



MÓDULO 3

MÓDULO 3





POPULAÇÕES ESPECIAIS E VULNERÁVEIS

Jason Lott

Resumo

Populações especiais e vulneráveis demandam uma atenção especial da bioética. Este módulo discute como deve ser oferecida atenção aos participantes pertencentes a grupos populacionais considerados especiais ou mais vulneráveis. O universo de pessoas e populações vulneráveis é amplo e diverso, mas mulheres – grávidas ou não – crianças, prisioneiros, refugiados, pessoas em situação de pobreza ou miséria e minorias étnicas são as expressões mais recorrentes. Tanto esses grupos como outros em situação de vulnerabilidade semelhante merecem consideração especial. A vulnerabilidade destas pessoas potencializa o risco de exploração e há uma série de fatos históricos que demonstra esta fragilidade. Dois pontos são particularmente delicados na inclusão de pessoas vulneráveis na pesquisa: 1. processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido e 2. o respeito à autonomia do participante. Este módulo introduz os *modus operandi* das diretrizes nacionais e internacionais que regulamentam a inclusão de populações especiais e vulneráveis na pesquisa científica.

Introdução

Pesquisas clínicas e científicas envolvendo populações vulneráveis ou especiais dependem, necessariamente, de mecanismos de inclusão bem-sucedidos para garantir resultados significativos. Nesse sentido, a inclusão destes grupos pode ser útil ao pesquisador para garantir que técnicas, drogas ou metodologias clínicas sejam aplicáveis a diferentes populações. Deve-se ter em mente que os pesquisadores buscam fundamentalmente resultados generalizáveis, com valores previsíveis e, para isso, dependem de grupos específicos para a produção desse tipo de resultado em uma experiência clínica.

Essa interação entre pesquisas norteadas por resultados e a inclusão necessária de participantes de diferentes populações, naturalmente, cria uma tensão entre os dados científicos obtidos e o tratamento ético apropriado aplicado aos participantes das pesquisas que os sustentam. A herança traumática dos abusos cometidos pelo nazismo – sob o disfarce de “pesquisa científica” – permanece como um desafio para os pesquisadores.

Como reflexo das pesquisas nazistas que levaram ao Julgamento de Nurembergue, ainda hoje, se reconhece que a tensão entre as intenções dos pesquisadores em produzir conhecimento científico e o cumprimento dos princípios éticos de proteção aos participantes de pesquisas é um espaço de contínuo risco. Os casos de transgressão ética ocorridos ao longo da segunda metade do século XX, em que os participantes da pesquisa eram desconsiderados, tratados injustamente ou mesmo prejudicados em seus interesses, vêm estimulando o monitoramento contínuo das pesquisas e a elaboração de diretrizes para a proteção dos participantes na pesquisa.

Nesse contexto, as pessoas em desvantagem ou vulneráveis a danos e riscos, independente das condições exigidas por determinada pesquisa clínica, devem ser alvo constante de preocupação ética. Por diferentes razões, estes são participantes já

marginalizados socialmente e, portanto, susceptíveis à exploração. Geralmente ocupam um lugar de desigualdade nas relações de poder com os demais atores sociais ou, em alguns casos específicos, apresentam diferentes habilidades cognitivas, o que os torna menos capazes e autônomos. Este é o caso, por exemplo, de deficientes mentais. A desigualdade econômica e a desigualdade de gênero, por outro lado, vulnerabiliza os pobres, as mulheres – em especial as mulheres grávidas – ou os prisioneiros. Esta lista, no entanto, poderia ser bem mais ampla.

Populações vulneráveis são convidativas para pesquisa justamente em função de sua vulnerabilidade, uma condição que potencializa o risco de transgressão ética na fase de levantamento dos dados. Não é de surpreender que nos últimos 70 anos a maior parte dos casos com repercussão sensacionalista no campo da ética na pesquisa envolvesse pessoas vulneráveis. Uma das conseqüências disso é o fato da ética na pesquisa vir sendo construída e aprimorada de acordo com exemplos das pesquisas clínicas-limite que desenharam a história moderna. Neste módulo, será apresentada uma breve revisão histórica da pesquisa clínica contemporânea como um pano-de-fundo para se compreender algumas das brechas ainda existentes na condução das pesquisas, para ao final se discutir o significado da vulnerabilidade para determinados grupos. Alguns dos argumentos éticos a favor e contra a inclusão de participantes vulneráveis em pesquisas clínicas serão também discutidos.

A História

Experimentos nazistas (1939 - 1945)

A ética na pesquisa moderna somente ganhou expressão a partir dos experimentos nazistas julgados em Nurembergue, em 1947.¹ Os médicos nazistas realizavam experimentações absurdas em prisioneiros de campos de concentração com o intuito de promover o estado de guerra. Estes médicos estavam mergulhados cada vez mais no contexto de permissividade para a prática de atos

extremos que norteou o período da guerra e na recusa total à perspectiva de derrota de Hitler. Este contexto de permissividade pautava-se na crença de “superioridade ariana” dos alemães. Houve casos de os médicos infringirem feridas à bala em prisioneiros, de infecção deliberada de prisioneiros com tifo e com outras doenças de campos de batalha, de exposição de prisioneiros a temperaturas muito baixas por períodos prolongados, além de apoiar abertamente a ideologia nazista quanto à defesa da eliminação de homossexuais, da esterilização dos judeus e outras populações indesejáveis. Outros experimentos nazistas incluíam forçar prisioneiros a beber água do mar ou a respirar ar poluído por longos períodos de tempo, promover novas técnicas de castração e fazer transplantes de ossos e membros do corpo.²

Apesar de quinze médicos nazistas terem sido julgados e sentenciados em Nurembergue, Joseph Mengele, o mais notável clínico do nazismo alemão, escapou. Posner oferece um arrepiante testemunho relativo à pesquisa de Mengele sobre as diferenças nas cores dos olhos entre gêmeos adolescentes ciganos, ilustrando a extensão de sua crueldade:

“...na sala de trabalho perto da sala de dissecação, 14 gêmeos ciganos estavam esperando e chorando. Dr. Mengele não nos dirigiu uma única palavra e preparou uma seringa de 10 centímetros cúbicos e outra de 15. De uma caixa, Mengele pegou Evipal e, de outra, clorofórmio, que estava em recipientes de 20 centímetros cúbicos, colocando tudo na mesa de operação. Depois disso, o primeiro gêmeo foi trazido...uma garota de quatorze anos. Dr. Mengele ordenou que se despisse a criança e colocasse a cabeça dela na mesa de dissecação. Então, injetou Evipal intravenoso no braço direito da garota. Depois que ela adormeceu, ele sentiu o ventrículo esquerdo do coração e injetou dez centímetros cúbicos de clorofórmio. Depois de uma pequena convulsão, a criança estava morta...dessa maneira todos os 14 adolescentes foram mortos...”³

Mengele, então, removeu os olhos de todos os gêmeos mortos e enviou para Berlim para a realização de estudos futuros. As revelações acerca das experiências nazistas em Nurembergue incitaram o começo da análise ética e da vigilância de protocolos de pesquisa envolvendo participantes humanos, levando à elaboração do **Código de Nurembergue** – “...o primeiro sistema normativo internacional regulador dos padrões de pesquisas clínicas...”⁴

