



## Pagamento a participantes de pesquisa

*Leonardo D. de Castro*

### INTRODUÇÃO

Os sujeitos humanos devem ser pagos por participarem de pesquisas biomédicas? O que pode haver de errado, se assim o for, em pagar sujeitos humanos para tomar parte em estudos biomédicos? É aceitável que a pesquisa biomédica seja tida como uma oportunidade de ganhar dinheiro? Que vantagens podem ser obtidas ao se permitir o pagamento a participantes humanos? O pagamento facilita o recrutamento e assegura a continuação de pesquisas eticamente aceitáveis sobre doenças humanas e seu tratamento? O pagamento garante somente a compensação pela contribuição de participantes humanos para a pesquisa biomédica? Será que ele pode levar à profissionalização da relação entre os investigadores e os participantes humanos? Por outro lado, que desvantagens podem resultar do pagamento? O pagamento a participantes humanos promove o consumismo indesejável no campo da medicina? Ele tem o efeito de desencorajar o voluntarismo e o altruísmo? Ocasiona a exploração de segmentos pobres da população?

Todas essas são perguntas importantes feitas em diversos momentos em relação à prática de pagar sujeitos humanos por sua participação em pesquisas biomédicas. É, portanto, útil propor respostas a tais questões se o objetivo é chegar a uma abordagem racional e consistente do assunto. Para esse propósito, deve-se estar certo dos objetivos do pagamento e ver se os resultados correspondem ou divergem dos fins desejados. Aparentemente, aqueles que defendem o pagamento não compartilham objetivos idênticos. Assim, é uma atitude coerente examinar as diversas justificativas oferecidas a favor da prática e analisar os objetivos correspondentes.

Este capítulo discute os argumentos a favor e contra o pagamento financeiro aos participantes de pesquisas biomédicas. O objetivo é problematizar as razões que levam uma pessoa a decidir participar de uma pesquisa, em especial as noções de risco e benefício envolvidas na participação, bem como o caráter livre e esclarecido do consentimento nesses casos. O texto propõe uma diferenciação entre pagamento, ressarcimento e agradecimento. Propõe, ainda, por meio de uma revisão histórica do surgimento do pagamento como uma opção para a participação, uma série de procedimentos para a proteção dos interesses e direitos dos participantes em pesquisas biomédicas.

### **POR QUE O PAGAMENTO É CONSIDERADO NECESSÁRIO?**

A pesquisa biomédica que pretenda ter impacto no tratamento médico de seres humanos não pode ser conduzida sem a participação de voluntários. Porém, existem vários fatores que poderiam impor obstáculos à participação humana. Por exemplo, há inevitavelmente um custo envolvido quando um participante tem que viajar para o local onde a pesquisa será realizada ou quando, para participar de um projeto de pesquisa, o indivíduo não pode comparecer ao seu trabalho, pelo qual seria pago. Em vista de tais fatores, tem-se considerado necessário pagar os

participantes humanos como uma maneira de reembolsá-los por despesas que eles não teriam contraído, ou por custos que não deveriam ter assumido.

O pagamento também tem sido justificado como uma forma de incentivo à participação. Existem pesquisas consideradas tão importantes que os patrocinadores do projeto devem pagar o custo necessário para assegurar que elas serão levadas a cabo. Se há obstáculos à participação de sujeitos humanos, o pagamento pode ser concedido para superar esses obstáculos. Desse modo, oferecer pagamento pode suprir uma falta de motivação dos possíveis participantes.

Em alguns casos, podem ser dados incentivos a populações-alvo específicas que precisam ser representadas adequadamente. Por exemplo, em uma população de etnia mista, pode ser necessário oferecer incentivos especialmente a asiáticos, para assegurar que eles estejam em proporção estatística suficiente entre a população participante total. Assim, incentivos financeiros podem ser utilizados a fim de superar barreiras particulares a certos subgrupos na população pesquisada, como inconveniência, falta de consciência ou falta de confiança. Isso significa que o dinheiro pode ser útil não apenas para o recrutamento geral, mas também para alcançar uma diversidade étnica, de gênero e social de participantes em pesquisas biomédicas. Visto desse modo, o pagamento seria justificado em função do propósito de assegurar que as conclusões possam ser validamente generalizadas.

Mesmo quando a motivação não apareceu como tema em questão, o pagamento foi justificado em termos do oferecimento de compensação pelo tempo e pela inconveniência. Participantes humanos têm que gastar tempo e energia como parte do projeto de pesquisa. Também precisam conviver com inconveniências, que podem surgir em graus variados. Tempo e energia têm um custo para o participante, assim como a inconveniência. Tem sido defendida a opinião de que o participante também deve ser compensado por esses custos.

## **PRINCIPAIS PREOCUPAÇÕES SOBRE O PAGAMENTO**

O caso de Walter Reed, que pagou para que voluntários participassem de suas pesquisas sobre febre amarela, é frequentemente citado como um exemplo de pagamento a participantes de experimentos biomédicos (UNITED..., 2001). Cada sujeito dos estudos de Reed recebeu 100 dólares estadunidenses em ouro e mais outros 100 dólares se tivesse contraído febre amarela. O seguinte trecho constava no termo de consentimento:

Fica acordado que, ao término destas experiências, dentro de dois meses a partir desta data, o abaixo assinado receberá a soma de 100 dólares estadunidenses em ouro e que, no caso de contrair febre amarela em qualquer momento durante sua estadia neste local de pesquisa, ele receberá, além daquela soma, um valor adicional de 100 dólares estadunidenses em ouro quando de sua recuperação. No caso de sua morte por causa dessa doença, a Comissão transferirá a referida soma (duzentos dólares estadunidenses) para a pessoa que o abaixo assinado designará à sua conveniência. [...] O abaixo assinado fica obrigado a não deixar o perímetro deste local de pesquisa durante o período das experiências e perderá todo o direito aos benefícios mencionados neste contrato se quebrar esse acordo. (ENGLISH..., 1900).

Ainda hoje, muitos sujeitos humanos são pagos para participar de pesquisas. Ofertas de pagamento são indicadas em anúncios na internet e na imprensa, publicados por pesquisadores em busca de participantes. Mas, ao mesmo tempo em que é considerado necessário por algumas pessoas, o pagamento gera uma tensão preocupante entre a necessidade de recrutar sujeitos humanos e a de assegurar sua capacidade de decidir livre e independentemente. A literatura sobre o pagamento a participantes de pesquisa tende a focar as possíveis implicações da prática para o conceito de consentimento voluntário. Em geral, presume-se que o pagamento constitui uma ameaça à capacidade do indivíduo de tomar uma decisão voluntária. Conseqüentemente, a tensão entre o pagamento e a proteção do consentimento voluntário dá margem para muita discussão.

Essa tensão conduziu à observação “de que uma preocupação com o consentimento voluntário pode ter retardado o avanço do debate” (HUTT, 2003, p. 16). Leah Hutt acredita que o foco nessa tensão tenha sido o motivo de uma constante discordância em relação aos aspectos éticos da questão. Segundo a autora (2003, p. 16), esse foco também foi responsável por uma falta de “orientação prática e ética em se avaliar a adequação de um determinado pagamento”. Diretrizes e normas geralmente permitem a concessão de algum tipo de remuneração aos participantes de pesquisas. Contudo, elas não resolvem algumas questões específicas que foram levantadas no debate. Particularmente interessantes são as questões referentes à distinção entre reembolso e compensação, ou aquelas relativas à quantia que poderia ser considerada aceitável. O questionamento sobre a aceitabilidade da quantia surge porque se acredita que a magnitude da soma oferecida pode comprometer a natureza voluntária do consentimento, diminuir o valor de contribuições altruísticas às pesquisas, ou promover a exploração de participantes de estudos.

Uma questão crucial refere-se aos tipos de incentivo que os pesquisadores podem utilizar com a finalidade de recrutar participantes. Seres humanos não podem ser convidados para pesquisas da mesma forma que drogas destinadas a ensaios clínicos podem ser sintetizadas em laboratório ou que instrumentos médicos podem ser produzidos em indústrias de material médico-hospitalar. Às pessoas deve ser dada a oportunidade de tomar as próprias decisões voluntárias entre participar ou não. Essa exigência é refletida em muitas diretrizes internacionais pertencentes à prática ética da pesquisa biomédica, como inicialmente exemplificado no Código de Nurembergue (1949): “O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem [...] exercer o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior [...]” (NUREMBERG MILITARY TRIBUNALS, 1947).

Se uma oferta de dinheiro é feita para superar uma falta de motivação, ela não está, então, sendo feita com o intuito de inibir a capacidade da pessoa de exercer o livre poder de escolha? Não é o caso de o incentivo estar sendo oferecido com a intenção de fazer com que a opção pela não-participação seja incompatível com as considerações que são importantes para o sujeito humano? Se o objetivo for fazer com que a opção por participar seja preferível, ele não está, então, indo contra a natureza voluntária do consentimento?

Caso a participação em um determinado projeto de pesquisa envolva uma quantidade significativa de risco, a oferta de dinheiro como um incentivo também pode inibir a avaliação de tais riscos pelo indivíduo. Em outras palavras, o oferecimento de incentivos monetários – ou de incentivos em geral – poderia fazer a balança pender a favor da participação aos olhos do sujeito. Nesse caso, a decisão estaria baseada em um fator que é irrelevante aos objetivos e características da própria pesquisa. A decisão seria irracional e arbitrária. Outra preocupação advinda do pagamento é o temor de que a compensação dada a participantes possa dar origem a uma distribuição desigual de riscos entre os vários segmentos da população. Os segmentos mais pobres poderiam ser mais facilmente atraídos para participar de pesquisas quando houvesse disponibilidade de pagamento. Conseqüentemente, eles também estariam mais suscetíveis a suportar uma parte desnecessariamente grande dos riscos e ônus da participação.

Intimamente relacionada à primeira preocupação está a ideia de que oferecer pagamento a participantes poderia constituir um mecanismo de indução forte o bastante para comprometer a capacidade dos indivíduos de decidir voluntariamente, ou com o nível de entendimento requerido para apresentar uma decisão bem esclarecida entre participar ou não. Independentemente da motivação inicial para pagar os participantes da pesquisa, o dinheiro pode funcionar como uma conveniente ferramenta de recrutamento, o que acaba resultando em participantes que

geralmente não compreendem os objetivos do estudo ou os riscos envolvidos e que, portanto, não são capazes de se preocupar com o resultado ou de colaborar com o projeto em geral. O consentimento dado por um sujeito sob essas circunstâncias pode facilmente ser considerado questionável, já que as exigências para o consentimento voluntário terão sido pressionadas pelos efeitos dos incentivos.

### **OS INCENTIVOS SÃO NECESSARIAMENTE COERCITIVOS?**

Por si só, o pagamento não é necessariamente coercitivo. Ele nem sempre é oferecido como um incentivo para tentar motivar uma pessoa a participar, podendo ser concedido por outras razões. Contudo, mesmo o pagamento feito sem a intenção de servir como incentivo pode de fato ser interpretado como tal, ou ter o efeito de um incentivo.

Se o pagamento não prejudica o caráter voluntário da decisão de um sujeito, o que ele significa? Se não nega o caráter voluntário da decisão de um indivíduo, o pagamento pode então ser oferecido sem comprometer a validade do consentimento livre e esclarecido, desde que não haja nenhuma consideração preponderante. Uma explicação reside no fato de que decidir livremente nem sempre requer a existência de mais de uma opção disponível. Inversamente, a existência de não mais que uma única opção não significa necessariamente agir de forma involuntária. Essa explicação aborda a questão do oferecimento de quantias significativas como incentivos aos pobres.

O pagamento oferecido a uma pessoa pobre que se encontra em situação econômica desesperadora pode ser considerado a única opção realista de se lidar com tal condição econômica naquele momento. Mas a aceitação da oferta deve ser necessariamente vista como tendo sido feita involuntariamente? O participante teria feito o que era coerente com as suas necessidades e interesses naquele momento específico. Não

teria havido nenhuma redução em suas opções. Em vez disso, a possibilidade de pagamento teria apresentado uma opção que, do contrário, não teria estado disponível. Para começar, o indivíduo desesperado e pobre já não tem nada além de opções limitadas, independentemente de o pagamento estar ou não disponível. Diante desse tipo de situação, o que se visa questionar é por que a disponibilidade da opção de receber pagamento deveria ser tida como um constrangimento às escolhas do sujeito. Parece mais realista considerar outras transgressões éticas que surgem da oferta, tais como a exploração.

### **A EXPLORAÇÃO COMO UMA QUESTÃO ORIUNDA DE PAGAMENTOS**

É fácil acusar os pesquisadores de explorar uma situação de urgente necessidade entre uma população-alvo, uma vez que a oferta de pagamento para persuadir os pobres é tida como exploração de sua vulnerabilidade. Porém, seria um erro responsabilizar tais investigadores pelas condições gerais de vida de seus participantes. Os pesquisadores não podem ser culpados pelo desemprego ou pela miséria pré-existentes. Nesse sentido, deveriam eles ser responsabilizados pela decisão de indivíduos pobres de aceitar participar de uma pesquisa principalmente por causa da presença de incentivos monetários?

Talvez a resposta dependa da quantidade de dano a que os indivíduos têm que se submeter em função de sua participação na pesquisa. Para procedimentos que envolvem risco pequeno, seria difícil dizer que os participantes estão sendo explorados, porque exploração tem que envolver um dano significativo. Quanto maior é o risco de dano, mais apropriado fica considerar que a relação é exploratória. Alguns dirão que é errado ou cruel reter um pagamento que poderia ser muito útil aos participantes naquelas circunstâncias, especialmente se a intenção original era disponibilizar o pagamento a eles de qualquer maneira, independentemente de sua situação econômica. Reter tal pagamento seria desnecessariamente severo e restritivo às merecidas opções dos participantes.

## OS PAGAMENTOS SERVEM DE FATO COMO INCENTIVOS?

Embora se presuma facilmente que o pagamento é útil ou eficaz para o recrutamento de participantes de pesquisas clínicas, a validade dessa afirmação deve ser estabelecida em situações específicas. Em certos casos, o altruísmo tem sido suficiente para motivar algumas pessoas. A ideia de contribuir com o avanço científico pode, por si só, ser uma motivação, independentemente dos benefícios que as pessoas possam de fato obter do resultado da pesquisa.

Há também casos de voluntários doentes que creem na possibilidade de se beneficiarem diretamente de sua participação em ensaios clínicos. Halpern *et al.* (2004) mostraram que, em ensaios clínicos de Fase III, os sujeitos são frequentemente motivados a participar pela esperança de benefício terapêutico pessoal. Além disso, a curiosidade pode ser um fator significativo por si só. Ela tende a motivar as pessoas a fazer muitas coisas, e isso inclui participar de pesquisas médicas. Para alguns, a mera possibilidade de chamar a atenção pública poderia ser uma motivação eficaz. Há, portanto, diversas motivações que não aquelas atreladas a considerações monetárias. É importante que se considere esse contexto mais amplo quando se examina a possibilidade de o pagamento servir como incentivo à participação em pesquisa, o que permite avaliar o peso da recompensa financeira na tomada de decisão.

Os investigadores vêm pagando os sujeitos pela participação em pesquisas por muito tempo. Não obstante, essa prática permanece controversa, especialmente quando o propósito primário é atrair possíveis participantes. As questões éticas continuam a perturbar a comunidade de pesquisa, ao mesmo tempo em que a importância dos incentivos como um fator motivador é reconhecida.

## **PAGAMENTO COMO BENEFÍCIO AOS PARTICIPANTES**

O pagamento deve ser classificado como um tipo de benefício para participantes de pesquisas? Há um sentido no qual essa pergunta pode ser respondida simplesmente recorrendo às consequências reais experimentadas pelos sujeitos. Se os participantes recebem uma soma de dinheiro cujo uso pessoal sobrepuja qualquer dano, então aquela quantia pode ser considerada um benefício. Nesse sentido, ser um benefício não significa nada além de ser um resultado positivo para uma determinada pessoa. Porém, um benefício em pesquisa biomédica representa mais que uma consequência positiva para o participante.

Na pesquisa biomédica, o termo “benefício” é normalmente reservado a um resultado positivo que possa ser atribuído a um componente específico da investigação. O fato de um benefício poder ser atribuído a um componente específico da pesquisa é importante porque a avaliação de um estudo requer que os benefícios sejam analisados em comparação com os possíveis danos oriundos do experimento. Se os pagamentos fossem considerados benefícios, eles poderiam ser usados na avaliação como um contrapeso para possíveis danos. Mas poderiam também ser impropriamente utilizados para justificar levar adiante uma pesquisa que, de outra maneira, seria muito arriscada de se conduzir. Em outras palavras, o pagamento poderia se tornar um instrumento muito útil para compensar a disposição do participante em se submeter aos riscos inerentes a um determinado projeto de pesquisa.

## **O ALTRUÍSMO DEVE SER A MOTIVAÇÃO EXCLUSIVA PARA A PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA?**

A despeito da prática corrente de ampla tolerância ao pagamento oferecido a participantes de pesquisa, alguns críticos têm defendido que a compensação deveria ser pelo menos limitada. Alguns até mesmo sustentam que a compensação das

despesas pagas do próprio bolso não deveria estar isenta dessa limitação. Esse posicionamento está fundamentado na crença de que o altruísmo deve ser a única motivação do sujeito para participar.

Mas talvez o único modo de manter logicamente esse posicionamento seja apoiar a premissa de que os indivíduos têm a obrigação de servir como participantes de pesquisas biomédicas. A ideia é que as pessoas que se beneficiam do resultado desses estudos têm o dever de retribuir as contribuições que outros fizeram para atingir aquele resultado. Todos têm que reconhecer os avanços das experiências biomédicas contribuindo com a sua própria participação voluntária como sujeitos de pesquisa. Nessa interpretação extrema, parece não haver nenhuma justificativa para pagamentos, sejam eles de qualquer espécie.

Dadas as realidades atuais, porém, parece que os pagamentos são inevitáveis. Mesmo aqueles que concordam que as pessoas devam ser motivadas altruisticamente não podem negar que há um custo real envolvido na participação e que esse custo não pode ser imposto aos que gastam seu tempo e energia para colaborar como voluntários. É admirável que pessoas participem de pesquisas benéficas sem receber pagamento. Contudo, não é necessariamente errado participar e recuperar as despesas incorridas.

Paradoxalmente, isso é particularmente verdadeiro para aqueles que são pobres e não têm condições de arcar com o custo da participação sozinhos. Se esses indivíduos não pudessem ser incluídos no estudo por serem incapazes de assumir tais despesas, as exigências estatísticas relativas às características demográficas dos participantes teriam que ser sacrificadas, e a validade dos resultados seria comprometida. Logo, em vez de prestar atenção no debate sobre pagamento *versus* não-pagamento, talvez se devessem focalizar as condições sob as quais o pagamento poderia ser oferecido.

## **MODELOS DE PAGAMENTO**

Dickert e Grady (1999) oferecem três modelos de pagamento: um modelo de mercado, um modelo de salário-pagamento e um modelo de reembolso. Os autores descrevem o modelo de mercado, que é fundamentado na teoria libertária tradicional, da seguinte maneira:

O princípio da oferta e da demanda determina se e que valor os sujeitos deveriam receber por participar de um determinado estudo em um local específico. Quando a pesquisa é árdua ou arriscada e oferece pequena ou nenhuma perspectiva de benefício direto para os participantes, há pouca razão aparente para uma pessoa participar. Esse modelo permite que o dinheiro seja a razão. (DICKERT; GRADY, 1999, p. 200).

O mercado é o local onde se usa dinheiro para encorajar as pessoas a trocar bens que elas possuem ou para oferecer serviços que estão em demanda. Se há grande demanda por um serviço cuja oferta está escassa, o custo desse serviço tende a subir. Se a demanda é fraca e a oferta é abundante, o custo tende a baixar. Conseqüentemente, um pesquisador que precisa muito de um tipo particular de participantes terá que prover incentivos atraentes para recrutá-los. Se a necessidade de participantes for urgente, o custo subirá ainda mais. A ideia é ser sensível às tendências do mercado.

O modelo de salário-pagamento põe a participação em pesquisa em pé de igualdade com o trabalho não-qualificado assalariado:

O modelo de salário-pagamento baseia-se na noção de que a participação em pesquisa requer pouca habilidade, mas exige tempo, esforço e resistência a procedimentos indesejáveis ou incômodos. Esse modelo adota a opinião igualitária de que participantes exercendo funções semelhantes devem ser pagos de modo semelhante. A participação em pesquisa é similar a muitas outras formas de trabalho não-qualificado, visto que requer pouca habilidade ou treinamento, pode implicar algum risco, e frequentemente envolve relativamente pouco "trabalho".

O modelo de salário-pagamento envolve, assim, o pagamento de participantes em uma escala proporcional à de outros trabalhos não-qualificados, porém essenciais. A aplicação do modelo de salário-pagamento levaria ao pagamento de um salário relativamente baixo, calculado com base em um valor fixo por hora, acrescido de bonificações por procedimentos particularmente incômodos ou penosos. (DICKERT; GRADY, 1999, p. 200).

O modelo de mercado e o modelo de salário-pagamento podem se sobrepor facilmente, em especial porque os salários são normalmente fixados em relação ao mercado e à lei da oferta e da demanda. Além disso, a ideia de pagar gratificações aos participantes pela conclusão do estudo – algo amplamente praticado – é compatível com ambos os modelos, já que o mercado também está propenso a determinar a maioria das práticas e políticas aceitáveis de oferecimento de gratificação. As gratificações somente fazem diferença para o modelo de salário-pagamento quando são muito grandes e, portanto, significativamente divergentes de padrões consistentes com o pagamento de salário. Gratificações atipicamente grandes não refletem o tanto de tempo e esforço investidos pelos participantes, tendendo assim a constituir uma forma de incentivo questionável.

O modelo de reembolso é centrado nas despesas contraídas em decorrência da participação do indivíduo:

De acordo com o modelo de reembolso, o pagamento é oferecido simplesmente para cobrir as despesas dos participantes. Esse modelo reflete uma forma diferente de igualitarismo e é baseado na ideia de que a participação em pesquisa não deve requerer sacrifício financeiro, mas deve ser de “rendimento neutro” para os participantes. Uma aplicação desse modelo envolveria o reembolso a participantes apenas de despesas como viagem, refeições e estacionamento. Alternativamente, o uso desse modelo poderia envolver o reembolso pelo tempo longe do trabalho, em qualquer valor mais comumente recebido pelos participantes, adicionalmente ao reembolso de despesas. Em qualquer das duas versões, cada participante receberia de acordo com suas próprias despesas. (DICKERT; GRADY, 1999, p. 201).

De acordo com a exposição de Dickert e Grady, o modelo de reembolso é diferente dos primeiros dois modelos por três importantes fatores:

Primeiro, impede a obtenção de lucro pelos participantes. Segundo, não utiliza dinheiro para compensar despesas “não-financeiras”, como esforço ou desconforto. Terceiro, o pagamento não depende de mercado algum, nem para a participação em pesquisa, nem para o trabalho não-qualificado. (DICKERT; GRADY, 1999, p. 201).

Em um nível teórico, essa exposição das diferenças entre os modelos poderia ser útil. Uma razão é que há importantes representações simbólicas em se impedir a obtenção de lucro e a compensação de despesas não-financeiras. Além disso, a ideia de um pagamento independente do mercado comercial evoca conotações positivas. Porém, não é fácil aliar a prática à teoria.

O mercado não é algo que possa ser prontamente ligado ou desligado conforme a autoridade de alguém. Não se pode simplesmente desconsiderar a influência do mercado e dizer que as leis da oferta e da demanda não devem e não podem ser levadas em consideração se o participante está meramente sendo reembolsado por despesas. Também não é possível simplesmente ignorar o mercado ao se determinar como calcular o equivalente de salários que seja proporcional à contribuição do participante para a atividade de pesquisa. No que concerne ao reembolso, o tipo de custos que esse modelo de pagamento busca ressarcir faz muita diferença. Como já apontado, há uma diferença substancial entre reembolsar um participante pelo custo de transporte e até mesmo pelos salários deixados de receber, de um lado, e reembolsar um participante pelo custo do tempo e da inconveniência, de outro. Este último implica problemas complexos de interpretação, tornando os três modelos quase indistinguíveis um do outro.

Quando é oferecida aos sujeitos humanos uma quantia de dinheiro em troca da sua participação em pesquisa, não é fácil averiguar quais são suas reais razões para aceitar ou recusar a oferta.

Os motivos podem permanecer confidenciais, e os indivíduos não podem ser forçados a adotar uma ou outra motivação para a sua decisão. Além disso, independente do modelo de pagamento que os pesquisadores têm em mente, não há nenhuma garantia de que os participantes da pesquisa interpretarão o que recebem, ou esperam receber, da mesma maneira.

Grady acrescentou um quarto modelo aos três descritos acima – o modelo de agradecimento:

Um modelo de agradecimento concebe o dinheiro como uma recompensa ou símbolo de gratidão pela contribuição de um participante para a pesquisa. O agradecimento pode ser manifesto por meio da concessão de uma ampla gama de quantias de dinheiro, bem como de presentes não-monetários. Ao contrário dos outros três modelos, pagamentos em agradecimento podem ter apenas um pequeno impacto no recrutamento, já que o agradecimento é frequentemente reservado para o fim do estudo. (GRADY, 2005, p. 1685).

Novamente, o quarto modelo descrito por Grady oferece uma alternativa que é útil em um nível teórico. Na prática, é bastante complicado explicar como esse modelo poderia fazer diferença se os sujeitos descobrissem que poderiam receber dinheiro como agradecimento a sua participação em pesquisas médicas, especialmente porque tais informações devem ser reveladas em prol da transparência e da honestidade.

Esses comentários não diminuem a relevância dos quatro modelos. A lista de potenciais vantagens feita por Grady (2005) oferece diretrizes muito importantes para alcançar os resultados que podem corresponder aos objetivos específicos dos pesquisadores. Nesse sentido, é benéfico descrever aqui as vantagens relativas aos modelos da forma como foram enumeradas por Grady:

a) um pesquisador pode tirar proveito dos valores de pagamento definidos sob o modelo de mercado para conseguir um recrutamento mais rápido por causa da possibilidade de lucro para os participantes, da ausência ou redução de sacrifício financeiro

por parte deles e do estímulo para permanecer na pesquisa advindo da expectativa de receber gratificações pela conclusão do estudo;

b) o modelo de salário-pagamento permite ao investigador reconhecer as contribuições dos participantes, oferecer pagamento que corresponda a uma escala largamente aplicada a estudos (pagamento igual para trabalho igual) e minimizar o risco de indução indevida;

c) com o modelo de reembolso, o pesquisador tem um meio tanto de fazer a proposição representar um rendimento neutro para os participantes como de minimizar o risco de indução indevida e de oferecer uma opção que implique pequeno ou nenhum sacrifício financeiro se os salários não recebidos também forem reembolsados;

d) sob o modelo de agradecimento, o pesquisador expressa a gratidão por meio do pagamento feito de modo independente do mercado e evita a indução indevida.

Parece haver um consenso implícito de que, se os limites que separam esses modelos estivessem definidos o bastante, não apenas os investigadores, mas também os participantes poderiam estar igualmente esclarecidos sobre as razões do pagamento e os cálculos que deveriam ser feitos para determinar a quantia apropriada a ser oferecida. Porém, as coisas não parecem funcionar tão bem na prática. Além disso, há outras formas de pagamento que não se encaixam perfeitamente em nenhum desses modelos. Estas incluem tanto a compensação por danos ou prejuízos sofridos por participantes durante a pesquisa quanto o pagamento oferecido aos pesquisadores. Em todo caso, é recomendável que os investigadores estejam cientes das características de cada modelo, para assim serem orientados na determinação das quantias a serem pagas aos participantes e alcançar uma medida de consistência.

Tal consistência é necessária para a elaboração de políticas. Também pode ser útil que os membros de comitês de ética em pesquisa estejam igualmente cientes e levem tais questões em consideração na condução da revisão ética de protocolos de pesquisa. Tendo isso em mente, é necessário identificar recomendações específicas que possam ser formuladas, independente do modelo particular de pagamento que os investigadores possam adotar – se é que eles consideram necessário adotar algum modelo para dar unidade e consistência à sua abordagem.

### **REEMBOLSO E COMPENSAÇÃO POR DANOS**

Somente é adequado que participantes sejam reembolsados por despesas de transporte quando a origem ou o destino são o local da pesquisa, ou por salários perdidos quando eles faltam ao trabalho para participar. Também é uma questão de justiça que se ofereça compensação a sujeitos que sofreram danos ou prejuízos como resultado de sua participação, a fim de lhes permitir arcar com o custo do tratamento. Porém, a ideia de oferecer aos participantes remuneração por “tempo e inconveniência” pode ter consequências controversas. Uma explicação é que tempo e inconveniência são conceitos muito fluidos. Esses termos são passíveis de uma grande variedade de interpretações, incluindo aquelas que poderiam ter o efeito de induzir o consentimento indevidamente. Isso abre as portas para uma ampla gama de circunstâncias em que o pagamento poderia ser concedido, incluindo aquelas nas quais ele poderia servir como indução indevida.

Além disso, o custo de tempo e inconveniência não é fácil de calcular. A remuneração por tempo e inconveniência é diferente do reembolso de despesas contraídas na participação, que não seriam muito difíceis de quantificar. As despesas de fato contraídas podem ser calculadas com exatidão. O custo de transporte e o equivalente ao salário de um dia podem ser simplesmente somados e, se surgir

algum problema, este será de ordem computacional em vez de conceitual.

O pagamento correspondente aos danos não pode ser interpretado como o provimento de um incentivo indevido à participação, uma vez que o próprio dano – ou a probabilidade de sofrê-lo – constitui um enorme desestímulo. Isso é especialmente verdadeiro quando o prejuízo for de tal magnitude que o participante precise receber uma compensação significativa. Embora a compensação por danos possa não ser quantificada tão facilmente quanto os reembolsos de despesas de fato contraídas na participação, há um limite na disposição em participar que é naturalmente determinado pela realidade do dano ou pela probabilidade de sofrê-lo. Talvez baste um aviso de que o dano pode ser outro que não físico. Ele também pode acarretar responsabilidades civis, como as relativas a formas legalmente definidas de negligência ou contravenção. E pode, ainda, envolver prejuízos morais.

