

Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Conep

Avaliação 2001	4
<i>Por Corina Bontempo D. de Freitas</i>	

Dúvidas?

A Conep responde	7
------------------------	---

Depoimento

A experiência de Manaus	8
-------------------------------	---

Evento

A programação do VI Congresso Internacional	9
---	---

Painel

Efeitos adversos	13
Minorias são excluídas	15

Mundo

Avaliação contínua: o modelo canadense	17
<i>Por Claudio Lorenzo</i>	

Análise

Mulheres e clonagem	22
<i>Por Alejandra Rotania</i>	

Fundamentos

O protocolo de pesquisa	25
<i>Por Leonard M. Martin</i>	

Controvérsia

A questão do consentimento	28
<i>Por Luis Carlos Silva de Sousa</i>	

Consentimento: livre e esclarecido

Por William Saad Hossne

“A palavra é metade daquele que a diz, e metade de quem a escuta.” (Montaigne)

O termo de consentimento, exigido nas pesquisas envolvendo seres humanos, é em sua essência expressão de auto determinação (direitos) do ser humano, derivado do respeito ao referencial bioético da autonomia.

Na literatura estrangeira, com relativa frequência, utiliza-se expressões *termo de consentimento informado* ou *pós-informação*.

Dos três documentos internacionais mais relevantes, verifica-se que o Código de Nuremberg utiliza a expressão consentimento voluntário, ao passo que a Declaração de Helsinque (Associação Médica Mundial) e as Diretrizes Internacionais (Organização Mundial de Saúde) empregam a terminologia *consentimento informado*. A Declaração de Helsinque estipula que ele deve ser dado livremente.

No Brasil, a Resolução 196/96-CNS/MS dá grande ênfase ao termo de consentimento, dedicando-lhe todo o capítulo IV.

O Grupo de Trabalho que elaborou a minuta da Resolução 196/96 e o Conselho Nacional de Saúde, que a aprovou, assumiram com muita clareza e determinação que a terminologia mais adequada aos imperativos éticos é a de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

Partiu-se da premissa de que o sujeito da pesquisa deve ser suficientemente esclarecido e não apenas informado quanto a todos os deta-

lhes do projeto de pesquisa que possam envolvê-lo, e, por isso, ele é livre não apenas para suspender o seu consentimento. Ele é livre para também não concedê-lo (sem nenhum óbice ou prejuízo de qualquer natureza), bem como ter assegurado o direito de atuar livre de qualquer tipo de coação, coerção, sedução, constrangimento. Dai insistir-se na expressão *Livre*.

De acordo com a ótica da Resolução 196/96, o TCLE, longe de se configurar como documento de isenção de responsabilidades, está eminentemente voltado à proteção da dignidade do ser humano, seja ele o sujeito da pesquisa seja ele o pesquisador.

Por isso a exigência de que o termo seja redigido em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa. Forçoso é reconhecer, infelizmente, que chegam à CONEP versões de TCLE em linguagem altamente técnica (às vezes até mesmo inacessível a pesquisadores não especialistas na área) e que assumem mais características de *bula* de isenção de responsabilidades, do que outra coisa.

Insiste-se na disposição contida no item IV.2.

- a) o TCLE deve “ser elaborado pelo pesquisador responsável
- b) ser aprovado pelo CEP
- c) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ...”

A sistemática prevista na Resolu-

ção 196/96 para a obtenção do TCLE cria condições para efetiva e salutar relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa, reduzindo a assimetria de tal relação – é um momento e um espaço em que o sujeito da pesquisa pode ter a oportunidade de ser ouvido e respeitado como ser humano.

Lamentavelmente, ainda há projetos enviados a CONEP sem ter atendidas devidamente as exigências referidas na Resolução 196/96. Há casos em que nitidamente o TCLE não foi elaborado pelo pesquisador, sendo mera tradução, às vezes equivocada e confusa, que nem revista pelo pesquisador foi.

Vale ressaltar que a exigência de ser fornecida cópia do TCLE ao sujeito da pesquisa ou ao seu representante legal constitui forte elemento que sustenta legalmente os direitos do sujeito da pesquisa, perante o CEP, a CONEP, os Conselhos de ordem e a justiça comum.

Na análise dos projetos de área temática, grande parte dos motivos de pendência está relacionada ao TCLE (ver *Cadernos de Ética em Pesquisa* nº 7/2001).

A CONEP considera, portanto, indispensável o emprego da terminologia adequada (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), bem como o integral cumprimento das disposições previstas na Resolução 196/96 para o TCLE. O não atendimento poderá implicar no arquivamento do processo.

Avaliação positiva de 2001

Por Corina Bontempo D. de Freitas

Corina Bontempo Freitas é Pediatra e Sanitarista, especialista em Gestão Pública e Qualidade e secretária executiva da CONEP

De acordo com as prioridades elencadas na avaliação do período 97 a 2000 foram definidas as atividades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CNS para 2001, preparadas pela secretaria executiva em colaboração com o DECIT/SPS e DATASUS.

Veja o resumo das atividades em 2001.

As prioridades estabelecidas no início de 2001

- Prioridade absoluta para a finalização e lançamento do SISNEP
- Desenvolvimento de projetos de apoio à capacitação dos CEPs
- Implementação de programa de acompanhamento e avaliação do sistema CEPs - CONEP, incluindo visitas interpares à rede de CEPs
- Promoção de eventos com participação dos setores da sociedade interessados, pesquisadores, patrocinadores, instituições de ciência e tecnologia, usuários e órgãos de divulgação científica.

Nossos comentários:

1 O SISNEP – Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa – via internet foi desenvolvido e iniciada sua implantação em três CEPs no final de 2001, de forma experimental, estando em condições de seguir a implantação em 2002. Contempla informações para os pesquisadores, CEPs, CONEP e público em geral. Está hoje em fase final de implantação beta (experimental em 11 comitês).

2 Projeto de fortalecimento e capacitação dos CEPs, realizado em parceria com o DECIT e UNESCO, incluindo melhoria de estrutura física com compra de computadores e móveis e organização de treinamentos e cur-

sos para membros de CEP e pesquisadores das instituições. Seleccionadas 40 instituições inscritas, tendo sido efetivados 17 em 2001 e os restantes em desenvolvimento no 1º semestre de 2002. Foi elaborado o Manual Operacional para CEPs com a contribuição e experiência de coordenadores de 10 comitês, visando apoiar a organização dos CEPs em todo o país e o funcionamento com critérios comuns, consolidando assim uma rede de CEPs institucionais.

3 Projeto de acompanhamento e avaliação dos CEPs está em desenvolvimento, com assessoria do Dep. Med. Preventiva/USP, tendo sido desencadeada parte

Demonstrativo das atividades da CONEP/2001

ATIVIDADES PREVISTAS	CRONOGRAMA	AVALIAÇÃO 2002
Avaliar atividades da Conep de 97 a 2000 e analisar a situação dos projetos analisados.	Janeiro e fevereiro	Realizado
Estabelecer prioridades para o ano 2001 e divulgar a avaliação de 97 a 2000 ao CNS e CEPs.	Fevereiro	Realizado
Continuar o desenvolvimento da informatização em rede internet – SISNEP – com a colaboração do DATASUS	Janeiro a dezembro	Realizado
Contratar técnico especializado para preparar a Etapa 2: módulo CEP	Março	Realizado
Desenvolver metodologia de treinamento e fazer implantação piloto do SISNEP em 3 CEPs	Novembro e dezembro	Realizado
Desenvolver projeto de apoio à capacitação dos CEPs em colaboração com o DECIT, através de convênio com UNESCO	Março a agosto	Realizado de abril a dezembro
Lançar edital e fazer seleção de propostas de CEPs para treinamentos (40 propostas a serem apoiadas)	Junho	Realizado
Participar dos treinamentos com apoio técnico à programação e em palestras, mesas redondas e grupos de discussão.	Setembro a dezembro	17 cursos efetivados Os outros reprogramados para início de 2002
Preparar o Manual Operacional para CEPs com a colaboração de 10 coordenadores de CEPs com experiência variada.	Março a agosto	Realizado Concluído em outubro
Editar e distribuir o Manual Operacional para CEPs	Setembro	Reprogramado para início de 2002 – limitações da gráfica MS
Realizar avaliação – supervisão de 50 CEPs	Setembro a dezembro	Reprogramados para 2002
Publicar edições. 7, 8 e 9 dos Cadernos de Ética em Pesquisa.	Março agosto, novembro	Realizado
Promover discussão sobre notificação e acompanhamento de eventos adversos junto a ANVISA.	Março a dezembro	Realizado
Estruturar a Secretaria da CONEP em novo local, com melhoria da infraestrutura.(apoio CNS e DECIT/MS)	Maio	Realizado
Desenvolver atividades rotineiras conforme atribuição da Res. 196/96 CNS, com reuniões mensais de fevereiro a dezembro: <ul style="list-style-type: none"> ✓ registro e acompanhamento dos CEPs ✓ apreciação de projetos de áreas temáticas especiais ✓ atendimento de consultas, recursos e denúncias 	Janeiro a Dezembro	11 reuniões ordinárias de 2 dias 24 CEPs novos aprovados 1316 projeto apreciados

inicial, através de questionários em novembro/2001. Etapa seguinte de visitas locais está reprogramada para 2002.

4 Evento não foi possível em 2001, estando previsto para 2002 provavelmente, o II Encontro Nacional de CEPs.

5 Quanto aos projetos de áreas temáticas especiais, em 2001, a CONEP recebeu 1316 protocolos para avaliar, tendo se verificado um aumento de 37% em relação ao ano anterior. Desses, 66% (dois terços) foram aprovados ao primeiro parecer da CONEP, restando 30% com parecer pendente de esclarecimentos e modificações e 4% não aprovados.