Pesquisas com câncer no Hospital Judeu de Doenças Crônicas (1963-1966)

Pesquisas clínicas questionáveis conduzidas pelo médico Chester Southam, em Nova York, foram primeiramente relatadas em um importante artigo de abordagem ética publicado pelo médico Henry Beecher, no **New England Journal of Medicine**.⁵ Interessado na resposta imunoreativa ao câncer, Southam injetava células cancerígenas de fígado, rotineiramente, em 22 pacientes judeus idosos a fim de monitorar a resposta clínica no organismo dessas pessoas, sem qualquer obtenção de consentimento livre e esclarecido. Aos pacientes foi dito apenas que iriam “receber algumas células”.⁶ Nenhum benefício terapêutico jamais foi experimentado por esses pacientes – muitos foram prejudicados e subsequentemente morreram por causa das injeções – até mesmo porque a pesquisa em si não foi concebida com qualquer finalidade terapêutica.⁷

Pesquisas com hepatite na Escola Estadual Willowbrook (1955-1970)

Determinadas pesquisas conduzidas por Saul Krugman investigaram o efeito da infecção causada pela hepatite entre crianças deficientes mentais na escola estadual Willowbrook, localizada em Staten Island nos Estados Unidos. Para tal propósito, Krugman

não tratou as crianças já infectadas com hepatite e deliberadamente infectou outras crianças com o vírus.⁸ Novamente, a dimensão ética dessa pesquisa foi primeiramente questionada por Beecher, que notou que nenhuma das crianças fora adequadamente informada sobre a natureza da pesquisa e que nem poderiam ter sido, dada a condição mental do grupo.⁹ A pesquisa buscava rastrear o desenvolvimento da infecção viral e não apresentou nenhum benefício terapêutico às crianças envolvidas.¹⁰

O Estudo Tuskegee sobre a sífilis (1932-1972)

Depois dos experimentos dos campos de concentração nazistas, o estudo Tuskegee sobre a sífilis é, talvez, o exemplo mais conhecido de experimentação humana sem qualquer proteção ética aos participantes. Financiado pelo Centro para Controle de Doenças e dirigido inicialmente pelo médico Taliaferro Clark, do Serviço Público Nacional de Saúde, o “Estudo Tuskegee de Sífilis Não-Tratada em Homens Negros” examinou os efeitos da doença em 600 negros – 399 que tinham a doença e 201 que não tinham – na zona rural do estado do Alabama nos Estados Unidos.¹¹

Apesar dos participantes do estudo terem voluntariamente concordado em receber tratamento para seu “sangue ruim” – termo local usado na época para descrever o sangue das pessoas que tinham sífilis, assim como anemia e fadiga – nenhum deles foi informado sobre o verdadeiro propósito do estudo. Cada um dos participantes foi induzido a acreditar que estaria recebendo o tratamento adequado. O mais grave é que mesmo quando a penicilina foi descoberta – o tratamento mais eficiente para a sífilis – nenhum deles foi informado deste novo fato, e sequer lhes foi oferecida a chance de abandonar o estudo.¹² O experimento Tuskegee em torno da sífilis foi encerrado após a publicação de um artigo de primeira página no **New York Times**, de autoria de Jean Heller, descrevendo o estudo e seus efeitos.¹³ Estima-se que entre 28 e 100 pessoas morreram por causa desse estudo.¹⁴

Pesquisas com AZT nos países em desenvolvimento (1997)

Uma pesquisa clínica sobre o HIV realizada na África do Sul e em outros países em desenvolvimento foi fortemente criticada pelo médico sul-africano Peter Lurie e seu colega Sydney Wolfe, em um artigo de grande impacto publicado no *New England Journal of Medicine*, em 1997.¹⁵ A pesquisa tinha como proposta determinar a eficácia da administração de várias drogas novas na prevenção contra a transmissão vertical de HIV, na esperança de desenvolver um protocolo de drogas de menor custo, porém igualmente eficiente. Na época, o tratamento padrão à base de zidovudina (AZT) usado regularmente em países desenvolvidos, particularmente nos Estados Unidos e alguns países da Europa, custava aproximadamente US\$ 1.000, portanto, caro demais para ser usado nos países mais pobres. A pesquisa estava voltada para a utilização de drogas possíveis de serem introduzidas nos países em desenvolvimento.

Embora a intenção da pesquisa fosse admirável, a metodologia levantou problemas éticos significativos. Ao invés de comparar a administração das novas drogas, em casos de comprovação diagnóstica eficiente, com os métodos terapêuticos eficazes já vigentes, conforme a exigência da época estabelecida pela **Declaração de Helsinque**, os estudos estavam comparando a utilização das novas drogas com a administração de placebo. Isso significava, em termos concretos, que apenas metade das mulheres grávidas participantes do estudo estava se beneficiando da participação na pesquisa. Não existia nenhum equilíbrio clínico entre os instrumentos da pesquisa, uma vez que a zidovudina já havia sido aceita como tratamento de ouro naquela época.¹⁶ O mais grave é que não estava claro sequer se essas mulheres receberiam algum benefício potencial no futuro, uma vez que os resultados estavam sendo imediatamente remetidos para os Estados Unidos. A possibilidade de benefício às mulheres que recebiam o placebo era apenas sugerida no estudo. Ao final, o governo sul-africano recusou-se a implementar a forma de tratamento que sustentava a pesquisa.

Como Lurie e Wolfe demonstraram, tais estudos controlados por placebo jamais seriam conduzidos em países desenvolvidos. Pelo menos, a todas as mulheres participantes deveria ter sido garantido o recebimento do protocolo de tratamento padrão de AZT. Conseqüentemente, os estudos controlados por placebo foram acusados de serem abusivos, de capitalizarem seus resultados à custa da exploração de mulheres pobres de países do mundo subdesenvolvido. Estas não tiveram acesso a nenhum tratamento alternativo para a prevenção da transmissão do HIV dado os “padrões locais de atendimento”.¹⁷

Os pesquisadores provenientes dos países desenvolvidos contra-argumentaram que o trabalho deles só poderia ser realizado de maneira aceitável entre as mulheres pobres, que tiveram poucas escolhas em relação ao tratamento a ser oferecido e que as participantes seriam “gratas” por, pelo menos, receberem algum tratamento. Isso significa reconhecer que foi a vulnerabilidade delas que as converteu em alvos preferenciais da pesquisa. De fato, os estudos acerca do AZT se justificaram por suas motivações e revelaram o quanto é lamentável que o padrão de cuidado perinatal atual para mulheres grávidas infectadas com HIV não incluía nenhuma intervenção profilática contra o vírus em um grande número de países.¹⁸

Vulnerabilidade

Esses cinco casos são paradigmáticos no campo da ética na pesquisa e compartilham entre si um tema comum: a vulnerabilidade dos participantes.

Prisioneiros de campos de concentração nazistas não tinham qualquer poder diante de seus torturadores e não tinham outra opção – além da morte imediata – senão submeter-se a pesquisas médicas perversas. Já a pesquisa sobre câncer conduzida por Southam se tornou viável, porque seus pacientes judeus idosos não tinham informação sobre as reais intenções do estudo e estavam

profundamente vulneráveis devido à idade avançada. Ou seja, era esperado que os pacientes confiassem nos profissionais médicos, além de não estarem aptos a questionar o “tratamento” que os médicos lhes proporcionavam. No caso dos estudos sobre a hepatite conduzidos por Krugman, o que houve foi a exploração de crianças com deficiência mental.