Essas são complicações que podem justificar o oferecimento de somas atipicamente altas. Contudo, nesse caso o pagamento não representa uma grande ameaça à validade do consentimento do participante, já que é oferecido como resultado de um dano real, e não em antecipação à possibilidade de sua ocorrência. Em outras palavras, não seria problemático se a compensação fosse concedida em razão de um dano já sofrido. Mas seria problemático se os participantes recebessem compensação pela mera probabilidade ou risco de dano.

Entre os modelos de pagamento considerados, a remuneração por tempo e inconveniência é particularmente problemática. Sendo suscetível a várias interpretações, ela abre uma oportunidade para introduzir um pagamento material que pode se tornar ou ser entendido como um incentivo inaceitável à participação. Isso parece ser verdadeiro para qualquer quantia dada a sujeitos de pesquisa além daquilo que pode ser interpretado como reembolso de despesas reais ou compensação por dano.

## INCENTIVOS, COERÇÃO E INDUÇÃO INDEVIDA

“Indução indevida” tem sido um *slogan* comum entre os analistas que criticam o papel que os incentivos monetários podem exercer na obtenção do consentimento de sujeitos humanos para participar de pesquisas. Por exemplo, McGregor afirmou (2005, p. 25):

*Induções indevidas* poderiam ser chamadas de “ofertas coercitivas”. São *ofertas* porque propõem fazer a pessoa “melhorar” em relação a sua condição. Elas oferecem ao sujeito um bem ou uma opção que antes não existia. Mas elas são *coercitivas* porque, em função da falta de opções do sujeito, é provável que a proposta constitua a única escolha elegível (todas as vítimas de coerção têm uma escolha; não obstante, as consequências de não concordar com a proposta são o mal maior). Para pessoas extremamente pobres e sem alternativas médicas, a oferta de qualquer tratamento médico, ainda que em ensaios nos quais elas têm uma chance de 50% de não receberem nenhum tratamento, é melhor que a sua alternativa atual de nenhum tratamento médico – fazendo da concordância com o ensaio sua única escolha. Elas são coagidas a aceitar a oferta por causa de suas condições miseráveis. Ofertas de dinheiro ou outros recursos para pessoas pobres com poucas ou nenhuma alternativa podem levá-las a vislumbrar apenas a recompensa prometida – sem levar em conta as condições para consegui-la.

Para Wilkinson e Moore (1997), o incentivo é uma coisa boa na medida em que atrai participantes em quantidade suficiente para a pesquisa. Os autores observam que aqueles que aceitam um incentivo não o fariam a menos que o considerassem valioso. Consequentemente, os pesquisadores podem atrair os sujeitos de que precisam, e os participantes recebem uma recompensa que consideram valiosa. A transação satisfaz ambas as partes, e elas acabam com um saldo positivo. Nenhuma das partes leva a pior. Wilkinson e Moore acreditam que essa explicação é semelhante a argumentos que justificam os salários em troca de trabalho ou outras transações de mercado. Muitas pessoas não trabalhariam se não fossem pagas. O salário é obviamente um incentivo. Para elas, não é errado oferecer salários.

McNeill (1997) expressa uma visão diferente sobre os incentivos, já que rejeita o modelo de salário-pagamento, afirmando que participantes humanos não estão sendo pagos para realizar um trabalho comum. A opinião dele é a de que o trabalho assalariado não costuma ser uma prática arriscada, ao passo que experimentos com sujeitos humanos normalmente envolvem um risco inerente. De acordo com ele, Moore e Wilkinson estão enganados em sua analogia, pois as atividades que não envolvessem nenhum risco e que desde o início tivessem resultados sabidamente seguros não seriam verdadeiramente reconhecidas como experimentais.

A indução indevida pode ser vista como uma antítese da autonomia no sentido de que o consentimento livre e esclarecido se apoia no princípio da autodeterminação. Para os propósitos deste capítulo, podem-se identificar três condições importantes para que as decisões e ações de uma pessoa sejam consideradas autônomas ou autodeterminadas: a) capacidade de avaliar e estabelecer juízos de valor; b) capacidade de selecionar e entender informações relevantes; e c) capacidade de avaliar racionalmente.

A primeira tem a ver com o ideal de autonomia. As decisões cotidianas devem ser racionais de modo a ser consistentes com os planos de vida da pessoa. Para ser autônoma, uma avaliação deve estar baseada em uma compreensão correta dos fatos importantes e ser feita sem erro relevante de lógica. Quem toma a decisão também deve ter a habilidade de prever como as coisas ficarão em decorrência das várias opções. Os filósofos oferecem diversas definições de autonomia, e as visões filosóficas relativas às exigências para a tomada de decisão autônoma tendem a variar. Mas muitas pessoas concordam que as três condições mencionadas são importantes para a tomada de decisão humana, independente de o que autonomia significa exatamente.

A capacidade de avaliar e estabelecer juízos de valor se desenvolve ao longo da vida. É algo difícil de perder, até mesmo diante do incentivo monetário para participar de uma pesquisa. O estabelecimento de juízos de valor se dá durante muito

tempo, e não no instante que frequentemente se leva para dar o consentimento livre e esclarecido em participar de um estudo.

A capacidade de selecionar e entender informações relevantes pode ser comprometida por um incentivo monetário. De fato, o valor do dinheiro para o indivíduo que está sendo recrutado pode ser tão significativo que isso acaba sendo considerado um fator relevante para aquilo que deveria, ordinariamente, ser um balanço entre os benefícios e riscos inerentes à participação em um projeto de pesquisa. A atratividade do incentivo desvia a atenção do possível participante para fatores externos à pesquisa. A capacidade de avaliar racionalmente é pressionada, pois a expectativa de ganho monetário pode se sobrepor à possibilidade de sofrer danos, o que normalmente não ocorreria com uma pessoa agindo racionalmente. No mínimo, os incentivos para participar em pesquisa poderiam tornar muito difícil para os sujeitos, especialmente aqueles que são pobres, tomar uma decisão com base puramente nos possíveis benefícios dos resultados do estudo e no risco atrelado aos procedimentos.

Portanto, o incentivo monetário compromete dois componentes da autonomia – a capacidade de avaliar racionalmente e a capacidade de selecionar e entender informações relevantes. Porém, esse é apenas um lado da questão. Como mencionado anteriormente, o incentivo monetário pode ser visto como uma opção adicional benéfica tanto para o participante como para o pesquisador. É potencialmente benéfico para o participante desde que as medidas de segurança estejam ativas para resguardá-lo de níveis inaceitáveis de danos ou riscos.

A oferta de incentivos pode alcançar níveis inaceitáveis ao apelar para as preferências ou desejos irracionais dos sujeitos de tal modo que eles sejam induzidos a agir incoerentemente com a sua avaliação da informação. Os sujeitos humanos também podem ser levados a pensar erroneamente que alguns fatores são importantes quando na verdade não o são. Vontades prioritárias podem ser negligenciadas à medida que preferências

menos racionais se tornam momentaneamente mais atraentes. Os participantes de pesquisa podem preferir correr um risco pelo qual serão pagos a preservar a segurança de seu bem-estar em longo prazo, o qual eles normalmente colocariam em uma posição mais alta em sua hierarquia de valores. O valor oferecido poderia ser tão alto ou os serviços médicos tão abrangentes que eles se sentiriam encorajados a consentir em participar da pesquisa contra o seu melhor juízo.

A compensação pode parecer uma ferramenta de autodeterminação nessas circunstâncias. Na realidade, porém, pode não ser nada além de uma resposta efêmera às íntimas compulsões de um indivíduo, dirigida por uma necessidade duradoura que não pôde ser satisfeita por causa das condições relacionadas à pobreza. Diante da compensação, os indivíduos podem crer estar exercitando a sua liberdade. Porém, sob a perspectiva dos valores que lhes são mais caros, sua autodeterminação está sendo, na verdade, frustrada. Assim, quando pessoas extremamente pobres escolhem aceitar a compensação em troca de sua participação em pesquisa, elas podem estar se baseando em uma falsa noção do que verdadeiramente querem ou do que querem em longo prazo.

Um fator que contribui para que pessoas pobres aceitem o incentivo é que, já de início, elas não têm boas opções para melhorar sua situação econômica. Essa situação não tem nada a ver com os investigadores antes da pesquisa ou com a oferta de dinheiro do estudo. Antes mesmo de os sujeitos pobres e desesperados aceitarem um incentivo e concordarem em participar, suas opções já são severamente limitadas. Quando a opção de compensação lhes é apresentada, eles continuam tendo suas opções originais, mas estas se tornam inaceitáveis. O incentivo não contribui para a falta de autodeterminação do participante, embora possa realçar essa ausência pré-existente.

Se um potencial sujeito vê na participação em pesquisa um meio viável de suprir parte das necessidades de sua família,

ele age racionalmente? Pode-se afirmar que sim se ele estiver completamente ciente das opções e dos resultados lógicos. Se fosse o caso, a decisão poderia ser questionada por ser incompatível com a sua hierarquia de valores. Poder-se-ia apontar, por exemplo, que a sua segurança em longo prazo é mais importante que o ganho em curto prazo gerado pela compensação por sua participação. Mas, mesmo se fosse assim, qual deveria ser a resposta apropriada? O sujeito em potencial deveria ser impedido de participar?

Do ponto de vista da autonomia, a melhor opção parece ser a de fornecer todas as informações relevantes e orientar a pessoa a refletir sobre a decisão com base em sua hierarquia de valores. Sendo possível notar que a pessoa considerou suas opções racionalmente, seria errado impedi-la de pôr a sua decisão em prática. Ainda que sua decisão pareça não ter sido a melhor, o direito da pessoa à autodeterminação deve ser respeitado; isso ainda pode ser consistente com os planos de vida feitos por ela. Mesmo em situações em que ela escolhe uma opção relativamente mais baixa na sua própria hierarquia, o fato de tê-la elegido pode ser uma justificativa para colocá-la em prática.

A coerção e a influência indevida oriundas do pagamento a participantes de pesquisa foram duas questões realçadas no Relatório Belmont, publicado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais. Em suas considerações sobre o respeito pelas pessoas, o relatório acentua a importância de assegurar que o consentimento seja dado pelo participante sem coerção ou influência indevida (NATIONAL COMMISSION..., 1979). Afirma-se que a coerção acontece "quando uma ameaça evidente de dano é feita intencionalmente por uma pessoa a outra a fim de obter complacência" (NATIONAL COMMISSION..., 1979, p. 6). Já a influência indevida surge quando há "a oferta de uma recompensa excessiva, injustificada, inadequada ou imprópria, ou outra proposta, a fim de obter complacência" (NATIONAL COMMISSION..., 1979, p. 6). Dependendo da quantia envolvida,

o dinheiro ou outra recompensa material podem ser interpretados como excessivos, injustificados, inadequados ou impróprios. Além disso, quando os sujeitos se tornam vulneráveis em função de sua pobreza ou por estarem presos, os incentivos podem exercer uma atração irresistível que normalmente não seria aplicável a sujeitos que estão livres e não se encontram em situação economicamente comprometida.

Ao elaborar o conceito de justiça, o relatório menciona a exigência de equidade na seleção de participantes (NATIONAL COMMISSION..., 1979). Além das considerações expressas no relatório da comissão, a questão da equidade pode aparecer associada: a) à distribuição dos ônus e riscos de pesquisa entre diferentes segmentos da população; b) ao estabelecimento de medidas de segurança para a proteção dos vulneráveis; e c) ao oferecimento de compensação por danos. A comissão identificou o envolvimento de participantes vulneráveis, inclusive os desfavorecidos economicamente, como um “exemplo especial de injustiça”. Ela advertiu que:

Por causa de seu *status* de dependentes e de sua frequentemente comprometida capacidade de consentir livremente, eles devem ser protegidos contra o perigo de serem envolvidos em pesquisas simplesmente por conveniência administrativa ou por serem fáceis de manipular, em razão de sua [...] condição socioeconômica. (NATIONAL COMMISSION..., 1979, p. 8).

A vulnerabilidade dos participantes é uma preocupação especial quando se lida com as possíveis consequências de oferecer pagamento. A capacidade comprometida de dar livre consentimento tem sido evidente entre populações vulneráveis em várias circunstâncias, por exemplo, em países em desenvolvimento na Ásia. Nas Filipinas, há relatos de crianças de rua que foram recrutadas para pesquisas pelas quais receberam pagamento em forma de biscoitos ou pães. A experiência demonstra claramente que até mesmo quantias muito pequenas podem servir como incentivos para populações extremamente vulneráveis. Houve

casos em que o pagamento concedido por meio de assistência médica que não tinha qualquer vínculo com a pesquisa terminou por servir como incentivo. Em outras situações, os sujeitos nem mesmo estavam cientes de sua participação no estudo.

Em geral, as vulnerabilidades podem ser de tipos diferentes, mas em muitos casos elas envolvem uma capacidade reduzida de consentir livremente caracterizada por drásticas limitações de opções realistas ou por ofertas muito difíceis de recusar, dadas as condições de vida das pessoas. Em outras palavras, a vulnerabilidade torna o indivíduo passível de exploração e manipulação por meio de ofertas de pagamento ou outra compensação material.

“Conveniência administrativa” é uma perspectiva adicional a essa exploração ou manipulação. Quando os potenciais participantes são caracterizados pela vulnerabilidade, pode-se falar de uma influência indevida que é exercida também sobre pesquisadores, e não só sobre sujeitos. A influência indevida pode ser sentida por investigadores na forma de pressão para levar o projeto de pesquisa a uma conclusão bem-sucedida. O fato de que alguns participantes são vulneráveis a manipulação constitui um convite para os investigadores facilitarem sua própria tarefa, possivelmente usando incentivos monetários. É provável que essa janela de oportunidade da “conveniência administrativa” seja uma tentação, que também poderia ter repercussões negativas relativas à segurança dos participantes ou à validade dos resultados da pesquisa.

Considerando-se a infraestrutura disponível para a revisão de protocolos de pesquisa em vários países, talvez o melhor modo de lidar com as preocupações expressas acima seja assegurar que elas sejam consideradas adequadamente nas deliberações de comitês de ética em pesquisa ou conselhos de revisão institucionais. Isso talvez requeira mais recursos para capacitação, especialmente em países economicamente dependentes.

## **EXPERIÊNCIAS EM PRISÕES**

Por um período significativo, o debate relativo ao conflito entre o oferecimento de pagamento e a necessidade de consentimento voluntário esteve relacionado ao recrutamento de prisioneiros e ao uso do pagamento como incentivo ou recompensa. As discussões surgiram durante a Segunda Guerra Mundial, quando se divulgou amplamente a informação de que os pesquisadores tinham usado prisioneiros para experimentações médicas. Foram feitas perguntas a respeito da eticidade das atividades, mas as questões não impuseram um desafio sério o bastante para pôr um fim à prática, talvez porque as autoridades tenham sido convencidas de que ela se justificava pela urgência da guerra. Muitos pesquisadores simplesmente explicaram que os prisioneiros-sujeitos haviam escolhido participar livremente. De fato, antes de a pesquisa ser conduzida, solicitava-se aos sujeitos que verbalizassem a sua aprovação. Já a interpretação desse consentimento tem sido alvo de crítica e debate.

Alguns críticos sustentam que as recompensas eram excessivas por causa das condições de encarceramento. Levantaram-se suspeitas de que os sujeitos pudessem estar retendo informações sobre sintomas a fim de poderem ser elegíveis para os experimentos e para o dinheiro oferecido. Essa possibilidade se tornava mais provável à medida que as quantias oferecidas aumentavam, tendendo assim a pôr em questão a própria validade dos resultados da pesquisa. Se os participantes estivessem mentindo sobre os seus sintomas, a pesquisa teria sido conduzida com base em premissas erradas. Conseqüentemente, as conclusões teriam sido questionáveis.

Além disso, por serem prisioneiros os receptores dos incentivos, a oferta inevitavelmente levava a problemas relativos à natureza voluntária do consentimento dado. A ideia era que, porquanto os prisioneiros estivessem envolvidos, a pesquisa estava lidando com pessoas que não eram completamente livres. Os participantes estavam sob o controle de administradores de

prisão, de quem dependiam para muitas das suas necessidades e desejos. Para satisfazê-los, eles tinham que obedecer a regras ou regulamentos impostos e implementados pelas autoridades. Conseqüentemente, os sujeitos se encontravam em posição comprometida no que concernia à satisfação dessas necessidades e desejos. Na medida em que dependiam das autoridades, eles não tinham a real liberdade de tomar decisões no contexto de seu ambiente.

A situação era complicada pelo fato de que incentivos eram dados. Para começar, as opções eram limitadas, e os incentivos eram oferecidos para encorajar certo tipo de comportamento entre os prisioneiros. Os incentivos constituíam um desafio adicional à autonomia da tomada de decisão. Ficava mais difícil dizer que as decisões eram voluntárias porque, além do fato de que aqueles que se deparavam com as decisões estavam presos, eles eram sujeitados à oferta de incentivos a que obviamente achavam muito difícil resistir.

Assim, a oferta de pagamento a participantes estava intimamente relacionada à questão da exploração em pesquisas envolvendo sujeitos vulneráveis, como prisioneiros. Entre pessoas com opções extremamente limitadas, o conceito de exploração já parecia uma questão natural. Quase qualquer pagamento poderia ser considerado como sendo muito se comparado com qualquer outra oportunidade surgida na prisão. Por outro lado, o uso de pagamento também era exploratório na medida em que a quantia seria tida como muito pequena se comparada a oportunidades que poderiam ter surgido se os participantes estivessem fora da prisão. Portanto, há também a situação paradoxal de incentivos monetários considerados exploratórios tanto por serem muito pequenos como por serem muito grandes.

As conseqüências indesejáveis do uso de incentivos monetários eram em parte responsáveis por trazer descrédito à pesquisa entre prisioneiros, mesmo se o uso de recompensas materiais fosse uma questão distinta da inclusão de populações

vulneráveis, como os internos de uma prisão. No caso deles, não se podia saber se, em determinada situação, a explicação para a falta de voluntariedade baseava-se na forte atração dos incentivos ou no encarceramento. A pergunta a ser feita, portanto, era: a voluntariedade era comprometida pela própria oferta de pagamento ou pela oferta de pagamento a pessoas que estavam presas? Em outras palavras, era o encarceramento que tornava os prisioneiros vulneráveis aos incentivos, ou eram os próprios incentivos que deveriam ser culpados?

Nos Estados Unidos, a controvérsia eclodiu quando uma pesquisa sobre malária conduzida em uma prisão de Illinois durante a Segunda Guerra Mundial gerou efeitos colaterais indesejáveis. Os eventos adversos levaram à criação de um comitê investigativo, que depois determinou que a pesquisa não tinha violado regras éticas (MITFORD, 1973). Porém, o comitê viu a necessidade de chamar a atenção para as implicações de se darem recompensas a prisioneiros. Ele usou a ocasião para realçar a importância de promover uma motivação altruística para a participação em pesquisas. E chegou ao ponto de afirmar que um prisioneiro participante deveria ser motivado somente por um desejo de contribuir para o bem-estar humano.

Como a prática de recompensar prisioneiros pela participação em pesquisa continuou, houve implicações interessantes para a interpretação correta da redução das sentenças de prisioneiros cooperativos. Nesse contexto, uma sentença reduzida já não podia ser facilmente vista como indução indevida. Havia a opção de entendê-la como uma recompensa por um comportamento altruístico. Com o apoio subsequente de companhias farmacêuticas, a prática se tornou institucionalizada (HUTT, 2003). Porém, a experimentação em prisioneiros gerou controvérsia por causa de notícias de epidemias em prisões, levantando assim questões sobre os padrões de cuidados oferecidos aos participantes.

A controvérsia também salientou questões sobre a magnitude dos pagamentos oferecidos aos prisioneiros. Acreditava-se que a perspectiva de recompensa monetária

tinha um efeito negativo na veracidade das informações dadas pelos sujeitos. Alguns deles deliberadamente davam falsas informações sobre sua condição ou sobre experiências passadas a fim de continuar sendo elegíveis como sujeitos de pesquisa. Embora permitisse aos participantes reterem a elegibilidade a pagamentos, a mentira tinha o efeito de enganar os pesquisadores. Também tendia a pôr os participantes sob o risco de efeitos colaterais que poderiam ter sido evitados. O comitê investigativo no Alabama confirmou que o dinheiro oferecido em troca da participação constituía a motivação para os prisioneiros servirem como participantes. O dinheiro também era a razão pela qual eles lutavam para permanecer nas experiências mesmo quando sofriam sérios efeitos colaterais (MITFORD, 1973).

Desse modo, a natureza voluntária do consentimento para a participação tornou-se questionável em função da oferta de pagamento. Os prisioneiros obviamente achavam difícil resistir ao ganho monetário quando eram convidados a participar. Mesmo mais tarde, quando os efeitos colaterais se mostraram prejudiciais, os prisioneiros consideravam a possível perda de dinheiro um desestímulo muito grande. Embora os estudos conduzidos provassem ser úteis para o desenvolvimento de medicamentos em geral e para alguns prisioneiros em particular, que precisavam muito do dinheiro, deve-se fazer um balanço dos benefícios em relação aos danos sofridos pelos prisioneiros e à integridade de alguns dos dados, pelo menos na medida em que os participantes achavam necessário mentir para permanecer nos estudos.

### **OBSERVAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES**

Normalmente, não se consideraria incomum que uma pessoa fosse paga para assumir riscos a fim de gerar entusiasmo, ou até mesmo oferecer entretenimento a outros. De fato, essa é a maneira como algumas pessoas ganham a vida – elas oferecem entretenimento assumindo riscos espetaculares que outros

normalmente não ousariam correr. Parece que, quanto mais realistas e perigosos, mais espetaculares são os riscos, e mais aquelas pessoas estão em posição de causar entusiasmo, ganhando, assim, dinheiro dos que estão interessados no tipo de entretenimento oferecido.

Porém, há diferenças entre correr riscos para entreter e correr riscos em pesquisa biomédica. Pessoas que assumem riscos para entreter geralmente percebem que gostam de correr um tipo particular de risco e então vão em frente, dada a sua coragem, tentando ganhar dinheiro com aquilo. Em outras palavras, as pessoas em questão determinam o nível de riscos com os quais querem se envolver antes de tomarem uma decisão referente ao uso da sua disposição para serem sujeitadas a riscos a fim de entreter os outros e ganhar dinheiro. A sucessão de eventos permite às pessoas fazer uma avaliação dos riscos independentemente do dinheiro que elas possam acabar ganhando.

Mas esse não costuma ser o caso das pesquisas biomédicas, em que a disposição para correr riscos está frequentemente atrelada, desde o princípio, à possibilidade de ganhar dinheiro. Como apontado antes, independente da forma como os pesquisadores veem a compensação oferecida aos participantes, essa compensação é passível de ser interpretada como um incentivo, especialmente por aqueles para quem a quantia é o que mais importa, em função de sua situação econômica. É, portanto, muito importante examinar detalhadamente os riscos que os sujeitos concordam em assumir como consequência de sua participação. O nível de riscos tem que ser completamente analisado antes mesmo de os participantes, vulneráveis que são às atrações do incentivo, terem a oportunidade de avaliar seu valor em relação aos seus interesses de longo prazo.

Com base nisso, surgem algumas considerações direcionadas a membros de comitês de ética e a pesquisadores que estejam se preparando para conduzir um estudo que ofereça compensação aos participantes:

- a) em prol da transparência, é preciso uma política escrita, bem como diretrizes e procedimentos específicos;
- b) comitês de ética em pesquisa devem determinar o nível permissível de riscos sem considerar o tanto de compensação que pode ser oferecido para participantes de pesquisas. Uma vez que se tenha decidido permitir o estudo, a compensação pode ser determinada de modo a levar em conta o nível de riscos envolvidos;
- c) os pesquisadores devem apresentar uma declaração clara do propósito do pagamento;
- d) os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa devem se esforçar para desenvolver um modo padronizado de determinar quantias aceitáveis de compensação;
- e) os termos de consentimento livre e esclarecido devem indicar a soma que os participantes podem esperar e as condições sob as quais o pagamento deve ser concedido;
- f) os comitês de ética em pesquisa devem levar em conta as vulnerabilidades específicas da população do estudo e os critérios de inclusão correspondentes, os procedimentos de recrutamento e filtragem, bem como os passos a serem dados na avaliação da capacidade dos sujeitos de processar informações e tomar decisões livremente.

Além disso, vale a pena considerar se as seguintes diretrizes poderiam ser aceitáveis em determinados contextos:

- a) a proibição da menção de pagamento em anúncios, para minimizar a possibilidade de indução indevida;
- b) a proibição de gratificações pela conclusão do estudo, para limitar a possibilidade de que os sujeitos continuem participando da pesquisa contra seu melhor juízo, somente para serem elegíveis ao pagamento;

- c) o rateio do pagamento oferecido aos participantes que não chegam ao término do estudo, a fim de minimizar os efeitos de fatores não razoáveis sobre decisões de sujeitos humanos em continuar a participação;
- d) a limitação do pagamento monetário ao reembolso de despesas reais;
- e) a permissão apenas de presentes não-monetários como um sinal de agradecimento (anunciado e oferecido após o ensaio);
- f) no caso de crianças e pessoas sem capacidade de dar seu consentimento livre e esclarecido, a proibição de pagamento àqueles cujo consentimento é dado por representantes, mas a permissão de oferecimento de presentes não-financeiros, desde que sejam dados diretamente aos participantes e que não sejam diretamente benéficos aos representantes.

Finalmente, é necessário conduzir pesquisas adicionais tanto para entender melhor os efeitos do pagamento na tomada de decisão como para determinar o ponto a partir do qual a compensação razoável passa a ser uma indução indevida. Paralelamente à continuação das discussões teóricas dos críticos a respeito do pagamento a participantes de estudos, não há nenhuma razão pela qual os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa não possam chegar a um acordo referente à adoção e implementação de diretrizes que assegurem uma perspectiva sistemática e consistente sobre o pagamento a participantes humanos.

## REFERÊNCIAS

DICKERT, N.; GRADY, C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. **New England Journal of Medicine**, v. 341, n. 3, p. 198-203, 1999.

ENGLISH translation [from Spanish] of the informed consent agreement for Antonio Benigno, November 26, 1900. Charlottesville: The United States Army Yellow Fever Commission. Disponível em: <<http://etext.lib.virginia.edu/etcbn/fever-browse?id=07004001>>. Acesso em: 26 mar. 2007.

GRADY, C. Payment of clinical research subjects. **Journal of Clinical Investigation**, v. 115, n. 7, p. 1681-1687, 2005.

HALPERN, S. *et al.* Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. **Archives of Internal Medicine**, v. 164, n. 7, p. 801-803, 2004.

HUTT, L. Paying research subjects: historical considerations. **Health Law Review**, v. 12, n. 1, p. 16-21, 2003.

McGREGOR, J. "Undue inducement" as coercive offers. **American Journal of Bioethics**, v. 5, n. 5, p. 24-25, 2005.

McNEILL, P. Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore. **Bioethics**, v. 11, n. 5, p. 390-396, 1997.

MITFORD, J. Experiments behind bars: doctors, drug companies, and prisoners. **Atlantic Monthly**, p. 64-73, 1973.

NUREMBERG MILITARY TRIBUNALS. **Nuremberg code**. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1947. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>>. Acesso em: 26 mar. 2007.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D. C.: Government Printing Office, 1979.

THE UNITED States Army Yellow Fever Commission (1900-1901). Charlottesville: The United States Army Yellow Fever Commission, 2001. Disponível em: <<http://etext.virginia.edu/healthsci/reed/commission.html>>. Acesso em: 26 mar. 2007.

WILKINSON, M.; MOORE, A. Inducement in research. **Bioethics**, v. 11, n. 5, p. 373-389, 1997.





# Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa<sup>1</sup>

*Pedro Luiz Tauil*

## INTRODUÇÃO

Este capítulo analisa o vínculo entre ética e delineamento dos estudos biomédicos envolvendo seres humanos como forma de garantir a segurança dos participantes e reforçar princípios de equidade, responsabilidade e respeito. Inicialmente são apresentados os requisitos científicos e éticos considerados fundamentais, os quais devem ser observados no contexto da prática científica. Em seguida, focaliza-se como os aspectos metodológicos dos estudos biomédicos são contemplados nas diretrizes éticas internacionais. Nesse ponto, é examinado um importante fator para a garantia da eticidade e integridade das pesquisas biomédicas, a capacitação dos pesquisadores. A transposição do contexto internacional para o cenário nacional é representada pela análise dos aspectos metodológicos presentes na Resolução CNS 196/1996. Com base nisso, discute-se quais os pontos a serem observados no processo de revisão ética dos projetos submetidos a um comitê de ética em pesquisa (CEP). É dirigida especial atenção às questões consideradas conflitantes,

tais como: participação livre e esclarecida dos sujeitos em estudos epidemiológicos, tamanho da amostra, formas de seleção da amostra, utilização de placebo e delineamento dos estudos. Por fim, são apresentados alguns exemplos de estudos epidemiológicos. Conclui-se que a eticidade de uma pesquisa está profundamente vinculada ao delineamento escolhido para o seu desenvolvimento. A análise das questões metodológicas será preferencialmente relativa aos campos de pesquisa biomédicos.

## **ÉTICA E DELINEAMENTO DOS ESTUDOS**

O delineamento dos estudos demarca os fundamentos sobre os quais as pesquisas serão conduzidas. Diferentemente do que se poderia pensar, essa definição é uma das fases mais delicadas do processo de investigação. Requer análise detalhada da inter-relação de aspectos científicos e éticos, independente da orientação teórica escolhida (LOUE, 2002). Justamente por isso, fica evidente a necessidade de refletir como e quais são as questões éticas que permeiam as diferentes fases da pesquisa, incluindo-se sua concepção, delineamento, avaliação ética, implementação e condução, bem como, finalmente, a divulgação dos resultados (GUILHEM; ZICKER, 2007). Nesse contexto, cabe analisar a capacitação que o pesquisador responsável e sua equipe possuem para conduzir a investigação, manter a integridade da mesma e minimizar a adoção de condutas impróprias durante sua realização (TITUS; WELLS; RHOADES, 2008).