Esses dados demonstram aumento de captação de projetos na rede de CEPs e maior uniformidade de critérios, uma vez que houve diminuição de projetos que ficaram pendentes ao serem apreciados na CONEP (diminuição de 38% em 2000 para 30% em 2001).

De toda forma, evidencia-se que a CONEP tem tido um papel específico dentro do sistema, talvez pela experiência acumulada nesses anos, conseguindo identificar dilemas e situações de risco para os sujeitos de pesquisa que merecem esclarecimentos ou

modificações nos projetos.

Uma análise específica para cada Comitê merecerá um esforço especial da Comissão e das equipes dos CEPs institucionais nesse ano de 2002, através de proposta de avaliação e acompanhamento dos Comitês.

Quanto a áreas especiais, continua marcante a alta proporção de projetos de farmacologia clínica, multicêntricos internacionais, observando-se ainda aumento de projetos da área de genética humana.

Pode-se concluir que a CONEP desempenhou satisfatoriamente muitas das atividades programadas, com algumas dificuldades que fazem parte do processo de amadurecimento do sistema como um todo. Conclui-se também que é relevante a participação da comunidade científica brasileira em projetos cooperativos internacionais e, sem dúvida, há um aumento significativo da atividade de pesquisa envolvendo seres humanos no país. Evidencia-se assim a responsabilidade de melhoria do sistema de acompanhamento ético e de controle social, visando a proteção das pessoas envolvidas, especialmente tendo em vista o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, na busca de um trabalho eficiente, independente e transparente.

Editado e distribuído pela CONEP, o *Manual Operacional para CEPs* passa a ser instrumento de consolidação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa em todo o país

A Conep responde

Espaço reservado às dúvidas de pesquisadores, esta seção apresenta observações e encaminhamentos indicados na Resolução 196.

Consulta (1)

O CEP da Unimep (SP) solicita esclarecimentos com relação a projetos de pesquisa que se propõem a utilização de bancos de dados já existentes coletados sem o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos da pesquisa e que, portanto, não obedecem aos indicativos da Resolução 196/96.

Consulta (2)

O CEP da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (Unicamp), informa que tem recebido folhetos de outras Faculdades de Odontologia anunciando a criação de banco de dentes, que tem facilitado a realização de pesquisas e uso em aulas de práticas de graduação. O CEP solicita informações sobre a legalidade de banco de dentes em faculdades de odontologia para uso em pesquisa.

Considerações

A Resolução 196/96 (outubro de 1996) estipula:

Capítulo VI – Protocolo de Pesquisa

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

No capítulo III (Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo seres humanos),

a) Resolução estabelece exigências: “As pesquisas envolvendo seres humanos *devem atender às exigências* (grifo nosso) *éticas e científicas fundamentais* (grifo nosso).

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverá observar *as seguintes exigências* (grifo nosso):

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a *finalidade prevista no protocolo* (grifo nosso).

Parecer

A partir da publicação da Resolução 196/96 todo e qualquer material biológico só pode ser utilizado, em princípio, para a finalidade prevista no protocolo.

Eventual armazenamento (“banco”) de material só pode ocorrer se autorizada tal medida pelo sujeito da pesquisa. Essa finalidade deverá constar do pro-

coloco da pesquisa proposto e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O Termo de Consentimento, a ser assinado pelo sujeito da pesquisa, deverá esclarecer que o material a ser armazenado poderá ser utilizado para outro projeto de pesquisa com as seguintes salvaguardas:

a) Compromisso do pesquisador responsável de obter sempre que possível novo consentimento (específico) do sujeito da pesquisa para a nova finalidade. Quando não for possível, justificar o fato perante o CEP.

b) Sempre, porém, a nova finalidade deverá estar consubstanciada em projeto específico, o qual deverá ter aprovação do CEP (e da CONEP no caso das áreas temáticas).

A utilização do banco de dados, constituído antes da publicação da Resolução 196/96, deve atender à seguinte exigência: apresentação do projeto de pesquisa específico, prevendo a utilização do material do banco. O projeto de pesquisa deve ser previamente aprovado pelo CEP (e pela CONEP, no caso de área temática), antes de ser iniciado.

Quanto aos aspectos legais referentes à utilização de cadáveres e ou peças anatômicas, sugere-se buscar subsídios junto aos Departamentos de Medicina (e ou de Odontologia) Legal.

A experiência de Manaus

Criado em fevereiro de 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Alfredo da Matta, o CEP-FUAM, em Manaus, é formado por sete membros e contempla as diversas categorias profissionais da instituição, além de incluir um representante do usuário. O CEP revê a possibilidade de ampliação do grupo.

Desde março de 2000, a médica Rossilene Conceição da Silva Cruz é a coordenadora do CEP-FUAM, que, além de ter aumentado o número de projetos avaliados, segue em pleno processo de crescimento.

Além dos projetos realizados na instituição, o CEP também analisa projetos de instituições que não têm seus próprios comitês. As reuniões acontecem mensalmente, ordinariamente, mas se houver necessidade são agendadas reuniões extraordinárias.

De março de 2000 até dezembro de 2001 foram avaliados 15 projetos. Só no primeiro semestre deste ano, o CEP recebeu oito projetos, cinco dos quais foram aprovados. Dois estão em análise e um está pendente.

De acordo com os integrantes do Comitê, os números poderiam ser maiores, mas a função e a imagem do CEP ainda não estão totalmente claros aos pesquisadores, que interpretam a atuação como entrave burocrático que dificulta a realização da pesquisa e não como referência para

uma conduta desejável para proteção do sujeito da pesquisa, e da própria educação dirigida aos pesquisadores e promotores.

Em 2000, iniciou-se a elaboração do Regimento Interno do CEP. O documento foi aprovado em 16 fevereiro de 2001. Também em 2001, foram elaboradas as Normas e o Fluxograma de Projetos de Pesquisa na FUAM.

A maioria dos projetos analisados são do Grupo III. As pendências recaem principalmente no Termo de Consentimento devido a linguagem pouco acessível, na co-responsabilidade da unidade e das instituições envolvidas, e na falta de clareza na elaboração do projeto.

As dificuldades não são diferentes das de outros comitês, onde a desinformação quanto ao conteúdo da Res. 196 por parte dos pesquisadores e o desconhecimento quanto as funções e forma de atuação do CEP continuam sendo os principais entraves no desenvolvimento de atividades na FUAM.

No momento, o Comitê de Ética discute um Fórum de Debates sobre o papel do CEP na Instituição, contando com o apoio da CONEP, a elaboração de um Informativo Mensal do CEP, assim como divulgação das atividades do CEP no Informativo Interno da Fundação.

E-mail: cpd@fuam.am.gov.br

Congresso Mundial de Bioética

Confira a Programação do evento que acontece no Brasil, de 30 de outubro a 3 de novembro de 2002

Em novembro de 2002 o Brasil sedia o VI Congresso Internacional de Bioética em Brasília, com o tema *Bioética, Poder e Injustiça*, integrando o calendário oficial da Internacional Association of Bioethics (IAB). O Congresso é organizado pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB, com apoio do Núcleo de Bioética da Universidade de Brasília, do Centro Universitário São Camilo, de São Paulo; do Conselho Federal de Medicina, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), Unesco e Ministério da Saúde. A seguir, divulgamos a programação do Congresso, ainda sujeita a alterações. Outras informações sobre inscrições e apresentação de trabalhos podem ser acessadas no site www.bioethicscongress.org.br.

30/10 – QUARTA-FEIRA

20:00 – CERIMÔNIA DE ABERTURA

31/10 – QUINTA-FEIRA

SESSÕES PLENÁRIAS (MANHÃS)

09:00 - 09:30

Presidente da IAB

Solomon Benatar (África do Sul)

09:30 - 10:00

Presidente da SBB e do VI Congresso Mundial
Volnei Garrafa (Brasil)

10:00 - 10:50

Conferência: Bioética, poder e injustiça

Giovanni Berlinguer (Itália)

10:50 - 11:10

Café

11:10 - 12:10

Mesa Redonda:

Bioética, globalização e direitos humanos

Inclusão/exclusão social no processo de globalização

Daniel Wikler (USA)

Cidadania: complexidade e participação

Aguardando confirmação (Espanha)

Conceitos de equidade e justiça em um mundo globalizado

Naomar de Almeida Filho (Brasil)

12:10 - 12:30

Debate

01/11 – SEXTA-FEIRA

09:00 - 09:40

Conferência: Bioética, vulnerabilidade e proteção

Ruth Macklin (USA)

09:40 - 10:00

Debatedor 1 - Hans Martin Sass (Alemanha)

10:00 - 10:20

Debatedor 2 - Miguel Kottow (Chile)

10:20 - 10:40

Debate

10:40 - 11:00

Café

11:00 - 12:00

Mesa Redonda: Bioética, vulnerabilidade e proteção

Formas de poder e vulnerabilidade

Aguardando confirmação (Brasil)

Formas de proteção frente à vulnerabilidade

Hasna Begun (Bangladesh)

Os vulneráveis: sobre realidade e esperança – experiências

Alastair Campbell (UK)

12:00 - 12:30

Debate

02/11 - SÁBADO

09:00 - 09:40

Conferência: Genoma, o valor da vida e direitos humanos

John Harris (UK)

09:40 - 10:00

Debatedor 1 - Fernando Lolas (Chile)

10:00 - 10:20

Debatedor 2 - Marco Segre (Brasil)

10:20 - 10:40

Debate

10:40 - 11:00

Café

11:00 - 12:00

Mesa Redonda: Bioética, pesquisa genética (genoma) e implicações na saúde/vida humana
SESSÃO OMS/OPAS - Conclusões do Fórum Global
Aguardando os nomes

12:00 - 12:30

Debate

03/11 - DOMINGO

09:00 - 09:40

Conferência: Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos

Dirceu Grecco (Brasil)