O estudo Tuskegee sobre a sífilis, por sua vez, explorou a posição sócio-econômica desfavorável de homens negros adultos oprimidos pelo racismo em uma sociedade altamente segregacionista, uma característica do sul dos Estados Unidos naquele momento. Da mesma forma, os estudos sobre AZT exploraram mulheres pobres e grávidas, africanas que não podiam pagar por drogas-padrão ocidentais para prevenir a transmissão vertical do HIV. Por sua condição de pobreza, estavam mais susceptíveis a participar de tais estudos, pois, ao fazê-lo, estavam buscando tratamento para seus futuros filhos.

A exploração de pessoas pobres para efeitos de pesquisa tem persistido, mesmo sob um crescente avanço de leis e diretrizes nacionais e internacionais voltadas para a garantia da realização de pesquisas sob parâmetros éticos aceitáveis. Isso demonstra o quanto o tema da pesquisa envolvendo o uso de populações vulneráveis mantém-se como um assunto de extrema relevância e que jamais pode ser ignorado pelos pesquisadores. O fato é que todas as populações vulneráveis encontram-se em relações desiguais de poder.

Essas relações de poder podem se constituir de inúmeras formas, de modo a caracterizar diferentes expressões da vulnerabilidade em diferentes grupos. O pesquisador clínico tem que estar alerta para as preocupações específicas que cada população requer e para ajustar seu protocolo de pesquisa aos mecanismos disponíveis de compensação e garantias de benefício. O que pode ser considerado como sendo uma pesquisa eticamente aceitável envolvendo prisioneiros, por exemplo, torna-se inteiramente

inaceitável quando aplicado a adultos mentalmente incompetentes, a mulheres grávidas ou a crianças. Cada população vulnerável merece tratamento individual, de acordo com suas circunstâncias específicas.

Prisioneiros

Os prisioneiros são indivíduos que estão desprovidos das liberdades normalmente desfrutadas pelos demais membros da sociedade. Suas ações são diretamente controladas por terceiros – diretamente pelos agentes carcerários e estruturalmente pelo Estado – de quem dependem para ter comida, abrigo, roupas e outras necessidades básicas. Em outras palavras, eles se encontram sob uma forma de vida totalmente controlada, com conseqüências e implicações profundas na capacidade de viver de modo autônomo. Por razões punitivas ou de reabilitação inerentes ao confinamento, pessoas encarceradas tornam-se automaticamente vulneráveis. Condições coercivas necessariamente impõem limitações na esfera do livre arbítrio dos prisioneiros, de modo que estes podem estar sob condições que os tornam, por uma série de razões, incapazes de fazer julgamentos informados a respeito de sua participação em pesquisas clínicas.¹⁹

■ Obedecendo a ordens de autoridades

Prisioneiros podem temer represálias de agentes carcerários ou de outras figuras de autoridade, caso não sejam cooperativos. Buscando obedecer aos responsáveis pelo cárcere, essas pessoas podem concordar em participar de um estudo apenas para tentar facilitar a vida no presídio. Essa crença favorece a percepção de que é possível conseguir eventuais benefícios futuros ou, pelo menos, prevenir eventuais danos conseqüentes do fato de não agirem como “bons” prisioneiros.

Annas relatou uma série de estudos nos quais prisioneiros “voluntariamente” concordaram em se submeter ao contágio da

cólera, de tifoide e outras doenças.²⁰ Durante os anos 1940, nos Estados Unidos, prisioneiros consentiram em participar de pesquisas clínicas, lideradas pelo médico Andrew Ivy, sob a supervisão das Forças Armadas, em que eram diretamente expostos à malária. O trabalho de Ivy consistia em dar continuidade a estudos prévios conduzidos pelo Coronel Strong, que injetou organismos de pragas enfraquecidos em 900 prisioneiros condenados, em Manila nas Filipinas, nos anos 1900.²¹

Essas pesquisas, bem como outras semelhantes, requerem claramente um questionamento acerca da voluntariedade do consentimento dos presos. Poucos adultos não-encarcerados teriam consentido em participar de uma pesquisa dessa natureza. Este dado gera dúvidas quanto à aceitabilidade do uso de prisioneiros nesses estudos, uma vez que fica evidente a tentativa dos presidiários de obter alguma compensação daqueles que têm poderes sobre eles.

■ Expectativas de recompensa

Prisioneiros podem ser influenciados por ganhos potenciais oferecidos por sua participação em pesquisas, tais como redução da pena ou bonificações extras, como comida melhor e em maior quantidade, maior acesso a instalações de entretenimento e exercícios, aumento de horas livres, etc. Essas recompensas podem interferir na capacidade de julgamento dos prisioneiros, dificultando a compreensão adequada dos riscos envolvidos em uma pesquisa proposta. A expectativa da ilusão de ganhos significativos também se aplica a pesquisas envolvendo participantes não vulneráveis, pois esse aspecto pode acabar pesando mais que qualquer risco inerente e ter um efeito devastador na pesquisa. No que se refere a prisioneiros, no entanto, as expectativas de recompensa por meio de participação em pesquisas deveriam ser levadas ainda mais a sério em função do ambiente potencialmente coercitivo no qual eles se encontram, o que torna a possibilidade de a recompensa ser mais tentadora – e coercitiva – pelo risco de punição.

■ Falta de opções

Prisioneiros podem consentir com sua participação em pesquisas clínicas simplesmente por falta de opção. A vida na prisão é altamente regulamentada, com pouca variabilidade de atividades diárias. A participação em pesquisas, juntamente com a oportunidade de se distinguir entre os demais companheiros de cela, pode acabar influenciando a decisão do prisioneiro. Kahn observou que pesquisas clínicas conduzidas em prisões sempre foram bem-sucedidas e muito bem aceitas entre a população encarcerada, de um modo que não se observa nas pesquisas em áreas não-carcerárias.²² A mera oferta de participação pode interferir no consentimento livre e esclarecido do mesmo modo que as expectativas de recompensas ou a tentativa de agradar autoridades, distorcendo o julgamento dos prisioneiros.

A população carcerária é atraente para pesquisadores clínicos por causa das condições controladas, uma característica das prisões. Pesquisadores têm menos problemas com o monitoramento dos participantes, as condições ambientais permanecem relativamente constantes e estudos controlados são fáceis de serem seguidos, pois os prisioneiros não irão a lugar algum e as prisões são espaços pouco prováveis de sofrerem mudanças com o passar do tempo. Além disso, os próprios pesquisadores podem estar mais dispostos a conduzir pesquisas de risco em prisioneiros, pelo fato deles serem considerados – consciente ou inconscientemente – de menor valor do que os outros membros da sociedade. Nessa linha de raciocínio, danos potenciais causados a prisioneiros acabam não significando tanto quanto danos causados a não-prisioneiros.