É preciso considerar que o principal objetivo do desenvolvimento de pesquisas é a produção de conhecimento generalizável que possa contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e para a compreensão dos determinantes do processo de saúde-doença. Dessa forma, se o delineamento do estudo revelar imperfeições ou deficiência nos aspectos científicos, ou ainda se apresentar vieses metodológicos, fica caracterizado que haverá uma falha ética, já que será impossível alcançar os objetivos

e benefícios inicialmente esperados. Vieses podem ser definidos como “[...] qualquer tendência durante a coleta dos dados, análise, interpretação, publicação ou revisão dos resultados que podem levar a conclusões que são sistematicamente diferentes da verdade” (LAST, 2001, p. 13-14). Além disso, não se discute aqui a opção metodológica feita pelo pesquisador, mas a consistência do conjunto de técnicas e procedimentos elegidos. Um estudo cientificamente questionável pode ser compreendido como aquele que expressa a possibilidade de expor pessoas bem como de desperdiçar tempo e recursos financeiros e materiais com procedimentos metodológicos que não permitem que se chegue aos objetivos propostos, ou seja, em que não existem “possibilidades concretas de responder a incertezas” (BRASIL, 2007b, p. 90; CIOMS, 2004).

Ezekiel Emanuel e colaboradores (2004; EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; GUILHEM; DINIZ, 2008) apresentaram uma síntese dos princípios éticos internacionalmente aceitos para subsidiar a prática científica e apontaram oito requisitos que uma pesquisa deve atender para ser considerada ética. Embora esses critérios sejam oferecidos em conjunto, é possível observar a complementaridade entre ética e método (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; EMANUEL *et al.*, 2004; GUILHEM; DINIZ, 2008):

a) relevância social: os estudos devem ser realizados de forma a contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas ou comunidades neles envolvidas. Essa estratégia tornará possível ampliar o conhecimento e aplicá-lo a diferentes contextos sociais;

b) validade científica: o delineamento escolhido deve garantir a validade interna e externa da pesquisa, evitando qualquer tipo de viés metodológico, o que permitirá a apropriação dos resultados por diferentes grupos e sua incorporação às políticas públicas de saúde;

c) seleção equitativa dos participantes: o recrutamento de sujeitos deve obedecer a objetivos previamente definidos e aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos para o estudo. Devem-se evitar amostras de conveniência; além disso, é preciso proteger pessoas e grupos vulneráveis, sem, porém, excluí-los das pesquisas sem que haja razões científicas consistentes;

d) avaliação detalhada do balanço entre riscos e benefícios: devem-se minimizar os potenciais riscos e maximizar os benefícios esperados para os participantes. Para isso, as pesquisas têm que ser conduzidas adotando-se o melhor padrão de atenção à saúde disponível;

e) revisão ética do protocolo: deve ser realizada antes do início do estudo por um comitê de ética em pesquisa independente. O processo de revisão ética inclui a observação de diretrizes éticas internacionais e nacionais e deve dirigir especial atenção aos conflitos de interesses, como forma de garantir a proteção dos participantes;

f) termo de consentimento livre e esclarecido (no original, consentimento informado): documento que representa uma das peças centrais no processo de revisão ética de um protocolo de pesquisa. Contém as informações necessárias para subsidiar a decisão dos potenciais participantes e representa uma salvaguarda adicional às pessoas incluídas nos estudos. Juntamente com o documento escrito, deve haver uma descrição do processo de obtenção do consentimento;

g) respeito pelos participantes: além do respeito pela decisão do participante, que se manifesta por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou de sua determinação em se retirar do estudo, esse princípio inclui questões relacionadas com a proteção da confidencialidade e com a limitação no acesso a informações privadas e sensíveis sobre os participantes;

h) capacitação e fortalecimento local: a realização de investigações deve contribuir para o crescimento científico local e para a

consolidação do processo de revisão ética. Esse é um princípio fundamental no caso de pesquisas colaborativas internacionais.

Dessa forma, é possível afirmar que o delineamento dos estudos deve atender e maximizar aspectos científicos e éticos a fim de se produzir conhecimento confiável e generalizável; responder às necessidades das pessoas e comunidades envolvidas; e garantir a segurança e o respeito aos participantes. Há ocasiões, porém, em que mesmo um delineamento cientificamente correto pode colocar os sujeitos em risco. Isso compromete a eticidade do estudo, que deverá ser cuidadosamente analisado. Essa preocupação, demonstrada pelos textos das diretrizes éticas internacionais existentes, será apresentada a seguir.

## **DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS E DELINEAMENTO DOS ESTUDOS**

### **A. Código de Nurembergue**

Trata-se do primeiro documento internacional que definiu requisitos éticos e científicos para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Aponta para a importância de atender tais exigências e para a necessidade de minimizar os riscos aos quais os sujeitos podem ser expostos por meio de sua inclusão em estudos experimentais (NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL, 1996). Nos parágrafos dois a sete, estão explicitados os aspectos que devem ser observados:

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não pode ser feito de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. (NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL, 1996, p. 1691).

É possível identificar, acima, critérios que incluem a observação da relevância social da pesquisa, a necessidade de uma razão favorável entre benefícios e riscos e a proteção dos participantes. Dos dez parágrafos do documento, seis focalizam o estreito vínculo entre aspectos científicos e éticos. A proteção dos participantes ultrapassa a questão da voluntariedade e do consentimento, abarcando o conjunto de aspectos científicos envolvidos.

## **B. Declaração de Helsinque**

A Declaração de Helsinque buscou aprimorar o Código de Nurembergue e sanar lacunas existentes nesse documento. Foi elaborada e difundida pela Associação Médica Mundial, em 1964 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1964). A declaração foi revista e atualizada nos anos de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 e 2008. Em 2002 e 2004, foram incluídas notas de esclarecimento sobre os parágrafos 29 e 30, respectivamente (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2004). Introduziu-se, entre outras recomendações, a necessidade de revisão ética independente dos protocolos de pesquisa, estabelecendo claramente o vínculo entre ciência e ética. No texto de 2004, destacam-se os seguintes parágrafos:

9. Os pesquisadores devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

11. A pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

13. O delineamento e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Esse protocolo deve ser submetido à análise, com comentários, orientações e, quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do pesquisador e do patrocinador de estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Esse comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.

16. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isso não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O delineamento de todos os estudos deve estar publicamente disponível.

17. Os pesquisadores devem abster-se de se envolver em estudos clínicos com seres humanos, a menos que estejam confiantes de que os riscos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados de modo satisfatório. Os pesquisadores devem interromper qualquer pesquisa se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se não houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

18. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos deverão ser conduzidas apenas se a importância dos objetivos exceder os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isso é de especial importância quando os seres humanos são voluntários saudáveis.

19. A pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão de seus resultados.

29. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isso não exclui o uso de placebo ou de não-tratamento em estudo em que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

30. Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo. (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2004, p. 131-136).

A preocupação com a garantia de proteção dos participantes fica evidenciada pelos cuidados apontados para unir exigências éticas, legais e regulatórias no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos. Embora a declaração tenha sido inicialmente preparada para o contexto da pesquisa médica, seu escopo pode ser estendido a estudos pertencentes a outros campos do conhecimento, contribuindo para proteger e respeitar os participantes neles incluídos.

### **C. Relatório Belmont**

É um documento amplamente utilizado como referência para a análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Definiu os princípios éticos que devem nortear o desenvolvimento e a condução desses estudos. Cada um dos princípios elegidos – respeito pelas pessoas, beneficência e justiça – assume correspondência prática e aponta para a importância do vínculo entre aspectos científicos e éticos. No texto do relatório, encontramos as seguintes passagens:

A avaliação de riscos e benefícios requer uma disposição cuidadosa de dados relevantes, incluindo, em alguns casos, modos alternativos de obter os benefícios buscados na pesquisa. Assim, a avaliação apresenta tanto uma oportunidade quanto uma responsabilidade de coletar informações sistemáticas e abrangentes sobre a pesquisa proposta. *Para o pesquisador, é um meio de examinar se essa investigação está adequadamente delineada.* Para um comitê de ética, representa um método para determinar se os riscos que serão apresentados aos sujeitos são justificados. Para os sujeitos em potencial, a avaliação auxilia na decisão entre participar ou não. (COMISSÃO NACIONAL..., 2008, p. 197-198, sem grifos no original).  
[...] riscos e benefícios relevantes devem ser detalhadamente descritos e apresentados em documentos e procedimentos usados no processo de consentimento informado. (COMISSÃO NACIONAL..., 2008, p. 200).

Sob essa perspectiva, a concessão do consentimento dos potenciais participantes vem acompanhada da garantia de que esse processo será iniciado apenas após a análise detalhada dos aspectos científicos, já que a exposição dos participantes a riscos adicionais e desconhecidos é considerada uma postura antiética por parte do pesquisador e de sua equipe.

#### **D. Diretrizes do CIOMS**

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), produziu o documento-guia Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, inicialmente publicado em 1982 e revisto em 1993 e 2002 (CIOMS, 2004). Um dos méritos desse documento foi o de demonstrar a necessidade de estender a aplicação da Declaração de Helsinque aos países em desenvolvimento, principalmente no que se refere à realização em larga escala de ensaios clínicos de medicamentos e vacinas. O documento incluiu um item relativo à importância da compensação por danos causados aos participantes pela pesquisa. Quanto ao delineamento do estudo, algumas diretrizes apontam os aspectos a serem observados.

*Diretriz n. 1: Justificativa ética e validação científica da pesquisa biomédica em seres humanos*

A justificativa ética da pesquisa biomédica em seres humanos tem como base a expectativa de descobrir novas formas de beneficiar a saúde das pessoas. A pesquisa só pode justificar-se eticamente se se realizar de tal maneira que respeite e proteja os sujeitos dessa pesquisa, seja justa para eles e moralmente aceitável nas comunidades em que é realizada. Além disso, como a pesquisa científica sem validade não é ética, pois expõe os sujeitos de pesquisa a riscos sem possíveis benefícios, os pesquisadores e patrocinadores devem garantir que os estudos propostos com seres humanos estejam de acordo com princípios científicos geralmente aceitos e se baseiam em um conhecimento adequado da literatura científica. (CIOMS, 2004, p. 37).

*Diretriz n. 8: Benefícios e riscos de participar de um estudo*

Em toda a pesquisa biomédica em sujeitos humanos, o

pesquisador deve garantir que os benefícios potenciais e os riscos estejam razoavelmente balanceados e que os riscos tenham sido minimizados. (CIOMS, 2004, p. 73).

*Diretriz n. 11: Escolha do controle em ensaios clínicos*

Como regra geral, os sujeitos de pesquisa no grupo controle de um ensaio de diagnóstico, terapia ou prevenção devem receber uma intervenção de eficácia comprovada. Em algumas circunstâncias, pode ser eticamente aceitável usar um controle alternativo, tal como placebo ou “ausência de tratamento”.

O placebo pode ser usado:

- quando não existe uma intervenção de eficácia comprovada;
- quando a omissão de uma intervenção de eficácia comprovada expõe os sujeitos, no máximo, a um incômodo temporário ou a um retardo no alívio dos sintomas;
- quando a omissão de uma intervenção de eficácia comprovada como controle não produz resultados cientificamente confiáveis e o uso de placebo não adiciona nenhum risco de prejuízo sério ou irreversível aos sujeitos. (CIOMS, 2004, p. 83).

Esse conjunto de diretrizes, acrescido das questões relacionadas à consideração da vulnerabilidade de participantes pertencentes a diferentes grupos sociais e à revisão ética prévia dos protocolos de investigação, permite garantir a proteção dos sujeitos de pesquisa.

## **E. Diretrizes Éticas Internacionais para Estudos Epidemiológicos**

Estas diretrizes também foram elaboradas pelo CIOMS/OMS. Tendo tido sua primeira versão difundida em 1991, o documento encontra-se atualmente em fase de revisão. Sua importância está ligada ao fato de que a pesquisa epidemiológica tem contribuído de forma inequívoca para a melhoria da qualidade de vida de pessoas, grupos e populações. É esperado que continue a fazê-lo, por meio de métodos científicos mais fidedignos e sofisticados, aumentando o entendimento sobre a distribuição de saúde e doença e de seus determinantes físicos, químicos, biológicos, comportamentais, sociais e relacionais. As diretrizes

adotam como referência os princípios do respeito pelas pessoas, da beneficência e da justiça, bem como seus requisitos práticos. No texto, existe uma preocupação importante em vincular ética e delineamento dos estudos, o que pode ser comprovado por meio da diretriz n. 1 e dos comentários sobre várias outras diretrizes.

*Diretriz n. 1: Justificativa ética e validade científica das pesquisas epidemiológicas envolvendo seres humanos*

A justificativa ética de pesquisas epidemiológicas envolvendo seres humanos representa a perspectiva de descobrir novas possibilidades de melhorar a saúde das pessoas, grupos e populações. Essas pesquisas são eticamente justificáveis somente se forem conduzidas de forma a respeitar e proteger os sujeitos de pesquisa e forem consideradas moralmente aceitáveis pelas comunidades nas quais serão realizadas. Além disso, pesquisas cientificamente inválidas são eticamente inaceitáveis, porque expõem os sujeitos de pesquisa a riscos sem que estejam garantidos possíveis benefícios. Por isso, pesquisadores e patrocinadores devem assegurar que os estudos propostos e que envolvem participantes humanos estejam em conformidade com os princípios científicos aceitos e baseados em conhecimentos difundidos na literatura científica. (CIOMS, 2008, p. 6, tradução livre).

Esse documento tem o objetivo de chamar a atenção de pesquisadores, patrocinadores e membros de comitês de ética em pesquisa para a necessidade de avaliar cuidadosamente as implicações éticas do desenvolvimento de protocolos de estudos epidemiológicos, de modo que eles possam ser conduzidos de acordo com os mais altos padrões éticos e científicos conhecidos.

Existem ainda outros documentos, como é o caso das Diretrizes para Boas Práticas Clínicas, que se dedicam extensamente a discutir o delineamento dos protocolos de pesquisa clínica, a exigência de que estes sejam avaliados por comitês de ética em pesquisa independentes e a capacitação exigida dos pesquisadores (INTERNATIONAL CONFERENCE..., 1996). No entanto, optamos por não analisar esse documento, por causa da extensão e profundidade dos aspectos apontados.

## **AS DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS E A CAPACITAÇÃO CIENTÍFICA E ÉTICA DOS PESQUISADORES**

A composição da equipe de pesquisa representa um aspecto crucial para o delineamento e desenvolvimento do estudo. O pesquisador principal e sua equipe devem estar científica, técnica e legalmente capacitados, sob pena de o protocolo de pesquisa não poder ser utilizado ou, ainda, colocar os participantes em risco (COGHLAN; SHANI, 2005; JONES, 2007; SILVERMAN, 2005). Essa é uma questão que merece reflexão, pois relaciona-se diretamente com a integridade e eticidade de uma investigação. Assume-se que, além do atendimento a critérios científicos específicos, os pesquisadores reúnem obrigações éticas gerais, como a responsabilidade social e a honestidade intelectual (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000). Nesse sentido, a análise dos currículos dos responsáveis pelo estudo deve fazer parte da avaliação do protocolo submetido aos comitês de ética em pesquisa para revisão.

A necessidade de uma equipe capacitada como requisito ético para a condução de pesquisas está presente na maioria dos documentos internacionais. Vale a pena conferir estas passagens:

### **Código de Nurembergue**

1. [...] O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes. (NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL, 1996, p. 1691).

### **Declaração de Helsinque**

15. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados

e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade pelo paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para isso. (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2004, p. 133).

## Diretrizes do CIOMS

A pesquisa em seres humanos só deve ser realizada ou supervisionada por pesquisadores devidamente qualificados e experientes de acordo com um protocolo que estabeleça claramente o objetivo da pesquisa, as razões para incluir seres humanos, a natureza e o grau de qualquer risco conhecido para os sujeitos, as fontes a partir das quais se propõe recrutar sujeitos e os meios propostos para assegurar que seu consentimento será adequadamente informado e voluntário. O protocolo deve ser avaliado científica e eticamente por um ou mais comitês de avaliação adequadamente constituídos, independentes dos pesquisadores. (CIOMS, 2004, p. 33).

## Diretrizes Éticas Internacionais para Estudos Epidemiológicos

Os pesquisadores assumem o dever incontestável de proteger os direitos e bem-estar dos participantes e assegurar a qualidade científica da pesquisa. (CIOMS, 2008, p. 8, tradução livre).

## Diretrizes para Boas Práticas Clínicas

### 4.1 Qualificações do pesquisador

4.1.1 O pesquisador deve ser qualificado por meio de formação educacional, programas de treinamento e experiência prática para assumir a responsabilidade de conduzir apropriadamente uma pesquisa ou ensaio clínico. [...] Deve comprovar sua qualificação por meio da apresentação do curriculum vitae atualizado, comprovado por documentação pertinente, e encaminhá-lo ao comitê de ética em pesquisa, às agências regulatórias e ao patrocinador.

4.1.2 O pesquisador deve estar familiarizado com os produtos que estão sendo utilizados na pesquisa e que estão descritos no protocolo e na brochura do investigador.

4.14. Possuir experiência em metodologia da pesquisa clínica ou receber orientação científica por parte de um colega experiente. (INTERNATIONAL CONFERENCE..., 1996, p. 12, tradução livre).

Sob essa ótica, a falta de capacitação apropriada da equipe para conduzir uma pesquisa pode ocasionar sérias implicações éticas, entre as quais se mencionam: a) inabilidade para monitorar sinais e sintomas críticos na saúde dos participantes, o que aumenta o risco para eles; b) falta de capacitação bioestatística ou epidemiológica, o que pode levar a desvios no entendimento dos resultados encontrados e à diminuição do poder representado pela análise estatística; c) vieses na divulgação dos resultados; e d) resultados inúteis, que não poderão ser incorporados às práticas de saúde (LOUE, 2002).

### **DO CONTEXTO INTERNACIONAL AO CENÁRIO NACIONAL: A RESOLUÇÃO CNS 196/1996**

A regulamentação brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos conta com um conjunto de resoluções elaboradas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde. Tais normas se debruçam sobre as questões éticas e científicas relacionadas às pesquisas desenvolvidas em diferentes campos do conhecimento (BRASIL, 2007a). A Resolução CNS 196, divulgada em 1996, incorporou os principais pontos e preocupações elencados nas diretrizes éticas internacionais acima mencionadas, bem como a legislação brasileira pertinente ao tema (BRASIL, 2007b).

No texto da resolução, estão mencionados aspectos científicos e éticos que devem ser seguidos para que o protocolo apresentado possa ser aprovado pelos comitês de ética em pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep):

*Cap. III: Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos*

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

*III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:*

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes

(autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) *relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária* (justiça e equidade).

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) *ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;*

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) *obedecer a metodologia adequada.* Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal. (BRASIL, 2007b, p. 90, sem grifos no original).

A importância que esses pontos assumem na resolução complementa-se por meio da necessidade de que se comprove a capacitação do pesquisador principal e de sua equipe para conduzir a pesquisa.

Cap. VI – Protocolo de Pesquisa

VI.4 – qualificação dos pesquisadores: “Curriculum vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes. (BRASIL, 2007b, p. 97).

Cap. III.3h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

[...]

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto; (BRASIL, 2007b, p. 91-92).

Ainda assim, persiste a pergunta: os comitês de ética em pesquisa devem assumir a prerrogativa de avaliar, nos projetos submetidos à sua apreciação, a adequação metodológica do estudo aos objetivos especificados? A resposta a essa pergunta apresenta aspectos polêmicos, levando, muitas vezes, a confrontos desnecessários entre pesquisadores e membros de comitês. Justamente por isso, é necessário avaliar com muita cautela como abordar essa questão.

## **O PAPEL DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO PROCESSO DE REVISÃO CIENTÍFICA E ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE INVESTIGAÇÃO**

A complexidade do trabalho efetuado pelos comitês de ética em pesquisa evidencia-se pela responsabilidade que assumem ao analisar como o delineamento do estudo poderá afetar cada sujeito convidado a participar, garantindo a proteção requerida no contexto da investigação (COLEMAN; BOUËSSEAU, 2008; LOUE, 2002; MAZUR, 2007). Isso se tornará possível apenas se os membros dos comitês conseguirem identificar de forma prospectiva, durante o processo de revisão, os possíveis riscos e benefícios a que os participantes e suas comunidades serão submetidos e as estratégias utilizadas para protegê-los (EMANUEL *et al.*, 2003).

Há situações em que o protocolo é revisado, primeiramente, por um comitê científico da instituição à qual

pertencem os investigadores proponentes. Nesses casos, a sua avaliação pelos membros dos comitês de ética fica sobremaneira facilitada. Porém, em muitas ocasiões, esse procedimento não existe, e o comitê de ética recebe o protocolo de pesquisa sem análise científica prévia.

Esse é um assunto que frequentemente ocupa a pauta das discussões nas reuniões dos comitês. Justamente por isso, em muitos comitês no Brasil e no exterior, existe uma lista de itens para sistematizar a avaliação (*checklist*), a qual inclui perguntas referentes desde a explicitação do delineamento do estudo até o porquê de tal delineamento ter sido escolhido ou sua adequação à questão científica elaborada.

Muitos conflitos e mal-entendidos podem e devem ser evitados se ficar claro que cabe ao comitê apenas a avaliação da eticidade de determinada abordagem metodológica. Não está em discussão a opção em si, dos autores de um protocolo submetido ao CEP, por este ou aquele método de estudo. Essa diferenciação é fundamental, pois é muito tênue a fronteira entre uma e outra concepção.

De acordo com a Resolução CNS 196/1996, a avaliação da eticidade metodológica, além de compulsória, deve ser compreendida pelos membros dos comitês como necessária e absolutamente relevante para a proteção dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2007b). A abordagem metodológica envolve vários procedimentos que podem ter implicações éticas. É fato que a metodologia científica abrange uma multiplicidade de aspectos, alguns mais simples e outros mais complexos, o que merece uma discussão mais detalhada e profunda.

Inicialmente, torna-se necessário direcionar atenção a aspectos específicos e interdependentes da metodologia, alguns dos quais serão mais detalhados posteriormente. Em geral, os projetos de pesquisas biomédicas exibem o seguinte roteiro de organização:

a) pergunta de pesquisa: existe uma pergunta de pesquisa que direciona o delineamento e a condução do estudo? A questão científica proposta poderá ser respondida por meio de estudos em seres humanos? Essa pergunta está em consonância com as hipóteses e os objetivos propostos para o estudo?

b) hipóteses: as hipóteses estão claramente definidas? São factíveis de serem testadas? Vinculam-se à pergunta de pesquisa, aos objetivos do estudo, ao delineamento elegido e à análise estatística escolhida?

c) objetivos: os objetivos geral e específicos estão explicitados e são claros? É possível alcançá-los no período proposto para a realização da pesquisa?

d) delineamento do estudo: o desenho elegido é consistente e contribui para responder à pergunta de pesquisa, testar as hipóteses e alcançar os objetivos propostos?

e) definição dos critérios de inclusão e exclusão de participantes: os critérios de inclusão e exclusão – ou seja, aqueles que delimitam quem pode participar do estudo – foram estabelecidos para atender os objetivos científicos propostos?

f) recrutamento de participantes: quais serão os potenciais participantes do estudo? De onde serão recrutados os sujeitos? Que procedimentos serão utilizados para o convite? Esse conjunto de atividades coloca em risco pessoas e grupos vulneráveis?

g) TCLE e processo de obtenção do consentimento: o TCLE foi elaborado em linguagem clara e acessível aos participantes? Contém as informações necessárias para subsidiar o processo de decisão do potencial participante? A autonomia das pessoas está respeitada? Como se estabelecerá o vínculo entre pesquisador e voluntário para a obtenção do consentimento?

h) procedimentos de coleta de dados: os procedimentos escolhidos para abordar o objeto de estudo são adequados e confiáveis?

i) procedimentos de análise dos dados: as técnicas para a análise dos dados estão em conformidade com o tipo de informações

coletadas? O plano de abordagem estatística permitirá uma análise dos dados isenta de vieses?

j) balanço entre riscos e benefícios: o protocolo científico estabelece claramente os riscos a que serão submetidos os participantes da pesquisa, o meio ambiente e os pesquisadores, além de outros riscos? Foram utilizadas estratégias para minimizar os possíveis riscos e maximizar os benefícios? (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; EMANUEL *et al.*, 2004; MAZUR, 2007; RUTSTEIN, 1970; VANDERPOOL, 1996).

Como pode ser verificado, a validade e a precisão científicas de uma pesquisa biomédica são requisitos universalmente aceitos para que ela possa ser considerada relevante. Esse conjunto sistemático e coerente de itens orientadores irá determinar, também, se a investigação é ética. Por isso, o trabalho do comitê assume importância inequívoca e contribui para garantir tanto a proteção dos participantes quanto a integridade do estudo.

### **PARTICIPAÇÃO LIVRE E ESCLARECIDA DOS SUJEITOS DA PESQUISA**

Esse requisito parece não gerar a discordância de pesquisadores biomédicos que submetem seus protocolos à revisão de um CEP. Parece também não haver dissenso quanto à ponderação entre riscos e benefícios, em que se observa a otimização dos benefícios e a redução dos riscos e danos (BRASIL, 2007b). Porém, existe questionamento por parte dos investigadores que encaminham projetos de estudos epidemiológicos do tipo observacional para avaliação. A discussão gira em torno da necessidade de se obter um TCLE assinado quando se aplica apenas um questionário e não é feita qualquer intervenção que possa causar dano ou desconforto físico aos participantes.

Esses pesquisadores defendem que bastaria um consentimento oral, afirmando que os sujeitos não sofrerão nenhum procedimento invasivo e que haverá apenas coleta de

informações. Dessa forma, seria desnecessário o termo escrito, já que, caso não quisessem participar livremente da pesquisa, os indivíduos não responderiam às questões efetuadas. Existe, no entanto, o contra-argumento de que, na ausência de um documento escrito, o pesquisador não terá como comprovar que informou adequadamente aos participantes os objetivos da investigação, que garantiu o anonimato e o sigilo das informações e que houve a adesão livre e voluntária dos sujeitos.

São classificados como observacionais os estudos populacionais biomédicos dos tipos (PEREIRA, 2000):

a) inquéritos (*surveys*), também chamados de estudos de prevalência: pesquisas sobre a existência e dimensão de um evento numa população, num determinado momento. Por exemplo: avaliar a prevalência do hábito de fumar entre estudantes da área de saúde de uma universidade;

b) estudos de incidência: investigações de um evento em um grupo observado ao longo do tempo. Por exemplo: verificar a proporção de indivíduos sadios de uma população que apresenta gripe, num determinado espaço de tempo, acompanhados periodicamente;

c) estudos transversais (*cross-sectional studies*): estudos de verificação da eventual associação entre duas ou mais variáveis pesquisadas simultaneamente. Por exemplo: averiguar, por meio de questionário, se há ligação entre a cor dos olhos de uma população e o uso de lentes corretivas;

d) estudos de caso-controle: pesquisas que partem das variáveis de desfecho ou de efeito para avaliar, retrospectivamente, a frequência de exposição a determinados fatores de risco. Por exemplo: analisar a proporção de pessoas de uma mesma cidade, da mesma idade e sexo, com e sem doença de Parkinson, que fuma e comparar os resultados do grupo fumante com os do não-fumante, buscando verificar se a doença de Parkinson tem esse hábito como um fator de risco, de proteção ou simplesmente nada tem a ver com ele;

e) estudos de coortes: investigações cujo ponto de partida é a exposição ou não de grupos humanos a eventuais fatores de risco de um desfecho, de forma prospectiva. Por exemplo: avaliar o efeito da exposição a partículas de asbestos na incidência de câncer de pulmão, com base no acompanhamento, por tempo suficientemente adequado para a ocorrência da doença, de dois grupos de indivíduos inicialmente sem a enfermidade, um exposto e outro não à inalação daquelas partículas.

### **TAMANHO DA AMOSTRA**

Este procedimento metodológico merece maior discussão, pois é preciso que o número de participantes incluídos na pesquisa seja o menor possível. A definição da quantidade de sujeitos deve advir de cálculos adequados para que os resultados obtidos não sejam simplesmente atribuídos ao acaso (BRASIL, 2007b; LEVINE, 1994; PEREIRA, 2000; VANDERPOOL, 1996). Os parâmetros utilizados para o cálculo do tamanho amostral devem estar explicitados no protocolo de pesquisa submetido ao CEP.

Diferenças encontradas em intervenções preconizadas para os diversos grupos envolvidos no estudo, sejam eles experimentais ou de controle, podem muitas vezes ser devidas ao acaso, o que leva à falta de precisão dos resultados e à produção de conclusões incorretas. Esse fenômeno ocorre quando o tamanho da amostra foi menor que o mínimo necessário para afastar, com alta probabilidade, a participação do acaso nos resultados (RUTSTEIN, 1970). Nas pesquisas que buscam fazer inferências dos resultados obtidos a partir de amostras para populações maiores, o tamanho amostral também precisa ter um número mínimo de participantes a fim de evitar conclusões equivocadas, particularmente aquelas que podem ser atribuídas ao acaso.

A análise da significância estatística é a forma mais apropriada de esclarecer se existe a probabilidade de as diferenças encontradas estarem associadas às distintas intervenções

praticadas. Essa análise é feita por meio de testes adequados aos tipos de variáveis em estudo ou por avaliação do cálculo dos intervalos de confiança.

## **FORMAS DE SELEÇÃO DA AMOSTRA**

Ainda com relação à amostra, a forma como ela é selecionada também precisa estar expressamente relatada no protocolo encaminhado ao CEP. É necessário observar com atenção eventuais tendenciosidades ou vieses de seleção (LEVINE, 1998), os quais podem igualmente comprometer a validade dos resultados (VANDERPOOL, 1996).

Nos ensaios clínicos, por exemplo, a alocação dos sujeitos nos diferentes grupos de estudo deve ser aleatorizada (randomizada), ou seja, efetuada de forma a dar a mesma oportunidade aos participantes da pesquisa de pertencerem a qualquer um dos dois ou mais grupos previamente definidos. Esse processo de seleção busca garantir tanto a ausência de influência consciente ou inconsciente dos pesquisadores na constituição dos grupos como a sua homogeneidade em relação a variáveis de interesse para a pesquisa, o que pode ser realizado de diferentes formas (PEREIRA, 2000). Uma estratégia frequentemente utilizada é o sorteio, após a definição dos sujeitos que participarão do estudo, de quem vai pertencer ao grupo experimental e quem vai pertencer ao grupo-controle. Caso não se faça uma alocação randômica, surge o risco de haver concentração, por exemplo, de doentes mais graves ou de pacientes mais idosos em um dos grupos, podendo influenciar os resultados.