09:40 - 10:00

Debatedor 1 - Alex Capron (USA)

10:00 - 10:20

Debatedor 2 - Peter Lurie (USA)

10:20 - 10:40

Debate

10:40 - 11:00

Café

11:00 - 12:00

Mesa Redonda: Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos

Controvérsias sobre as diretrizes internacionais em pesquisa com seres humanos

Florencia Luna (Argentina)

AIDS e ética na pesquisa com vacinas na África

Godfrey Tangwa (Camarões)

Poder econômico e pesquisa com seres humanos

William Saad Hossne (Brasil)

12:00 - 12:30

Debate

12:30 - 13:00

Cerimônia de encerramento

SESSÕES PRINCIPAIS – MESAS REDONDAS (TARDE)

No último dia, o Congresso termina às 13:00
De 31/10 a 02/11 – QUINTA-FEIRA a SÁBADO
TOTAL: 18 mesas redondas/06 por dia

14:00 - 15:30

1. Teorias e métodos em bioética

Princípioalismo - teoria hegemônica da bioética

Raanan Gillon (UK)

Análise crítica do princípioalismo

Sören Holm (Dinamarca)

Bioética Dura - uma perspectiva periférica de ética interventiva

Volnei Garrafa (Brasil)

2. Reprodução assistida - novas tecnologias e implicações éticas

Autonomia na reprodução

Maurizio Mori (Itália)

Paternidade/maternidade na perspectiva ética

Lisa Sowle Cahill (USA)

Novas tecnologias: prós e contras

Marilena Corrêa (Brasil)

3. Genética, limites e novas fronteiras

Questões éticas na pesquisa genética

Michael Parker (UK)

Ética da pesquisa na Europa Central e Ocidental

Boris G. Yudin (Rússia)

Ética e responsabilidade em genética

José Eduardo de Siqueira (Brasil)

4. Clonagem humana: prós e contras

Fundamentação filosófica da clonagem

Matti Hayry (Finlândia)

Clonagem humana: uma perspectiva promissora

Fermin Roland Schramm (Brasil)

Limites da clonagem humana

Paul Schotsmans (Bélgica)

5. Genética e células tronco: status moral - usos e abusos

Aspectos filosóficos na pesquisa e uso de células

tronco: uma perspectiva europeia

Demetrio Neri (Itália)

A nova genética ameaça nossa livre vontade?

O exemplo dos genes do vício

Julian Savulescu (Austrália)

Limites na utilização de células tronco

Dietmar Mieth (Alemanha)

6. Contextos culturais e consentimento

Contextos culturais e consentimento: uma visão

antropológica

Maria do Céu Patrão Neves (Portugal)

Consentimento em pesquisa

Frank Leavitt (Israel)

Consentimento em saúde

Diego Gracia (Espanha)

7. Bioética feminista

Fundamentos da bioética feminista

Susan Sherwin (Canadá)

Bioética e gênero

Juan Guillermo Figueroa (México)

Feminismo, raça, etnia, pobreza e bioética

Fátima Oliveira (Brasil)

8. Conflitos de interesse em pesquisa

Ética dos negócios

Adela Cortina (Espanha)

Patentes

Salvador Bergel (Argentina)

Interesses na escolha da metodologia

Charles Weijer (Canadá)

9. Bioética, meio ambiente e biodiversidade

Biodiversidade no Hemisfério Sul

Senadora Marina Silva (Brasil)

A ética na introdução de organismos

geneticamente modificados (OGMs)

para propósitos de saúde pública

Darrel Macer (Japão)

Algumas reflexões filosóficas sobre

biodiversidade e vida futura

Sergio Zorrilla Fuenzalida (Chile)

10. Aids, placebo e duplo standard

Posição do National Institutes of Health

James Lavery (USA)

Duplo standard: prós e contras

Aguardando confirmação (Brasil)

A posição brasileira no contexto internacional

Jorge Beloqui (Brasil)

11. Status moral do embrião

Ética reprodutiva e o conceito filosófico

de pré-embrião

Mary Warnock (Inglaterra)

O estatuto do embrião: a posição do

Conselho da Europa

Daniel Serrão (Portugal)

O futuro da natureza humana. No caminho de uma

eugenia liberal?

Guillermo Hoyos (Colômbia)

12. Morte assistida: os últimos desenvolvimentos

Eutanásia na Holanda

Hans van Delden (Holanda)

Eutanásia em uma perspectiva utilitarista

Peter Singer (Austrália)



Novas leis, novas tecnologias, novos problemas no debate sobre a morte assistida nos EUA
Margaret Peggy Battin (USA)

13. Futilidade e cuidados no final da vida

Pacientes terminais e cuidado paliativo
Aguardando confirmação (USA)
Medicina e cuidados no final da vida: uma perspectiva brasileira e latino-americana
Délio Kipper (Brasil)
Tratamento fútil
Leo Pessini (Brasil)

14. Bioética e prática profissional em saúde

Bioética e a prática da enfermagem
Helga Kuhse (Austrália)
Bioética e cuidado médico
Juan Carlos Tealdi (Argentina)
Ética profissional e a rapidez dos avanços tecnológicos
Ruth Chadwick (UK)

15. Pluralismo moral e fundamentação religiosa

Religião e violência
Alastair Campbell (UK)
Pluralismo moral e santidade da vida humana
H. T. Engelhardt Jr. (USA)
Bioética na perspectiva da Teologia da Libertação
Márcio Fabri dos Anjos (Brasil)

16. Doação e transplantes de órgãos

O conceito de morte
Calixto Machado (Cuba)

Organ for sentence commutation: incentivos para a doação de órgãos

Leonardo de Castro (Filipinas)
Mercado humano
Giovanni Berlinguer (Itália)

17. Bioética e saúde pública

Poder e injustiça na saúde pública
Paul Macneill (Austrália)
Saúde pública e direitos humanos
Solomon Benatar (África do Sul)
Como priorizar recursos escassos em países em desenvolvimento
Paulo de Carvalho Fortes (Brasil)

18. Bioética e direito ou bioética e “biodireito”?

“Biodireito”: uma crítica ao neologismo
Pedro Federico Hooft (Argentina)
Biodireito: em defesa do conceito
Maria Celeste Cordeiro dos Santos (OAB/Brasil)
Uma visão internacional sobre a questão
Christian Byk (França)

**SESSÕES SIMULTÂNEAS – APRESENTAÇÃO
TRABALHOS ENVIADOS (TARDE)**

**No último dia, o Congresso termina às 13:00
De 31/10 a 02/11 – QUINTA-FEIRA a SÁBADO**

15:30 - 16:00 INTERVALO

**16:00 - 18:20 Sessões simultâneas
(TRABALHOS ENVIADOS)**

Efeitos adversos

Publicada pelo *Journal of the American Medical Association*, uma pesquisa realizada no Hospital Cambridge e na Escola de Medicina de Harvard, em Massachusetts, revela que 20% dos medicamentos apresentam problemas depois de liberados para comercialização

A segurança dos novos medicamentos não pode ser totalmente conhecida até que a droga esteja no mercado por vários anos. Cerca de um quinto de todos os medicamentos novos vendidos sob prescrição médica produzem efeitos adversos potencialmente prejudiciais. Estas são as conclusões de estudo da equipe de Karen E. Lasser, do Hospital Cambridge e da Escola de Medicina de Harvard, em Massachusetts, EUA.

A pesquisa, publicada em maio de 2002 no *Journal of the American Medical Association* (JAMA), avaliou 548 drogas que foram aprovadas e comercializadas entre 1975 e 1999. O trabalho investigou ainda todos os medicamentos que tiveram a

comercialização proibida, além de analisar a *Physician's Desk Reference*, um banco de dados com alertas sobre efeitos colaterais.

Os pesquisadores calcularam que um medicamento lançado recentemente tem 20% de chance de ser retirado do mercado ou de produzir efeitos colaterais desconhecidos durante um período de 25 anos. Um dos dados para se chegar a essa conclusão foi que durante o período do estudo, 10% das drogas recentes haviam registrado novos efeitos colaterais ou foram retiradas do mercado, sendo que metade desses eventos ocorreu até sete anos depois que entraram no mercado.

O impacto dos efeitos colaterais pode ter sido grande, pois cerca de 20 milhões de norte-americanos tomaram um ou mais dos cinco medicamentos que foram tirados de circulação durante o período da pesquisa.

Os pesquisadores descobriram que 56 das 548 novas drogas aprovadas pelo FDA num período de 25 anos receberam posteriormente alertas de segurança (“tarjas pretas”), ou foram retiradas do mercado, por causa de possíveis efeitos colaterais perigosos ou sobre interações medicamentosas. Foram observadas ainda 81 alterações importantes de rótulo. Desde 1993, sete drogas aprovadas e depois retiradas do mercado podem ter contribuído para a morte de mais de mil pessoas.

Várias drogas de amplo espectro foram retiradas do mercado pela agências reguladoras nos últimos anos. Um dos medicamentos, o anti-histamínico Seldane (terfenadina), conhecido como Teldane no Brasil, ficou quase 13 anos no mercado antes de ter a venda proibida em 1998. O cisapride, droga para tratar distúrbios gastrointestinais, ficou disponível por mais de seis anos. Ambos foram retirados de circulação porque os pesquisadores verificaram elevadas taxas de toxicidade cardíaca associadas ao uso.

A coordenadora do estudo disse que menos de uma em cada dez reações adversas são informadas ao FDA, e que o problema pode ser muito maior do que o identificado. Para Karen Lasser, os medicamentos retirados do mercado ou que provocaram efeitos colaterais após a aprovação não foram avaliados de maneira apropriada.

