante para garantir que os resultados das pesquisas sejam publicados em periódicos científicos

importantes. Diretrizes éticas sobre a autoria, por exemplo, acabam exigindo que sigamos determinados procedimentos éticos, pois se não obedecermos a eles, certamente as publicações especializadas se recusarão a publicar nossos trabalhos.

A Aplicabilidade do Conceito de Ética

É sempre um desafio aplicar de maneira sistemática e significativa as diversas perspectivas conceituais das teorias éticas na vida cotidiana. Este é um desafio tanto para as pessoas iniciadas na reflexão ética, quanto para aquelas cujo domínio do tema é ainda incipiente. Uma das principais razões estaria no fato de o conceito de ética ser extremamente abstrato para fazer sentido fora da perspectiva teórica e aparentemente dissociada de sua aplicação às situações reais da vida cotidiana. Os estudiosos do campo da ética afirmam que as teorias são inadequadas ou insuficientes quando não são capazes de nortear e de justificar as ações. Gillam, na tentativa de avançar neste desafio da ética, propôs um guia de passos e análises para nortear a aplicação do conhecimento ético:

Passo 1: Em que medida este é um problema ético?

Passo 2: Quais são os fatos do caso?

Passo 3: Que limitações à ação existem?

Passo 4: Que valores éticos estão envolvidos?

Passo 5: Qual o tipo de problema ético?

Passo 6: Resolver divergências entre princípios ou resolver discordâncias sobre um princípio

Passo 7: Chegar a uma conclusão sensata

Algumas Explicações

■ Passo 1

Os fatos que provocam uma reflexão ética não necessariamente aqueles relacionados à culpa ou desconforto moral.

A reflexão ética deve ser acionada sempre que o fato em discussão necessite de teorias éticas para sua argumentação e justificação.

■ Passo 2

O mesmo fato ou evento pode ser analisado sob diferentes perspectivas teóricas na ética. E diferentes perspectivas do fato podem ser mais importantes que outras a depender da teoria adotada. Para um deontologista, uma pesquisa na qual um participante tenha sido ludibriado pelos pesquisadores deve ser reprovada eticamente, quaisquer que sejam as razões elencadas para justificar este procedimento. Um princípio básico dessa teoria é a pergunta de se é ou não aceitável viver em um mundo onde a mentira seja um recurso aceitável para o consentimento. A maioria das pessoas rejeitaria este recurso. Conseqüentemente, um deontologista considera que enganar não é um meio eticamente aceitável para garantir que uma pesquisa seja realizada, independente dos possíveis benefícios à humanidade. Uma pessoa ludibriada é alguém cuja autonomia e dignidade foram violadas, pois sua existência foi reduzida a um meio para se alcançar determinados fins.

Um utilitarista, por sua vez, faria uma série diferente de perguntas e se interessaria por fatos diferentes. No mesmo exemplo anterior, um utilitarista aceitaria o recurso à mentira como um fator necessário para a garantia do esquema geral de maximização da utilidade. No entanto, ele desejaria saber se os prováveis benefícios foram de tanta significância a ponto de a ilusão ter sido um custo aceitável. Por exemplo, se houvesse uma nova vacina que pudesse fazer grande diferença na luta contra o HIV/AIDS e o único jeito de testá-la seria ludibriando os participantes para que eles a usassem sem saber, os utilitaristas podem considerar este um engano aceitável. Eles ressaltariam que o melhor seria obter o consentimento livre e esclarecido, dado o impacto em médio e longo prazo da mentira para a boa prática científica, mas se, em dada situação particular, o

engano gerasse os melhores resultados possíveis, este seria não apenas eticamente aceitável, como também eticamente exigido.

■ Passo 3

O mundo é repleto de contradições e a tomada de decisão ética não pode ignorar este dado. É possível imaginar uma situação onde a melhor decisão ética pressupõe infrações à lei, o que por sua vez pode significar a impossibilidade de prosseguir no trabalho ou mesmo em repercussões penais para os responsáveis da pesquisa. Há várias ordens de limitações e a legislação é apenas uma delas. Costumes, valores culturais, restrições orçamentárias são algumas das limitações mais comuns à pesquisa científica. Já houve casos de a limitação de recursos ser tão severa que os pesquisadores se viram forçados a conduzir uma pesquisa sob critérios que seriam considerados inaceitáveis em um contexto sem limitações de recursos. É preciso estar atento para que estas limitações não funcionem como justificativas para a falta de proteções éticas, muito embora existam situações em que a carência de recursos seja tão profunda que inexistam alternativas para a condução da pesquisa.