Nos estudos de prevalência, também é preciso proceder à randomização dos grupos, isto é, todos os elementos do universo para o qual serão inferidos os resultados devem ter a mesma probabilidade de participar da amostra. Essas amostras são conhecidas como probabilísticas e devem ter preferência em relação àquelas não-probabilísticas – como amostras de

conveniência, voluntárias ou de demanda espontânea –, pois tendem a representar melhor a população pesquisada, permitindo uma inferência de maior validade. As amostras não-probabilísticas podem introduzir vieses que levam a uma maior ou menor dimensão do problema estudado. Por exemplo, a prevalência de pacientes com hipertensão arterial é maior na população que frequenta um centro de saúde do que na comunidade, e portanto seus resultados não podem ser extrapolados para esta última.

Cabe aos membros dos comitês avaliar a adequação do processo de amostragem, pois processos viciados podem determinar a perda da validade dos resultados, expondo pessoas a uma pesquisa sem “possibilidades concretas de responder a incertezas” (BRASIL, 2007b, p. 90). Esse procedimento é, portanto, mais um item na revisão ética da metodologia da pesquisa.

### **UTILIZAÇÃO DE PLACEBO**

Outro aspecto da questão metodológica, explicitamente contemplada na Resolução CNS 196/1996, é aquele que trata da utilização de placebo (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; EMANUEL *et al.*, 2004). Em certos tipos de pesquisa, esse procedimento é necessário; tal necessidade, porém, deve ser justificada nos protocolos (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2004).

A utilização de placebo é permitida desde que não haja prejuízo para os participantes da investigação em razão da não-oferta de um tratamento ou prevenção tradicionalmente reconhecidos pela comunidade científica (BRASIL, 2007b). Sempre que possível, a avaliação de um novo medicamento ou vacina deve ser realizada comparando-se seus resultados com aqueles dos melhores produtos já existentes. Essa estratégia permite verificar se a substância em teste é mais eficaz ou se, tendo a mesma eficácia, é mais fácil de ser administrada, é mais

econômica ou apresenta eventos adversos em menor quantidade, ou ainda de menor gravidade.

Somente fica justificado o uso de placebo se não houver medicamentos ou vacinas eficazes ou se ele não implicar risco para a saúde dos participantes incluídos no grupo-controle. Por exemplo, não é considerado ético testar a eficácia de um medicamento para o controle de diabetes comparando-o a um placebo. Sendo os participantes pessoas com diabetes, a administração de placebo pode ocasionar a ausência de tratamento e, conseqüentemente, um agravamento ou complicação da doença. A avaliação da justificativa para a utilização de placebo é também papel dos membros dos comitês.

## **DELINEAMENTO DO ESTUDO**

A análise do delineamento do estudo é considerada uma questão bem mais complexa, pois pode haver várias maneiras de se pesquisar um mesmo objeto. Qualquer que seja a opção feita, é indiscutível que o delineamento da pesquisa deve estar bem descrito e explicitado no protocolo. Este deve incluir a apresentação dos procedimentos a serem realizados e a explicação de suas potencialidades e limitações para responder à pergunta de pesquisa formulada pelos investigadores, uma vez que todos os delineamentos têm vantagens e desvantagens. Cabe aos membros dos comitês avaliar a clareza da descrição dos procedimentos metodológicos, a adequação desses procedimentos para atingir os objetivos da pesquisa, bem como as ponderações dos autores quanto ao possível alcance dos resultados esperados.

A complexidade da questão reside justamente no fato de que, para certos objetivos em pesquisa envolvendo seres humanos, existem várias possibilidades de abordagem metodológica. A opção do pesquisador deve ser respeitada, desde que o delineamento escolhido permita, com as limitações que lhe são inerentes, chegar aos objetivos previstos no projeto. As "respostas às incertezas" e a ampliação do conhecimento científico sobre determinado

tema são construídas, na maioria das vezes, por um conjunto de estudos, realizados por diferentes pesquisadores, em distintos lugares e momentos e utilizando metodologias divergentes, mas chegando a resultados semelhantes. Poucas pesquisas no mundo são, isoladamente, marcos divisórios no conhecimento de um dado assunto.

Obviamente, avaliar a eticidade do delineamento do estudo exige conhecimentos básicos de metodologia de pesquisa envolvendo seres humanos. A epidemiologia é o campo da ciência que contempla as investigações quantitativas com grupos humanos, na área da saúde e em muitas outras áreas do conhecimento. Ela abrange o âmbito comunitário e o âmbito clínico e oferece conhecimentos metodológicos fundamentais para propor e avaliar o delineamento de estudos envolvendo seres humanos (FLETCHER, R.; FLETCHER, S., 2006; RUTSTEIN, 1970). Apesar de necessários, os conhecimentos proporcionados pela epidemiologia não são suficientes para embasar e compreender todas as abordagens metodológicas de pesquisas com participantes humanos. Por exemplo, não é do escopo da epidemiologia a pesquisa qualitativa, a qual se desenvolve particularmente no campo das ciências sociais, como antropologia, sociologia, psicologia e pedagogia. Assim, os membros dos comitês devem reunir conhecimentos básicos de pesquisa tanto quantitativa como qualitativa, a fim de poder desempenhar satisfatoriamente o papel de avaliadores competentes de projetos submetidos à consideração ética.

## **IMPLICAÇÕES ÉTICAS DAS ESCOLHAS METODOLÓGICAS: ALGUNS EXEMPLOS**

### **A. Estudos descritivos**

Estudos descritivos no campo biomédico, que não possuem grupo-controle e que buscam responder a questões como “quem” adoece, “onde” e “quando” se adoece, não podem gerar conclusões sobre fatores causais ou de risco dos

eventos observados. Somente pesquisas analíticas são capazes de responder a questões de causalidade (PEREIRA, 2000). Porém, os estudos descritivos são muito importantes para definir hipóteses e identificar grupos, locais ou épocas de maior risco. Eles fornecem informações quantitativas sobre a ocorrência do evento pesquisado e sobre as características das pessoas que o apresentam, tais como idade, gênero, classe social, ocupação ou distribuição geográfica. As informações permitem verificar a existência de concentração do fenômeno em certas localidades e de distribuição temporal, identificando eventual sazonalidade ao longo do ano ou determinada tendência histórica ao longo de uma série de anos.

Exemplos de estudos descritivos são a avaliação da proporção de indivíduos vacinados contra febre amarela numa população e a análise da prevalência de hepatite C entre doadores de sangue de um hemocentro. Porém, eles não podem levar a conclusões sobre causalidade, sob pena de não corresponderem à verdade. Um exemplo de relação causal inadequada é aquela que concluiu que as pessoas que apresentavam dor lombar tinham espículas ósseas nas vértebras dessa região, constatadas mediante exame de raios X. Nesse estudo, não havia grupo-controle. Posteriormente, outra pesquisa mostrou que a frequência da presença de espículas ósseas nos pacientes que relatavam dor lombar era semelhante à frequência naqueles que não a relatavam (grupo-controle), revelando que a associação encontrada no trabalho anterior provavelmente nada tinha a ver com a dor dos pacientes.

## **B. Estudos sobre terapêutica ou métodos preventivos de agravos à saúde**

Preferencialmente, tais estudos precisam ser delineados como ensaios clínicos randomizados, pois estes, quando bem executados, garantem uma alta validade interna e possuem os

delineamentos considerados “padrão-ouro” para avaliar novos medicamentos, vacinas e procedimentos médicos ou cirúrgicos. Para evitar vieses de aferição de resultados, é importante que, sempre que possível, o estudo seja mascarado do tipo duplo ou triplo-cego (FLETCHER, R.; FLETCHER, S., 2006; PEREIRA, 2000; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1995). O mascaramento é uma técnica que busca garantir que os pesquisadores, os participantes e os analisadores dos resultados do estudo não saibam, durante o período da pesquisa, quais sujeitos pertencem ao grupo experimental e quais integram o grupo-controle.

Nos estudos abertos, não-mascarados, tanto os pesquisadores como os sujeitos da pesquisa podem ser influenciados na aferição dos efeitos de um ou outro medicamento, vacina ou procedimento utilizado. Nos estudos de intervenção sem alocação randômica dos participantes, os resultados têm menor validade, pois os grupos não são necessariamente semelhantes e podem-se atribuir ao produto ou procedimento testado resultados devidos às diferenças existentes nos grupos. Os estudos de intervenção sem grupo-controle são os que apresentam menor credibilidade, uma vez que não há comparação com outro procedimento terapêutico ou preventivo. Esses estudos só se justificam quando têm caráter apenas exploratório, de avaliação preliminar dos efeitos de procedimentos médico-cirúrgicos ou de produtos medicamentosos.

Exemplo de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado duplo-cego foi aquele que avaliou a eficácia do uso de corticoides em gestantes com pré-eclâmpsia grave, a fim de prevenir a incidência da doença da membrana hialina nos recém-nascidos. Foram estudadas 218 gestantes com pré-eclâmpsia, aleatoriamente divididas em dois grupos, sendo que 110 receberam betametasona (12 mg IM, semanalmente) e 108, placebo. As gestantes e os pesquisadores não sabiam quais mulheres recebiam o medicamento e quais recebiam o placebo.

Ao final, verificou-se uma redução no risco de incidência da doença da membrana hialina de 44% nos recém-nascidos no grupo que recebeu betametasona (AMORIM, 1998).

### **C. Estudos sobre etiologia, fatores de risco ou causalidade de agravos à saúde**

Nesses casos, a opção deve ser por estudos observacionais. Estudos de intervenção são eticamente contraindicados por expõem os sujeitos a eventuais riscos e danos. Entre os estudos observacionais, os de coortes devem ter preferência, por serem os que mais se aproximam dos ensaios clínicos randomizados em validade interna (FLETCHER, R.; FLETCHER, S., 2006; PEREIRA, 2000). Um exemplo de estudo de coortes foi aquele que primeiro relacionou falta de atividade física e morte por doença arterial coronariana. Ele foi conduzido na Inglaterra e comparou carteiros e trabalhadores de escritório do serviço postal, bem como motoristas e cobradores dos ônibus de dois andares em Londres. Os investigadores observaram que atividades ocupacionais com maior gasto energético estavam associadas a menores taxas de morte por doenças cardíacas coronarianas (MORRIS *et al.*, 1953).

Nos estudos de coortes, múltiplas variáveis de efeito ou de desfecho podem ser simultaneamente avaliadas para cada grupo de exposição a um fator de risco. Porém, para eventos raros ou de longo período de latência, ou quando múltiplos eventuais fatores de risco são analisados ao mesmo tempo, os estudos do tipo caso-controle, também observacionais, são bem indicados, mesmo que apresentem mais limitações do que os de coortes.

Para investigar fatores determinantes da mortalidade infantil pós-neonatal por diarreia, pneumonia e desnutrição, realizou-se um estudo de caso-controle de base populacional na Região Metropolitana de Belo Horizonte. No período de maio de 1991 a abril de 1992, foram investigados 396 óbitos ocorridos

em hospital, os quais foram comparados a mortes de crianças residentes na mesma vizinhança. Para cada caso de óbito, foi selecionado um controle domiciliar vizinho, emparelhado por idade, sem que houvesse história de doença grave nos trinta dias anteriores. A pesquisa foi realizada em uma população de baixa renda, sendo que a maioria das famílias entrevistadas residia em favelas. Verificou-se que o menor número de eletrodomésticos no domicílio, o baixo nível de escolaridade materna e paterna, a situação conjugal instável da mãe e o fato de esta trabalhar fora permaneceram estatisticamente associados ao maior risco de óbito infantil. Esses resultados evidenciaram a importância do nível socioeconômico na determinação dos óbitos infantis por causas evitáveis (FRANÇA *et al.*, 2001).

Finalmente, podem-se pesquisar fatores etiológicos por meio de estudos transversais, que são mais rápidos. Tais estudos, porém, apresentam ainda mais limitações do que os de caso-controle, uma vez que, em geral, a detecção da temporalidade de ocorrência dos eventos estudados (fatores de risco e efeito) é prejudicada, pois estes são avaliados simultaneamente (PEREIRA, 2000).

Exemplo de estudo que impõe dificuldades para tirar uma conclusão é aquele que tem por objetivo avaliar se crianças obesas assistem a mais de três horas de televisão por dia em comparação com crianças não obesas por meio de um delineamento transversal, isto é, em que os investigadores avaliam, ao mesmo tempo, as duas variáveis: existência ou não de obesidade e tempo diário passado diante da televisão (maior ou menor do que três horas). Nesse caso, encontrando-se ao final da pesquisa uma associação entre obesidade infantil e exposição diária prolongada à televisão, não fica esclarecido se as crianças são obesas porque assistem a mais de três horas de televisão por dia ou se assistem a mais de três horas de televisão por dia porque são obesas. Pode-se estar atribuindo a um efeito (obesidade) uma causa (assistir a mais de três horas de televisão

por dia), quando na verdade o que ocorre é o inverso. Esse fenômeno é conhecido como “causação reversa”.

Para responder com precisão a essa questão, outro delineamento é necessário, como, por exemplo, um estudo de coortes com dois grupos: um que assiste a mais de três horas diárias de televisão e outro que assiste a menos de três horas diárias de televisão, ambos compostos por crianças inicialmente com pesos semelhantes, acompanhadas por um determinado tempo, suficiente para avaliar a diferença na incidência de obesidade entre os dois grupos.

#### **D. Estudos sobre procedimentos diagnósticos**

Com a finalidade de avaliar as propriedades de um novo exame laboratorial, por exemplo, é fundamental que o resultado desse exame seja comparado ao de um diagnóstico de certeza sobre a presença da doença estudada e que haja mascaramento em sua realização, para evitar o chamado viés de aferição. Isso significa que os que conduzem o novo exame não devem ter conhecimento da real situação do fornecedor da amostra, se doente ou sadio (FLETCHER, R.; FLETCHER, S., 2006).

Um exemplo de estudo desse tipo é o que buscou verificar se o diagnóstico clínico-epidemiológico era válido para a confirmação de casos suspeitos do cólera. A população do estudo foi recrutada entre pacientes com suspeita da doença em um hospital público em Maceió, Alagoas, os quais totalizaram 2.687 no ano de 1992 e 716 em 1997. Os participantes da pesquisa, que apresentavam diarreia, realizaram cultura do *Vibrio cholerae* O1 (Koch, 1884) em TCBS-agar, o que constituía o padrão-ouro. Ao padrão-ouro foi comparado o critério clínico-epidemiológico. Para a análise, os sujeitos foram divididos por faixa etária: os menores de cinco anos e aqueles com cinco anos ou mais. No total, a população do estudo foi composta de 833 pacientes: 72 na primeira faixa etária e 761 na segunda.

Em 1992, nos pacientes com menos de cinco anos, a sensibilidade foi de 40%, ao passo que a especificidade foi de 84,6%. Já em 1997, em relação à mesma faixa etária, a sensibilidade foi de 28,6%, e a especificidade, de 62,5%. Nos pacientes com cinco anos ou mais, a sensibilidade e a especificidade foram de 99% e 1,2%, respectivamente, em 1992. Em 1997, essa mesma faixa etária teve sensibilidade de 86,9% e especificidade de 8,7%. A conclusão dos autores foi a de que, tanto em 1992 como em 1997, a sensibilidade do critério diagnóstico clínico-epidemiológico do cólera foi elevada apenas nos pacientes com cinco anos ou mais, recomendando-se sua aplicação durante epidemias. Se a incidência for baixa, deve haver confirmação laboratorial em todos os casos (PEDROSA; XIMENES, 2003).

### **E. Estudos de prognóstico de um processo mórbido**

Nesses casos é preciso que os participantes sejam acompanhados desde um determinado ponto comum, como, por exemplo, a partir do início dos sintomas. Se os estudos implicam avaliar se um dado procedimento melhora o prognóstico de pacientes com a doença estudada, os métodos utilizados são semelhantes aos dos ensaios clínicos randomizados (FLETCHER, R.; FLETCHER, S., 2006).

Em todos os estudos controlados, como já foi referido, ao grupo-controle deve ser oferecido o melhor tratamento, conduta, procedimento ou prevenção existentes, admitindo-se o uso de placebo apenas quando não houver procedimento conhecido para o evento estudado (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; EMANUEL *et al.*, 2004).

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os delineamentos dos estudos biomédicos são os caminhos empregados para chegar aos objetivos propostos

em uma pesquisa. A sua inadequação terá como consequência resultados não-fidedignos e conclusões incorretas. Para reduzir possíveis erros aleatórios e sistemáticos, devem ser utilizadas técnicas estatísticas e procedimentos que evitem vieses ou tendenciosidades.

A análise prévia de protocolos de investigação biomédica pelos comitês de ética em pesquisa é um procedimento necessário para avaliar de forma independente não apenas se os sujeitos estão protegidos, mas também se o esforço que será despendido, os recursos e o tempo que serão gastos, bem como os riscos e outros inconvenientes a que os participantes estarão submetidos se justificam para a produção de conhecimentos que resultem em contribuição para a melhoria da saúde ou do bem-estar da população.

Esses objetivos não serão alcançados se os métodos de estudo não forem corretamente escolhidos. Cabe aos comitês de ética opinar a respeito da adequação da metodologia proposta nos projetos submetidos à análise, e para isso seus membros devem estar minimamente instruídos sobre metodologia científica.

---

<sup>1</sup> Este capítulo contou com a preciosa colaboração, para cada argumento, de Dirce Guilhem.

## REFERÊNCIAS

AMORIM, M. M. R. **Uso de corticóide para aceleração da maturidade pulmonar fetal na pré-eclâmpsia grave**. 1998. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque. In: CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria S. Gonçalves e Adail U. Sobral. São Paulo: São Camilo, Loyola, 2004. p. 130-136.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Conep: resoluções**. Brasília: CNS, 2007a. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 196/96: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. In: \_\_\_\_\_. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. Brasília: CNS, 2007b.

COGHLAN, D.; SHANI, A. B. R. Roles, politics, and ethics in action research design. **Systemic Practice and Action Research**, v. 18, n. 6, p. 533-546, Dec. 2005.

COLEMAN, C. H.; BOUËSSEAU, M. C. How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. **BMC Medical Ethics**, v. 9, n. 6, p. 1-7, 2008. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-9-6.pdf>>. Acesso em: 2 out. 2008.

COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE SUJEITOS HUMANOS EMPESQUISASBIOMÉDICASE COMPORTAMENTAIS. Relatório Belmont: princípios éticos e diretrizes para a proteção de sujeitos humanos em pesquisa. In: DINIZ, D. *et al.* (Org.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. 2. ed. Brasília: LetrasLivres, EdUnB, 2008. p. 181-204.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria S. Gonçalves e Adail U. Sobral. São Paulo: São Camilo, Loyola, 2004.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International ethical guidelines for epidemiological studies**. Geneva: CIOMS, 2008. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/080221feb\\_2008.pdf](http://www.cioms.ch/080221feb_2008.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2008.

EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; GRADY, C. What makes clinical research ethical? **JAMA**, v. 283, p. 2701-2711, 2000.

EMANUEL, E. J. *et al.* **Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary.** Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003.

\_\_\_\_\_. *et al.* What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. **JID**, v. 189, p. 930-937, 2004.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais.** 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

FRANÇA, E. *et al.* Associação entre fatores sócio-econômicos e mortalidade infantil por diarreia, pneumonia e desnutrição em região metropolitana do Sudeste do Brasil: um estudo caso-controle. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 17, n. 6, p. 1437-1447, 2001.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa.** São Paulo: Brasiliense, 2008.

GUILHEM, D.; ZICKER, F. **Introdução.** In: \_\_\_\_\_. **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios.** Brasília: LetrasLivres, EdUnB, 2007. p. 13-25.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICAL FOR HUMAN USE (ICH). **Harmonized tripartite guideline: guideline for good clinical practice (ICH/GCP Guideline).** Geneva: ICH, 1996. Disponível em: <<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>>. Acesso em: 3 maio. 2008.

JONES, N. L. A code of ethics for the life sciences. **Science and Engineering Ethics**, v. 13, p. 25-43, 2007.

LAST, J. M. **A dictionary of epidemiology.** 4. ed. New York: Oxford University Press, 2001.

LEVINE, R. J. The impact of HIV infection on society's perception of clinical trials. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 4, p. 93-98, 1994.

\_\_\_\_\_. **Ethics and regulation of clinical research.** 2. ed. New Haven: Yale University Press, 1998.

LOUE, S. **Textbook of research ethics: theory and practice.** United States: Kluwer Academic Publishers, 2002.

MAZUR, D. J. **Evaluating the science and ethics of research on humans: a guide for IRB members.** Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2007.

MORRIS, J. N. *et al.* Coronary heart disease and physical activity of work: I. Coronary heart disease in different occupations. **Lancet**, v. 2, p. 1053-1057, 1953.

NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL. The Nuremberg code. **JAMA**, v. 276, n. 20, p. 1691, 1996.

PEDROSA, F. A.; XIMENES, R. A. A. Validação do critério diagnóstico clínico-epidemiológico para confirmação da cólera. **Revista de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. 292-296, 2003.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática.** 3. reimp. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

RUTSTEIN, D. D. The ethical design of human experiments. In: FRUEND, P. A. (Ed.). **Experimentation with human subjects.** New York: Braziller Library, 1970. p. 383-402.

SILVERMAN, H. Enhancing research ethics capacity: implications for protection of research subjects, avoiding exploitation and achieving global health. **Middle East Fertility Society Journal**, v. 10, n. 2, p. 105-109, 2005.

TITUS, S. L.; WELLS, J. A.; RHOADES, L. J. Repairing research integrity. **Nature**, v. 453, n. 19, p. 980-982, 2008.

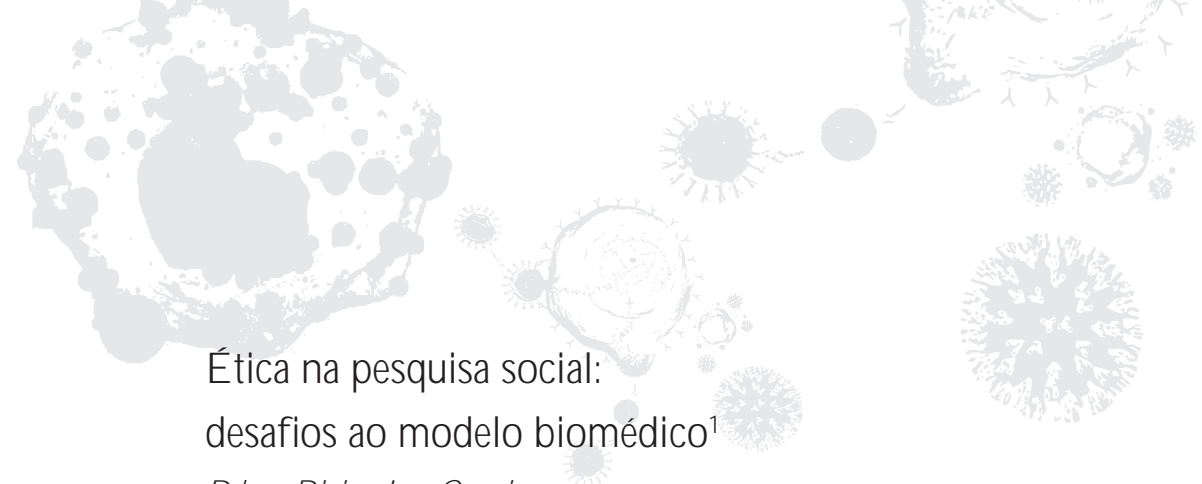
VANDERPOOL, H. (Ed.). **The ethics of research involving human subjects.** Frederick, MD: University Publishing Group, 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines for good clinical practice for trials on pharmaceutical products. In: \_\_\_\_\_. **The use of essential drugs: appendix 3.** Geneva: WHO, 1995.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki.** Helsinki: WMA, 1964.

\_\_\_\_\_. **Declaration of Helsinki.** Helsinki: WMA, 2004. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2007.





## Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico<sup>1</sup>

*Debora Diniz e Iara Guerriero*

### INTRODUÇÃO

O campo das ciências sociais e humanas é vasto e diversificado. Suas fronteiras disciplinares se definem tanto pelas técnicas de pesquisa utilizadas quanto pelo conhecimento produzido (DENZIN; LINCOLN, 2008a). Uma pesquisa sobre representações sociais conduzida por uma equipe da enfermagem pode ser entendida como um estudo tanto de sociologia ou de psicologia social quanto de saúde pública, a depender de como os autores desejam se inserir no debate acadêmico ou de como constroem a argumentação. Um estudo pode ser classificado em um campo disciplinar com base na comunidade acadêmica de origem dos pesquisadores, nas técnicas de pesquisa adotadas para seu desenho ou nas ambições argumentativas dos autores. O resultado é que uma pesquisa com técnicas qualitativas de levantamento de dados pode produzir um artigo acadêmico, uma peça literária, uma videoarte ou um relato jornalístico.

Para os fins deste capítulo, pesquisa social representará essa diversidade disciplinar reunida por um conjunto de técnicas

qualitativas de levantamento e análise de dados (HOEYER *et al.*, 2005).<sup>2</sup> Independente do campo disciplinar de origem dos investigadores ou da inserção acadêmica do projeto de pesquisa, a pesquisa social será aqui definida como aquela que utiliza técnicas qualitativas de levantamento de dados, tais como observação participante, observação ordinária, entrevistas abertas ou fechadas, etnografia, autoetnografia e grupo focal; ou como aquela que adota procedimentos analíticos qualitativos, tais como teoria fundamentada, perspectivas feministas, hermenêutica de profundidade e análise de conteúdo.

A pesquisa social traz uma série de desafios ao sistema de revisão ética vigente no Brasil (DINIZ, 2008; GUERRIERO, 2006; GUERRIERO; DALLARI, 2008; MINAYO, 2008). Com a consolidação internacional dos sistemas de revisão ética, nos anos 1980, teve início uma acalorada discussão entre os campos biomédicos e sociais sobre a transposição das regras de revisão adotadas pelos comitês de ética para as humanidades e, mais especificamente, para as pesquisas que utilizam técnicas qualitativas de levantamento de dados (BOSK, 2004; BOSK *et al.*, 2004; HAGGERTY, 2004; HAMILTON, 2005; HOEYER *et al.*, 2005; FEELEY, 2007; PLATTNER, 2003).

A antropologia em particular foi um campo que precocemente reagiu ao modelo biomédico de revisão ética, considerado inadequado para avaliar as especificidades do método etnográfico – a principal técnica de pesquisa adotada por antropólogos em trabalho de campo (CHAMBERS, 1980; THORNE, 1980; WAX, 1980). Houve uma intensa resistência à matriz dedutivista dos sistemas de regulação ética, cuja inspiração está expressa nas seções de um projeto de pesquisa a ser avaliado pelos comitês, em particular hipótese e termo de consentimento livre e esclarecido por escrito antes da fase de coleta de dados (HAGGERTY, 2004; MARSHALL, 2003; MORSE, 2008).

O modelo de revisão ética por comitês sediados em instituições não surgiu como resultado de uma ampla discussão

entre os campos disciplinares nas universidades ou centros de pesquisa. Ao contrário, foi um movimento político que impôs aos pesquisadores de todas as áreas do conhecimento novas regras de como se devia fazer pesquisa com ética. O processo político internacional originou-se, por sua vez, de debates acadêmicos e discussões políticas nas associações profissionais das áreas biomédicas, em particular da pesquisa médica. A Declaração de Helsinque, documento de autoria da Associação Médica Mundial e, hoje, referência regulatória para o campo da ética em pesquisa em todas as áreas do conhecimento, é um desses exemplos (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2000). Foram situações reiteradas de má-prática científica desde a Segunda Guerra Mundial que levaram países e associações profissionais a deliberar sobre o tema (EMANUEL *et al.*, 2008; GUERRIERO, 2006; GUILHEM; DINIZ, 2008). Nesse processo de quase meio século entre o surgimento das primeiras declarações e o debate entre os campos biomédicos e sociais sobre as atuais regulamentações, as particularidades metodológicas e éticas da pesquisa social foram pouco consideradas, e os campos disciplinares que majoritariamente utilizam as técnicas qualitativas raramente participaram das deliberações normativas.

As técnicas qualitativas desafiam as regras de revisão dos comitês de ética em pesquisa basicamente por duas razões. A primeira é o estatuto epistemológico da produção do conhecimento: subjetividade e reciprocidade são valores a serem considerados em um desenho de pesquisa com técnicas qualitativas de levantamento de dados (RIBBENS; EDWARDS, 2000). O encontro de pesquisa envolve investigadores e participantes em relações sociais, um jogo simbólico muito diferente do que se estabelece em rotinas de estudos biomédicos. A segunda razão é sobre como se produz o conhecimento na pesquisa social: ao contrário das técnicas quantitativas, é da interação entre a teoria e a empiria, isto é, do encontro entre o pesquisador e o mundo social, que se gera o conhecimento (DENZIN; LINCOLN, 2008b). Grande parte das pesquisas sociais não possui hipóteses;

ou seja, esses não são estudos que antecipam achados de pesquisa, mas que se aproximam da realidade em busca de novas ideias (DINIZ, 2008).

Este capítulo analisa alguns dos desafios impostos pela pesquisa social com técnicas qualitativas ao processo de revisão ética vigente no Brasil. O fato de o modelo de regulação ter se inspirado nas particularidades metodológicas e epistemológicas dos saberes biomédicos traz uma série de questionamentos sobre a pertinência das regras de avaliação para as técnicas qualitativas. O pressuposto deste texto é o da possibilidade de o atual modelo de revisão ética incorporar as técnicas qualitativas, não sendo necessária a criação de um sistema alternativo. A proposta é ampliar o debate por meio de uma sensibilização para as peculiaridades das técnicas qualitativas e de diretrizes específicas para a revisão ética da pesquisa social. No entanto, a fim de que esse espírito inclusivo se traduza em práticas justas e sensíveis à diversidade disciplinar do conhecimento, é preciso que os comitês estabeleçam novas práticas de revisão ética. Se, por um lado, os princípios éticos são universais no cenário da pesquisa, por outro, sua tradução em regras de procedimento para o trabalho dos comitês deve ser diversa. Gira em torno desse exercício de tradução de princípios universais em regras éticas sensíveis à diversidade disciplinar o tema deste capítulo.