Os estudos sobre a segurança e eficácia das drogas (fases II e III), que são realizados antes da aprovação, podem estar usando um número insuficiente de pacientes para detectar todos os possíveis efeitos adversos. Além disso, os novos medicamentos são testados primeiramente num número relativamente reduzido de usuários, geralmente homens. Somente quando as drogas são comercializadas para a população como um todo, sendo então



consumidos por um grande número de mulheres, de crianças e de idosos é que os seus efeitos colaterais mais graves aparecem.

No trabalho, a equipe recomendou que os médicos não substituam os medicamentos mais antigos – desde que estejam disponíveis e tenham eficácia igual à dos mais recentes – por drogas mais novas.

Em artigo publicado na revista *Time*, em 6 de maio de 2002, o neurocirurgião e correspondente para assuntos médicos da CNN, Sanjay Gupta, comenta a importância da pesquisa: “O lançamento de um novo remédio representa um grande negócio no mundo da medicina. A companhia que o fabricou fará de tudo para provocar um grande estardalhaço em torno dele. A Bolsa de Valores reagirá às notícias que foram publicadas. Os médicos serão submersos por quantidades de amostras e de caixas para testes

sempre grátis. E agora que a *Food and Drug Administration* (FDA) levantou as suas restrições em relação à propaganda direta, o público também está sendo assediado por campanhas de anúncios nos jornais, nas revistas e na TV. Portanto, de certa forma, me senti confortado na minha atitude pelo estudo a respeito da ocorrência de problemas de segurança associados “as novas drogas”.

Respostas

Na mesma edição do JAMA que apresenta o estudo, editorial assinado pelos funcionários do FDA, Robert J. Temple e Martin H. Himmel, argumentou que a pesquisa exagerou os riscos associados aos novos medicamentos. Segundo eles, mesmo os medicamentos disponíveis há anos no mercado podem apresentar efeitos colaterais, e é impossível determinar um período exato para que os médicos pos-

sam prescrevê-los com 100% de segurança. Completam que muitas drogas passaram a ter tarja preta após novas descobertas e que a tendência no desenvolvimento de novas drogas é a diminuição de feitos severos.

Por fim, concordam que os estudos clínicos não conseguem identificar todos os efeitos colaterais, o que só é possível após o consumo da droga em larga escala, por grande número de pessoas.

Já a Associação das Indústrias Farmacêuticas dos EUA considerou o estudo da *Harvard University* “desinformado e distorcido”. A Associação é conhecida pela sua pressão ao FDA e pelo seu poderoso lobby junto aos médicos. Um exemplo desse lobby é pesquisa recente que revela que 60% dos oncologistas americanos consideram muito lento o processo de liberação de novas drogas pelo FDA.

Medicamentos “mascarados”

Outra pesquisa divulgada em maio de 2002, realizada por um instituto ligado a planos privados de saúde dos EUA, revelou que apenas 15 por cento dos medicamentos aprovados na última

década pelo FDA teriam substâncias químicas novas e representariam um significativo avanço em relação a produtos mais antigos. De um total de 1.035 drogas que o FDA aprovou entre

1989 e 2000, apenas 153 eram classificados como “medicamentos prioritários”, aqueles que garantem uma significativa melhoria na saúde, se comparados com os tratamentos existentes.

Fontes:

The Journal of the American Medical Association 2002; 287:2215-2220, 2273-2275.

Revista Time (6 de maio de 2002); Agência Reuters: www.reutershealth.com; Jornal New York Times

Minorias são excluídas de ensaios

Os negros e integrantes de outras minorias étnicas nos EUA, apesar de representarem importante parcela da população infectada pelo HIV, são discriminados ou estão sub-representados nos ensaios clínicos que testam novos medicamentos anti-Aids. Essa é a conclusão de um estudo realizado por equipe de pesquisadores da Califórnia, divulgado no *New England Journal of Medicine*, em maio de 2002.

A abrangente análise envolvendo tratamentos para o HIV aponta que afro-americanos e hispânicos nos EUA têm praticamente a metade das chances

dos brancos de participar de testes de novos tratamentos e, conseqüentemente, a metade das chances de ser tratados com medicamentos potencialmente inovadores. O estudo foi coordenado por Allen L. Gifford, professor adjunto de medicina da Universidade da Califórnia, responsável pelo serviço de saúde de Aids de San Diego. Gifford e seus colegas basearam sua análise em uma amostra representativa nacional de 2.864 pacientes que já estavam recebendo tratamento para a Aids entre 1996 e 1998. Eles examinaram os prontuários médicos dos pacientes e os entrevistaram em três ocasiões.

Os pesquisadores descobriram que 14% dos adultos infectados pelo HIV que receberam tratamento médico nos EUA haviam participado do teste para um medicamento durante o período do estudo. Descobriram ainda que as disparidades são reais mesmo quando a posição sócio-econômica e o fato do paciente ter seguro-saúde são levados em consideração. Um fator secundário também influencia a participação nos testes clínicos. Os pacientes que vivem próximos aos hospitais que abrigam os testes clínicos têm maior chance de serem escolhidos.

Dentre as explicações possíveis para as disparidades raciais, está o preconceito dos pesquisadores, que evitam propositalmente o re-

crutamento de populações marginalizadas. Os autores do estudo também apontam o fato de que os membros das minorias étnicas, particularmente os negros, são historicamente sujeitos de pesquisas médicas – um legado do notório experimento Tuskegee, no qual negros pobres nos campos do Alabama eram deixados sem tratamento para a sífilis. Isso faz com que parte dessa população tenha receio em participar de ensaios clínicos.

Resposta

De acordo com o Centro para Controle de Doenças e Prevenção (CDC), em dezembro de 2000, os brancos correspondiam a 43% dos americanos diagnosticados com Aids, os negros correspondiam a 38% e os hispânicos a 18%.

Especialistas do Instituto Nacional de Saúde (NIH) afirmam que a constituição étnica dos testes clínicos reflete em parte essas porcentagens. Também afirmam que o estudo da Califórnia está desatualizado, pois foi baseado em entrevistas com pacientes feitas entre 1996 e 1998.

“Muita coisa mudou nos últimos quatro anos”, disse Jonathan Kagan, chefe do programa de Aids do instituto. Kagan diz que os especialistas vêm se esforçando para trazer mais pacientes de minorias para ensaios clínicos com novas drogas.



Resultados de pesquisas são divulgadas antes da hora

A pesquisadora Lisa Schwartz, de um centro médico de Vermont, em artigo no JAMA, em maio de 2002, apresentou dados de uma avaliação de 147 pesquisas divulgadas em cinco grandes encontros científicos em 1998. Mais de um quarto gerou notícias de primeira página em pelo menos um jornal de grande circulação.

“Frequentemente as apresentações representam um trabalho em andamento. Infelizmente, muitos projetos não sobrevivem às primeiras promessas; em alguns casos, aparecem falhas fatais,” escreveu Schwartz.

“A cobertura da imprensa nestes primeiros estágios pode dar ao público a falsa impressão de que os dados na verdade estão maduros, os métodos estão válidos e os achados, aceitos em grande escala. Como consequência, os pacientes podem ser induzidos a falsa esperança ou ansiedade, a procurar

tratamentos inúteis, ou até mesmo prejudiciais,” concluiu a pesquisadora.

Mais de um terço das 147 apresentações não envolviam estudos em humanos, em animais ou nem mesmo de laboratório. Três anos depois, somente metade das pesquisas que geraram cobertura da imprensa terminou sendo publicada em um dos principais jornais médicos. Um quarto ganhou menos destaque nos informativos médicos e outro quarto nem chegou a ser publicada.

Schwartz chama atenção para que pesquisadores e repórteres enfatizem limitações e a natureza preliminar de alguns estudos. O artigo diz, por fim, que o exagero da importância de algumas notícias por repórteres mal orientados, a falta de divulgação das desvantagens dos estudos e o financiamento da indústria podem interferir nos resultados.

The Journal of the American Medical Association 2002;287:2853-2856
Agência Reuters: www.reutershealth.com

A CONEP recomenda que, tendo em vista frequentes referências a pesquisas em seres humanos nos veículos de comunicação, o CEP oriente aos pesquisadores no sentido de assinalarem que os projetos estão aprovados pelo CEP da instituição (e CONEP, quando for o caso), evitando que sejam referidos projetos ainda não aprovados.

Fonte:
New England Journal of Medicine (1º de maio de 2002).
The Washington Post e The New York Times (2 de maio de 2002)

Avaliação contínua: o modelo canadense

Por Claudio Lorenzo

A instauração dos Comitês de Ética em Pesquisa e a exigência de aprovação dos protocolos pelos mesmos no Brasil e no mundo, guardam uma história que não caberia aqui lembrar. Entretanto, vale ressaltar que a criação dos CEP marcou a necessidade evidente de uma passagem da autoregulação ética do pesquisador para o controle social sobre a pesquisa envolvendo seres humanos. Daí, sua composição interdisciplinar e a exigência de um representante do público entre seus membros.

Passadas as primeiras reações que entendiam o envio dos protocolos de pesquisa aos CEP como apenas mais um procedimento burocrático que aumentava e atrasava o trabalho do pesquisador, a necessidade de controle social da pesquisa, parece começar a ser absorvida. Um estudo recente sobre a percepção do pesquisador, mostrou que apenas 10% deles consideravam esta prática inadequada¹.