Um outro fenômeno recorrente é que, uma vez no ambiente carcerário, os pesquisadores se permitem ficar mais livres das exigências dos protocolos de pesquisa e, com isso, favorecem a exposição de prisioneiros que participam de experimentos mais arriscados do que aqueles com os quais os prisioneiros e o pesquisador não concordariam em outro ambiente. Essas razões,

combinadas às motivações previamente citadas dos prisioneiros para participar, são dignas de considerações especiais sempre que se tratar de populações encarceradas envolvidas em um processo de desenvolvimento ou implementação de pesquisas clínicas.

Refugiados

O comportamento dos refugiados é similar ao dos prisioneiros. Refugiados são pessoas que, fora de seus países e lares, vivem em territórios estrangeiros como não-cidadãos. Conforme afirmou Leaning, os refugiados são vulneráveis por inúmeras razões.²³

1. Situação legal indefinida, carência de direitos, dependência dos governos dos países anfitriões

Devido à situação de não-cidadãos, os refugiados naturalmente experimentam uma condição de detentores de menos direitos legais, se comparados com os cidadãos dos países em que estão residindo. Os refugiados ficam de fora da proteção reguladora das leis nacionais, tornando-se, conseqüentemente, vulneráveis a ações arbitrárias nos países que os acolhem. As Nações Unidas e outras instituições internacionais dispõem apenas de recomendações provisórias acerca da situação dessas pessoas, deixando aos países anfitriões a liberdade para aplicar sobre estes grupos suas respectivas leis domésticas. Não contando com os mecanismos de vigilância da comunidade internacional, esses países efetuaram poucas adaptações legais direcionadas especificamente às populações refugiadas, situando-as em uma relação mal-definida perante o governo e os cidadãos nativos.

2. Hostilidade contra refugiados

Na maioria das vezes, os refugiados são oriundos de locais marcados por rebeliões e destruições sociais intensas e constantes, onde os abusos contra os direitos humanos são flagrantes e os habitantes são considerados alvos preferenciais, o que os força à fuga territorial. Por outro lado, os cidadãos dos países para onde essas populações migram são pouco receptivos, tratando-os,

comumente, com hostilidade. Uma consequência direta dessa hostilidade é a existência de pouca vigilância e proteção oferecida pelos governos locais aos grupos refugiados, considerados como participantes em potencial de pesquisas clínicas. E, uma vez importando-se pouco com a vida dos refugiados, tanto as autoridades dos países de onde eles foram expulsos quanto as dos países que os acolhem temporariamente pouco fazem para assegurar que padrões éticos apropriados sejam cumpridos nas pesquisas clínicas que os têm como participantes.

3. Ausência de diretrizes e recomendações éticas internacionais

As diretrizes internacionais que norteiam a pesquisa clínica não têm contemplado as pesquisas que envolvem a participação de populações refugiadas. Nem a Declaração de Helsinque, nem o **Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)**, por exemplo, mencionam especificamente as populações refugiadas. O **Relatório Belmont** e o **Código de Nurembergue** também não se manifestam quanto a esse assunto. Diante dessa ausência de diretrizes éticas internacionais para regulamentar pesquisas envolvendo refugiados, eles são comumente expostos a riscos nos protocolos de pesquisa.

4. Barreiras sociais, culturais, econômicas, ou lingüísticas e de outra natureza para a obtenção do consentimento livre e esclarecido

Comumente, os refugiados são pobres e, portanto, podem ser facilmente influenciados a participar de pesquisas se movidos pelo apelo de ganhos financeiros mínimos. Obter consentimento livre e esclarecido voluntário em um contexto de pobreza é um desafio para o pesquisador. Além disso, as barreiras lingüísticas, as normas culturais não compreendidas, o desejo de parecer complacente dentro de um país estrangeiro e outros fatores relacionados à condição de refugiado podem causar dificuldades adicionais na viabilização do consentimento livre e esclarecido.

5. Estresse psicológico e emocional

A Organização Mundial da Saúde tem defendido a tese de que pesquisas clínicas envolvendo refugiados devem considerar as profundas seqüelas psicológicas e físicas já experimentadas por essas populações.²⁴ Obter consentimento livre e esclarecido de refugiados sob tais condições psíquicas pode ser uma tarefa complexa, além do fato de que a participação em uma experiência clínica pode contribuir para o agravamento do sofrimento e do estresse psíquicos.

Assim como os prisioneiros, os refugiados tornam-se atraentes para pesquisadores em função das possibilidades de coação e pela natureza da composição dessas populações. Estudos de monitoramento também são mais fáceis de serem implementados em campos de refugiados, pelo fato destes serem geograficamente bem definidos e identificados. Os campos também são estimulantes para a aplicação de metodologias de pesquisa-padrão. Conforme afirma Leaning, "...a configuração espacial desses campos proporciona o acesso a um específico contingente populacional mais propenso à possibilidade de definição de uma amostragem sistemática rápida, simplificando a coleta de dados...". Essas razões, juntamente com "justificativas humanitárias baseadas em necessidades humanas emergenciais", contribuem para a crescente realização de pesquisa nesses ambientes.²⁵

Pessoas incapazes

Pessoas incapazes envolvidas em pesquisas representam problemas um tanto diferentes daqueles identificados na participação de presidiários e refugiados. Dada a redução nas habilidades cognitivas, pessoas com deficiência mental ou pessoas com demência, por exemplo, são naturalmente vulneráveis à exploração por terceiros. Para fins de compreensão neste livro, pessoas incapazes por restrições cognitivas serão denominadas como pessoas mentalmente incapazes.

1. Consentimento livre e esclarecido

Enquanto é possível obter consentimento livre e esclarecido entre prisioneiros e refugiados, apesar das dificuldades em função dos fatores discutidos acima, é, por definição, impossível se obter consentimento de indivíduos mentalmente incapazes. O consentimento livre e esclarecido, necessariamente, exige uma capacidade racional para compreender uma informação e a partir dela tomar decisões, habilidade que os mentalmente incapazes não tem ou a tem gravemente comprometida.²⁶

O consentimento livre e esclarecido, no entanto, é sempre requerido, por se tratar de um requisito para a inclusão de um participante em determinada pesquisa clínica. O Código de Nurembergue estabelece que o “consentimento voluntário do participante humano é totalmente essencial” para pesquisas corretas do ponto de vista ético.²⁷ No entanto, como Schüklenk observou, esse critério absolutamente essencial tornaria “...impossível a condução de pesquisas envolvendo a participação de doentes mentais incapazes. Entretanto, se desejamos contribuir para melhorar a situação daqueles que sofrem de doenças que implicam em sua incapacidade para manifestar o consentimento livre e esclarecido, é necessário conduzir pesquisas envolvendo tal universo de pessoas...”²⁸ Essa mesma consideração levou a Associação Médica Mundial, durante a formulação inicial da Declaração de Helsinque, em 1964, a adotar o consentimento livre e esclarecido por meio de procuração como uma alternativa aceitável para aqueles participantes de pesquisa que não são aptos para dar consentimento livre e esclarecido diretamente e devem ser representados por terceiros.²⁹

Porém, o consentimento obtido por meio de procuração é problemático. Talvez a questão mais importante a ser feita é sobre quem deve dar o consentimento legal. A maioria dos comitês de ética e dos comitês de bioética nacionais e internacionais reconhece a legalidade do consentimento quando ele é conferido pelas autoridades legais constituídas. Outra questão importante é sobre

para que fins deve ser dado o consentimento legal, ou seja, em que pesquisas e sobre quais condições o consentimento legal poderia ser aceito. Nesse caso, está em questão a diferença entre pesquisas terapêuticas e não-terapêuticas. As primeiras conferem benefícios diretos aos participantes da pesquisa, enquanto as segundas não. Ao contemplar as possibilidades de participação em pesquisas para incluir os indivíduos mentalmente incapazes, a Declaração de Helsinque permite a realização de pesquisas terapêuticas envolvendo essas pessoas, desde que elas sejam especialmente benéficas para essa população em particular. Esses estudos podem incluir testes de drogas psiquiátricas, terapias comportamentais ou intervenções cirúrgicas.