### **UM POUCO DA HISTÓRIA ENTRE ÉTICA E PESQUISA SOCIAL**

O debate brasileiro sobre as fronteiras entre ética em pesquisa e técnicas qualitativas é recente. As primeiras publicações datam dos anos 2000 e são marcadamente de resistência à incorporação da pesquisa social ao sistema de revisão ética instituído pela Resolução CNS 196/1996 (BRASIL, 1996, 2007; GUERRIERO; DALLARI, 2008; MINAYO, 2008; VICTORIA *et al.*, 2004). Internacionalmente, em particular nos Estados Unidos, a discussão teve início nos anos 1980, quando

autores de referência para o debate biomédico se aproximaram das questões éticas lançadas pela pesquisa social. Os principais temas em questão dessa primeira fase da ética na pesquisa social foram o modelo de termo de consentimento livre e esclarecido como um contrato, os desafios da técnica de dissimulação para a coleta de dados, especialmente utilizada pela psicologia social, e as noções de riscos e benefícios das pesquisas sociais quando comparadas às pesquisas biomédicas (BEAUCHAMP *et al.*, 1982; SIEBER, 1984).

A obra *Ethical issues in social science research* pode ser considerada um marco inicial para o debate sobre a avaliação ética da pesquisa social (BEAUCHAMP *et al.*, 1982). Composto por 19 capítulos, o livro, cujo sumário antecipa as principais questões de trinta anos de futuro debate, resultou de um trabalho coletivo, em que a vasta maioria dos autores era de cientistas sociais, juristas ou filósofos. Todos assumiram para si o compromisso não apenas de reconhecer a importância da ética na prática científica, mas também de desafiar o modelo biomédico vigente após o Relatório Belmont, a teoria principialista e o surgimento do modelo de revisão ética por comitês institucionais. Apesar da diversidade de argumentos e de posições entre os autores, a tendência da obra foi a de assinalar que a pesquisa social deveria ser submetida aos sistemas de revisão ética: reafirmou-se a diversidade disciplinar e metodológica entre os campos, mas também se registrou a centralidade da revisão ética para a promoção da pesquisa científica.

Mas essa tentativa de inclusão da pesquisa social no sistema de revisão ética não se deu sem dúvidas sobre quais regras de avaliação seriam justas. Foi quase simultaneamente que os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos, principais órgãos apoiadores da consolidação do sistema de revisão ética naquele país, promoveram um grande debate sobre o tema da ética na pesquisa social e comportamental. Diferentemente de *Ethical issues in social science research*, cujos autores eram das

humanidades e que tinha como uma das pautas centrais de discussões a operacionalização do método etnográfico diante das novas regras de revisão ética, *NIH readings on the protection of human subjects in behavioral and social science research* assumiu outro tom (BEAUCHAMP *et al.*, 1982; SIEBER, 1984). A agenda eram as pesquisas comportamentais da psicologia, em especial os estudos com técnicas de dissimulação para a coleta de dados. Enquanto a primeira obra buscava provocar os limites do modelo de revisão ética à luz das particularidades da pesquisa social, a segunda era um quase-guia para o trabalho de revisão nos comitês, muito embora pouco sensível à profundidade do debate epistemológico e político entre os campos biomédicos e sociais.

Essas duas obras são exemplares para indicar a polarização do campo da ética em pesquisa nos últimos trinta anos. De um lado, estão autores e pesquisadores que desconfiam do modelo de revisão ética inspirado na pesquisa biomédica como válido para todos os campos disciplinares. De outro lado, estão aqueles que ignoram as particularidades da pesquisa social e sustentam que as regras adotadas pelos comitês de ética traduzem os princípios norteadores da pesquisa científica em qualquer área do conhecimento. Essa tensão entre as teses é tanto estimulante para a reflexão, pois questiona postulados considerados universais, quanto desafiante para a consolidação do campo da ética em pesquisa social, uma vez que dificulta ações de revisão do atual sistema, pois não há consenso de que a pesquisa social deva se submeter aos comitês para revisão.

De maneira geral, o tema da ética na pesquisa social nem sempre ocupou a agenda de debates dos investigadores sociais. Mesmo em eventos internacionais sobre ética em pesquisa e bioética, os desafios da pesquisa social tangenciavam as discussões. No Brasil, essa é ainda uma questão de pesquisadores sociais liminares entre as humanidades e os saberes biomédicos, em particular daqueles que têm como objeto de estudo o mundo da saúde e da doença. Foi, na verdade, a imposição do sistema

de revisão por meio das agências de fomento à pesquisa, das instituições de saúde onde os dados seriam coletados ou dos periódicos na interface entre a biomedicina e as humanidades o que levou os primeiros pesquisadores sociais a seriamente enfrentarem o tema.

### **CAMPOS DISCURSIVOS**

A ética em pesquisa organiza-se em torno de três campos discursivos. O primeiro é o das normas e regulamentações nacionais e internacionais. No Brasil, os comitês de ética revisam os projetos de pesquisa de acordo com a Resolução CNS 196/1996 e outras resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde, que, por sua vez, dialogam com documentos internacionais, tais como o Código de Nurembergue, a Declaração de Helsinque ou as Diretrizes do CIOMS/OMS (EMANUEL *et al.*, 2003). Há um esforço argumentativo em torno das revisões e adequações desses documentos para regular a pesquisa em cada país e os estudos multicêntricos internacionais.

O segundo campo é o da construção argumentativa sobre quais princípios éticos devem fundamentar as regras e os procedimentos de revisão pelos comitês. Há um extenso debate, na fronteira da filosofia moral e da ética aplicada, sobre confidencialidade, privacidade, sigilo, vulnerabilidade, proteção e responsabilidade, em uma ampla agenda teórica na bioética. Esse é o campo que mais aproxima a ética em pesquisa dos fóruns nacionais e internacionais de bioética. O terceiro campo é o dos estudos de caso e relatos de pesquisas e experimentos. A construção genealógica da ética em pesquisa é traçada por meio de casos paradigmáticos que desafiaram a tranquilidade da pesquisa biomédica: os experimentos nazistas, os artigos resenhados por Henry Beecher e as denúncias do Estudo Tuskegee são alguns dos mais conhecidos (EMANUEL *et al.*, 2003; GUILHEM; DINIZ, 2008).

Um processo de reconstrução genealógica do campo da ética na pesquisa social vem sendo desenhado de maneira semelhante, com alguns casos já fazendo parte da literatura de análise. Poucos estudos sociais foram objeto de controvérsia ética durante a fase de coleta de dados, pois na maioria dos casos o dilema surgiu após a divulgação dos resultados (BOSK, 2001; BOSK; VRIES, 2004). Esse fenômeno aponta para uma das particularidades éticas na pesquisa social: diferentemente da pesquisa biomédica, seus principais desafios não estão na proteção dos direitos e interesses dos participantes durante a fase de coleta de dados. Como regra geral, grande parcela das pesquisas sociais envolvem “risco mínimo” aos participantes, ou seja, risco semelhante ao de qualquer relação social fora do contexto de pesquisa (BANKERT; AMDUR, 2006). É na fase de divulgação dos resultados que estão os maiores desafios éticos, tais como garantia de anonimato e sigilo, ideias sobre representação justa, compartilhamento dos benefícios, devolução dos resultados, etc.

É exatamente por essa particularidade das pesquisas sociais – a existência de risco mínimo na coleta de dados, seguida, porém, de questionamentos éticos sobre a divulgação dos resultados – que cinco estudos ascenderam ao patamar de casos clássicos da ética na investigação social: a pesquisa de William Foot Whyte (1993, 2005) sobre a vida social em um subúrbio nos Estados Unidos; a pesquisa sobre parentesco e genética entre os yanomami, de Napoleon Chagnon (1968; BOROFSKY, 2005); a pesquisa sobre práticas homossexuais no espaço público, de Laud Humphreys (2008a); a pesquisa sobre aconselhamento genético e equipe de saúde, de Charles Bosk (1992, 2001); e a pesquisa sobre movimentos sociais de direitos dos animais, de Rik Scarce (1994, 1995). Alguns desses estudos foram conduzidos muitos anos antes de o debate ético ter se travado, levando a uma discussão retroativa sobre práticas e condutas durante o trabalho de campo, como foi o caso de Whyte e Chagnon; em outros, a controvérsia ética deu-se em uma fase pouco usual, isto é, antes da divulgação oficial dos resultados, com o acesso dos participantes

aos relatórios de pesquisa, como ocorreu com Bosk; e, no caso de Scarce, a polêmica surgiu por meio de ações judiciais.

Esses estudos foram casos isolados no universo das pesquisas sociais. Grande parte das técnicas qualitativas de levantamento de dados consiste em observações e entrevistas. Em ambas, o risco de dano aos participantes é mínimo, o que não presume que risco mínimo é o mesmo que inexistência de questionamentos éticos. No entanto, o caráter singular desses cinco casos é o que facilita a identificação de alguns dos principais desafios éticos na pesquisa social. Foram situações-limites lançadas por esses estudos: uma combinação entre motivações dos pesquisadores, objetivo da pesquisa e construção da narrativa.

## **OS CASOS DA PESQUISA SOCIAL**

### **A. Sociedade da Esquina**

O estudo de Whyte foi conduzido em um subúrbio pobre de Boston em final dos anos 1930. Esse era um momento de descoberta da etnografia como método de pesquisa social qualitativa em grupos urbanos. Era ainda uma fase de grande avanço da etnografia antropológica em comunidades indígenas ou aborígenes, sendo um marco desse período o relato de campo de Bronislaw Malinowski (1976). O livro *Sociedade da Esquina* foi publicado pela primeira vez em 1943 e é ainda hoje uma peça exemplar de etnografia densa em sociedades urbanas (WHYTE, 2005). Whyte vivera no subúrbio entre 1936 e 1940, e a obra consiste em um relato da vida de jovens rapazes que se organizavam em grupos conhecidos como gangues de rua. O informante-chave de Whyte foi Doc, um pseudônimo para um ítalo-americano que não apenas o apresentou à vida comunitária dos imigrantes, mas também o disciplinou sobre regras básicas de sobrevivência e relação social.

Doc teve um papel central na etnografia de Whyte. Foi ele quem traduziu para os membros da comunidade as razões

de um pesquisador universitário pertencente a outra classe social viver entre eles e fazer perguntas sobre seus comportamentos e crenças. Em muitos estudos etnográficos de longa permanência no campo, não há aceitação institucional inicial, mas contatos prévios com informantes-chaves, os quais garantirão a entrada fraterna na sociedade ou no grupo a ser estudado. Em uma analogia com as pesquisas biomédicas, Doc representou o papel do diretor de um hospital que consente com a entrada dos investigadores na instituição. Mas, contrariamente a essa analogia, não há como apresentar um termo formal a Doc, assim como se exige de diretores de hospitais, chefes de presídios ou diretoras de escolas. Doc não representava os interesses da comunidade, era apenas um informante-chave de Whyte. Mas foi alguém que, ao mesmo tempo, assegurou a entrada do etnógrafo no campo e o protegeu das suspeitas da comunidade. Whyte estudava uma prática ilegal, a formação de grupos em gangues.

Em edições posteriores da obra, Whyte introduziu anexos em que discutiu alguns dos desafios metodológicos e éticos enfrentados durante o trabalho de campo. Talvez o caráter mais original de sua obra esteja exatamente nessas novas peças, um espaço onde ele expôs alguns dos impasses com que se deparou pelas contingências da pesquisa qualitativa com longa permanência no campo. O tema de um número especial da revista *Journal of Contemporary Ethnography* em 1992 foi o *Anexo A* da obra. Nele, Whyte revelou algumas de suas infrações de conduta no campo e contou como foi seu retorno ao subúrbio quase trinta anos depois (ADLER; JOHNSON, 1992). O relato é coloquial e assume um tom quase literário pela leveza das histórias vividas pelo jovem etnógrafo. A voz, porém, é a de um sociólogo maduro falando sobre o seu passado como pesquisador: ele conta como se viu compelido a burlar as eleições comunitárias votando mais de uma vez no candidato do seu grupo; como aprendeu a ouvir mais do que fazer perguntas; e os erros que cometeu na definição de seu tema de pesquisa (WHYTE, 1993).

Do ponto de vista ético, entretanto, alguns comentaristas da obra provocaram o autor em duas frentes. A primeira foi o fato de ter burlado as eleições, pois “violei uma regra fundamental da observação participante: busquei influenciar os eventos” (WHYTE, 2005, p. 231). Whyte justificou essa infração de conduta como um ato não planejado de sua parte, um ímpeto ingênuo provocado pelas relações fraternas que havia estabelecido com seus informantes. Votar inúmeras vezes em um mesmo candidato era uma prática compartilhada entre os rapazes da Esquina, o que o fez imaginar ser esse também o seu dever como um observador participante do grupo. A enunciação pública desse incidente abriu espaço para uma discussão importante entre os etnógrafos sobre até onde se inserir na vida social durante um trabalho de campo com técnica de observação participante. Como estabelecer limites sem romper com as relações de confiança e solidariedade entre etnógrafo e informantes? Por outro lado, como se manter no lugar de pesquisador para não criar falsas impressões de que se é mais um na comunidade?

O objetivo de Whyte com essa confissão pública foi antes o de abrir o debate sobre os tênues limites afetivos e éticos que se estabelecem entre pesquisadores e informantes em um trabalho de campo do que propriamente apresentar teses definitivas sobre como um etnógrafo deve construir sua relação com os informantes. Não há respostas absolutas para esse dilema, mas a enunciação do desafio foi um grande passo para o debate. Uma possível regra de conduta sugerida por Whyte seria a de que “tive que aprender que, para ser aceito pelas pessoas num distrito, você não precisa fazer tudo exatamente como elas fazem”, uma crítica já extensamente enunciada pela antropologia sobre a falsa pretensão de “tornar-se um nativo” (WHYTE, 2005, p. 314-315). A riqueza da técnica da observação participante em um trabalho de campo é exatamente a negociação permanente dessa ambiguidade relativa ao lugar ocupado pelo pesquisador: é como alguém externo à comunidade, mas que nela vive, querendo entendê-la, que se coletam os dados.

O segundo tema de controvérsia ética foi o fato de Whyte ter rompido o anonimato de Doc na edição de 1981 da obra e não ter dividido os benefícios do livro com ele. Em razão de Doc já haver falecido, Whyte se sentiu tranquilo para explicitar detalhes etnográficos, tais como o nome verdadeiro de seu personagem central. Não há evidências de quais danos essa quebra de anonimato teria causado a Doc ou seus familiares, muito embora o livro seja um relato de como gangues de rapazes atuavam, ou seja, em certa medida, práticas ilegais estavam envolvidas. A tal ponto o tema do anonimato está ligado a expectativas sobre representações do grupo que um dos informantes de Whyte, em conversa com ele após ter lido o livro, o questionou: “Tudo o que você descreveu sobre o que nós fizemos é totalmente verdadeiro, mas devia ter destacado que éramos apenas jovens naquela época. Aquilo era uma fase que estávamos atravessando. Mudei um bocado desde aquele tempo” (WHYTE, 2005, p. 343).

Whyte conta que, durante quase trinta anos, a obra somente lhe deu prejuízos financeiros. Não apenas porque ele teve que pagar para publicá-la, mas também pelo caráter irrisório das vendas. Se o livro lhe rendeu algum benefício financeiro, foi tardiamente e após largos investimentos de tempo e recursos. No entanto, um dos comentaristas de Whyte lançou a questão se Doc, por ter sido o informante-chave e quase-tradutor da vida social, não mereceria o *status* de co-pesquisador para a divisão dos benefícios da obra (ADLER; JOHNSON, 1992). Essa é, na verdade, uma pergunta que levanta dúvidas sobre qual deve ser o *status* de um informante-chave em uma etnografia – o de participante, o de co-pesquisador ou o de co-autor? Há quase que um consenso em reconhecê-lo como um participante, mas, a depender de como se entenda essa relação de reciprocidade estabelecida durante o trabalho de campo, é possível imputar desvios éticos do etnógrafo-autor após sua saída do campo. O desafio da pesquisa etnográfica está exatamente nessa ambiguidade entre os laços afetivos que genuinamente se formam durante o trabalho de campo e a autoridade narrativa do autor, um novo personagem que surge após a saída do pesquisador do campo.

## B. Yanomami: um povo feroz?

O caso da pesquisa sobre o sangue yanomami ficou internacionalmente conhecido após a publicação de uma obra do jornalista Patrick Tierney (2002), *Trevas no Eldorado: como cientistas e jornalistas devastaram a Amazônia e violentaram a cultura ianomâmi*.<sup>3</sup> A história data dos anos 1960, quando um grupo de pesquisadores estadunidenses iniciou um extenso estudo genético, epidemiológico e antropológico com diferentes comunidades yanomamis no Brasil e na Venezuela. Nessa ocasião, pelo menos 12.000 amostras de sangue yanomami foram coletadas e, até hoje, parte delas ainda se encontra estocada em diferentes universidades nos Estados Unidos. Outras amostras foram recentemente devolvidas às lideranças yanomamis para destruição (ALBERT; OLIVEIRA, 2006).

O livro de Tierney apresentou sérias acusações contra dois conhecidos cientistas: James Neel, geneticista, e Napoleon Chagnon, antropólogo, cujas obras e filmes etnográficos formaram uma geração de antropólogos. Neel e Chagnon compunham uma equipe de sociobiologistas cujo principal objetivo de pesquisa era investigar as bases genéticas da violência e sua relação com as práticas reprodutivas. Os yanomami eram a população ideal para esse tipo de pesquisa, dada a sua descrição como um povo violento e selvagem e a sua situação de profundo isolamento, o que garantia uma homogeneidade genética do grupo. A construção social dos yanomami como um povo primitivo era um atrativo adicional para testar as fronteiras entre biologia e cultura nas sociedades humanas: a busca do gene da violência e suas relações com o comportamento reprodutivo poderia ser uma hipótese pela primeira vez testada em um grupo populacional específico.

Chagnon é o autor de um dos livros mais conhecidos e populares sobre os yanomami, *Yanomamô: the fierce people* (1968). O argumento do livro, que vendeu mais de três milhões de exemplares, uma cifra considerável para obras de antropologia, é de que a violência ocupa um papel central nas sociedades

yanomamis (BOROFSKY, 2005). Em parceria com Neel, Chagnon defendeu a tese de que a violência teria um fundamento genético: os yanomami seriam geneticamente propensos à violência (CHAGNON, 1988; NEEL, 1994). Essa caracterização do povo yanomami como violento tinha um duplo apelo: por um lado, era uma referência à ideia ainda vigente na época de que as sociedades indígenas eram grupos primitivos que representariam parte de um processo evolutivo da humanidade; por outro, era uma manifestação da crença de que os yanomami eram selvagens por causa da violência estrutural. A selvageria seria, portanto, o resultado de uma propensão genética ao uso da força física, e também uma expressão do processo evolutivo das sociedades indígenas.

Um traço cultural dos povos yanomamis é que o nome pessoal não é revelado em público (ALBERT, 2005). Referir-se a alguém enunciando seu nome é um grave insulto. Em geral, a resposta de um yanomami à pergunta “qual o seu nome?” é uma mentira. A descortesia não está em mentir, mas sim na insistência de um não-yanomami em saber uma informação que socialmente é considerada secreta. Um insulto ainda mais grave é perguntar o nome de uma pessoa já morta. Os nomes próprios são espécies de codinomes, altamente pejorativos, que descrevem marcas, lesões ou mesmo estigmas corporais. É possível, por exemplo, que o nome de uma criança yanomami com lábio leporino faça referência a essa marca corporal. Mas o nome não é apenas uma descrição de sua condição física: é também uma enunciação depreciativa do indivíduo. Por isso, os nomes são secretos e sua explicitação é considerada um insulto (ALBERT, 2005).

Nesse contexto social e cultural de nomes próprios como insultos, é fácil imaginar os desafios de uma pesquisa genética em que a reconstituição das genealogias familiares pressupunha a identificação de cada pessoa em um dado ordenamento familiar. Era preciso coletar informações não apenas dos indivíduos, mas de colaterais, de ascendentes, de descendentes e da família

extensa. Uma vez que, tradicionalmente, a pesquisa genética realiza esse levantamento por meio dos nomes próprios, o fato de os nomes serem um tabu cultural exigia de Neel e Chagnon ou a interrupção da pesquisa ou estratégias culturalmente sensíveis para a coleta das informações sobre parentesco e filiação dos yanomami. A escolha de Chagnon, contudo, foi por ignorar os valores yanomamis e manter os parâmetros tradicionais da pesquisa genética entre grupos urbanos: as genealogias foram montadas recuperando-se os nomes individuais e sua rede de parentesco, inclusive dos yanomamis já mortos.

Chagnon era o pesquisador responsável pelo levantamento dessas informações. “[...] Uma de minhas tarefas é fornecer aos meus colegas genealogias mínimas para uso nos estudos familiares sobre genes hereditários [...]”, escreveu Chagnon em um de seus livros (1968, p. 8). Mas, em vez de utilizar sua sensibilidade etnográfica para identificar possíveis estratégias de levantamento dos dados sem provocar ofensas aos valores locais, Chagnon optou por duas técnicas de pesquisa: a) oferecer presentes às crianças para que elas revelassem os seus nomes e os nomes de seus familiares; e b) oferecer presentes aos inimigos dos yanomamis para que eles informassem os nomes dos yanomamis (CHAGNON, 1968; TIERNEY, 2002). O teste de veracidade da informação era feito enunciando o nome da pessoa e avaliando a intensidade da indignação provocada. Nas palavras de Chagnon, “[...] eu fiz uso das brigas e animosidades locais para selecionar meus informantes [...]” (1968, p. 12). Com essa dupla estratégia, o antropólogo recuperou grande parte das genealogias yanomamis.

Os dados apresentados diziam respeito a informações secretas e tabus culturais, como é o caso dos nomes próprios. Chagnon não apenas reuniu esses dados por meio de estratégias consideradas controversas, mas principalmente tornou-os internacionalmente públicos por meio de livros e filmes. É preciso lembrar que um dos métodos de Chagnon era recrutar crianças

em troca de presentes, situação que permite inclusive questionar a validade dos dados coletados, uma vez que as crianças, querendo presentes, poderiam mentir para obtê-los. Com os nomes próprios levantados e as genealogias recuperadas, a equipe de Neel iniciou a coleta das amostras de sangue para fins de pesquisa, mas, ao que tudo indica, sob o argumento de que a coleta era parte de um procedimento preventivo de saúde pública.

Por fim, uma das perguntas mais atuais sobre o caso do sangue yanomami diz respeito ao tema dos benefícios compartilhados pós-pesquisa. Regra geral, as pesquisas em ciências sociais não são lucrativas como as pesquisas biomédicas financiadas por laboratórios ou que envolvem patentes de medicamentos, por exemplo. No entanto, em situações excepcionais, é possível ganhar dinheiro, benefícios e prestígio por meio dos estudos. Chagnon é um exemplo de pesquisador social que ganhou muito dinheiro, pois seus livros e filmes foram extensamente lidos e assistidos em vários países do mundo – estima-se que ele já recebeu mais de 1 milhão de dólares em direitos autorais de suas obras (BOROFSKY, 2005). Há um dever moral de dividir esses ganhos financeiros e simbólicos com os grupos pesquisados? Se sim, como proceder? As obrigações pós-pesquisa devem também estar na pauta das discussões nas ciências humanas ou esse deve ser um tema restrito às ciências biomédicas?

### **C. Práticas homossexuais no espaço público**

“Minha pesquisa em banheiros públicos sobre práticas homossexuais exigia a dissimulação. Isso constitui uma violação da ética profissional?” (HUMPHREYS, 2008a, p. 167). Humphreys tinha consciência do desafio ético de suas estratégias metodológicas durante o trabalho de campo: dissimulação e disfarce. Sua pesquisa foi conduzida em banheiros públicos nos Estados Unidos com homens anônimos que se encontravam para práticas fortuitas de sexo com outros homens. Humphreys

ganhou a confiança dos frequentadores dos banheiros assumindo o lugar de *voyeur* no jogo erótico, cujo papel na observação também era, porém, o de anunciar a chegada de estranhos ou da polícia. Durante meses, registrou em seu diário de campo histórias, práticas, hábitos e rotinas dos homens nos banheiros públicos em prática de felação. A segunda parte do trabalho de campo consistia em entrevistar 134 homens em suas casas. Para tanto, registrou suas placas de carro e, com a ajuda de um policial, teve acesso aos seus endereços. Tendo nas mãos uma amostra de 100 homens dos quais conseguiu o registro de domicílio, cadastrou-se como voluntário no serviço de saúde pública da região e participou de um grande *survey* sobre saúde masculina. Com a autorização do coordenador da pesquisa, incluiu suas perguntas e pessoalmente entrevistou 50 homens dos banheiros públicos e 50 homens como grupo-controle.

Humphreys era um jovem sociólogo cujo trabalho de doutoramento resultou na publicação de *Tearoom trade: impersonal sex in public spaces* em 1970 (HUMPHREYS, 2008a).<sup>4</sup> Sua dupla formação – padre e sociólogo – e sua contínua afirmação de que não participava das cenas homoeróticas abriram espaço para uma enxurrada de discussões éticas sobre suas técnicas de pesquisa. A primeira fase do trabalho de campo exigiu dissimulação. Humphreys assumiu o lugar de um dos personagens dos encontros secretos dos banheiros: o de *voyeur*. Como *voyeur*, considerou-se um observador participante das cenas sexuais. Na segunda fase do trabalho de campo, para proteger-se de ser reconhecido pelos homens anônimos, o pesquisador fez uso de disfarces: “Modifiquei meu corte de cabelo, minha barba e troquei de carro. Mesmo sob o risco de perder alguns informantes, esperei um ano entre a observação nos banheiros e as entrevistas” (2008a, p. 179). Se a primeira parte da pesquisa ocorreu em banheiros públicos, a segunda foi na casa dos homens. A defesa de Humphreys para o uso dessas técnicas de pesquisa foi a alegação de que somente com dissimulação teria acesso ao mundo secreto das práticas homossexuais em espaços públicos, e de que somente

com o disfarce teria acesso à vida doméstica dos homens para as entrevistas. Juntas, essas duas técnicas ofereceriam dados suficientes para suas análises, cuja motivação política era romper com a homofobia.

Há quem considere que as motivações de pesquisa de Humphreys justificavam o uso das técnicas de dissimulação e disfarce. Outros defendem suas técnicas pelo fato de que a identificação dos homens se deu em um espaço público; não teria havido, portanto, uma violação de privacidade. No entanto, grande parte do debate em torno da obra deu-se em relação a como as técnicas de dissimulação e disfarce na pesquisa social restringem liberdades e podem violar a privacidade e a intimidade dos participantes (GLAZER, 2008; HOFFMAN, 2008; HOROWITZ; RAINWATER, 2008; HUMPHREYS, 2008b; WARICK, 2008). No campo da psicologia social, as técnicas de dissimulação ainda são estratégias recorrentes para simular situações sociais cotidianas ou privadas, com o intuito de compilar dados que não teriam como ser coletados a partir de observações ordinárias. Nos anos 1990, James Korn (1997) estimou que 50% das pesquisas nesse campo utilizavam técnicas de dissimulação. Em outras áreas da pesquisa social, no entanto, essas técnicas provocam extensas controvérsias éticas há décadas (ERIKSON, 1967; HAGGERTY, 2004; ROTH, 1962).

Grande parte dos comentaristas de Humphreys organizou as controvérsias éticas de acordo com as fases da pesquisa. Se, na primeira etapa do trabalho de campo, o fato de o objeto em observação serem encontros anônimos em espaço público protegeu Humphreys de acusações de violação de intimidade, a mesma explicação não foi suficiente para justificar a segunda fase. Humphreys entrou na casa dos homens, conheceu suas intimidades, fez perguntas sobre suas vidas conjugais, familiares e afetivas. A tal ponto alguns comentaristas consideram ter havido violação da intimidade que, imediatamente após a divulgação da pesquisa pela mídia e a abertura do processo disciplinar contra

Humphreys, vários homens procuraram a universidade sentindo-se ameaçados por uma possível divulgação de seus nomes e histórias (GLAZER, 2008). Humphreys defendeu-se descrevendo minuciosamente como planejou cada etapa da pesquisa, como queimou os originais do diário de campo, como retirou registros de identificação das entrevistas, enfim, explicando como teria planejado todo o trabalho de campo de forma a resguardar o anonimato e o sigilo de seus informantes (HUMPHREYS, 2008b). Nenhum homem foi identificado, mesmo após a intensa contestação pública que o livro provocou.

Uma das perguntas centrais instigadas pela obra foi sobre até onde a curiosidade científica pode avançar em temas da vida privada das pessoas. Humphreys fazia parte de uma geração de sociólogos que acreditava na importância de se investigar todas as esferas da vida social, em particular o que se conhecia como “comportamentos desviantes”, nos anos 1960. O mundo gay era um desses aspectos desconhecidos e secretos da sociedade. Nesse contexto, Humphreys foi um herói, tendo recebido o Prêmio C. Wright Mills de Sociologia pelo rigor acadêmico, pela forma como protegeu seus informantes e pela ousadia da obra. Contudo, outros sociólogos creem que certas esferas da vida humana somente podem ser compartilhadas pelo escrutínio científico se houver o explícito consentimento dos participantes. Isso não significa que devem existir segredos para a curiosidade científica, mas sim que os segredos apenas podem ser desvelados com a cumplicidade de seus detentores.

#### **D. Aconselhamento genético e equipes de saúde**

Charles Bosk (1992) seguiu a tradição de tons confessionais iniciada por Whyte no apêndice de *All God's mistakes: genetic counseling in a pediatric hospital*, uma etnografia sobre o trabalho médico de aconselhamento genético em uma unidade pediátrica de terapia intensiva nos Estados Unidos. A obra foi escrita dez

anos depois da pesquisa, por isso é uma combinação de memórias com relatos de campo. A década de 1980 marcou o ressurgimento da genética clínica como uma especialidade médica pautada no princípio do respeito à autonomia, um divisor de águas para o passado eugênico do nazismo. Mas, diferentemente de grande parte da tradição etnográfica na antropologia médica, Bosk optou por ter a equipe médica como participante da pesquisa. Incluir os médicos como informantes do estudo significou deslocá-los de detentores do saber para o espaço social de que, tradicionalmente, haviam se distanciado: o de participantes de uma pesquisa. Esse deslocamento trouxe uma série de desafios éticos à fase de divulgação dos resultados, algo recorrente na pesquisa com grupos urbanos de elite que têm acesso aos relatos etnográficos (BOSK, 2001; HOFFMASTER, 2001).