No entanto, as mais recentes transformações no universo da pesquisa biomédica vêm criando graves conflitos de interesses que apontam agora para a necessidade de um acompanhamento ético contínuo dos projetos em andamento. Essas transformações seriam, para alguns autores, responsáveis, entre outras coisas, pela maior preocupação com populações socialmente vulneráveis,

apresentada nos mais recentes documentos internacionais de regulação ética da pesquisa. Entre as transformações, citaríamos as seguintes: no plano do financiamento, a crescente supremacia dos investimentos privados em relação aos estatais, gerando problemas na definição das prioridades de pesquisa; no plano da relação direta com o pesquisador, as pressões mantidas sobre ele para a obtenção de recursos e comprovação de produtividade; no plano da competição de mercado da indústria farmacêutica, a expansão de práticas como pagamento do pesquisador por cada sujeito de pesquisa incluído, o pagamento dos próprios sujeitos de pesquisa, além de vantagens financeiras para instituições e revistas de pesquisa. Finalmente, no plano metodológico, a tendência atual de grandes ensaios clínicos multicêntricos, envolvendo vários países com as mais diversas situações socio-político-econômicas, muitas vezes sem instituições organizadas para um controle ético das pesquisas^{2,3,4}. O objetivo da avaliação ética contínua seria então garantir que a pesquisa esteja sendo conduzida nas bases em que foi aprovada pelo CEP, ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

O trabalho de Healt, citado por Bergeron¹, busca uma sistematização desse processo e começa por discutir um entrave semântico.

Segundo a autora, termos como fiscalização ética, monitorização ética ou seguimento ético (do inglês Ethical Monitoring), parecem instalar um sentido de desconfiança em relação ao pesquisador e dão a esta prática um caráter polialesco, o que viria a gerar reações tão fortes quanto as que chegam a questionar a autoridade intelectual e mesmo moral dos CEP para fazê-lo. Para Healt, o termo avaliação ética contínua seria melhor aceito. Propõe sistematizá-lo como obrigações e papéis do pesquisador, dividindo-o em quatro categorias: apresentação de proposta de avaliação ética contínua pelo próprio pesquisador; avaliação do processo de obtenção do consentimento; avaliação da adesão ao protocolo aprovado e avaliação das atividades não aprovadas que forem identificadas.

A Resolução 196/96 faz menção a um processo de avaliação contínua no seu Capítulo VII sobre as atribuições do CEP, no parágrafo 13. Ali se encontra: “Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através dos relatórios anuais dos pesquisadores”. Assim sendo, esta avaliação encontra-se aqui, de certa forma, submetida ainda quase que exclusivamente à autoregulação ética do pesquisador, uma vez que o instrumento principal do controle depende da qualidade e veracidade das informações prestadas pelo

Claudio Lorenzo é doutorando em Ética Aplicada à Pesquisa, Programa de Ciências Clínicas, Universidade de Sherbrooke, Québec, Canadá. claudio.fortes@courrier.usherb.ca

* Este trabalho foi realizado com auxílio do CNPq.

“Transformações no universo da pesquisa biomédica vêm criando graves conflitos de interesses que apontam para a necessidade de acompanhamento ético contínuo dos projetos.”

mesmo. A resolução 251/97 para a área Temática de novos fármacos é mais detalhada sobre a avaliação ética contínua. Ela prevê relatórios no mínimo semestrais e procedimentos mais ativos, como acesso direto a dados da pesquisa e convocação de sujeitos de pesquisa para avaliação e seguimento. Assim sendo, o papel de controle social inerente aos CEPs fica mais evidente nesta resolução complementar.

Apesar do reconhecimento internacional do Canadá em produção intelectual e desenvolvimento humano, o intercâmbio com o Brasil na área de Ética em Pesquisa não parece claramente definido. As tendências em nossas publicações em Bioética parecem polarizadas entre as escolas da Europa e dos Estados Unidos, com uma clara tendência para a última^{5,6}. A Resolução 196/96 cita entre as referências para sua elaboração o documento canadense *Guidelines on Research Involving Human Subjects*, publicado em 1987⁷. Desde esta data, as regulamentações éticas para pesquisas com seres humanos sofreram várias alterações no Canadá, tanto no plano institucional, quanto no conteúdo normativo, trazendo portanto claras implicações para a questão da avaliação ética contínua.

Em de 1995, o Conselho de Pesquisas Médicas do Canadá, responsável pela publicação do

Guidelines, se reuniu aos outros dois maiores conselhos subvencionários de pesquisa no Canadá, Conselho de Pesquisas Naturais e em Engenharia do Canadá e Conselho de Pesquisas em Ciências Humanas do Canadá para publicar, em agosto de 1998, o *Tri-Council Policy Statement – Ethical Conduct for Research Involving Humans*⁸. Suas normas entraram em vigor um ano depois. A regulamentação ética passou a ter uma maior abrangência, uma vez que reconhecia pesquisas envolvendo o ambiente e o domínio sociopolítico como potenciais causadoras de risco humano, normatizando-as em conjunto.

O Guidelines de 1987⁷ apresentava, entre os procedimentos práticos propostos como obrigações dos Comitês de Ética, o *continuous monitoring* ou, na versão francesa, a *surveillance permanentes*. Para o Guidelines caberia aos CEPs determinarem os meios e a periodicidade desta fiscalização na dependência dos riscos envolvidos, estabelecendo o mínimo de um relatório anual. Chega a sugerir a possibilidade de outros pesquisadores eleitos como fiscalizadores para visitas periódicas aos centros de pesquisa e acesso direto aos dados, mas não sistematiza ações. Na conclusão deste sub-capítulo é comentada a questão dos custos materiais e humanos para a fiscaliza-

“O grau de dificuldade parece envolver todo o mundo, para que se ponha em prática procedimentos eficazes de avaliação de pesquisas em andamento.”

ção contínua, os quais deveriam ser assumidos pelas instituições financiadoras das pesquisas. Comenta-se também a necessidade de atenção especial, uma vez que este procedimento seria um potencial gerador de tensões entre colegas e instituições, além de oferecer riscos de infrações à regras de confidencialidade e mesmo prejuízos metodológicos por manuseio de informações.

Onze anos depois, o *Tri-Council Policy Statement* traz um tratamento diferente à questão, demonstrando o resultado do processo de discussão que se seguiu no curso deste tempo. Permaneceu a compreensão da avaliação ética contínua como instrumento de controle social, mas, uma maior atenção voltou a ser dada à autoregulação ética do pesquisador, já que entre os procedimentos indica que os pesquisadores devem apresentar simultaneamente sugestões para o método de avaliação ética contínua e que este pode ser aceito pelo CEP. Fica claro desta forma uma tendência de maior diálogo entre as partes e um entendimento de responsabilidades divididas. A sua norma 1.13, que dispõe sobre o tema, tem como título: *Évaluation des projets en cours*, mostrando, desde aí, a preocupação em usar uma terminologia menos conflituosa. Nela, o documento determina que toda pesquisa deve ser submeti-

da à uma contínua observação ética, onde o rigor é determinado pela natureza da mesma. Determina que ao menos um relatório anual deve ser apresentado, quando a pesquisa for considerada sem riscos ou de risco mínimo (risco semelhante ao do cotidiano para sujeitos saudáveis e semelhante ao já conhecidos para a enfermidade em sujeitos doentes). O documento sistematiza ainda cinco procedimentos que poderiam ser usados pelos CEPs para por em prática a avaliação ética contínua, deixando-os livres e aos pesquisadores a proposição de outros métodos a serem analisados. São eles:

- ✓ Exame formal do processo de obtenção do consentimento;
- ✓ A formação nas instituições de um comitê de proteção a sujeitos de pesquisa;
- ✓ Exame periódico, feito por uma terceira pessoa, dos documentos gerados pela pesquisa;
- ✓ Análise dos relatórios dos eventos externos desfavoráveis ao andamento do projeto;
- ✓ Verificação, por sorteio, do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Ao final da exposição, o documento argumenta que a avaliação deve ser vista como uma responsabilidade coletiva no interesse da comunidade e propõe aos estabelecimentos investirem na formação ética dos pesquisadores, convidando-os a participar de



ateliês de treinamento e outras atividades educativas. A questão dos custos não é abordada.

Passando do universo normativo para o universo da prática, o que se tem observado é que uma avaliação ética contínua implica em custos talvez ainda maiores que os necessários à implantação dos CEPs e à avaliação inicial dos projetos. As responsabilidades por estes encargos não são de fácil definição, nem de fácil cobrança. Talvez daí a omissão da responsabilidade dos custos no documento atual. Entre os procedimentos mais utilizados no momento pelo Canadá para a avaliação ética contínua, encontram-se¹: a determinação de relatórios periódicos em função dos riscos implicados, que têm variado de três meses há um ano; a disponibilização dos CEPs para recebimento de queixas, ou criação de um escritório específico para o propósito; e divulgação de informação nos centros de pesquisa aos potenciais sujeitos de experimentação.

Ainda na revisão apresentada por Bergeron¹, ele afirma, que apesar de todo o debate para a racionalização de medidas, apesar de todas as normas e sugestões de métodos propostos pelos diversos setores envolvidos com pesquisa em seres humanos, todos os trabalhos realizados até o momento com o intuito de verificar a eficiência desse contro-

“Na realidade brasileira, as responsabilidades coletivas dos CEPs e dos pesquisadores tornam-se ainda maiores.”

le chegam a mesma conclusão: “a fiscalização, monitoramento, ou avaliação contínua de projetos de pesquisa, se existe, não são realizados, se não, em sua forma mínima.”

Podemos notar, a partir da experiência do Canadá, o grau de dificuldade que parece envolver todo o mundo para que se ponha em prática procedimentos eficazes de avaliação ética contínua de pesquisas em andamento. Vale observar no entanto, que as diferenças sócio-culturais entre países como Brasil e Canadá desempenham um papel fundamental neste debate. O Canadá é atualmente o primeiro país do mundo em índice de desenvolvimento humano. Sua taxa de analfabetismo é virtualmente zero e a população tem garantida, pelo governo, educação gratuita até o segundo grau completo, com vaga para todos. Essa realidade faz com que procedimentos de avaliação ética conti-

“A recente mobilização da sociedade brasileira para a ética na pesquisa mostra que já compreendemos a magnitude do problema e a importância do exercício de um controle social.”

nua que necessitam de uma maior participação do cidadão, como o registro de queixas nos CEPs ou escritórios de proteção a sujeitos de pesquisa possam, ao menos potencialmente, funcionar de maneira razoável, ainda que não estejam em curso procedimentos mais ativos como análises de dados por consultores eleitos, ou verificação *in loco* do procedimento de obtenção do consentimento.