As pesquisas não-terapêuticas, no entanto, não contribuem para que as pessoas mentalmente incapazes mudem sua condição clínica e, portanto, podem ser conduzidas com a participação de adultos capazes de consentir, não demandando o envolvimento de populações vulneráveis. No que diz respeito às pessoas mentalmente incapazes, pesquisas não-terapêuticas podem incluir desde testes de eficácia de novas vacinas contra o HIV a avaliações dos riscos e dos efeitos colaterais de uma nova droga. Esse tipo de pesquisa pode também incluir estudos que busquem dados específicos que não beneficiem diretamente o universo das pessoas incapazes participantes da pesquisa. Pesquisadores podem se interessar, por exemplo, pela compreensão da incidência de disfunções hereditárias entre pessoas mentalmente incapazes. Nesse caso, fica evidente que o envolvimento desse universo específico de indivíduos é necessário para o estudo, mas nenhum benefício direto irá surgir para os participantes.

A distinção entre pesquisas terapêuticas e não-terapêuticas associada à idéia de que há pesquisas terapêuticas que envolvem menos riscos e proporcionam maiores benefícios para os participantes vulneráveis conduziram a certas proposições de regulamentação neste campo. A Comissão Nacional de Bioética

dos Estados Unidos defende a tese de que pesquisas clínicas não-terapêuticas requerem uma reflexão mais aprofundada das instâncias federais do que as pesquisas clínicas terapêuticas de risco mínimo.³⁰ Esta posição reflete um sentimento amplamente compartilhado de que o consentimento legal pode proteger de forma insuficiente pessoas mentalmente incapazes em pesquisas que envolvam risco ou exploração, além de não proporcionar benefícios aos participantes. Nesse caso, a substituição do consentimento livre e esclarecido em primeira pessoa pode servir mais prontamente aos interesses dos pesquisadores do que aos interesses dos participantes da pesquisa. Além disso, a importância do consentimento livre e esclarecido pode frequentemente ser enfraquecida quando transformada em uma procuração resultante de uma tomada de decisão indireta. A figura do consentimento dado por meio de uma procuração não pode substituir o consentimento livre e esclarecido em primeira pessoa e precauções especiais devem, então, ser tomadas em relação às pesquisas envolvendo indivíduos mentalmente incapazes.

2. Outras considerações

Mesmo que o consentimento de pessoas mentalmente incompetentes seja dado via procuração, outras considerações tornam o uso desse instrumento particularmente difícil em pesquisas clínicas. Por exemplo, é mais difícil para pessoas mentalmente incapazes e seus procuradores manifestarem um consentimento para a continuidade de uma participação em pesquisas clínicas. Pessoas doentes incapazes podem estar sujeitas a uma extensão na participação contra a sua vontade, apenas em decorrência da dificuldade de comunicação entre elas e seus procuradores ou da inabilidade destes para reconhecer uma mudança de opinião em seus tutelados.

Além disso, considerando-se que muitos pesquisadores e procuradores podem estar especialmente preocupados em alcançar padrões de consentimento livre e esclarecido no começo da

pesquisa, eles podem estar menos atentos a mudanças de atitude entre os participantes incapazes na pesquisa vindo a ignorar as reclamações e sinais de descontentamento pela participação. Diferentemente da pesquisa com adultos sem restrição cognitiva, em que o consentimento livre e esclarecido por procuração é uma ocorrência rara, a pesquisa com pessoas mentalmente incompetentes exige um monitoramento constante, uma comunicação contínua entre participante e procurador para assegurar que o primeiro estará sempre informado e apto a consentir.

Pessoas mentalmente incapazes podem também estar mais susceptíveis a influências externas, particularmente de pessoas próximas a elas, como membros da família ou acompanhantes, que podem inibir seus julgamentos e preferências relacionados à participação em uma pesquisa clínica. Por exemplo, tais influências externas podem facilmente convencer uma pessoa mentalmente incapaz a participar da pesquisa, a qual por sua vez informa a seu procurador que quer participar. Ou ainda, tais influências externas podem facilmente emanar do próprio procurador, o que acarreta responsabilidade ainda maior no pesquisador clínico para assegurar que o consentimento livre e esclarecido está livre de tais manipulações.³¹

Pessoas pobres

A categoria pessoas pobres abarca um grande número de indivíduos, possivelmente incluindo membros de outros grupos vulneráveis discutidos acima. A pesquisa envolvendo pessoas pobres é uma preocupação mundial da ética na pesquisa, pois há pessoas pobres em todos os lugares. Este é um problema particular para os países em desenvolvimento, especialmente pelo interesse de pesquisadores do mundo desenvolvido em conduzir pesquisas entre essas populações. Como Dickens e Cook notaram:

“...cenários pobres em recursos são freqüentemente encontrados em países em desenvolvimento econômico,

apesar de também existirem em países desenvolvidos, como em guetos e bairros dentro de cidades ou em assentamentos de indígenas, migrantes e refugiados. No entanto, algumas preocupações têm surgido relacionadas a países em desenvolvimento, já que os patrocinadores de países desenvolvidos podem tirar vantagem dos países pobres para testar produtos para serem vendidos em mercados afluentes. Esses países podem autorizar que estudos sejam conduzidos com participantes que estejam dispostos a participar, seja por estímulos financeiros irrisórios ou mesmo por menor entendimento dos riscos da pesquisa, e com a vantagem de haver menor chance de reclamações e litígios em casos de dano do que haveria nos países desenvolvidos...”.³²

■ Incentivos

Pessoas pobres são, acima de tudo, altamente suscetíveis a possibilidades de ganho financeiro. Mesmo pequenas recompensas financeiras podem agir coercitivamente, influenciando os pobres a fazer o que os ricos relutariam em considerar. Como os prisioneiros, os refugiados ou as pessoas mentalmente incompetentes, os pobres podem ser incapazes de fornecer o consentimento livre e esclarecido quando confrontados com compensações pela participação em pesquisas. Regra geral, os pobres dos países em desenvolvimento lutam intensamente pela sobrevivência, vivendo literalmente confrontados com a morte.

Recompensas não-financeiras que poderiam potencialmente melhorar o padrão de vida de indivíduos pobres podem, também, ser altamente opressoras. Essas recompensas podem incluir comida, abrigo, roupas ou tratamento médico. Novamente, o baixo nível de subsistência econômica que caracteriza o mundo em desenvolvimento pode transformar essas simples recompensas em poderosos incentivos aos pobres. Os pesquisadores que conduzem pesquisas entre os pobres do mundo subdesenvolvido não devem supor que a lógica de incentivos que caracteriza os pobres de seu país de origem se aplica igualmente aos países em desenvolvimento.