A entrada no hospital se deu de uma maneira inusitada – um convite da equipe de saúde para que o pesquisador acompanhasse e entendesse o trabalho dos médicos no aconselhamento genético. Em outras palavras, Bosk foi convidado para ser um etnógrafo do aconselhamento genético. Algumas regras foram acordadas nesse convite: seria garantida a confidencialidade dos participantes, não haveria identificação do hospital, e o foco das atenções seriam os profissionais e não os pacientes. O hospital foi descrito como um centro de referência para o aconselhamento genético e chamado de *Nightingale*, o que comprova a preocupação de Bosk em estabelecer um conjunto de descritores que se aproximassem do real etnográfico, mas que preservassem o anonimato dos informantes e da instituição.

Se, para outros etnógrafos, a distância social e cultural entre pesquisador e grupo social é permanentemente anunciada por marcadores raciais, linguísticos ou de gênero, no caso de Bosk, “eu era apenas outro homem branco, um médico engravatado fazendo perguntas e tomando notas” (1992, p. 173). A proximidade simbólica entre etnógrafo e participantes, associada à entrada no campo por um convite da equipe médica, fortaleceu expectativas

de cumplicidade na narrativa etnográfica: a etnografia não deveria causar surpresas para o ponto de vista da equipe sobre si mesma, mas seria um fortalecimento de seu senso de identidade e de pertencimento ao caráter quase-sagrado do ofício.

Não foi isso o que aconteceu. Inspirado na ideia de que uma boa etnografia é aquela que descortina o não-dito pela ordem social vivida, tornando “manifesto o latente” (2001, p. 209), Bosk foi fiel ao seu compromisso etnográfico: a equipe médica era o seu grupo de pesquisa, por isso suas rotinas, jargões, ironias e disputas foram descritas. Uma versão impressa do livro foi apresentada ao diretor do hospital, o informante-chave na pesquisa, antes de sua divulgação. A reação foi imediata: “‘Serviço de limpeza, zeladores, amortecedores’... não, Bosk, você não contou isso”, disse Bill. A médica assistente ao seu lado perguntou: “Mas por que não? Você diz isso todos os dias”. Bill respondeu: “Mas isso é diferente. Eu digo isso para vocês, dentro das paredes de meu consultório. Uma coisa é dizer isso para vocês, que sabem o que eu penso. Outra coisa é colocar isso para o mundo. Como irei continuar trabalhando com essas pessoas?” (BOSK, 2001, p. 208). Bill, pseudônimo para o diretor do hospital, passou a questionar Bosk sobre as fronteiras entre um membro da equipe e um observador externo. Onde estava o termo de consentimento livre e esclarecido para cada diálogo, cada encontro, cada passagem do diário de campo? A pertinência dessa questão, entretanto, é discutível. Nem na pesquisa biomédica o termo de consentimento é solicitado antes de cada procedimento, havendo apenas uma autorização para a inclusão no estudo.

Bosk iniciou, então, uma grande disputa com a equipe do hospital. O projeto de pesquisa havia sido aprovado por um comitê de ética de sua universidade e contava com o consentimento livre e esclarecido de toda a equipe de geneticistas. Era um consentimento inicial para a entrada no hospital, com esclarecimentos sobre os objetivos do estudo e a longa permanência do pesquisador no serviço de terapia intensiva, mas

não para cada cena social registrada no diário de campo. Durante a disputa pela não-publicação dos originais, uma das estratégias argumentativas lançadas pelo diretor do hospital foi a de tentar traduzir o consentimento para a etnografia em termos daquele para as pesquisas biomédicas: o consentimento teria que ter sido para um conjunto específico de procedimentos técnicos, tais como exames de sangue, testes de medicamentos ou outros procedimentos clínicos, o que significaria para a etnografia que não há consentimento geral, sendo preciso consentimento para cenas sociais pré-determinadas. Esse raciocínio analógico significaria a própria impossibilidade da pesquisa etnográfica, pois uma rotina de rupturas contínuas para anúncio do termo de consentimento modificaria a ordem social e impediria a fluidez dos fenômenos sociais.

Essa controvérsia levou Bosk e o diretor do hospital a um acordo: detalhes que permitissem identificação seriam substituídos; erros que porventura houvesse na descrição de doenças ou diagnósticos seriam corrigidos; no entanto, a interpretação seria exclusiva do pesquisador-autor e não compartilhada com a equipe de participantes (BOSK, 2001). A polêmica com a pesquisa etnográfica não se deu durante a pesquisa de campo, pois as perguntas não foram incômodas, a presença diuturna do etnógrafo não causou estranhamento, e seus hábitos de anotar diálogos, rotinas ou surpresas não foram objeto de maiores questionamentos. O tema da controvérsia foi a quem cabia o direito à interpretação dos dados, que Bosk assumiu como de sua exclusividade. Foi a partir daí que a equipe passou a rever a concepção de “zona de pesquisa” em que o etnógrafo vivia. Para os participantes, aquilo era sua vida privada no trabalho; para o etnógrafo, era uma situação de pesquisa. A equipe de saúde não identificou erros na descrição etnográfica, mas se sentiu incomodada, e até mesmo humilhada, com os precisos relatos de Bosk.

Esse incidente fez com que Bosk se aproximasse da bioética e passasse a escrever sobre os desafios éticos do método

biomédico para a etnografia, mas também sobre as próprias particularidades éticas da etnografia (BOSK, 2004; BOSK; VRIES, 2004). Se as regras de revisão ética forem consideradas as mesmas para todos os campos, não há como se manter o método etnográfico como uma técnica de pesquisa válida. A pergunta de Bosk sobre “como nós poderemos esperar que nossos sujeitos intuem nossos objetivos, que vejam o mundo claramente a partir de nosso ponto de vista?” (2001, p. 214) é ainda inquietante, caso a ética na pesquisa social seja considerada pelo grau de satisfação dos participantes com o relato etnográfico. Isso, em geral, não irá ocorrer. Por isso, grande parte das controvérsias éticas na pesquisa social reside na fase de divulgação dos dados, em especial quando a pesquisa se desenvolve com grupos que têm acesso aos resultados do estudo, como ocorreu com Bosk (ERIKSON, 1967; HOEYER *et al.*, 2005). Certamente, esse tema foi um desafio ético que acompanhou a própria gênese do método etnográfico; porém, como as primeiras pesquisas foram conduzidas com grupos sem acesso aos relatos etnográficos, essa pergunta não fez parte das primeiras gerações de etnógrafos.

### **E. Movimentos sociais de direitos dos animais**

A história de Rik Scarce é singular no campo da ética em pesquisa social e da liberdade de pesquisa. Ainda como um estudante de doutoramento, em 1993, Scarce foi preso por 159 dias por não entregar suas fitas e diários de campo à polícia (SCARCE, 1994, 1995). Como não aceitou colaborar com investigações policiais e judiciais contra um de seus informantes, o pesquisador foi considerado suspeito de ter informações privilegiadas sobre um caso que ocorrera em sua universidade. Jornalista de formação, Scarce foi autor de um livro sobre movimentos ambientalistas que promoviam a desobediência civil e a destruição de propriedades para a liberação de animais em cativeiro. Ele já era um especialista em movimentos sociais de defesa dos direitos dos animais quando decidiu dedicar seu doutoramento em sociologia às questões

teóricas relacionadas aos movimentos. Por coincidência, durante o seu trabalho de campo, um “ataque de resgate” foi realizado no campus de sua universidade, a *Washington State University*. Coiotes, ratos e arminhos foram liberados em uma investida noturna dos grupos. O caso foi amplamente noticiado pelos jornais.

Scarce foi indicado como um especialista para colaborar com as investigações policiais, não apenas por causa do livro que havia publicado como jornalista, mas também por ter entrevistado as lideranças dos movimentos políticos durante a pesquisa de doutoramento. Mesmo notificado de que deveria compulsoriamente informar à justiça e à polícia o que soubesse sobre o “ataque de resgate” à universidade e sobre os suspeitos, Scarce não violou o pacto de confidencialidade e sigilo estabelecido com seus informantes antes das entrevistas. Em todos os inquéritos judiciais, respondeu somente às perguntas cujas informações haviam sido obtidas por outros intermédios que não as entrevistas sob promessa de sigilo.

Após um longo processo, Scarce foi indiciado como “testemunha recalcitrante”, cuja pena era de até 18 meses de detenção. Viveu em uma prisão durante cinco meses por se recusar a testemunhar contra seus informantes. Na verdade, tamanha foi a resistência de Scarce nos depoimentos que sequer há informações sobre o que de fato ele poderia ou não saber sobre o caso do “ataque de resgate” à universidade (SCARCE, 1995). Sua posição foi de total silêncio diante das perguntas sobre as lideranças políticas do movimento ou sobre os eventos investigados. Por desconhecimento de que pesquisas sociais deveriam ser revisadas por comitês de ética, o estudo de Scarce não foi submetido ao comitê de sua universidade antes do início das entrevistas.

O caso abriu uma imensa discussão na sociologia estadunidense sobre liberdade de pesquisa, ética na pesquisa social e confidencialidade (CECIL; WETHERINGTON, 1996; DASH, 2007; GORDON, 2003; KATZ, 2006). Como jornalista,

Scarce teria direito à proteção das fontes, portanto, teria garantido o sigilo sobre a origem de seus dados contra a investida policial. Mas, como estudante de sociologia, não havia proteção de confidencialidade para a pesquisa. Jornalistas e sociólogos podem usar as mesmas técnicas de pesquisa – entrevista e observação –, no entanto, apenas jornalistas têm direito ao sigilo e à proteção de suas fontes de pesquisa. No modelo de revisão ética nos Estados Unidos, há um dispositivo conhecido como “certificado de confidencialidade”, que pesquisadores solicitam para garantir a proteção de seus participantes e não se verem forçados a apresentar os dados em investigações policiais (KATZ, 2006; PALYS; LOWMAN, 2000, 2002). Scarce não havia solicitado o certificado de confidencialidade e não atuava na pesquisa como jornalista, apesar de sua habilitação na profissão. Ou entregava os dados, ou seria considerado um oponente da investigação. Por isso, foi preso.

Em quase todos os países, não há garantia de sigilo para os investigadores sociais. Assim também ocorre no Brasil. Não importa a delicadeza do tema, em casos de investigações judiciais ou policiais, o pesquisador pode ser obrigado a entregar suas fontes. Há poucos relatos metodológicos de como os pesquisadores se protegem de possíveis riscos de violação do sigilo, mas precauções metodológicas, como as explicitadas por Humphreys (2008a), são estabelecidas caso a caso. Em muitas ocasiões, a garantia de confidencialidade é a condição de possibilidade para a condução da pesquisa, pois, caso contrário, os informantes não se disporão a participar do estudo sob risco de prisão ou violação de sua intimidade. Temas importantes para a segurança pública, como o tráfico de drogas ilícitas, para a saúde pública, como o aborto, ou para a proteção da infância, como a pedofilia, precisam ser estudados por observação ou entrevista, mas como conduzir essas pesquisas sem impor riscos aos participantes?

A fronteira entre a pesquisa social e o jornalismo é estabelecida não apenas por suas diferentes proteções no exercício

da profissão, mas por suas ambições quanto aos resultados. Da mesma forma, pesquisa social não se confunde com investigação policial: é possível conduzir estudos sobre temas ilegais sem pôr em risco os participantes? Os pesquisadores têm o direito de estudar temas ilegais? Se sim, que garantias os comitês podem oferecer aos pesquisadores? E que garantias de proteção os pesquisadores oferecem aos participantes? Hoje, essas são garantias de cuidados metodológicos, tais como destruição das fitas, uso de pseudônimos ou promessa de que, em caso de litígio, os dados não serão entregues à polícia ou à justiça. Outra possibilidade seria a retirada de qualquer informação que identificasse os participantes do material arquivado. Assim, o que poderia ser solicitado pela justiça seria sempre anônimo.

## **OS PRINCIPAIS DESAFIOS**

Assim como no debate sobre a pesquisa biomédica, os casos assumem o papel privilegiado de potencializar os limites do raciocínio ético. A vasta maioria das pesquisas sociais não ameaça a integridade ou a segurança dos participantes, como poderia ter ocorrido com o estudo de Humphreys; não impõe sentimentos de humilhação aos entrevistados, como provocou o relato de Bosk; não lida com temas ilegais, como a pesquisa de Scarce; ou não viola preceitos básicos da vida social, como fez Chagnon. Isso não significa que os comitês devam impedir pesquisas com riscos ou cujos relatos etnográficos possam provocar sentimentos ambíguos nos participantes. Ao contrário, o que os casos nos mostram é a importância de se analisar cada projeto a partir das particularidades fenomenológicas envolvidas. A mesma pesquisa de Humphreys, por exemplo, poderia ter sido conduzida por um etnógrafo gay, cuja relação de proximidade com os participantes ofereceria segurança e não ameaçaria a privacidade. Já a pesquisa de Whyte não teria sido objeto de maiores controvérsias se não houvesse a quebra do anonimato do informante-chave, independente de quanto tempo tivesse transcorrido desde a finalização do trabalho de campo.

Mas os casos aqui explicitados têm o papel de implodir a segurança ética da pesquisa social: como os riscos são menores que os envolvidos nas pesquisas biomédicas; como as técnicas de pesquisa social mimetizam as relações sociais comuns, tais como fazem as entrevistas; ou mesmo como algumas técnicas não impõem alterações nas cenas cotidianas, como é o caso da observação ordinária, acredita-se que o tema da ética em pesquisa não deva alcançar as pesquisas sociais. Mas a resistência não deve estar em aproximar pesquisa social de revisão ética, e sim em considerar como válidas e legítimas as normas e práticas dos saberes biomédicos para a pesquisa social. Grande parte do debate internacional sobre pesquisa social e ética em pesquisa resiste ao enquadramento da pesquisa social nos moldes biomédicos de métodos, técnicas e resultados (BOSK, 2004; BOSK; VRIES, 2004; CITRO; ILGEN; MARRET, 2003; DINGWALL, 2007; ELLS; GUTFREUND, 2006; FEELEY, 2007; GUERRIERO; DALLARI, 2008; HAGGERTY, 2004; HAMILTON, 2005; HOEYER *et al.*, 2005; KATZ, 2006, 2007; MARSHALL, 2003; MORSE, 2008). Os campos são diferentes, e a riqueza da reflexão ética somente será seriamente considerada quando as particularidades disciplinares e metodológicas forem igualmente reconhecidas.

Entre os desafios enfrentados pelos comitês, dois sumarizam os rumores e as tensões compartilhados pelos pesquisadores sociais ao submeterem seus projetos à revisão ética. O primeiro deles é o modelo de raciocínio dedutivo esperado de um projeto de pesquisa. Nem todos os projetos de estudos sociais apresentam as mesmas seções de um projeto biomédico, com especificações sobre pergunta, problema, hipótese, amostra, critérios de inclusão e exclusão de participantes, riscos ou benefícios pré-estabelecidos. Há muitos protocolos de pesquisa social que partem de um tópico, e é da interação entre teoria e empiria que se delinea a pergunta de pesquisa. Grande parte das narrativas etnográficas visuais, por exemplo, se enquadram nesse formato (DINIZ, 2008). Para esses formatos de investigação,

é particularmente desafiante o exercício de interpretação das regulamentações da Resolução CNS 196/1996. O resultado é ou a total rejeição por parte dos pesquisadores sociais aos comitês de ética ou a apresentação de projetos-para-a-aprovação, dissociados das práticas cotidianas dos campos de origem dos pesquisadores. Esses poderiam ser projetos analisados sob o critério da “avaliação simplificada”, tal como já foi instituído por vários sistemas internacionais de revisão ética (BANKERT; AMDUR, 2006).

O segundo desafio é a exigência do termo de consentimento livre e esclarecido por escrito e anterior à fase de coleta de dados. Muitos estudos sociais utilizam técnicas de entrevista, cuja cena de pesquisa é formalmente definida, o que permite a apresentação do termo antes do início da interação social entre pesquisador e participante. É nesse estilo de trabalho de campo que se enquadra grande parte das pesquisas realizadas na interface das humanidades e da saúde, em particular por pesquisadores sociais oriundos dos campos biomédicos. No entanto, a mesma exigência inviabiliza a pesquisa etnográfica com outros grupos culturais, com populações iletradas ou mesmo com comunidades em que o *rapport* é a condição para a aproximação do pesquisador (ALASUUTARI; BICKMAN; BRANNEN, 2008; GUBRIUM; HOLSTEIN, 2002; HOEYER *et al.*, 2005; MORSE, 2008; PLATTNER, 2003). Sem o *rapport*, não há confiança, e sem confiança, não há reciprocidade para a pesquisa. Além disso, sem o *rapport*, não há como se apresentar o termo de consentimento livre e esclarecido, que se assemelha a um contrato entre pessoas com interesses em disputa, no qual se definem riscos, benefícios, prejuízos e proteções. Grande parcela das pesquisas sociais é de risco mínimo, e para elas um termo de consentimento oral é suficiente para garantir que o encontro entre as partes é genuíno e voluntário. Outra possibilidade é apresentar o termo de consentimento livre e esclarecido ao final do trabalho de campo.

Se a intenção for assumir que as pesquisas sociais deverão ser avaliadas por comitês de ética, esse movimento exigirá dos

membros novas práticas de revisão. A primeira mudança será uma guinada de olhar, uma ampliação de o que se entende por pesquisa. O desafio não será incluir todos os campos sob a rubrica de pesquisa, tal como definida pela Resolução CNS 196/1996, mas seriamente iniciar um debate entre os campos sobre como eles desejam ser entendidos para fins de revisão ética. Uma peça de teatro, um documentário ou uma matéria jornalística que exijam entrevistas ou observações, deverão todos ser avaliados por um comitê? Se sim, sob que critérios? Se não, como serão protegidos os interesses e direitos dos participantes para essas iniciativas de pesquisa? A afirmação de que qualquer pesquisa com participantes pressupõe a revisão por comitês não é resposta suficiente para subordinar todos os campos e técnicas aos comitês de inspiração biomédica.

A segunda mudança pressupõe uma extensa sensibilização dos membros dos comitês para as pesquisas sociais. Não basta a disposição para o olhar interdisciplinar; os comitês necessitam de especialistas na diversidade de técnicas e métodos que chegam a eles. A criação de comitês especializados em pesquisa social é uma dessas saídas, tal como foi proposto pela Universidade de Brasília em 2007. A elaboração de diretrizes específicas sobre ética em pesquisa em ciências humanas e sociais, que poderia auxiliar tanto pesquisadores sociais quanto membros de comitês de ética em pesquisa, é outra estratégia.

---

<sup>1</sup> Debora Diniz foi responsável pela redação do capítulo e Iara Guerriero incluiu suas contribuições.

<sup>2</sup> Isso não significa que não existam pesquisas sociais com técnicas quantitativas. O uso do conceito neste capítulo é instrumental para representar a diversidade de campos e métodos que fazem uso de técnicas qualitativas de levantamento ou análise dos dados.

<sup>3</sup> Esse caso foi originalmente apresentado em uma versão mais detalhada em Diniz (2007).

<sup>4</sup> *Tearoom* é a expressão coloquial em língua inglesa para os encontros homossexuais em banheiros públicos.

## REFERÊNCIAS

ADLER, P.; JOHNSON, J. Special edition: Street Corner Society revisited. **Journal of Contemporary Ethnography**, v. 21, n. 1, p. 3-10, 1992.

ALASUUTARI, P.; BICKMAN, L.; BRANNEN, J. **The SAGE handbook of social research methods**. London: Sage, 2008.

ALBERT, B. Round 1, round 2 and round 3. In: BOROFSKY, R. (Ed.). **Yanomami: the fierce controversy and what we can learn from it**. Berkeley: University of California Press, 2005. p. 109-281.

ALBERT, B.; OLIVEIRA, J. C. D. Universidade Federal do Pará devolverá amostras de sangue yanomami. **CCPY**, 7 mar. 2006. Disponível em: <<http://www.proyanomami.org.br/v0904/index.asp?pag=noticia&id=4314>>. Acesso em: 12 out. 2008.

BANKERT, E. A.; AMDUR, R. J. (Ed.). **Institutional review board: management and function**. 2. ed. Boston: Jones and Barlett Publishers, 2006.

BEAUCHAMP, T. L. *et al.* (Ed.). **Ethical issues in social science research**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1982. 435 p.

BOROFSKY, R. (Ed.). **Yanomami: the fierce controversy and what we can learn from it**. Berkeley: University of California Press, 2005.

BOSK, C. Irony, ethnography, and informed consent. In: HOFFMASTER, B. (Ed.). **Bioethics in social context**. Philadelphia: Temple University Press, 2001. p. 199-220.

\_\_\_\_\_. The ethnographer and the IRB: comment on Kevin D. Haggerty, "Ethics creep: governing social science research in the name of ethics". **Qualitative Sociology**, v. 27, n. 4, p. 417-420, 2004.

BOSK, C. L. **All God's mistakes: genetic counseling in a pediatric hospital**. Chicago: The University of Chicago Press, 1992. 192 p.

BOSK, C. L.; VRIES, R. G. D. Bureaucracies of mass deception: institutional review boards and the ethics of ethnographic research. **The Annals of the American Academy**, v. 595, p. 249-263, 2004.

BRASIL. **Normas regulamentadoras sobre pesquisa em seres humanos**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, 1996.

BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. **Reunião sobre ética na pesquisa qualitativa em saúde: relatório**. São Paulo, SP, 2007. Disponível em:

<[http://ww2.prefeitura.sp.gov.br//arquivos/secretarias/saude/cepsms/0018/Relatorio\\_Etica\\_em\\_Pesquisa\\_Qualitativa\\_em\\_Saude.pdf](http://ww2.prefeitura.sp.gov.br//arquivos/secretarias/saude/cepsms/0018/Relatorio_Etica_em_Pesquisa_Qualitativa_em_Saude.pdf)>. Acesso em: 12 out. 2008.

CECIL, J.; WETHERINGTON, G. T. Court-ordered disclosure of academic research: a clash of values of science and law. **Special Edition of Law and Contemporary Problems**, v. 59, n. 3, 1996.

CHAGNON, N. **Yanomamö: the fierce people**. New York: Holt, Rinehart and Winston, 1968.

\_\_\_\_\_. Life histories, blood revenge, and warfare in a tribal population. **Science**, v. 239, p. 985-992, 1988.

CHAMBERS, E. Fieldwork and the law: new contexts for ethical decision making. **Social Problems**, v. 27, n. 3, p. 330, 1980.

CITRO, C. F.; ILGEN, D. R.; MARRET, C. **Protecting participants and facilitating social and behavioral sciences research**. Washington: The National Academies Press, 2003.

DASH, L. Journalism and institutional review boards. **Qualitative Inquiry**, v. 13, n. 6, p. 871-874, 2007.

DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. (Ed.). **Collecting and interpreting qualitative materials**. 3. ed. London: Sage, 2008a. 701 p.

\_\_\_\_\_. (Ed.). **The landscape of qualitative research**. 3. ed. London: Sage, 2008b. 621 p.

DINGWALL, R. "Turn off the oxygen ...". **Law & Society Review**, v. 41, n. 4, p. 787-796, 2007.

DINIZ, D. Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue yanomami. **Bioética**, v. 15, n. 2, p. 284-325, 2007.

\_\_\_\_\_. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 417-426, 2008.

ELLS, C.; GUTFREUND, S. Myths about qualitative research and the tri-council policy statement. **Canadian Journal of Sociology**, v. 31, n. 3, p. 361-373, 2006.

EMANUEL, E. J. *et al.* (Ed.). Ethical and regulatory guidance for research with humans. In: \_\_\_\_\_. **Ethical and regulatory aspects of clinical research**. Maryland: The Johns Hopkins University Press, 2003. p. 25-28.

\_\_\_\_\_. (Ed.). **The Oxford textbook of clinical research ethics**. Oxford: Oxford University Press, 2008.

ERIKSON, K. T. A comment on disguised observation in sociology. **Social Problems**, v. 14, n. 4, p. 366-373, 1967.

FEELEY, M. M. Legality, social research, and the challenge of institutional review boards. **Law & Society Review**, v. 41, n. 4, p. 757-776, 2007.

GLAZER, M. Impersonal sex. In: HUMPHREYS, L. (Ed.). **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008. p. 213-222.

GORDON, E. J. Trials and tribulations of navigating IRBs: anthropological and biomedical perspectives of 'risk' in conducting human subjects research. **Anthropological Quarterly**, v. 76, n. 2, p. 299-320, 2003.

GUBRIUM, J. F.; HOLSTEIN, J. A. (Ed.). **Handbook of interview research: context and method**. London: Sage, 2002.

GUERRIERO, I. C. Z. **Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde**. 2006. 318 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

GUERRIERO, I. C. Z.; DALLARI, S. G. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 303-311, 2008.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008.

HAGGERTY, K. Ethics creep: governing social science research in the name of ethics. **Qualitative Sociology**, v. 27, n. 4, p. 391-414, 2004.

HAMILTON, A. The development and operation of IRBs: medical regulations and social science. **Journal of Applied Communication Research**, v. 33, n. 3, p. 189-203, 2005.

HOEYER, K. *et al.* Conflicting notions of research ethics: the mutually challenging traditions of social scientists and medical researchers. **Social Science & Medicine**, v. 61, n. 8, p. 1741-1749, 2005.

HOFFMAN, N. V. Sociological snoopers. In: HUMPHREYS, L. (Ed.). **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008. p. 177-181.

HOFFMASTER, B. (Ed.). **Bioethics in social context**. Philadelphia: Temple University Press, 2001.

HOROWITZ, I. L.; RAINWATER, L. On journalist moralizers. In: HUMPHREYS, L. (Ed.). **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008. p. 181-190.

HUMPHREYS, L. **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008a. 237 p. Originalmente publicado em 1970.

\_\_\_\_\_. Retrospect: ethical issues in social research. In: \_\_\_\_\_. (Ed.). **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008b. p. 223-232.

KATZ, J. Ethical escape routes for underground ethnographers. **American Ethnologist**, v. 33, n. 4, p. 499-506, 2006.

\_\_\_\_\_. Toward a natural history of ethical censorship. **Law & Society Review**, v. 41, n. 4, p. 797-810, 2007.

KORN, J. **Illusions of reality: a history of deception in social psychology**. New York: State University of New York Press, 1997.

MALINOWSKI, B. **Argonautas do pacífico ocidental: um relato do empreendimento e da aventura dos nativos nos Arquipélagos da Nova Guiné Melanésia**. São Paulo: Abril, 1976. 476 p. (Coleção Os Pensadores).

MARSHALL, P. A. Human subjects protections, institutional review boards, and cultural anthropological research. **Anthropological Quarterly**, v. 76, n. 2, p. 269-285, 2003.

MINAYO, M. C. D. S. Anthropological contributions for thinking and acting in the health area and its ethical dilemmas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 329-339, 2008.

MORSE, J. M. Does informed consent interfere with induction? **Qualitative Health Research**, v. 18, n. 4, p. 439-440, 2008.

NEEL, J. **Physician to the gene pool: genetic lessons and other stories**. New York: John Wiley & Sons, 1994.

PALYS, T.; LOWMAN, J. Ethical and legal strategies for protecting confidential research information. **Canadian Journal of Law and Society**, v. 15, n. 1, p. 39-80, 2000.

\_\_\_\_\_. Anticipating law: research methods, ethics, and the law of privilege. **Sociological Methodology**, v. 32, p. 1-17, 2002.

PLATTNER, S. Human subjects protection and cultural anthropology. **Anthropological Quarterly**, v. 76, n. 2, p. 287-297, 2003.

RIBBENS, J.; EDWARDS, R. (Ed.) **Feminist dilemmas in qualitative research: public knowledge and private lives**. London: Sage, 2000.

ROTH, J. A. Comments on 'secret observation'. **Social Problems**, v. 9, n. 3, p. 283-284, 1962.

SCARCE, R. (No) trial (but) tribulations: when courts and ethnography conflict. **Journal of Contemporary Ethnography**, v. 23, n. 2, p. 123-149, 1994.

\_\_\_\_\_. Scholarly ethics and courtroom antics: where researchers stand in the eyes of the law. **American Sociologist**, v. 26, n. 1, p. 87-112, 1995.

SIEBER, J. E. (Ed.). **NIH readings on the protection of human subjects in behavioral and social science research**. Maryland: University Publications of America, 1984.

THORNE, B. 'You still takin' notes?' Fieldwork and problems of informed consent. **Social Problems**, v. 27, n. 3, p. 284-297, 1980.

TIERNEY, P. **Trevas no Eldorado: como cientistas e jornalistas devastaram a Amazônia e violentaram a cultura ianomâmi**. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002.

VICTORIA, C. *et al.* **Antropologia e ética: o debate atual no Brasil**. Niterói: Associação Brasileira de Antropologia, 2004.

WARICK, D. P. Tearoom trade: means and ends in social research. In: HUMPHREYS, L. (Ed.). **Tearoom trade: impersonal sex in public places**. New Brunswick: Aldine Transaction, 2008. p. 191-212.

WAX, M. L. Paradoxes of 'consent' to the practice of fieldwork. **Social Problems**, v. 27, n. 3, p. 272, 1980.

WHYTE, W. F. Revisiting Street Corner Society. **Sociological Forum**, v. 8, n. 2, p. 285-298, 1993.

\_\_\_\_\_. **Sociedade da Esquina**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. Edinburgh: WMA, 2000.



## Obrigações pós-pesquisa

*Doris Schroeder*

### INTRODUÇÃO

Todos os anos, mais de um milhão e meio de pessoas morrem de tuberculose (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). A maioria das mortes ocorre em países em desenvolvimento – isto é, naqueles onde parte considerável da população (mais de um terço) não tem acesso a produtos bem-sucedidos de pesquisa médica (MACKLIN, 2004) –, e muitas poderiam ser evitadas se a duração dos tratamentos fosse mais breve (HOPE..., 2007). Em julho de 2007, o *St. George's Medical School*, em Londres, iniciou um ensaio de quatro anos com o objetivo de acelerar os tratamentos, que duram seis meses (HOPE..., 2007). Muitos pacientes, especialmente nos países em desenvolvimento, param de tomar a medicação no meio do tratamento por causa da longa distância até o centro clínico ou porque começam a se sentir melhor. Aqueles que propõem a pesquisa supõem que um período de tratamento de quatro meses permitiria que mais pacientes concluíssem o seu curso e, assim, que vidas fossem salvas. O curso de tratamento abreviado teve seus testes iniciados em

1.200 pacientes em Moçambique, Zâmbia, Zimbábue e África do Sul em julho de 2007.