Na realidade brasileira em que, na maioria das capitais, as taxas de indivíduos com o curso primário incompleto está em torno de 40%, torna-se difícil uma avaliação ética contínua que dependa da compreensão dos riscos e do reconhecimento de direitos pelo cidadão. Assim sendo, as responsabilidades coletivas dos CEPs e dos pesquisadores tornam-se ainda maiores, e a necessidade de implementar procedimentos eficazes para avaliação ética contínua ainda mais prementes.

A recente mobilização da sociedade brasileira para a ética na pesquisa, seja através das suas instituições competentes, seja através da comunidade científica, e de setores organizados da sociedade civil, mostra que já compreendemos a magnitude do problema e a importância do exercício de um controle social sobre as práticas de pesquisa que possam envolver o ser humano e seu ambiente.

Referências:

- 1- Bergeron M La surveillance éthique continue: autorégulation ou contrôle social? *Éthique Publique* 2(2) : 81-8,2000
- 2- De Castro LD Exploitation in the use of human subjects for medical experimentation: A re-examination of basic issues *Bioethics* 9(3/4) : 259-68,1995
- 3- Gottlieb S Medical societies accused of being beholden to the drugs industry *BMJ* 319(20) : 1321, 2001
- 4- Schüklenk U Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics *Social Science & Medicine* 51 : 969-78, 2000
- 5- Lorenzo C, Azevêdo E. Bioethics publications in Brazil. A study of topic preferences and tendencies. *Eubios Journal of International Bioethics*. 8 : 148-50, 1998
- 6- Lorenzo C, Estudo da Atuação da Bioética no Brasil e de sua Aplicabilidade a uma Realidade Brasileira. Dissertação de Mestrado apresentada a câmara de Pós-Graduação da UFBA.
- 7- Conseil de Recherches Médicales du Canada. Lignes Directrices Concernant la Recherche sur Sujets Humains, 1987
- 8- Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Ethical Conduct for Research Involving Humans, 1998

Mulheres e clonagem

Por Alejandra Rotania*

Alejandra Rotania

é coordenadora-executiva do Ser Mulher, filiada à Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Reprodutivos, membro da CONEP, representante de usuários.

Nos últimos cinquenta anos, o processo de consolidação mundial do campo dos direitos humanos, as expressões de repúdio aos autoritarismos e fundamentalismos e a luta pela implementação de processos democráticos de participação e organização social vêm configurando, não sem entraves e conflitos, a expressão dos cidadãos e cidadãs do mundo no que diz respeito aos eventos fundamentais da vida humana e ao avanço do conhecimento. Neste sentido, a problemática do vertiginoso progresso das biotecnologias a partir da segunda metade do século XX e seus impactos, tende a sair do campo reduzido da competência científica e política e a fazer parte da pauta de preocupações da sociedade civil.

O *Center of Genetics and Society* (info@genetics-and-society.org) é uma organização da sociedade civil sediada em San Francisco, Califórnia, que trabalha no sentido de alertar e informar aos responsáveis pelas políticas públicas e à sociedade em geral sobre as implicações das novas tecnologias genéticas aplicadas ao ser humano e sobre as ações necessárias à prevenção do uso indevido das mesmas. Em 2001 elaborou um documento intitulado *The Case Against Human Cloning and Inheritable Genetic Modification*, que informa sobre os aspectos técnicos da clonagem e da modifica-

ção genética hereditária humana e inclui vários anexos relativos às posições tomadas por diferentes setores representativos da sociedade. Ambos eventos tecno-científicos estão sendo criticamente avaliados por estes setores e há, segundo o documento citado, uma crescente oposição por parte não só de cientistas, médicos e especialistas, mas também de representantes do setor de saúde pública, formadores de opinião, lideranças dos movimentos sociais de defesa dos direitos humanos, dos que lutam contra a discriminação, o racismo e a eugenia, das feministas, dos ambientalistas, dos grupos de defesa dos direitos das pessoas portadoras de necessidades especiais, das comunidades religiosas e outro, à medida que se conscientizam dos perigos e dilemas que as novas tecnologias representam quando contextualizadas em determinada ideologia científica e modelo econômico. Os argumentos são de fundo variado e as fundamentações apontam razões de cunho religioso, filosófico, cultural, com base nos princípios de igualdade, autonomia, não-discriminação, justiça social, dignidade humana, direitos humanos. Contudo, há consenso básico para propor: a) proibições nacionais e globais da clonagem humana e da modificação genética hereditária e b) a regulamentação responsável e efetiva das biotecnologias.

“A ética deve abraçar a responsabilidade com o futuro, a permanência da identidade e da dignidade humana.”

O documento incorpora um anexo intitulado *A clonagem humana e a modificação genética como questões relativas a mulheres e crianças*, que, entre outras considerações, denuncia o discurso que se apropria do conceito de direitos reprodutivos cunhado historicamente na perspectiva feminista e aponta para o perigo destas tecnologias exacerbarem a mercantilização das crianças, do material biológico/genético e da procriação humana e conduzirem à instrumentalização das mulheres.

Nos EUA, o *Council for Res-*

possible Genetics (CRG – www.gene-watch.org), pronunciou-se contra a manipulação germline humana (termo que se refere às células “germinais” ou “germinativas”, i.e., óvulos e espermatozoides). Esta entidade desempenhou papel fundamental na definição e promoção de uma agenda para a discussão pública da biotecnologia, desde a sua fundação em 1983. Na Inglaterra, *A Campaign Against Human Genetic Engineering* (CAHGE) (www.users.globalnet.co.uk/cahge) foi lançada em 1998 com o objetivo de trazer tanto a pesquisa genética quanto sua aplicação para o controle social democrático.

No campo feminista, em junho de 2001, o Boston Women’s Health Book Collective (entidade responsável pela publicação do histórico livro *Our Bodies, Ourselves for the New Century*, uma entidade americana reconhecida mundialmente dedicada ao trabalho na área da saúde, veiculou um manifesto sobre a clonagem humana por ocasião do Congresso americano estar em vias de analisar legislação sobre a matéria. Uma primeira iniciativa feminista neste campo de tomada de posição sobre as experiências de clonagem e da engenharia genética nos últimos anos (outras iniciativas internacionais pioneiras tinham se expressado de modo visionário já

na década de 80). O abaixo-assinado convoca o Congresso a banir de forma efetiva a clonagem com vistas à criação de seres humanos. Considera que atitudes permissivas neste sentido conduzem ao tratamento de humanos como objeto e mercadoria violando os fundamentos básicos da dignidade humana. Propõe uma moratória de cinco anos para o uso da clonagem com vistas à criação de embriões humanos para pesquisa (stem cells) defendendo a pesquisa que contribuirá para determinar se as células-tronco têm efetivamente efeitos terapêuticos. No Brasil, o Ser Mulher – Centro de Estudos e Ação da Mulher do estado do Rio de Janeiro, (sermulher@netflash.com.br), ONG feminista que atua na área de saúde da mulher, redigiu um pronunciamento sobre esta matéria que recebeu apoio da Rede Mundial de Mulheres pelos Direitos Reprodutivos (Amsterdã, Holanda) e do próprio Boston *Women’s Health Book Collective* e de outras entidades e pessoas físicas. O teor destes documentos consiste em negar que a clonagem e outras biotecnologias de ponta de risco na área da reprodução humana e da genética signifiquem ampliação dos direitos reprodutivos das mulheres.

O desenvolvimento científico e tecnológico contemporâneo, sua natureza, sua dinâmica e seus

“O desenvolvimento científico e tecnológico contemporâneo, sua natureza, sua dinâmica e seus significados devem fazer parte da pauta de discussões amplas, multisetoriais e democráticas.”

significados econômicos, sociais, políticos e morais devem fazer parte da pauta de discussões amplas, multisetoriais e democráticas e de ações concretas de controle social da sociedade civil organizada.

Um dos grandes desafios da contemporaneidade é que hoje, como nunca, a ética deve abraçar a responsabilidade com o futuro humano e a permanência da identidade e dignidade humanas. O processo de ampliação da discussão social sobre a ciência e a tecnologia da vida vem lentamente se configurando no Bra-



“É preciso provocar mudanças no enfoque hegemônico especializado da questão ética, da ciência e da tecnologia, estimulando a compreensão de problemas inéditos e a ação responsável e cidadã da sociedade.”

sil a partir de diversos fóruns e instâncias institucionais apresentando, contudo, uma morosidade significativa em relação à vertiginosa sucessão de eventos tecno-científicos, grandes lacunas em termos de ampliação da base social crítica e participativa e da incorporação da problemática à pauta das ações de controle social. É preciso provocar mudanças no enfoque hegemônico especializado da questão ética, da ciência e da tecnologia, estimulando a compreensão adequada de problemáticas inéditas e a ação responsável e cidadã da sociedade. Segundo Jacques Testart, diretor de pesquisas no Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale (Inserm) e presidente da Commission Française du Développement Durable, pai do primeiro bebê de proveta da França, ... “os peritos examinam os riscos potenciais de uma nova tecnologia, essencialmente em relação à saúde humana e ao ambiente, e os resultados desta perícia constituem, em seguida, a base concreta sobre a qual se fundamentará a decisão política. Entre a ciência e a lei, nada, ou muito pouco. Os cidadãos, em nome dos quais se deveria introduzir a inovação em questão, ficam à margem: são o elo que falta no dispositivo”.