O problema das estruturas de incentivo nos protocolos de pesquisa torna-se complexo quando se considera que os pobres de vários países em desenvolvimento pertencem a culturas onde a reciprocidade é a norma social. Ou seja, espera-se que pesquisadores ofereçam algo em troca da participação de uma pessoa.³³ Em princípio, isso não é problemático, uma vez que não há, inerentemente, nada errado em oferecer uma compensação em troca da participação. O problema, no entanto, surge para o pesquisador ao buscar tais condições de reciprocidade sem oferecer compensação que não seja coerciva. Apesar de tudo, para muitas comunidades pobres, a reciprocidade é um critério importante a ser satisfeito, o qual não deve ser ignorado:

“...em culturas menos fundadas em princípios de mercado do que em reciprocidade é ofensivo tentar obter uma vantagem sem arcar com uma vantagem recíproca em troca. Algumas pessoas opressoras e poderosas podem de fato exigir, pegar ou roubar dos pobres, mas onde o respeito mútuo e a estima prevalecem, uma vantagem pedida deve ser retribuída por uma vantagem dada. O que é pedido e doado não precisa ser de mesmo valor, já que isso se assemelha à troca da barganha de mercado. A proposta é a oferta, não de bens e serviços, mas de respeito, estima e reconhecimento de dignidade...”³⁴

Como essa passagem sugere, os incentivos podem ser estruturados de forma a se adequar às demandas culturais por reciprocidade – que satisfazem a precaução de países desenvolvidos contra o processo de mercantilização – sem enfraquecer o consentimento livre e esclarecido. Os pobres, como qualquer outro grupo vulnerável, não devem ser discriminados e removidos da pesquisa porque são vulneráveis. Ao invés disso, a vulnerabilidade e susceptibilidade dos pobres a incentivos merecem proteção especial e vigilância em pesquisas clínicas – não a exclusão total.

■ Padrões de tratamento e exploração

Os pesquisadores também devem evitar valer-se da vulnerabilidade dos pobres como uma desculpa para engajá-los em procedimentos de pesquisa clínica de baixo padrão de

tratamento, como exemplificado nas pesquisas clínicas com AZT discutidas anteriormente. Uma vez que os pobres, em especial os dos países subdesenvolvidos, são impossibilitados de arcar com as despesas de um protocolo de tratamento-padrão que pode ser bastante comum em países mais ricos, os países desenvolvidos não excluem sua provisão em pesquisas clínicas.

Os argumentos desenvolvidos que justificaram o uso do placebo nas pesquisas de AZT – ou em todas as outras pesquisas clínicas em que alguns participantes recebem tratamentos não-padronizados que seriam considerados inaceitáveis em países desenvolvidos – geralmente invocam “padrões locais de tratamento”. Isto é, só resta aos participantes do estudo receber nada menos que tratamentos de baixo padrão, já que é isso o que eles receberiam. O argumento de fundo é que, por serem pobres, estas pessoas estariam impossibilitadas de arcar com as despesas do protocolo de tratamento-padrão, por isso seria eticamente aceitável negar a elas o melhor tratamento durante as pesquisas clínicas.

Infelizmente, esse pensamento ignora um ponto crucial: que um determinado padrão local de tratamento é resultado direto da venda com lucro de medicamentos realizada pelo mundo desenvolvido. Os medicamentos fazem parte da lógica de lucro do mercado, não possuindo nenhum status moral particular. A hipótese de se estabelecer preços para os medicamentos de protocolos de pesquisa com valores mais razoáveis sequer é considerado. Fica, assim, eticamente injustificável argumentar que as pessoas pobres devem sobreviver com o que elas têm, simplesmente porque elas são pobres, já que seu reduzido poder de consumo é resultado de esquemas de vendas moralmente arbitrários do mundo desenvolvido. Dessa forma, pesquisas clínicas envolvendo pessoas pobres devem garantir aos participantes os melhores padrões de tratamento disponíveis.

Mulheres grávidas

A preocupação em relação a danos potenciais ao feto e à mulher grávida sustenta grande parte da relutância de pesquisadores em recrutar e incluir mulheres grávidas.³⁵ A Diretriz 17 das **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos** de 2002, do CIOMS, propõe que mulheres grávidas são elegíveis para participar em tais pesquisas, desde que sejam “adequadamente informadas dos riscos e benefícios a elas mesmas, à gravidez, ao feto e à sua prole subsequente, e à sua fertilidade”. As diretrizes do CIOMS também recomendam que a pesquisa deve ser terapêutica e restrita a questões relacionadas à saúde feminina, materna e fetal, com avaliação e ênfase na estimativa de riscos para a teratogenicidade.³⁶

1. Preocupações e questões

As diretrizes do CIOMS destacam as preocupações centrais da inclusão de mulheres grávidas em pesquisas clínicas. Novamente, a objeção básica é que o consentimento livre e esclarecido legítimo fica ameaçado devido à falta de conhecimento científico sobre pesquisa com mulheres e mulheres grávidas em particular. Como mulheres grávidas têm sido sistematicamente excluídas de pesquisas científicas, os efeitos de medicamentos na mãe e no feto apresentam riscos maiores devido à elevada incerteza de seus efeitos do que os estudos equivalentes feitos com participantes do sexo masculino.³⁷ Infelizmente, políticas protecionistas rigorosas proibindo ou desencorajando mulheres grávidas a participar de pesquisas clínicas só perpetuam esse círculo vicioso, pois se a justificativa para não se permitir que mulheres grávidas participem é que existem poucas evidências científicas para avaliar os riscos de sua participação, como mulheres grávidas se tornarão alguma vez aceitas como participantes de pesquisa?

Da mesma forma, defensores da inclusão de mulheres grávidas apontam outro dilema importante. Por causa de atitudes protecionistas evitando que mulheres participem de pesquisas

clínicas, a criação e o desenvolvimento de medicamentos dependem fortemente de dados coletados com homens adultos. No entanto, quando esses medicamentos são introduzidos no mercado, eles são para o consumo de todos – incluindo mulheres grávidas. A exclusão de mulheres grávidas de pesquisas clínicas, durante as quais esses medicamentos são testados, significa que seus efeitos são desconhecidos para esta população. Desta maneira, os benefícios de impedir que mulheres grávidas participem de pesquisas podem, ao final, prejudicar futuras mães e seus fetos mais do que a sua inclusão nos estudos clínicos.

Críticos como Macklin, por exemplo, acreditam que a exclusão equivale a nada menos que paternalismo em favor da comunidade médica mais ampla, que tem desconsiderado o conhecimento pessoal, a percepção de si e a habilidade íntima de tomar decisões que uma mulher grávida tem sobre si mesma e sobre seu filho que vai nascer: “se não paternalista, então o que é a exclusão?...Por que deveria um cientista distante cuja relação dura um breve período dar a determinação final, ao invés da mulher, que presumidamente se importa mais com seu bebê que vai nascer?”.³⁸

No final das contas, a questão de se a mulher grávida deveria ser envolvida em pesquisas clínicas permanece gerando controvérsia entre os estudiosos. A pesquisa terapêutica também importante à saúde da mulher grávida é menos controversa do que a pesquisa não-terapêutica que pode ser facilmente realizada com outras populações menos vulneráveis. A decisão de incluir ou excluir mulheres grávidas de pesquisas clínicas depende diretamente da obtenção do consentimento livre e esclarecido. É questionável se isso pode ou não ocorrer na ausência de conhecimento pertinente relacionado a riscos, benefícios e danos que cercam a pesquisa clínica com mulheres grávidas.