■ Passo 4

Em qualquer processo de tomada de decisão, seja ele público ou privado, é preciso estar esclarecido de quais sejam os valores éticos que sustentam as conclusões. Nos casos dos comitês de ética na pesquisa, este é um procedimento importante, uma vez que a transparência é uma característica importante da revisão ética. Pesquisadores, participantes e o público em geral têm o direito de saber as razões pelas quais um comitê de ética tomou determinada decisão durante seu processo de revisão. Uma boa estratégia para desenvolver o raciocínio da fundamentação ética é tentar explicar para si as razões e valores éticos que fundamentaram um determinado processo decisório. Isso não é um exercício acadêmico

apenas. Quando enfrentado com a devida seriedade, é possível desenvolver a capacidade da contra-argumentação ética, um instrumento poderoso para os membros dos comitês de ética na pesquisa no processo de revisão e análise dos protocolos de pesquisa.

■ Passo 5

É preciso saber lidar com as especificidades de cada problema. Por exemplo, um determinado problema ético só é posto a partir de uma perspectiva utilitarista ou seria consensualmente considerada uma questão ética por outras teorias éticas? É possível afirmar que quanto mais conceitos éticos um determinado curso de ação proposto viola e quanto menos justificável for levar o projeto adiante, menor é a probabilidade de não encontrar oposição de outras pessoas. Lembre-se: todas as teorias éticas são, em alguma medida, reflexo de nossas próprias convicções morais. Quanto mais um projeto se afastar delas, menores serão as chances de se ter sucesso.

■ Passo 6

Estes passos, na verdade, só fazem parte das abordagens deontológica e principialista. Em ambas as abordagens, é possível decidir qual princípio seria aplicável em determinada situação. Esse é um desafio que não deve ser subestimado. É sempre fácil se referir a expressões comuns, tais como “autonomia”, “não-exploração” ou “dignidade”, muito embora não exista um suporte de fundamentação ética.

■ Passo 7

Estes passos permitirão aprimorar o raciocínio ético para justificar as conclusões diante de cada caso concreto. Isso não significa que todas as pessoas que sigam estes passos chegarão a mesma conclusão, mas, sim, se todas seguirem o mesmo raciocínio,

será possível conduzir uma discussão rica e produtiva que conduzirá ao consenso ou a uma decisão publicamente defensável baseada na razoabilidade da maioria dos membros do comitê de ética.

¹ O original em lingual inglesa é *golden rule*, uma expressão já bastante utilizada entre cientistas no Brasil. [N.R.]

² McNeill, P. Paying People to Participate in Research: Why not? **Bioethics** 1997; 11: 390-396. Wilkinson, M. e Moore, A. Inducement in Research. **Bioethics** 1997; 11 373-389. Dickert, N. e Grady, C. What's the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation. **New England Journal of Medicine** 1999; 341: 198-203.

³ Beauchamp, T. e Childress, J. 2000. **Principles of Biomedical Ethics**. Several editions. New York. Oxford University Press [N. R.: Beauchamp, T. e Childress, J. **Princípios da Ética Biomédica**. São Paulo. Loyola. 2002].

⁴ Erin, C. 2003. Who Needs 'the Four Principles'? In **Scratching the Surface of Bioethics**. Häyry, M. & Takala, T., eds. Amsterdam. Rodopi: 79-89.

⁵ Kant, I. 1960. **The Groundwork of the Metaphysics of Morals**. New York. Harper & Row.

⁶ Hellman & Hellman, D. Of Mice but Not Men: Problems of the Randomized Clinical Trial. **New England Journal of Medicine** 1991; 324: 1585-1589. Hellman, S. The Patient and the Public Good. **Nature Medicine** 1991; 1: 400-402.

⁷ Mill, J. 1960. **Utilitarianism, Liberty, Representative Government**. London. Dent. Singer, P. 1993. **Practical Ethics**. Several editions. Cambridge, MA. Cambridge University Press.

⁸ A referência legal e normativa à África do Sul foi mantida em todo o livro. Acompanhar o raciocínio ético do programa de treinamento permitirá aos leitores brasileiros uma reflexão sobre o funcionamento do sistema CEP/CONEP [N.R.].

⁹ O mesmo acontece no Brasil [N.R.].