O protocolo de pesquisa

Por Leonard M. Martin

O protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos que o pesquisador prepara como parte do processo de elaboração do seu projeto de pesquisa. A preparação deste material tem uma dimensão burocrática, o que pode provocar um certo descontentamento por parte do pesquisador, que sente que está perdendo tempo valioso juntando documentos que, à primeira vista, parecem sem maior relevância, e aguardando sua apreciação por parte de um ou mais comitês ou comissões. Esta burocracia, porém, tem sua legitimidade quando mantida dentro de seus devidos limites e quando está a serviço da cientificidade e da eticidade do projeto de pesquisa.

A Declaração de Helsinque (de 1964, e revisada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000), dando continuidade à Declaração de Nüremberg (1947) insiste que qualquer pesquisa conduzida em seres humanos precisa ser fundamentada cientificamente. Tal pesquisa deve ser de acordo com os princípios científicos comumente aceitos e respaldada pela literatura, por outras fontes de informação, por trabalho em laboratório e, quando indicado, por experiências em animais (B.11). A Declaração de Helsinque acrescenta à esta exigência mais duas novas exigências que tiveram grande importância histórica no controle de experiências em se-

res humanos: cada pesquisa deve ser formulada num protocolo de pesquisa e submetido a um comitê de ética independente do pesquisador (B.13).

O protocolo de pesquisa assim exigido visa garantir duas coisas ao mesmo tempo: a cientificidade da pesquisa e sua eticidade. Em relação à cientificidade, a Declaração exige que o protocolo explicita o desenho e os procedimentos adotados (B.13) e, também, que a pesquisa seja conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas (B.15). Em relação à eticidade, o protocolo deve incluir uma discussão das questões éticas inerentes ao projeto e uma declaração que ele está de acordo com os princípios enunciados na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Este protocolo, com os dois elementos, deve ser submetido a um comitê de ética independente. Nos Estados Unidos, estes comitês assumiram a forma de Institutional Review Boards e, no Brasil, a forma de Comitês de Ética em Pesquisa. A própria Declaração de Helsinque insiste que, para sua eficácia maior, estes comitês devem estar de acordo com as leis e regulamentação do país onde se realizam as experiências (B.13).

O protocolo de pesquisa é um instrumento que permite, em primeiro lugar, o pesquisador or-

ganizar sua proposta de trabalho de tal forma que ele mesmo pode avaliar a cientificidade daquilo que propõe realizar, como também sua eticidade. Em segundo lugar, permite que o comitê de ética em pesquisa desempenhe sua função de controle social, tendo a seu dispor um texto claro, organizado e avaliável.

O nível da pesquisa não importa. Trabalhos de conclusão de graduação, de iniciação científica, de mestrado e de doutorado, se forem pesquisas em seres humanos, de interesse acadêmico ou operacional, requerem a elaboração de um protocolo de pesquisa, como medida de proteção justamente para os seres humanos.

O recém publicado Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Brasília 2002), baseando-se nas exigências da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde – item VI, fala de alguns dos documentos que devem ser incluídos no protocolo de pesquisa e aponta para sua finalidade.

O primeiro documento indispensável é a Folha de Rosto. Identifica o projeto, o pesquisador responsável, a instituição onde se realizará o projeto e o Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela apreciação do projeto. Esta Folha de Rosto inclui o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Resolução 196/96 do Conselho Nacio-

Leonard M. Martin é professor titular de Ética, Universidade Estadual do Ceará – UECE, Fortaleza-CE, membro da CONEP, presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da UECE.



“A burocracia é legítima quando mantida dentro de limites e quando está a serviço da cientificidade e da eticidade do projeto de pesquisa.”

nal de Saúde, devidamente assinado pelo pesquisador e pelo responsável legal da instituição. Além de ser um instrumento burocrático muito útil para a organização dos arquivos do Comitê de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, este é um documento que dá consistência jurídica ao projeto, formalizando compromissos que visam a proteção dos sujeitos de pesquisa.

O segundo documento que deve ser incluído no protocolo de pesquisa é o próprio projeto de pesquisa. É através dele que os membros do CEP que vão avaliar o projeto tomam conhecimento do tema em estudo, do objetivo da pesquisa, da metodologia proposta e dos riscos e benefícios inerentes nos procedimentos a serem adotados. Estes dados são de fundamental importância para o CEP poder avaliar os aspectos éticos do projeto e sua adequação metodológica do ponto de vista científica. Há quem argumenta que não é da competência do CEP avaliar o aspecto científico do projeto, mas, é importante ressaltar que a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa que não for cientificamente bem fundamentado é necessariamente anti-ético por causa dos danos que pode ocasionar aos sujeitos da pesquisa, entre outros motivos.

A Resolução 196/96 exige que este documento seja em português. O primeiro objetivo desta exigência é de facilitar a compreensão do projeto por parte do próprio pesquisador e por parte dos membros dos CEP que tem a tarefa de analisá-lo do ponto de vista da ética. O segundo objetivo é incentivar, na medida do possível, o pesquisador brasileiro a participar ativamente na elaboração do desenho do estudo, mesmo havendo participação estrangeira, para que o papel do pesquisador nacional não seja reduzido a simplesmente coletar dados e material biológico para remeter ao exterior sem nenhuma interferência criativa ou analítica por parte do pesquisador local e sem nenhuma transferência de tecnologia ou de conhecimentos para o Brasil.

O terceiro documento a ser incluído no protocolo de pesquisa, do ponto de vista ético, tem um peso todo especial. É o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este texto, em português, deve ser elaborado pelo próprio pesquisador em linguagem simples e acessível, levando em consideração a situação concreta dos sujeitos de pesquisa específicos que pretende abordar. É importante lembrar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não é apenas um texto jurídico com a assinatura do sujeito de pesquisa afixada. É um

“O protocolo deve incluir uma discussão das questões éticas inerentes ao projeto e uma declaração que ele está de acordo com os princípios enunciados na Declaração de Helsinque.”

instrumento que se usa para facilitar a comunicação entre pesquisador e sujeito de pesquisa no intuito de firmar uma parceria entre pessoas humanas autônomas. A idéia é envolver o sujeito de pesquisa num processo no qual toma conhecimento daquilo que o pesquisador propõe fazer e, à luz deste conhecimento, toma uma decisão livre de participar ou não na pesquisa, sabendo plenamente os riscos e benefícios decorrentes da sua participação. Na visão da Resolução 196/96, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não é um termo de isenção de responsabilidade visando proteger o pesquisador contra processos por imperícia, imprudência e negligência. Pelo contrário, o Termo de Consentimento visa, em primeiro lugar, proteger o sujeito de pesquisa na sua dignidade e integridade física. É garantindo que o pesquisador aja eticamente em relação às pessoas pesquisadas que se garante a dignidade, integridade e o bem do pesquisador.

O quarto documento que não deve faltar é o orçamento detalhado do projeto, incluindo de-

talhes como recursos, fontes de financiamento, o destino deste dinheiro e a forma e o valor da remuneração do pesquisador. Há pesquisas que envolvem pouco investimento e nas quais as despesas correm por conta do próprio pesquisador, mas há outras nas quais grandes somas de dinheiro são aplicadas e nas quais são previstos gastos públicos ao lado de gastos cobertos pela iniciativa privada. Em ambos os casos, o orçamento deve ser apresentado, permitindo transparência e justiça no uso de recursos.

O quinto documento é a curriculum vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores. O motivo desta solicitação é a verificação da capacidade técnica do pesquisador para a realização daquela pesquisa. Não precisa ter feito uma pesquisa semelhante antes, mas precisa mostrar capacidade científica e técnica para levar adiante a pesquisa proposta.

Finalizando, podemos afirmar que o protocolo de pesquisa, embora tendo uma dimensão burocrática acentuada, se justifica por causa dos valores científicos e éticos que a serve.

A questão do consentimento

Por Luis Carlos Silva de Sousa

Luis Carlos Silva de Sousa é mestre em Filosofia pela Universidade Federal do Ceará, professor de Filosofia no Instituto Teológico-Pastoral do Ceará e na Universidade Estadual do Ceará.

A questão em torno da pesquisa com seres humanos traz consigo uma multiplicidade de aspectos. Um desses aspectos receberá nossa atenção aqui: o problema do consentimento. Por “problema do consentimento” entenda-se, no contexto que segue, o conjunto de implicações éticas advindas da adesão consciente de indivíduos que se submetem a pesquisas médicas.

Dito isso, excluímos assim de nossa análise os casos em que há coerção e engano deliberado por parte dos pesquisadores. Importa saber aqui, na verdade, se o consentimento informado (com o conhecimento, por parte do paciente, do procedimento, riscos e conseqüências) é condição não apenas necessária, mas suficiente para autorização de pesquisa médica. Noutras palavras: se há consentimento informado, então é lícito (ético) submeter o paciente à pesquisa, ou podemos reconhecer, ao menos em princípio, casos em que o consentimento não é suficiente? A ética médica codificada, por exemplo, deve assumir o consentimento informado como condição suficiente para a pesquisa com seres humanos ou não?

Ao propor essas questões em torno da pesquisa com seres humanos, é imprescindível, para nossos propósitos, situar brevemente esse problema específico no todo maior que é a relação

entre consentimento e direitos humanos (1). Essa rápida incursão em torno de um problema tão amplo tem como objetivo apenas preparar o leitor para o cerne de nosso argumento acerca dos limites do consentimento (2). Por último, e também de modo sumário, faremos algumas considerações a partir do Código Brasileiro de Ética Médica, de 1988 (3).

(I) A sociedade hodierna é bastante sensível à autonomia dos indivíduos. Este aspecto é certamente resultado de um longo processo histórico, gestado sobretudo a partir da modernidade. Essa característica, no que se refere ao indivíduo que assume leis próprias no curso de suas ações, é acompanhada por uma consciência progressiva acerca dos direitos humanos.