2. Mulheres e crianças

Os mesmos argumentos para incluir ou excluir mulheres grávidas também se aplicam à pesquisa envolvendo mulheres não-

grávidas e crianças. Novamente, se o consentimento livre e esclarecido pode ou não ser obtido é uma questão crucial, uma vez que mulheres e crianças têm sido, em geral, excluídas das pesquisas clínicas por causa do risco e da incerteza. Essa marginalização as deixou em uma desvantagem significativa em termos de eficácia dos medicamentos sob prescrição, já que comparativamente pouco se sabe sobre dosagens e efeitos de medicamentos em mulheres grávidas e fetos.

Conclusão

Foram apresentadas as principais dificuldades de pesquisas clínicas envolvendo várias populações vulneráveis. O primeiro passo para discutir essas vulnerabilidades é reconhecer que tais vulnerabilidades de fato existem. Além disso, é importante deixar claro que não há regras “perfeitas”. A aceitabilidade ética da inclusão ou exclusão de membros de quaisquer populações vulneráveis não pode ser facilmente derivada de um grupo de diretrizes ou da teoria ética normativa. Há, no entanto, algumas limitações que qualquer pesquisa clínica envolvendo populações vulneráveis deve considerar:

1. O consentimento livre e esclarecido sempre deve ser obtido de participantes em potencial da pesquisa, quer direta ou indiretamente por uma procuração legalmente designada;
2. A pesquisa nunca deve provocar danos reais aos participantes;
3. A pesquisa deve maximizar os possíveis benefícios e minimizar os possíveis danos.

As duas últimas limitações são baseadas no **Relatório Belmont**, produzido pela Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos, em 1978.³⁹ Apesar de essas mesmas limitações se aplicarem a populações não-vulneráveis, sua importância para populações vulneráveis é maior, já que elas são mais susceptíveis a se tornarem vítimas de uma ou mais formas de exploração. Vale

lembrar que essas limitações não são novas, uma vez que os riscos associados a pesquisas com populações vulneráveis ocorreram quando essas restrições não foram satisfeitas.

A conclusão é que pesquisas clínicas envolvendo populações vulneráveis devem ser conduzidas com extremo cuidado. Reconhecer que os princípios éticos são limitados diante da vulnerabilidade das populações é um primeiro passo importante nesse processo. As pesquisas clínicas jamais devem ignorar o potencial para exploração de populações vulneráveis. Pesquisas envolvendo esses grupos não são impossíveis de serem realizadas, mas podem certamente se tornar eticamente ultrajantes na ausência de vigilância adequada e de reconhecimento contínuo da vulnerabilidade das populações.

Estudo de Casos

Estudo de Caso 1

Uma equipe de pesquisadores clínicos deseja conduzir um estudo examinando os efeitos colaterais em potencial de um novo dispositivo não-invasivo para diagnósticos médicos que emite radiação de alta intensidade através dos tecidos humanos para produzir um tipo de imagem de raio-X. Os pesquisadores decidiram conduzir esse estudo em uma população de detentos e combinou com os agentes carcerários que qualquer detento que participar receberá concessões especiais na prisão (visitas familiares mais longas, menos horas de trabalho, acesso mais freqüente à academia de ginástica do presídio e a outras formas de entretenimento). O seu comitê de ética tem a decisão final sobre se essa pesquisa deve ou não ser realizada.

Questões

1. Essa pesquisa é eticamente aceitável?
2. Que questões específicas devem ser discutidas ao lidar com detentos nesse exemplo? Essas mesmas questões se aplicam igualmente a adultos não-encarcerados?
3. Por que os pesquisadores escolheram trabalhar com prisioneiros ao invés de homens não encarcerados?
4. Se os prisioneiros insistirem que eles podem consentir – mesmo na presença de incentivos – eles devem ter permissão para fazê-lo?
5. O cuidado e a vigilância ética aumentada na pesquisa clínica com detentos é só uma forma (injustificável) de discriminação?

Estudo de Caso 2

Uma equipe de pesquisadores clínicos começa a testar uma nova vacina para o vírus do Nilo Ocidental em um grupo de refugiados sudaneses atualmente residindo na Algéria. Não houve comitês internos de revisão locais ou outros grupos reguladores que fiscalizassem as pesquisas clínicas envolvendo esses refugiados. A equipe da vacina simplesmente entra nos campos de refugiados sudaneses, explica aos sudaneses os métodos e propósitos da pesquisa e começa a testar a nova vacina em oposição a um placebo. Não há atualmente nenhuma vacina contra o vírus Nilo Ocidental. Como resultado de seus esforços, a equipe da pesquisa descobre que a nova vacina era muito mais eficiente do ponto de vista clínico e reduz drasticamente o número de casos do vírus Nilo Ocidental dentro de campos de refugiados.

Questões

1. Os pesquisadores devem continuar fazendo pesquisas clínicas quando a obtenção de aprovação ética local for impossível?
2. Que fatores podem ter impedido os refugiados de dar consentimento livre e esclarecido, mesmo depois que a natureza e a proposta da pesquisa foram explicadas a eles?
3. O fato de os refugiados terem experimentado um benefício completo da participação na pesquisa clínica a torna eticamente aceitável?
4. Outras pesquisas clínicas que não tenham oferecido nenhum benefício terapêutico aos refugiados causariam mais problemas éticos, e se sim, por que?
5. Por que conduzir a pesquisa com os refugiados sudaneses poderia ser pragmaticamente mais atraente que pesquisas com os nativos algerianos?

Estudo de Caso 3

Considere novamente as pesquisas com hepatite da escola estadual Willowbrook, em que deliberadamente se infectou estudantes mentalmente incompetentes com o vírus da hepatite para estudar o progresso da doença.

Questões

1. Suponha que não esteja claro se o consentimento por procuração foi obtido nesse estudo. Alguma forma de consentimento por procuração seria eticamente possível nessa situação?
2. A pesquisa clínica que deixa os participantes em estado claramente pior do que estavam antes é eticamente aceitável? Este estudo poderia ser considerado um exemplo de tal pesquisa?

3. Essa mesma pesquisa seria aceitável se crianças mentalmente competentes fossem escolhidas para o estudo?
4. O fato de que os verdadeiros participantes eram mentalmente incompetentes importa na determinação do estudo como ético ou não?

Estudo de Caso 4

Um grupo de sul-africanos pobres e negros está sendo recrutado em favelas para uma pesquisa clínica que examina a eficácia e os efeitos colaterais em potencial de um novo medicamento para combater pressão alta. A equipe de médicos que conduz o estudo é de um hospital de pesquisas local e está intimamente familiarizada com os costumes, a cultura, as atitudes e as crenças de seus participantes de pesquisa. A equipe escolheu testar o novo medicamento nas favelas, porque os moradores freqüentemente sofrem de pressão alta.