Esse ensaio será utilizado como guia e verificador da realidade para analisar as obrigações pós-pesquisa. Suponha-se que um dos 1.200 participantes do ensaio seja uma personagem fictícia, chamada Senhor Mokolele, do Zimbábue. O Senhor Mokolele vive em uma zona rural do país e não tem acesso garantido aos cuidados de saúde. Imagine-se, ainda, que o Senhor Mokolele desenvolva tuberculose novamente dois anos após a conclusão do ensaio – como qualquer infecção bacteriana, a tuberculose pode reincidir, ou seja, pode ser contraída e tratada mais de uma vez. E, finalmente, suponha-se que o ensaio seja bem-sucedido. A eficácia e a segurança do curso abreviado de tratamento de tuberculose foram estabelecidas.

E agora? Quais são os direitos ou as chances de o Senhor Mokolele ter acesso a um novo tratamento para tuberculose? Alguns temas em ética em pesquisa têm sido discutidos por mais de uma geração – por exemplo, a exigência de obter o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos participantes. Mas outros, não. As obrigações pós-pesquisa são um dos novos temas, o que explica a grande incerteza em torno delas. Em essência, tais obrigações descrevem o dever dos patrocinadores de pesquisa de fornecer, após a conclusão do ensaio, o medicamento testado com sucesso aos participantes. Em alguns casos, esse dever se estende além dos participantes do estudo.

Este capítulo não irá abordar as obrigações pós-pesquisa tidas como certas hoje, como o direito a tratamento e compensação dos participantes lesados pelo estudo. É incontestável que participantes devem receber gratuitamente tratamento médico e/ou compensação por danos acidentais decorrentes de intervenções realizadas exclusivamente para fins de pesquisa. Normalmente, espera-se que comitês de ética revisem os detalhes dos projetos, incluindo a cobertura de seguro para doenças ou até mesmo morte relacionadas ao experimento.

O texto se divide em três partes. A primeira apresenta o embasamento legal das obrigações pós-pesquisa ao analisar diretrizes internacionais, tais como a Declaração de Helsinque, publicada pela Associação Médica Mundial. A legislação nacional é exemplificada por meio de resoluções e diretrizes brasileiras e sul-africanas, respectivamente. A segunda parte analisa o fundamento ético das obrigações pós-pesquisa, em particular a tentativa de minimizar a exploração de participantes. A terceira parte levanta obstáculos e desafios à implementação das obrigações pós-pesquisa. Ainda não há consenso sobre se as obrigações pós-pesquisa na forma de acesso a medicamentos de ensaios clínicos são o melhor, ou mesmo um bom modo de evitar a exploração na pesquisa médica.

### **DIRETRIZES INTERNACIONAIS**

Diretrizes internacionais raramente são legalmente vinculativas. Em geral, são declarações emitidas para orientar a prática de determinadas profissões. Se as diretrizes têm o poder de alcançar aquiescência depende, muitas vezes, do apoio de certas profissões.

Em 2003, foi fundada a Sociedade Internacional de Busca Arqueológica (INTERNATIONAL SOCIETY FOR ARCHAEOLOGICAL PROSPECTION, 2007). O objetivo dessa sociedade é a promoção de elevados padrões de pesquisa no campo da arqueologia. Suponha-se que arqueólogos e geofísicos que trabalham nessa área por vezes encontrem situações com as quais achem difícil lidar. A compreensão da pesquisa científica por esses pesquisadores pode, por exemplo, quebrar certos tabus de populações indígenas, como a busca de restos ósseos utilizando-se radares que penetram o solo. Quando os membros se reúnem em sua nova sociedade, debatem esses temas e percebem que eles se aplicam a vários países. Após algum tempo, os membros concordam em instituir uma comissão para formular diretrizes

para tais casos. O objetivo das diretrizes é ajudar os pesquisadores em seu trabalho diário. Se essas diretrizes serão cumpridas não depende da lei. Caso houvesse leis nacionais ou internacionais que regessem os atos em questão, por exemplo, a procura por ossadas, não seria difícil tomar decisões. Haveria apenas uma escolha entre a conformidade ou a ilegalidade. Mas, quando não há nenhum mecanismo legal de coerção, as diretrizes derivam seu poder das organizações que as formularam. Se todos os profissionais de pesquisa arqueológica são representados pela sociedade mencionada, e se houver acordo geral de que as diretrizes são necessárias, as chances de aquiescência serão elevadas.

Levando-se esse argumento em consideração, apenas uma diretriz internacional tem real poder atualmente – a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial.

## **A. Associação Médica Mundial**

### Declaração de Helsinque

Em 1926, médicos de vários países formaram a Associação Profissional Internacional de Médicos, uma organização que visava discutir os problemas da prática médica no mundo todo. A organização suspendeu suas operações durante a Segunda Guerra Mundial, após obter a adesão de 23 países. Durante a guerra, o ponto de encontro da Associação Médica Britânica tornou-se a nova referência para os profissionais que quisessem comparar a prática médica de diferentes países. Duas conferências realizadas em Londres iniciaram os planos de formar uma outra organização, que seria chamada Associação Médica Mundial (AMM). A Primeira Assembleia Geral da AMM aconteceu em Paris, em 1947, com membros-fundadores de 27 países.

Pouco tempo depois de sua inauguração, a AMM começou a receber pedidos de diretrizes sobre a forma como médicos deveriam tratar sujeitos humanos envolvidos em pesquisas. Os horrores dos experimentos nazistas em seres

humanos, revelados por meio dos Tribunais de Nurembergue, mostraram a necessidade premente de formular tais diretrizes. Após uma década de discussões, a AMM publicou um projeto de Declaração, o qual foi aprovado pela 18ª Assembleia Geral, em Helsinque, Finlândia, em 1964. Alterações à declaração foram feitas em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 e 2008.

Hoje, a AMM representa mais de oito milhões de médicos de 84 países (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2003). Das organizações atualmente envolvidas na formulação de diretrizes, a AMM tem o argumento mais razoável a se considerar (SCHÜKLENK, 2004). Por conseguinte, a Declaração de Helsinque pode ser considerada o mais importante documento internacional no domínio da ética em pesquisa.

Foi só em 2000, na 52ª Assembleia Geral da AMM, em Edimburgo, na Escócia, que as obrigações pós-pesquisa foram incorporadas na Declaração de Helsinque. O parágrafo 30 observava: “Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2004).

O parágrafo 30 foi um dos dois únicos a serem completados por uma nota de esclarecimento. Em 2004, na Assembleia Geral em Tóquio, Japão, a AMM solicitou que o acesso pós-ensaio aos medicamentos, procedimentos médicos ou cuidados fosse discutido já na fase de planejamento dos ensaios e documentado no protocolo do estudo.

No momento de sua impressão (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008), uma versão revisada da Declaração de Helsinque foi adotada pela Associação Médica Mundial em Seul, em 2008. As seguintes mudanças foram feitas. O parágrafo 30 foi substituído pelo parágrafo 33, que tem esta redação:

No momento de conclusão do estudo, os participantes têm o direito de ser informados sobre o resultado da pesquisa e de compartilhar dos benefícios por ela gerados, por exemplo, o acesso

a intervenções identificadas como benéficas no estudo ou a outros cuidados ou benefícios adequados.

A nota de esclarecimento do parágrafo 30 foi substituída pelo parágrafo 14, assim redigido: “[...] O protocolo deve descrever os preparativos para o acesso pós-estudo dos participantes às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou o acesso a outros cuidados ou benefícios adequados”.

As mudanças entre as duas versões são sutis: a) a expressão “acesso pós-ensaio” na nota explicativa foi alterada para “acesso pós-estudo” no parágrafo 14. Isso indica que as obrigações de disponibilizar benefícios aos participantes não são mais restritas aos ensaios clínicos, aplicando-se também à pesquisa em geral; b) de acordo com o parágrafo 33, benefícios que não o acesso ao medicamento ou intervenção recém-testados são agora permitidos e recomendados, tornando o compartilhamento de benefícios pós-estudo mais flexível; c) com o parágrafo 14, fica reconhecido que um *feedback* a respeito dos resultados do estudo é um benefício aos participantes. Essa é uma nova exigência da declaração.

O documento é muito claro. Se um sujeito participa de um ensaio clínico, espera-se que ele tenha acesso pós-pesquisa aos medicamentos ou procedimentos clínicos testados com sucesso. Além disso, os organizadores do ensaio clínico devem incluir em seu protocolo de estudo a forma como irão gerir o acesso pós-pesquisa. Nesse sentido, a declaração faz uma exigência substancial e uma processual. O acesso pós-pesquisa deve ser oferecido (substância) e documentado no protocolo de estudo (processo). Em outras palavras, os pesquisadores devem ser claros, antes de o estudo começar, sobre a forma de garantia do acesso pós-pesquisa.

O que o parágrafo 33 da Declaração de Helsinque significa para os 1.200 sujeitos de pesquisa de Moçambique, Zâmbia, Zimbábue e África do Sul? Ou, mais especificamente, o que o parágrafo significa para a figura hipotética do Senhor Mokolele, que contraiu tuberculose dois anos após a conclusão do estudo?

Primeiro, o Senhor Mokolele deve ter acesso ao tratamento mais curto de tuberculose, de acordo com parágrafo 33 da declaração. Em segundo lugar, os patrocinadores do estudo deveriam ter descrito sistemas de acesso pós-pesquisa em seu protocolo. Assim, pelo menos teoricamente, deveria ser possível que o Senhor Mokolele ou sua família soubessem como ter acesso ao medicamento contra tuberculose.

É necessário lembrar, no entanto, que as obrigações pós-pesquisa foram primeiramente mencionadas na Declaração de Helsinque em 2000 e que a exigência de descrição dos mecanismos de acesso no protocolo de estudo somente foi acrescentada em 2004. Dado que o não-cumprimento da declaração não tem consequências legais, a menos que as leis nacionais ou internacionais executáveis proponham a mesma conduta, não se pode esperar plena conformidade com efeitos imediatos. No entanto, uma vez que a Declaração de Helsinque representa mais de oito milhões de médicos no mundo todo, são altas as chances de que a consciência das obrigações pós-pesquisa e as tentativas genuínas de cumprimento aumentem significativamente em um futuro muito próximo.

## **B. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas**

Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) foi estabelecido conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) em 1949. Trata-se de uma organização internacional não-governamental sem fins lucrativos. Suas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos são uma das diretrizes sobre ética em pesquisa mais frequentemente citadas na literatura acadêmica.

A versão atual (2002) substitui o texto de 1993 e consiste em princípios gerais de ética e 21 diretrizes. O texto foi projetado para auxiliar na definição de políticas nacionais de ética em pesquisa, com particular ênfase nos países em desenvolvimento. Em contraste com a Declaração de Helsinque, as Diretrizes do CIOMS incluem comentários muito úteis e abrangentes.

Duas diretrizes são imediatamente relevantes no contexto das obrigações pós-pesquisa: a 10 e a 21. A diretriz 10 exige que: "Qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, será razoavelmente disponibilizado para o benefício dessa população ou comunidade" (CIOMS, 2002).

O termo "razoável disponibilidade" é contestado. O que significa tornar um produto razoavelmente disponível para uma população? O CIOMS não responde a essa pergunta. Em vez disso, aponta que a decisão deve ser feita caso a caso. Pontos relevantes a considerar são: o tempo durante o qual o medicamento testado será disponibilizado aos participantes da pesquisa ou à comunidade local; a gravidade da condição médica do sujeito; o efeito da retirada do medicamento; e a questão da indução indevida caso a intervenção seja fornecida gratuitamente. A esse respeito, seu esclarecimento centra-se no acesso pós-pesquisa concedido aos participantes – por exemplo, solicitando considerar a "condição médica" –, ao passo que sua diretriz é mais ampla e exige acesso pós-pesquisa para uma população ou comunidade.

Globalmente, o CIOMS observa que é antiético realizar pesquisas em uma população que provavelmente não terá acesso razoável ao medicamento desenvolvido no momento da conclusão do estudo. Assim, se os pesquisadores não podem provar que um produto estará razoavelmente disponível para os participantes da pesquisa e para a comunidade local mais ampla, não devem conduzi-la nessa localidade. A diretriz 21 assinala que os patrocinadores da pesquisa são eticamente obrigados a tornar "uma intervenção benéfica ou produto desenvolvido como

resultado da pesquisa razoavelmente disponível para a população ou comunidade envolvida” (CIOMS, 2002). É importante assinalar que, no comentário a essa diretriz, o CIOMS observa que os detalhes de quaisquer obrigações pós-pesquisa devem ser incluídos no processo de consentimento e documentados.

As duas diretrizes do CIOMS espelham as duas diretrizes pertinentes da Declaração de Helsinque. No entanto, as exigências do CIOMS são mais rigorosas. A primeira refere-se ao conteúdo das obrigações pós-pesquisa, ou seja, ao fato de que um grupo definido deve ter acesso ao medicamento estudado após a conclusão do ensaio. A segunda refere-se ao processo de como o acesso pós-pesquisa é documentado.

Em ambas as situações, o CIOMS é mais exigente do que a Declaração de Helsinque. Embora a declaração observe que o acesso pós-pesquisa é um benefício apenas para os participantes, as Diretrizes do CIOMS ampliam esse grupo a fim de incluir uma comunidade ou população. Em relação ao segundo tema, a declaração observa que os preparativos para o acesso pós-pesquisa devem ser documentados no protocolo do estudo, enquanto o CIOMS exige que eles sejam incorporados no formulário de consentimento.

Que diferença faria para o Senhor Mokolele se o estudo de que ele participou estivesse de acordo com as Diretrizes do CIOMS? O Senhor Mokolele já saberia como teria acesso pós-pesquisa ao medicamento para tuberculose. Ele teria lido os detalhes no formulário de consentimento, ou isso teria sido explicado a ele verbalmente. Ao mesmo tempo, o medicamento estaria disponível não só para ele, mas também para uma população mais ampla. A especificação exata dos beneficiários além dos participantes da pesquisa não é fornecida pelo CIOMS, mas é razoável supor que seus familiares mais próximos, que moram na mesma casa, se beneficiariam. Dada a natureza altamente contagiosa da tuberculose, esse é, provavelmente, um aspecto importante do acesso pós-pesquisa para o Senhor Mokolele.

## C. Organização Mundial da Saúde

### Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas

A Organização Mundial da Saúde (OMS), agência das Nações Unidas fundada em 1948, tem como objetivo principal ajudar os cidadãos de todo o mundo a atingir o nível mais elevado possível de saúde. A organização é regida por 193 países-membros. É, portanto, uma das poucas com representações de nações do mundo inteiro – 193 é o número de países atualmente reconhecidos pelo Departamento de Estado dos Estados Unidos. Infelizmente, a OMS não publicou nenhuma diretriz internacional abrangente sobre ética em pesquisa. Caso contrário, as diretrizes seriam muito poderosas, dada a autoridade mundial da OMS em assuntos relacionados à saúde e a sua natureza verdadeiramente representativa. Contudo, em 2000, a OMS publicou as Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas.

O objetivo dessas diretrizes é assegurar a alta qualidade e a consistência da revisão ética da pesquisa biomédica em todo o mundo. Concebidas para complementar as leis nacionais existentes, as diretrizes deverão constituir a base para detalhados procedimentos escritos dos comitês de ética. Em particular, elas deverão ser utilizadas para desenvolver procedimentos-padrão de funcionamento.

A principal tarefa de um comitê de ética reside na revisão das propostas de pesquisa, com especial atenção ao processo de consentimento livre e esclarecido e à viabilidade do protocolo. Na seção *Elementos da revisão*, o documento da OMS enumera: “Uma descrição da disponibilidade e da acessibilidade a qualquer produto bem-sucedido de estudo para as comunidades em questão após a pesquisa” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000).

Dada a autoridade da OMS, essa observação sobre o acesso pós-pesquisa é importante. Mas quanto se pode inferir a partir dessa declaração, a única relevante para obrigações pós-

pesquisa em todo o documento? O documento da OMS não exige acesso pós-pesquisa a medicamentos, ao contrário dos dois documentos anteriores. Esse parágrafo é incluído como um elemento possível de revisão ética, e não obrigatório. No entanto, dois pontos são notáveis. Em primeiro lugar, é mais provável que as “comunidades em questão” se alinhem às Diretrizes do CIOMS na sua exigência de acesso pós-pesquisa oferecido para além dos participantes da pesquisa. Caso contrário, a redação teria sido “sujeitos de pesquisa em questão” ou similar. Em segundo lugar, se deve ser examinada por comitês de ética, a documentação do acesso pós-pesquisa tem de estar disponível antes do início do estudo. Dessa forma, a OMS concorda tanto com a Declaração de Helsinque quanto com as Diretrizes do CIOMS.

O documento da OMS ajuda o Senhor Mokolele? Não muito. Embora o acesso pós-pesquisa seja mencionado nesse documento, ele não é apresentado como um elemento obrigatório da pesquisa ética e, por conseguinte, nenhuma posição política firme é tomada.

## **D. Un aids**

Considerações Éticas em Pesquisas sobre Vacinas Preventivas contra o HIV

Em 2001, representantes dos governos de 189 países participaram da primeira Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/Aids. Por unanimidade, aprovou-se a Declaração de Compromisso sobre o HIV/Aids, que reconhece que a pandemia dessa doença representa uma emergência global e um grande desafio à vida e à dignidade humanas. Parte da declaração se refere à prevenção da aids, inclusive por meio de vacinas.

Um ano antes, em 2000, o Un aids, um programa em parceria com as Nações Unidas que reúne diferentes organizações, como a Unesco e a Unicef, publicou orientações sobre a pesquisa de vacinas contra o HIV. Essas orientações são uma das mais

importantes exigências internacionais para acesso pós-pesquisa aos medicamentos (vacinas).

Na orientação 2, o UnaidS fala sobre a disponibilidade da vacina: "Qualquer vacina de prevenção ao HIV comprovadamente segura e eficaz [...] deverá ser disponibilizada o mais rapidamente possível a todos os participantes dos ensaios em que ela foi testada, bem como a outras populações de alto risco de infecção pelo HIV" (UNAIDS, 2000).

Ao mesmo tempo, o UnaidS pede que patrocinadores de pesquisa e pesquisadores planejem com antecedência o acesso pós-pesquisa, discutindo-se esse assunto nos estágios iniciais de desenvolvimento da vacina contra o HIV. No mesmo ano, o UnaidS enfatiza claramente os pontos substanciais e processuais apresentados na Declaração de Helsinque. Medicamentos testados com sucesso devem ser colocados à disposição da população estudada, e os mecanismos para isso devem ser discutidos antes do início de qualquer pesquisa. Como nas Diretrizes do CIOMS, o documento do UnaidS também vê o acesso pós-pesquisa como aplicável a um grupo mais amplo do que apenas àqueles que participaram da pesquisa. De fato, em suas notas explicativas, eles exigem que seja dada atenção à forma como uma vacina poderia ser distribuída no país em que foi testada, ou mesmo mais além. A esse respeito, o UnaidS vai mais longe do que o CIOMS ao falar de países, em vez de comunidades, como beneficiários.

Essa última diretriz internacional não é diretamente relevante para o Senhor Mokolele, uma vez que se refere apenas às vacinas contra o HIV.

As quatro mais importantes diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa concordam em dois pontos. Primeiro, o acesso pós-pesquisa aos medicamentos é um pré-requisito para a pesquisa ética no século XXI. Em segundo lugar, o mecanismo de acesso deve ser discutido e decidido antes do início do estudo. Diferenças menores existem, como a determinação dos beneficiários do

acesso pós-pesquisa variando de participantes do estudo, apenas, a comunidades locais ou populações e a todo o país onde a pesquisa foi realizada. Exigências sobre a documentação para o acesso pós-pesquisa vão desde a disponibilidade para comitês de ética através do protocolo do estudo até a disponibilidade para participantes de pesquisa através do formulário de consentimento.

Diretrizes internacionais não têm efeito jurídico. Se o Senhor Mokolele descobrir que não tem acesso pós-pesquisa ao medicamento contra tuberculose, pode fazer pressão através da mobilização dos meios de comunicação, mas não pode recorrer a um tribunal. No entanto, existem leis internacionais que dão aos cidadãos o direito de levar quaisquer queixas aos tribunais. A ética em pesquisa se viu bem-sucedida com uma lei desse tipo, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos.

### **PACTO INTERNACIONAL DOS DIREITOS CIVIS E POLÍTICOS**

O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (PIDCP) entrou em vigor em 1976 e desde então foi ratificado por 152 países (OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2004). Isso significa que quase 80% dos países do mundo prometeram aderir a suas regras. Em contraste com a Declaração de Helsinque ou qualquer outra das diretrizes acima apresentadas, o pacto é legalmente vinculativo. Isso significa que aqueles que o ratificaram totalmente precisam certificar-se de que todas as disposições podem ser executadas através de seu próprio sistema jurídico.

O artigo 7º do PIDCP especifica que: “Ninguém será submetido a tortura, nem a tratamento cruel, desumano, degradante ou castigo. Em particular, ninguém será submetido sem seu livre consentimento a experiências médicas ou científicas” (OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2004).

Isso é tudo o que o PIDCP especifica sobre ética em pesquisa. A ênfase é claramente sobre a obtenção do consentimento livre e esclarecido de sujeitos humanos antes de seu envolvimento em qualquer pesquisa. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos não é mencionado, nem outros pilares da ética em pesquisa, como confidencialidade ou privacidade. Além disso, é importante observar que existem internacionalmente documentos legalmente vinculativos, os quais incluem elementos da ética em pesquisa. No futuro, pode ser possível ampliar o PIDCP para se reconhecer o fato de que a ética em pesquisa tem avançado nos últimos anos.

## **LEIS NACIONAIS E DIRETRIZES**

Em termos de diretrizes internacionais, duas principais exigências foram feitas no que diz respeito ao acesso pós-pesquisa. Em primeiro lugar, que ele deve ser oferecido, fundamentalmente (uma exigência substantiva) e, em segundo lugar, que detalhes do fornecimento devem ser esclarecidos antes do início de qualquer estudo (uma exigência processual). Alguns países têm dado um passo à frente e incorporado tais exigências à legislação legalmente vinculativa.

### **A. Conselho Nacional de Saúde do Brasil**

#### **Resolução CNS 196/1996**

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu a Resolução 196 enfatizando a importância das exigências substanciais. As pesquisas realizadas com sujeitos brasileiros devem resultar em benefícios para eles. Em particular, o artigo III.3, alínea p, exige que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deva “assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa” (NATIONAL

HEALTH COUNCIL, 1996). Por meio dessa resolução, portanto, o governo brasileiro impôs uma obrigação afirmativa de se proporcionar acesso pós-pesquisa a medicamentos ou procedimentos. A quem a resolução impôs essa obrigação não ficou claro, mas isso foi posteriormente esclarecido.

Numa declaração mais geral, a resolução exige que as comunidades devam se beneficiar das pesquisas após terem sido concluídas. No entanto, essa exigência é menos rigorosa por ter sido iniciada por “sempre que possível” (NATIONAL HEALTH COUNCIL, 1996).

Curiosamente, a resolução brasileira não faz demandas específicas sobre o aspecto processual. Na seção IV, *Consentimento livre e esclarecido*, declara-se que os participantes de pesquisa devem ser informados de quaisquer riscos, desconfortos ou benefícios esperados. Embora se possa argumentar que o termo “benefícios” inclui aqueles pós-pesquisa, isso não foi explicitado. E uma explicação sobre os possíveis benefícios – por exemplo, de natureza terapêutica ou diagnóstica – é sempre parte de um processo de consentimento livre e esclarecido. Além disso, a resolução exige que os participantes sejam informados sobre eventuais possibilidades de acompanhamento e/ou cuidados médicos. Mais uma vez, isso não está explicitamente ligado ao acesso pós-pesquisa a intervenções médicas bem-sucedidas, dado que alguns ensaios incluem tanto acompanhamento como cuidados médicos como parte do experimento.

Um ano mais tarde, o CNS publicou a Resolução Complementar 251/1997, que incide sobre novos produtos farmacêuticos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Nessa resolução, as obrigações pós-pesquisa são reafirmadas e se esclarece quem se responsabilizará por elas. O artigo IV.1, alínea m, especifica que: “O acesso ao medicamento em teste deve ser assegurado pelo financiador ou pela instituição, pesquisador ou promotor, se não houver um financiador, caso sua superioridade ao tratamento convencional seja comprovada” (NATIONAL

HEALTH COUNCIL, 1997).

Isso significa que a legislação brasileira é clara. Patrocinadores de pesquisas ou outros grupos especificados têm a obrigação de proporcionar acesso aos medicamentos que forem testados em sujeitos de pesquisa no Brasil – supondo-se, naturalmente, que os resultados dos ensaios comprovem sua segurança e eficácia. Esse acesso tem de ser fornecido pelo menos aos participantes da pesquisa. A exigência mais geral de “retorno social”, na Resolução CNS 196/1996, pode indicar que o acesso deve ser garantido para além desse grupo.

## **B. Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica**

Diretrizes sobre Ética para Pesquisas Médicas

Em 2000, o Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica publicou sua edição revisada das Diretrizes sobre Ética para Pesquisas Médicas, que não são legalmente vinculativas. As diretrizes publicadas em 1993 faziam referência específica à demanda processual no acesso pós-pesquisa. Embora nenhuma obrigação pós-pesquisa tenha sido imposta aos patrocinadores ou outros, determinou-se que os participantes deveriam ser informados sobre o *possível* fornecimento continuado de medicamentos após a conclusão de um estudo (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, 2001). De fato, as diretrizes estabeleceram explicitamente que os participantes não têm direito ao acesso pós-pesquisa, a menos que preparativos especiais sejam feitos no momento do ensaio. A esse respeito, as diretrizes de 1993 diferem fortemente da norma brasileira equivalente, que é muito clara em sua exigência quanto ao acesso pós-pesquisa, mas menos clara quanto à demanda processual sobre a forma como os comitês de ética ou os participantes devem ser conscientizados do acesso pós-pesquisa.

No entanto, as novas diretrizes de 2000 do Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica são menos específicas do que as

originais de 1993. Não há referência explícita ao acesso ou às obrigações pós-pesquisa dos patrocinadores para com os *indivíduos participantes*. Na seção 11, *Pesquisa colaborativa internacional*, duas declarações muito gerais são feitas. Em primeiro lugar, como um benefício para o país anfitrião, a pesquisa deve ser traduzida em cuidados acessíveis (SOUTH AFRICAN MEDICAL RESEARCH COUNCIL, 2000). Em segundo lugar, os benefícios do país anfitrião devem ir além dos ganhos financeiros, por exemplo, por meio do acesso a medicamentos testados com sucesso por parte da comunidade (SOUTH AFRICAN MEDICAL RESEARCH COUNCIL, 2000). A esse respeito, portanto, as diretrizes sul-africanas optaram por um tom bastante geral sobre as obrigações pós-pesquisa, tanto no âmbito substancial quanto processual.

A resolução do Conselho Nacional de Saúde do Brasil é muito clara em relação a um ponto. Patrocinadores ou seus equivalentes têm a nítida obrigação de oferecer acesso pós-pesquisa a medicamentos bem-sucedidos pelo menos aos participantes do estudo. No entanto, não está claro o modo pelo qual os comitês de ética e os participantes serão informados sobre os mecanismos de acesso pós-pesquisa. Em contrapartida, o Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica tem evitado exigências substanciais ou processuais claras e específicas desde 2000, deixando apenas comentários gerais que podem ser interpretados com relação às obrigações pós-pesquisa.

Quanto ao Senhor Mokolele, quando se analisam as diretrizes, tudo parece bem para ele. Ou não? Embora várias diretrizes nacionais e internacionais importantes exijam acesso pós-pesquisa a intervenções para os participantes, a exigência tem sido bastante criticada.

## **FUNDAMENTOS ÉTICOS DAS OBRIGAÇÕES PÓS-PESQUISA**

Por que as obrigações pós-pesquisa de repente surgiram como uma grande exigência na ética em pesquisa? Ensaio

clínicos vêm sendo conduzidos há décadas e somente no século XXI tem havido um forte apelo por obrigações que vão além das do ensaio imediato. Duas razões serão descritas aqui, uma no que diz respeito à prevenção de exploração e outra no que diz respeito à confiança desenvolvida nas relações entre pesquisador e participante.

### **A. Minimizando a exploração**

O sentimento de ter sido explorado pode gerar mais ressentimento e desconfiança do que a maioria dos outros sentimentos (EMANUEL *et al.*, 2004). Isso é particularmente verdadeiro no âmbito dos cuidados à saúde, em que um grupo é por vezes desfavorecido ou vulnerável devido a uma doença e o outro grupo possivelmente detém o poder de cura.

O que exatamente é exploração e como ela pode ser evitada por meio do acesso pós-pesquisa às intervenções médicas? A exploração pode ser definida como o ato de tirar vantagem injusta de outrem para servir seus próprios interesses (MACKLIN, 2004; WERTHEIMER, 1999). Nesse contexto, alega-se que testar intervenções médicas em populações empobrecidas que não terão acesso aos resultados é um ato exploratório (ANNAS; GRODIN, 1998). Isso ocorre porque os pesquisadores que não disponibilizam os resultados de seus ensaios aos participantes estão expondo os pobres e pouco escolarizados a riscos, a fim de beneficiar populações mais ricas (CROUCH; ARRAS, 1998). Nesse sentido, tiram vantagem de uma população para servir outra.

Como se pode evitar que uns tirem vantagens de outros? Premiando-se adequadamente, por sua contribuição, aqueles que estão envolvidos em uma operação (NAGEL, 1991). Mas por que razão as exigências de acesso pós-pesquisa não foram feitas anteriormente? A razão é simples. Em países industrializados, onde a maior parte das pesquisas farmacêuticas acontecia, um

modelo de troca viável e essencialmente justo já existe entre a indústria de cuidados à saúde e os sujeitos humanos de pesquisa. Aqueles que contribuem para a pesquisa são recompensados com benefícios diretos na forma de tratamentos potencialmente terapêuticos e de acessibilidade a novos produtos e serviços de cuidado à saúde no futuro. De uma perspectiva mais ampla, eles também recebem benefícios indiretos sob a forma de empregos e riqueza gerada por uma indústria de alta tecnologia. A existência desse modelo de troca explica por que a questão das obrigações pós-pesquisa normalmente não surge no contexto dos estudos sobre cuidados de saúde (PARTICIPANTS IN THE..., 2004; SCHROEDER; LASEN-DIAZ, 2006).