O termo “consentimento” pressupõe aqui “autonomia”. Não podemos consentir nada se não somos livres, no sentido de possibilitarmos a autorização de algo. Se, com efeito, aceitamos que um elemento central de nosso conceito de liberdade é precisamente a “autonomia”, então podemos também supor que o “consentimento” depende, de algum modo, da autonomia do indivíduo que consente. Por outro lado, podemos nos perguntar se, com o termo “consentimento”, pressupomos algo em torno dos “direitos humanos”.

O que torna difícil a questão de saber qual a relação entre “consentimento” e “direitos humanos” ou, mais precisamente, qual a noção de direitos humanos pode ser passível de consentimento, é sobretudo a descon-fiança pós-moderna em uma autoridade para além da autonomia dos indivíduos. Em suma: falar em direitos humanos, de forma substancial, seria compatível com um certa concepção hodierna de consentimento, que não reconhece nenhuma autoridade senão aquela advinda dos próprios indivíduos envolvidos?

Ora, um consentimento que assume já uma perspectiva pós-moderna, não apenas reconhece a conquista moderna de valorização da autonomia como algo incontornável, numa sociedade cada vez mais pluralista e secular, mas ainda deve radicalizar tal postura no sentido de negar a universalidade dos direitos humanos. Ao fazê-lo, uma determinada perspectiva pós-moderna apenas extrai as conseqüências de seu princípio de consentimento, cuja máxima é a seguinte: “Não faça aos outros aquilo que eles não fazem consigo mesmo, e faça por eles o que foi contratado para fazer” (Engelhardt).

Para ser coerente, uma postura pós-moderna em Bioética deve abandonar o discurso em defesa dos direitos humanos. Com efeito, se não mais é possível, segun-

“Uma concepção adequada de consentimento deve respeitar o valor objetivo da pessoa humana, seguindo um princípio de autonomia e liberdade que transcenda o contrato intersubjetivo médico-paciente”.

do Engelhardt em seu livro Fundamentos da Bioética, uma moralidade essencial, então, argumentamos, não é possível a defesa de direitos humanos neste sentido.

Engelhardt aceita o processo de secularização da sociedade hodierna não apenas como fato, mas também como valor. Desta forma, ele assume logicamente que o critério fundamental de uma moralidade pós-moderna é o consentimento, que, por sua vez, supõe uma determinada noção de autonomia. Tal conceito de autonomia, se assumido de modo coerente, é incompatível com uma noção universal de direitos humanos, no sentido de direitos inerentes ao ser humano e independentes da aceitação ou não dos implicados. Ou seja: a noção pós-moderna de consentimento (Engelhardt) nega qualquer moralidade essencial; mas a noção de “direitos humanos”, tal como a concebemos, supõe necessariamente uma concepção essencial de moralidade.

(I) A argumentação precedente nos conduz à seguinte conclusão: se aceitarmos o discurso de defesa dos direitos humanos, a noção de consentimento (e, portanto, a noção de autonomia) deve assumir uma feição diversa daquela proposta pela visão pós-moderna.

Apresentamos de modo exemplar, em linhas gerais, a perspectiva de Engelhardt e seu princípio

de consentimento em Bioética. O problema em torno desse princípio, como vimos, é que ele assume o consentimento não apenas como condição necessária, mas também suficiente. É certo que só podemos discordar de Engelhardt se já nos posicionamos numa perspectiva por ele abandonada. Entretanto, ocorre que, abandonando uma perspectiva de moralidade essencial devemos também abandonar o discurso de defesa dos direitos humanos, o que implica certas conseqüências em torno do problema da pesquisa com seres humanos.

Com efeito, se quisermos salvaguardar limites para a pesquisa com seres humanos, devemos também argumentar a favor de limites para o consentimento. Isto não significa, é claro, a negação absoluta do consentimento informado ou da autonomia dos indivíduos. Trata-se apenas de negar uma certa concepção de consentimento que se considera ilimitada enquanto critério ético e condição suficiente para pesquisas médicas.

Uma concepção adequada de consentimento deve respeitar o valor objetivo da pessoa humana, seguindo um princípio de autonomia e liberdade que transcenda o contrato intersubjetivo médico-paciente. Isto supõe, certamente, direitos fundamentais que estão acima do consentimento.

(II) Um breve comentário, a



“Se há consentimento informado, então é lícito (ético) submeter o paciente à pesquisa, ou podemos reconhecer, ao menos em princípio, casos em que o consentimento não é suficiente?”

partir do Código Brasileiro de Ética Médica, deve encerrar nossas observações.

Somente após o Código de 1953 a preocupação com a questão da pesquisa com seres humanos começa a ocupar espaço.

O Artigo 57/1953 é bastante claro:

“São condenáveis as experiências in anima nobili para fins especulativos, mesmo quando consentidas; podem ser toleradas apenas as de finalidades estritamente terapêutica ou diagnóstica, no interesse do próprio doente, ou quando não lhe acarretem, seguramente, perigo de vida ou dano sério, casos em que serão precedidas de consentimento espontâneo e expresso do paciente, no perfeito uso de suas faculdades mentais e perfeitamente informado das possíveis conseqüências da prova.”

Importante aqui é o fato de que, neste caso, a pesquisa médica é inaceitável, mesmo com o con-

sentimento do paciente. Se compararmos esse Artigo com os do Código de 1988 – o Código atual –, podemos destacar o seguinte.

O uso do termo “consentimento”, no Código de 1988, é restrito aos Artigos 123 e 124. Nos dois Artigos, a pesquisa com seres humanos é admitida, desde que haja “consentimento”. Mas aqui retornamos ao nosso problema inicial: se a pesquisa não for realizada com finalidades estritamente terapêutica e diagnóstica, mas havendo consentimento por parte do paciente, então seria ético permitir tal pesquisa? A ênfase do Artigo 57/1957 não deveria ser reafirmada, sem que se retrocedesse do nível de benignidade e humanidade já conquistado pelo Código de 1988? Eis algumas questões que apontam para uma reflexão mais atenta sobre os limites do consentimento, quando o que está em jogo é a dignidade objetiva da pessoa humana.

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessoras: Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

TITULARES:

Beatriz Tess (Médica – Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde/SPS/MS), **Ednilza Pereira de Farias Dias** (Farm./Biológica Centro de Assistência Toxicológica/UFPB), **Elma Zoboli** (Enfermeira – Faculdade Integrada São Camilo/ SP – Faculdade Enfermagem USP), **Gabriel Oselka** (Médico Pediatra - HCFMUSP), **Jorge Beloqui** (Matemático – USP – Representante de Usuários – Integrante do Grupo de Incentivo à Vida - GIV), **Leonard Michael Martin** (Teólogo – Instituto de Filosofia Moral do Ceará – UFCE e UECE), **Marco Segre** (Médico – Prof. Med. Legal e Bioética HCFMUSP – Pres. Sociedade Brasileira de Bioética), **Sueli Gandolfi Dallari** (Jurista – Faculdade de Saúde Pública da USP), **Susie Dutra** (Psicóloga Clínica – Hemominas/BH), **Teresinha Röhrig Zanchi** (Odontóloga – Universidade Federal de Santa Maria/RS), **Volnei Garrafa** (Odontólogo – Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética – UnB-DF), **William Saad Hossne** (Médico – Faculdade de Medicina UNESP Botucatu – Conselheiro do CNS – Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e **Wladimir Queiroz** (Médico – Instituto de Infectologia Emílio Ribas/SP).

SUPLENTE

Alejandra Rotania (Representante Usuários – Integrante do Centro de Estudos e Ação da Mulher Urbana e Rural Ser Mulher/RJ), **Carlos Fernando de Magalhães Francisconi** (Médico Gastroenterologista – HCPA/UFRGS), **Cláudia Cunha** (Médica – Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde/SPS/MS), **Dirce Guilhem de Matos** (Enfermeira – Faculdade Ciências da Saúde/UNB/DF), **Francisco das Chagas Lima e Silva** (Médico – Santa Casa de Belo Horizonte), **Helmut Tropmair** (Geógrafo – Inst. de Urologia e Nefrologia de Rio Claro/ SP), **João Yunes** (Médico Pediatra – Faculdade Filosofia Ciências e Letras de Ribeirão Preto/USP), **Leocir Pessini** (Teólogo – Inst. Bras. Controle de Câncer – Fac. Integradas São Camilo/SP), **Maria Liz Cunha de Oliveira** (Enfermeira – SES/DF), **Oscar José Hue de Carvalho** (Jurista – Hospital Pró-Cardíaco/PROCEP - RJ), **Paulo Antônio Carvalho Fortes** (Médico – Fac. de Saúde Pública USP), **Rubens Augusto Brasil Silvano** (Médico Cirurgião – Faculdade de Medicina de Marília/ SP) e **Sônia Vieira** (Bioestatística – Unicastelo/SP).

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fone (61) 315-2951 / Fax: (61) 226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

Cadernos de Ética em Pesquisa - N.º 10
– Julho de 2002 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Conselho Editorial

William Saad Hossne, Corina Bontempo de Freitas, Alejandra Rotania, Leonard Martin, Francisco das Chagas Lima e Silva e Mário Scheffer.

Participação:

● Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva. ● Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde. ● UNDCP - Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas

Edição: Sérgio de Araújo e Mário Scheffer.

Redação: Fernando Silva, Vânia Delpoio e Maria Casarotto. **Assessoria Técnica:** Corina Bontempo de Freitas. **Ilustração:** João Vicente Mendonça. **Diagramação e Fitolitos:** CGL. **Impressão:** Rettec. **Tiragem:** 10.000 exemplares

Conep na Internet:

<http://conselho.saude.gov.br>