Questões

1. Quais os pontos que devem ser analisados para incluir pessoas pobres como participantes e que podem impedir essa pesquisa?
2. O fato de que a pesquisa tem um valor terapêutico afeta a avaliação ética?
3. O fato de os pesquisadores estarem familiarizados com sua população de participantes afeta sua habilidade de conseguir consentimento livre e esclarecido?
4. O fato de a maioria dos possíveis participantes de pesquisa clínica não ser capaz de comprar a nova medicação para pressão sanguínea – se de fato for comprovada sua eficácia – afetaria sua decisão de autorizar ou não a pesquisa?
5. Se o seu comitê de ética decidir que a pesquisa não é eticamente aceitável, isso pode ser considerado discriminação contra pessoas pobres?

Estudo de Caso 5

Considere o estudo descrito acima de AZT envolvendo grávidas infectadas por HIV, mas suponha que, ao invés de conduzir o estudo do grupo que recebeu placebo, agora as mulheres grávidas no grupo de controle receberam o protocolo de tratamento padrão para o vírus HIV.

Questões

1. Como a ausência de um grupo que recebe placebo afeta a aceitabilidade ética das pesquisas clínicas?
2. Mais tarde, suponha que foi descoberto que o novo regime do AZT que estava sendo testado aumenta o risco de má-formação fetal. As pesquisas devem continuar à luz dessa nova informação?
3. O risco de dano afeta a habilidade das mulheres grávidas infectadas com HIV de dar o consentimento livre e esclarecido?

¹ Boleyn-Fitzgerald, P. 2003. Experimentation on Human Subjects. In **A Companion to Applied Ethics**. R.G. Frey, R. & C. Wellman, C., eds. New York>. Blackwell Publishers: 410-423.

² Procter, R. 1992. Nazi Doctors, Racial Medicine, and Human Experimentation. In **The Nazi Doctors and the Nuremberg Code**. Annas, G. & Grodin, M., eds. New York. Oxford University Press: 17-31.

³ Schüklenk, U. Protecting the Vulnerable: Testing Times for Clinical Research Ethics. **Social Science and Medicine** 2000; 51: 969-977. Disponível em: <http://www.wits.ac.za/bioethics/res.htm> (acesso em 19.09.2003).

⁴ Ibid.

⁵ Beecher, H. Ethics and Clinical Research. **New England Journal of Medicine**. 1966; 274: 1354-1360.

⁶ Ibid. Boleyn-Fitzgerald, *op. cit.* note 1.

⁷ Finn, R. 1999. **Cancer Clinical Trials: Experimental Treatments & how they can Help You**. New York. O'Reily and Associates. Disponível em: http://www.patientcenters.com/trials/news/ethics_of.html (acesso em 19.09.2003).

⁸ Boleyn-Fitzgerald, *op. cit.* note 1.

⁹ Finn, *op. cit.* note 7.

- ¹⁰ Berkich, D. 2003. **Medical Ethics Online: Human Experimentation Cases**. Disponível em: http://www-unix.oit.umass.edu/~phil100/units/unit-08/lecture-01/human_experimentation_cases.html (acesso em 19.09.2003).
- ¹¹ United States Center for Disease Control. 2003. **Tuskegee Timeline Website**. Acesso em: <http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee/time.htm> (acesso em 19.09.2003).
- ¹² Ibid. Boleyn-Fitzgerald, *op. cit.* note 1.
- ¹³ Heller, J. Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years. *New York Times* 26 July, 1972: A1.
- ¹⁴ Jones, J. 1992. **Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment**. New York. Free Press.
- ¹⁵ Lurie, P. & Wolfe, S. Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. **New England Journal of Medicine**. 1997; 337: 853-856.
- ¹⁶ *Golden rule* é uma expressão em Língua Inglesa bastante utilizada na literatura sobre ética em pesquisa com seres humanos para indicar o tratamento padrão, o melhor tratamento para determinada situação clínica. Uma tradução aproximada é “tratamento de ouro” [N.R.].
- ¹⁷ Para uma discussão mais detalhada sobre o assunto, vide o módulo “Padrões Locais de Tratamento”.
- ¹⁸ United States Department of Health. 1997. **The Conduct of Clinical Trials of Maternal-Infant Transmission of HIV**. Washington, DC. Government Printing Office.
- ¹⁹ De Castro, L. Human Organs from Prisoners: Kidneys for Life. **Journal of Medical Ethics** 2003; 29: 171-175. Disponível em: <http://jme.bmjournals.com/cgi/content/full/29/3/171> (acesso em 19.09.2003).
- ²⁰ Annas, G., Glantz, L. & Katz, B. 1997. **Informed Consent to Human Experimentation: The Subject’s Dilemma**; 1-36. Disponível em: <http://www.bumc.bu.edu/www/sph/lw/pvl/book/Ch4.pdf> (acesso em 19.09.2003).
- ²¹ Ibid.
- ²² Kahn, J. 6 September, 1999. Prison Research: Does Locked Up Mean Locked Out? **CNN Health: Ethics Matters Website**. Disponível em: <http://www.cnn.com/HEALTH/bioethics/9909/prison.research/> (acesso em 19.09.2003).
- ²³ Leaning, J. Ethics of Research in Refugee Populations. **Lancet** 2001; 357: 1432-33.
- ²⁴ Leaning, J. 1997. **Annex – World Health Organization Ethics Template Website**. Disponível em: <http://www.who.int/disasters/resource/pubs/160499p.htm> (acesso em 19.09.2003).
- ²⁵ Ibid.
- ²⁶ Cuenod, M. & Gasser, J. Research on the Mentally Incompetent. **Journal of Medical Ethics** 2003; 29: 19-21. Disponível em: <http://jme.bmjournals.com/cgi/content/full/29/1/19> (acesso em 19.09.2003).
- ²⁷ **Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law. No. 10: Nuremberg, Oct. 1946-1949**. 2 Volumes. Washington, DC. Government Printing Office.

²⁸ Schüklenk, op. cit. note 3.

²⁹ Boleyn-Fitzgerald, op. cit. note 1.

³⁰ Schüklenk, op. cit. note 3.

³¹ Cuenod & Gasser, op. cit. note 24.

³² Dickens, B. & Cook, R. Challenges of Ethical Research in Resource-Poor Settings. **International Journal of Gynecology and Obstetrics** 2003; 80: 79-86.

³³ Cuenod & Gasser, op. cit. note 24.

³⁴ Ibid.

³⁵ Kornblum, A. Trial and Error: Should Pregnant Women Be Research Participants. **Environmental Health Perspectives** 1994; 102: 1-5. Disponível em: <http://ehpnet1.niehs.nih.gov/docs/1994/102-9/spheres.html> (acesso em 19.09.2003).

³⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences. 2002. **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva. Disponível em: http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/cioms.pdf (acesso em 19.09.2003).

³⁷ Mastroianni, A, Faden, R. & Federman, D., eds. 1994. **Women and Health Research: Ethical and Legal Issues of Including Women in Clinical Studies**. Washington, DC. National Academy Press.

³⁸ Ruth Macklin cited in: Kornblum, A., op. cit. note 33.

³⁹ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1978. **Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects. The Belmont Report**. Washington, DC. Government Printing Office.