No entanto, uma questão principal tem levantado dúvidas sobre a equidade desse modelo de recompensa: o potencial de exploração de participantes de pesquisa em países em desenvolvimento. Nesses países, não se podem ter como certas as referidas recompensas ou benefícios. Pelo contrário, a disponibilidade razoável de novos produtos não pode ser garantida, nem a satisfação das necessidades de saúde da população, e nem a existência de benefícios secundários, como empregos.

Um investigador canadense trabalhando no Quênia disse em uma entrevista sobre conscientização quanto aos riscos do HIV:

Tivemos uma garota de 16 anos envolvida em nossa clínica e alguém tentou falar com ela sobre o HIV. Ela é o único suporte para três ou quatro irmãos mais novos. Você lhe diz que ela pode ter HIV, o que pode significar que ela vai contrair aids em 10 anos. Pois bem, essa ameaça não parece real. Fome é real. (DUNN, 1997).

E, é claro, se a fome e a desnutrição são um problema, também o é – normalmente – o acesso a medicamentos essenciais, especialmente os que estão ainda sob proteção de patente. Nesses casos, o modelo de troca entre a indústria de cuidados à saúde e os pesquisadores, tomado como certo em países industrializados,

é ineficaz. E é aí que entra a exigência das obrigações pós-pesquisa. Para evitar a exploração de participantes nos países em desenvolvimento, medidas têm de ser postas em prática antes que os sujeitos de pesquisa de todo o mundo se beneficiem com as recompensas já tidas como certas no Ocidente. Uma medida é a de insistir nas obrigações pós-pesquisa, em especial se patrocinadores e pesquisadores procedem de países ricos.

A exploração será analisada pela perspectiva do Senhor Mokolele. Como as atuais disparidades econômicas significam que ele não pode esperar receber o leque de benefícios associados à participação na pesquisa no Ocidente, ele tem de ser compensado de alguma outra forma pelos riscos e inconveniências. Caso contrário, os pesquisadores podem ser acusados de exploração. As obrigações pós-pesquisa são uma forma de restabelecer esse equilíbrio e evitar a alegação de exploração. Assim, para evitar ou minimizar a exploração, o Senhor Mokolele poderá ter acesso ao remédio para tuberculose do qual ele precisa, dois anos após a conclusão do ensaio.

## **B. O relacionamento pesquisador-participante**

A promoção e a proteção da saúde dos pacientes são consideradas o principal dever de um médico. Espera-se que a relação entre paciente e médico não sofra interferência de fatores externos. Esse não é o caso da relação entre participante de pesquisa e investigador. Pesquisadores têm obrigações para com os patrocinadores ou aspiram aos progressos na medicina. Contudo, em ambos os relacionamentos, a confiança desempenha um papel importante e as relações são frequentemente muito pessoais.

A interrupção ou o fim de uma relação entre pesquisador e participante pode ser muito difícil e até mesmo traumática, especialmente para o segundo. Se – como é geralmente o caso dos países em desenvolvimento – a participação em um ensaio clínico

é o único meio de acesso a cuidados de saúde, a suspensão do ensaio sugere a interrupção dos cuidados sanitários. Frequentemente, pesquisadores que trabalham com sujeitos de estudos sobre aids consideram difícil ficarem parados esperando a morte dos participantes em razão de uma doença curável (SHAPIRO; BENATAR, 2005). Obviamente, isso cria um sentimento ainda mais forte de perda pelo participante após o término do ensaio, quando essa era a única forma de acesso aos cuidados de saúde.

Em certo sentido, a forma mais forte de perda surge nos participantes alocados em grupos-controle de ensaios clínicos. Sua saúde é suscetível a piora durante o ensaio, ainda que a intervenção seja eficaz e segura. Por outro lado, os participantes alocados no grupo experimental com uma intervenção eficaz já sabem que sua saúde poderia ser melhorada, mas essa possibilidade lhes é anulada com o encerramento do ensaio.

É nesse contexto que as obrigações pós-pesquisa para participantes estão sendo defendidas. Uma pesquisa conduzida com grupos focais de pacientes, pesquisadores clínicos e administradores no Quênia revelou que todos os envolvidos acreditam firmemente que os pesquisadores têm uma obrigação de longo prazo para com os sujeitos. Um dos participantes comentou: "Tenho sido usado como uma cobaia, como é que me deixam sem compensação?" (SHAFFER *et al.*, 2006).

Os participantes aceitaram um risco em prol do avanço do conhecimento e, em troca, esperam um benefício. Essa razão, dada pelos entrevistados, condiz com o argumento da não-exploração. É importante salientar, no entanto, que alguns participantes nos grupos focais constataram que interromper certas terapias com o potencial de salvar vidas resultaria na perda de confiança entre os participantes de pesquisa e os pesquisadores – o que possivelmente levaria à indisposição da comunidade em participar de ensaios clínicos.

A confiança e a interação humana construídas através de um relacionamento de pesquisa fornecem um segundo argumento em favor das obrigações pós-pesquisa. O abandono de um participante que tem a real necessidade de atendimento médico após um ensaio é considerado injusto por ambas as partes. Com base nessa premissa, pode-se concluir que, quanto maiores são as necessidades de saúde dos participantes e mais claros os benefícios para a saúde advindos da intervenção médica estudada, mais fortes são as obrigações de proporcionar acesso pós-pesquisa (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, 2001).

O que isso significaria para o Senhor Mokolele? A tuberculose é uma doença fatal. Supondo-se que o ensaio do qual ele irá participar seja bem-sucedido, é grande a obrigação de fornecer a ele o medicamento mais uma vez.

Participantes de pesquisa assumem riscos e inconveniências para promover o avanço do conhecimento médico. Eles merecem benefícios em troca de sua contribuição. Se não podem receber os benefícios que são tidos como certos em algumas partes do mundo, como por exemplo o fácil acesso aos medicamentos desenvolvidos, que estão focados nas necessidades locais de saúde, outras soluções compensatórias têm de ser encontradas. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos é uma delas. Sem o oferecimento de tais benefícios, sujeitos de pesquisa estariam sendo explorados. Tais medidas compensatórias também ajudam a manter a confiança que normalmente se desenvolve entre os participantes e os pesquisadores.

Por hora, tudo parece bem para o Senhor Mokolele. Diversas diretrizes nacionais e internacionais muito importantes exigem acesso pós-pesquisa a intervenções por parte dos sujeitos de pesquisa, e existem fundamentos éticos persuasivos para tais medidas.

## OBSTÁCULOS E DESAFIOS

Os quatro principais argumentos que têm sido apresentados contra as obrigações pós-pesquisa serão tratados a seguir.

### A. Limitações de tempo

Um sério obstáculo prático ao acesso pós-pesquisa a medicamentos pelos participantes é o longo prazo da pesquisa farmacêutica. O Senhor Mokolele está participando do ensaio de um medicamento para tuberculose. O tempo característico de desenvolvimento de um novo tratamento contra tuberculose é de 15 anos (HOPE..., 2007). Após estudos pré-clínicos em laboratório, geralmente envolvendo testes *in vitro* e experimentos com animais, os ensaios têm de passar por três etapas. Simplificando, ensaios clínicos de Fase I são realizados em um pequeno grupo de voluntários sadios (20-80) para avaliar a segurança e a tolerabilidade do novo tratamento. A principal questão a ser respondida é: o tratamento é seguro ou é muito tóxico? Ensaio clínicos de Fase II são realizados em grupos maiores de pacientes (30-300) a fim de testar a eficácia do tratamento. Então, a pergunta a ser respondida é: será que funciona? Ensaio clínicos de Fase III são realizados em grupos ainda maiores de pacientes (300-3000), a fim de fornecer dados definitivos sobre a eficácia do novo tratamento. Muitas vezes, dois ensaios clínicos de Fase III são conduzidos antes de as autoridades reguladoras aprovarem a comercialização.

O Senhor Mokolele está envolvido em um ensaio clínico de Fase III, em que os pesquisadores estão testando uma nova combinação de antibióticos existentes. Isso significa que uma parte dos habituais 15 anos já foi reduzida. As mais sérias dificuldades de tempo são aquelas enfrentadas pelos participantes nos ensaios das fases I e II. Ao mesmo tempo, a aprovação para comercialização desses medicamentos existentes já está disponível. Dessa forma, os patrocinadores do ensaio do Senhor Mokolele

esperam reduzir o tempo de desenvolvimento de 15 para cinco anos. Dois anos após a conclusão do ensaio, a combinação de medicamentos poderia estar tecnicamente no mercado e, portanto, disponível a ele quando sofresse de tuberculose novamente. Contudo, o caso do Senhor Mokolele é incomum. Dado o mais provável período de desenvolvimento de 15 anos para um novo tratamento de tuberculose, a nova manifestação de infecção do Senhor Mokolele teria chegado anos antes de o medicamento poder ser eventualmente comercializado.

Esse problema é particularmente acentuado para os participantes de pesquisa nas fases I e II de ensaios clínicos. Mas mesmo aqueles envolvidos em ensaios de Fase III podem não ter acesso pós-pesquisa aos medicamentos quando precisarem se tempo suficiente não tiver decorrido. E se o acesso pós-pesquisa for restrito à intervenção médica em desenvolvimento, não há solução para esse problema.

## **B. Indução indevida**

Grande parte da ética dos ensaios clínicos fundamenta-se na legitimidade do consentimento dado pelos participantes. Os sujeitos de pesquisa têm direito à autodeterminação, e apenas sua concordância voluntária e consciente em se submeter a uma intervenção pode legitimar a sua participação.

A questão da informação relativa ao consentimento *livre e esclarecido* requer a explicação da finalidade de uma intervenção médica, seus possíveis benefícios e riscos previstos, bem como suas alternativas – tudo de uma forma compreensível para o voluntário (BRODY, 2001). O quesito *consentimento* exige um cenário não-coercitivo na obtenção do acordo, bem como alguma forma de autorização ou documentação. Se um pagamento em dinheiro ou espécie tem o potencial de persuadir um sujeito a se submeter a riscos excessivos ou se voluntariar contra seu melhor julgamento, essa situação é chamada de “indução indevida” (CIOMS, 2002).

Em comunidades com pouco ou nenhum acesso a cuidados de saúde, praticamente qualquer pagamento ou cuidado médico, mesmo que experimental, pode constituir indução indevida.

Nesse contexto, existem comunidades em que será praticamente impossível que os pesquisadores evitem a indução indevida (KERNS, 1997). Em tais comunidades, o acesso pós-pesquisa aos medicamentos constituiria outra forma de indução, bastante possível para um processo de tomada de decisão já inadequado (PARTICIPANTS IN THE..., 2004).

A indução indevida, um sério obstáculo à pesquisa ética, é proibida por todas as grandes diretrizes sobre ética em pesquisa internacionais e nacionais. No entanto, isso não significa que a indução indevida deva ser utilizada como argumento para eliminar os esforços de conseguir uma compensação justa aos participantes da pesquisa. Embora a linha entre incentivo antiético e compensação adequada possa ser tênue, os responsáveis pela elaboração de mecanismos adequados não devem interromper seu trabalho, especialmente quando se trata de participantes de pesquisa de países em desenvolvimento.

Uma solução para superar o obstáculo da indução indevida é excluir do processo de consentimento informações sobre o acesso pós-pesquisa. Em vez disso, estas só devem ser incluídas no protocolo de estudo para a avaliação realizada por um comitê de ética independente (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, 2001). Essa sugestão favoreceria os princípios processuais como descrito na Declaração de Helsinque. E contradiria as diretrizes pertinentes do CIOMS sobre a divulgação de informações a possíveis participantes. Deve-se observar, porém, que sujeitos de pesquisa podem normalmente esperar a plena revelação de fatos relevantes no processo de consentimento livre e esclarecido, e os benefícios esperados são uma parte essencial da informação.

### **C. Demandas irreais**

Duas críticas foram levantadas no contexto das obrigações pós-pesquisa que podem ser resumidas como exigências irreais. Em primeiro lugar, alegou-se que os pesquisadores não são responsáveis por sanar os problemas do sistema de saúde de um país (EMANUEL *et al.*, 2004). De fato, não é plausível esperar que os pesquisadores encontrem soluções para os problemas da economia global (ASHCROFT, 2002). Em segundo lugar, observou-se que a imposição de obrigações pós-pesquisa sobre os patrocinadores poderia significar que valiosas investigações não seriam realizadas em países em desenvolvimento devido aos custos proibitivos (BRODY, 2002; McMILLAN; CONLON, 2004).

A esta altura, não é possível prever se as obrigações pós-pesquisa resultarão na redução das pesquisas valiosas em países em desenvolvimento. No entanto, o bioeticista sul-africano Solomon Benatar diria o seguinte: “Exigir uma maior sensibilidade para a situação dos pobres, e certo grau de solidariedade para com eles, não é uma exigência moral excessiva” (SHAPIRO; BENATAR, 2005).

### **D. Minimizar a exploração exige flexibilidade**

O principal argumento ético em favor das obrigações pós-pesquisa é a minimização ou prevenção da exploração. Somente quando os benefícios de uma transação são distribuídos equitativamente, em conformidade com as contribuições, a exploração pode ser evitada. No entanto, na prática, isso impõe um problema importante. Considere dois participantes de pesquisa diferentes: Jorge e Maria. Jorge participou de um ensaio que o expôs a um risco significativo, por exemplo, um ensaio inicial para testar a eficácia de uma nova vacina contra o HIV. Em contrapartida, Maria participou de um ensaio de baixo risco para confirmar, por exemplo, a eficácia de uma nova intervenção contra aftas. Considere ainda os grandes lucros que o patrocinador do ensaio de Jorge

poderá obter se a vacina contra o HIV se revelar eficaz e segura, em comparação com os lucros que o patrocinador do ensaio sobre afta pode esperar. E, por fim, considere a possibilidade de que este último patrocinador tenha construído uma infraestrutura local mais abrangente para realizar ensaios, se comparado com o primeiro.

Se evitar a exploração requer uma ponderação dos ônus e benefícios, os dois casos acima deverão se dar de modos muito diferentes. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos por si só pode ser inadequado se os riscos assumidos pelos participantes e os lucros potenciais para os patrocinadores forem ambos muito elevados. Em contrapartida, para pesquisas com muito baixo ou nenhum risco, pelas quais outros benefícios são obtidos em nível populacional, o acesso pós-pesquisa à intervenção testada pode ser excessivo ou injusto. Impor um benefício muito específico sobre a interação entre pesquisador e participante ignora outros benefícios dos ensaios, que poderiam ser suficientes para evitar a exploração. Esses benefícios poderiam ser a capacitação da equipe de saúde, a construção de uma instalação de saúde ou o provimento de medidas de saúde pública (PARTICIPANTS IN THE..., 2004).

Mais um complicador será adicionado a esse exemplo. E se o ensaio de que Jorge participou não foi bem-sucedido? Isso significaria que nenhum medicamento ou procedimento bem-sucedido foi desenvolvido. Jorge assumiu riscos significativos e não obteve qualquer benefício, nem sequer durante o tratamento, quando recebeu um medicamento que era inseguro ou ineficaz. Nesse caso, o acesso pós-pesquisa como forma de evitar a exploração não deu certo.

No geral, poder-se-ia argumentar que a prescrição de acesso pós-pesquisa à intervenção testada com sucesso é demasiado rígida para minimizar a exploração com êxito.

O principal obstáculo prático para a utilidade do acesso pós-pesquisa a participantes de pesquisa é o longo período que a pesquisa farmacêutica requer. Quando um medicamento entra no

mercado com plena aprovação, pode ser tarde demais para muitos participantes de pesquisa terem acesso a esse medicamento em particular, o único a que eles têm acesso pós-pesquisa. Também é necessário considerar o potencial de indução indevida se o acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos é prometido aos participantes. Aqueles com pouco ou nenhum acesso a cuidados de saúde já estão sob pressão para participar do ensaio, mesmo que de forma experimental. Adicionar outro benefício considerável poderia reduzir as chances de pesquisadores receberem consentimento legítimo ou genuíno. Alegou-se, igualmente, que as obrigações pós-pesquisa tornariam os experimentos nos países em desenvolvimento proibitivamente caros e, portanto, reduziriam sua quantidade. Similarmente, alegou-se que as obrigações pós-pesquisa podem ser entendidas como a resolução de questões de economia global, o que não é a tarefa de pesquisadores ou patrocinadores. E o último argumento contra as rígidas e prescritivas obrigações pós-pesquisa remete aos fundamentos éticos de tais obrigações. Ou seja, a exploração pode ser mais bem evitada por meio de obrigações flexíveis, julgadas caso a caso, e considerando-se os riscos e benefícios. Ao se insistir em um conjunto muito específico de deveres (o acesso pós-pesquisa a medicamentos bem-sucedidos), as chances de evitar a exploração não são significativamente reduzidas, se é que o são de fato.

## **CONCLUSÃO**

Sujeitos de pesquisa assumem riscos e aceitam inconvenientes para promover o avanço da medicina. Para evitar a exploração e promover uma boa relação entre os pesquisadores e os participantes, estes merecem benefícios em troca de sua contribuição. Fornecer, então, medicamentos bem-sucedidos a todos aqueles que ajudaram a testá-los é uma maneira de evitar a exploração.

As obrigações pós-pesquisa são um tema novo na ética em pesquisa internacional. As diretrizes internacionais somente começaram a mencioná-las no século XXI. A Declaração de Helsinque exige que o acesso pós-pesquisa aos medicamentos seja oferecido aos participantes e que uma exposição de tais provisões seja realizada no protocolo do estudo. As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, desenvolvidas pelo CIOMS, são semelhantes, mas nomeiam a comunidade em geral como um potencial beneficiário dos medicamentos testados com êxito, aumentando, dessa forma, a obrigação. Ao mesmo tempo, elas exigem que as provisões do acesso pós-pesquisa sejam apresentadas nos formulários de consentimento, e não apenas no protocolo do estudo. Ambas as diretrizes são não-vinculativas. No entanto, a legislação brasileira exige que os patrocinadores ou seus equivalentes forneçam acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos pelo menos aos participantes do estudo.

As obrigações pós-pesquisa são um tópico controverso, com objeções práticas e de princípios que vão desde o longo período que a pesquisa farmacêutica leva até a questão da indução indevida e o risco de os ensaios se tornarem proibitivamente caros. O mais preocupante é que a exploração pode ser mais bem evitada por obrigações flexíveis julgadas caso a caso, e levando-se em consideração os riscos e os lucros.

Persiste o debate sobre se as obrigações pós-pesquisa sob a forma de acesso a medicamentos são a melhor, ou mesmo uma boa maneira de evitar a exploração em pesquisa. Embora a legislação brasileira seja a mais clara no que concerne a essas questões, as perguntas ainda não totalmente respondidas são: para quem as intervenções deverão ser disponibilizadas? Para os participantes da pesquisa, para as comunidades locais, ou para todo o país? E quem é responsável por disponibilizar tais intervenções? Patrocinadores, pesquisadores, instituições de pesquisa de origem do investigador, ou mesmo organizações não-governamentais ou governos ocidentais?

## REFERÊNCIAS

ANNAS, G.; GRODIN, M. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. **American Journal of Public Health**, v. 88, p. 560-563, 1998.

ASHCROFT, R. Commentary: biomedical research, trade policy and international health – beyond medical ethics. **Social Science and Medicine**, v. 54, p. 1143-1144, 2002.

BRODY, B. Ethical issues in clinical trials in developing countries. **Statistics in Medicine**, v. 21, p. 2853-2858, 2002.

BRODY, B. A. A historical introduction to the requirement of obtaining consent from research participants. In: DOYAL, L.; TOBIAS, J. S. (Ed.). **Informed consent in medical research**. London: BMJ Books, 2001. p. 7-14.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

CROUCH, R.; ARRAS, J. AZT trials and tribulations. **Hastings Center Report**, v. 28, n. 6, p. 26-34, 1998.

DUNN, K. Curing – studies on 40 AIDS-resistant Kenyan prostitutes offer hope for the world – AIDS: the second wave. **Essence**, 1997. Disponível em: <[http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m1264/is\\_n5\\_v28/ai\\_19686610](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m1264/is_n5_v28/ai_19686610)>. Acesso em: 1 abr. 2007.

EMANUEL, E. J. *et al.* What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. **Journal of Infectious Diseases**, n. 189, p. 930-937, 2004.

HOPE for speedier TB treatment. **BBC News**, 17 February 2007. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6368649.stm>>. Acesso em: 23 mar. 2007.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR ARCHAEOLOGICAL PROSPECTION. **The Society**. [S.l.]: International Society for Archaeological Prospection, 2007. Disponível em: <<http://www.bradford.ac.uk/archsci/archprospection/menu.php?1>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

KERNS, T. A. **Ethical issues in HIV vaccine trials**. Houndsmill: Macmillan, 1997.

MACKLIN, R. **Double standards in medical research in developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.

McMILLAN, J. R.; CONLON, C. The ethics of research related to health care in developing countries. **Journal of Medical Ethics**, v. 30, p. 204-206, 2004.

OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. **International covenant on civil and political rights**. Geneva: Office of the High Commissioner for Human Rights, 2004. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a\\_ccpr.htm](http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_ccpr.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

NAGEL, T. **Equality and partiality**. New York: Oxford University Press, 1991.

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION (NBAC). When research is concluded: access to the benefits of research by participants, communities and countries. In: \_\_\_\_\_. **Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries**. Bethesda, Maryland: NBAC, 2001. p. 55-75. Disponível em: <[http://www.bioethics.gov/reports/past\\_commissions/index.html](http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/index.html)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

NATIONAL HEALTH COUNCIL. **Resolution n. 196/96 on research involving human subjects**. Brasília: CNS, 1996. Disponível em: <[http://ww2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0009/Reso196\\_English.pdf](http://ww2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0009/Reso196_English.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

\_\_\_\_\_. **Resolution n. 251**. Brasília: CNS, 1997. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/etica/docs/cns/Res251i.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. Moral standards for research in developing countries: from “reasonable availability” to “fair benefits”. **Hastings Center Report**, v. 34, n. 3, p. 2-11, 2004. Disponível em: <[www.bioethics.nih.gov/international/readings/intresearch/hastings.pdf](http://www.bioethics.nih.gov/international/readings/intresearch/hastings.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2007.

SCHROEDER, D.; LASÉN-DÍAZ, L. Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genetics. **Developing World Bioethics**, v. 5, n. 3, p. 135-143, 2006.

SCHÜKLENK, U. The standard of care debate: against the myth of an "international consensus opinion". **Journal of Medical Ethics**, v. 30, p. 194-197, 2004.

SHAFFER, D. N. *et al.* Equitable treatment for HIV/AIDS clinical trial participants: a focus group study of patients, clinical researchers, and administrators in Western Kenya. **Journal of Medical Ethics**, v. 32, p. 55-60, 2006.

SHAPIRO, K.; BENATAR, S. R. HIV prevention research and global inequality: steps towards improved standard of care. **Journal of Medical Ethics**, v. 31, p. 39-47, 2005.

SOUTH AFRICAN MEDICAL RESEARCH COUNCIL. **Guidelines on ethics for medical research**: general principles. South Africa: MRC, 2000. Disponível em: <<http://www.sahealthinfo.org/ethics/ethicsbook1.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2007.

UNAIDS. **Ethical considerations in HIV preventive vaccine research**. Geneva: Unaid, 2000. Disponível em: <[http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_en.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

WERTHEIMER, A. **Exploitation**. Princeton: Princeton University Press, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research**. Geneva: WHO, 2000. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

\_\_\_\_\_. **Tuberculosis**. Geneva: WHO, 2007. Disponível em: <<http://www.who.int/tb/en/>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Members**. [S.]: WMA, 2003. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/members/list.htm>>. Acesso em: 18 mar. 2007.

\_\_\_\_\_. **Declaration of Helsinki**. Tokyo: WMA, 2004. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2007.

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



## POSFÁCIO

### Ética em pesquisa: avanços e desafios<sup>1</sup>

*Dirce Guilhem*

#### INTRODUÇÃO

O tema da ética em pesquisa faz parte da agenda científica em distintos campos do conhecimento. A diversidade dos aspectos envolvidos demonstra a complexidade dos dilemas que emergem nesse cenário. Este texto direciona especial atenção a quatro pontos que merecem reflexão, seja no contexto internacional, seja no nacional: o vínculo entre método e ética em pesquisas, o processo de treinamento e capacitação de jovens cientistas, a defesa de um único *standard* para a realização de pesquisas colaborativas internacionais e a proposta de revisão do atual texto da Declaração de Helsinque. A análise desses pontos permite verificar que houve avanços significativos nesse campo, porém a constante tentativa de flexibilizar os requisitos éticos utilizados para nortear a prática científica pode ocasionar um retrocesso que terá sérias consequências para os participantes dos estudos. O Brasil é um país privilegiado, pois seu sistema de revisão ética das pesquisas – o Sistema CEP/Conep – está vinculado ao controle social, o que garante originalidade e legitimidade para defender os

interesses e direitos das pessoas incluídas nos estudos.

### **AVANÇOS E DESAFIOS**

A ética em pesquisa, em suas diferentes facetas e nuances, pertence à agenda científica de diferentes áreas do conhecimento, cenário em que emerge uma complexidade de questões. Aproximar ciência e ética não é uma tarefa simples, e o processo de desenvolvimento da sensibilidade ética representa um desafio na atualidade. A incorporação de requisitos éticos no contexto da prática científica tem como objetivo principal garantir a proteção requerida aos participantes dos estudos e fortalecer comportamentos e valores que favoreçam o exercício da equidade, a responsabilidade e o respeito aos direitos humanos.

No Brasil, a discussão sobre os princípios éticos que devem nortear a condução de pesquisas avançou rapidamente, o que permitiu a criação e consolidação do sistema brasileiro de revisão ética. Esse sistema foi instituído pela Resolução 196/1996, elaborada e divulgada pelo Conselho Nacional de Saúde (1996). É denominado Sistema CEP/Conep e está constituído por uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e por cerca de 581 comitês em funcionamento no país, localizados em universidades, centros de pesquisa e hospitais (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2008a). A partir de 1996, foram elaboradas resoluções complementares para as pesquisas incluídas nas denominadas áreas temáticas especiais – cooperação estrangeira, reprodução humana, populações indígenas, genética humana, projetos multicêntricos e armazenamento de materiais biológicos –, como forma de contemplar os avanços científicos e os novos dilemas que surgiram nesse período (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2008b).

Considerando o cenário internacional, e também o nacional, no que se refere à ética em pesquisa, quatro temas merecem atenção: o vínculo entre método e ética em pesquisas, o processo de treinamento e capacitação de jovens cientistas, a defesa de um único *standard* para a realização de pesquisas

colaborativas internacionais e a proposta de revisão do atual texto da Declaração de Helsinque.

A realização de pesquisas envolvendo seres humanos tem um objetivo principal: produzir conhecimento generalizável e passível de ser incorporado às políticas públicas de saúde, o que demonstrará sua importância social e científica (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; EMANUEL *et al.*, 2004). Dessa forma, as evidências encontradas poderão contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas, grupos e comunidades, para o entendimento dos determinantes sociais do processo saúde-doença, bem como para a proposição de soluções estratégicas capazes de transpor barreiras e aperfeiçoar a atenção em saúde pública direcionada à população em geral. Acompanhando essa argumentação, é possível compreender que a reflexão ética deve permear as diferentes fases de desenvolvimento da pesquisa – sua concepção, a definição da pergunta de pesquisa, a escolha do desenho do estudo, a entrada no campo de trabalho e a condução da investigação, a análise dos dados e a divulgação dos resultados (GUILHEM; ZICKER, 2007).

Diferentemente do que se poderia pensar, o estreito vínculo entre método e ética está presente em todas as diretrizes éticas internacionais utilizadas como referência para subsidiar a realização de pesquisas. O Código de Nurembergue (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERGUE, 1949) foi elaborado no pós-guerra e é considerado o primeiro documento internacional a incorporar requisitos éticos para a condução de estudos. As salvaguardas incluem a obtenção do consentimento informado<sup>2</sup> e a voluntariedade da participação como formas de minimizar os riscos a que os participantes podem ser expostos. Paralelamente a isso, o documento dedica seis de seus dez parágrafos para demonstrar a importância da validade científica e social da pesquisa envolvendo seres humanos.

A Declaração de Helsinque, elaborada pela Associação Médica Mundial (AMM), foi um documento inicialmente

direcionado à classe médica e tinha como objetivo resgatar a imagem dos médicos-cientistas perante a sociedade (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1964). De fato, “o documento é um desdobramento de alguns dos preceitos éticos do Código de Nurembergue, porém com objetivos mais concretos de intervenção na prática de pesquisa biomédica” (GUILHEM; DINIZ, 2008, p. 21). Em sua primeira revisão, feita na 29ª Assembleia Geral da associação, realizada em Tóquio no ano de 1975, foi introduzido o conceito de revisão do protocolo do estudo por um comitê independente, especializado no tema da ética em pesquisa, como consta no parágrafo 1.2:

O desenho e os procedimentos de cada estudo experimental envolvendo seres humanos devem estar claramente formulados em um protocolo de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação de um comitê [de ética] independente para considerações, comentários e aconselhamento. (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1975).

O reconhecimento da importância de revisão e reflexão éticas sobre o protocolo experimental levou a AMM a introduzir essa questão na Declaração de Helsinque. Esta se tornou a primeira diretriz a propor esse vínculo como um requisito fundamental para a realização de pesquisas incluindo participantes humanos.

Outro documento que merece ser mencionado é o Relatório Belmont, pois é amplamente utilizado como referência para a revisão ética dos estudos, além de ser utilizado como base para a formulação de outras diretrizes internacionais e nacionais (NATIONAL COMMISSION..., 1995). Três princípios éticos foram definidos como requisitos fundamentais à realização de pesquisas: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. Cada um deles assume correspondência prática: consentimento informado, avaliação entre riscos e benefícios e seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa, elementos essenciais que apontam para a importância do vínculo entre ciência e ética, o que está expresso nesta passagem do texto:

[...] a avaliação apresenta tanto uma oportunidade quanto uma responsabilidade de coletar informações sistemáticas e abrangentes

sobre a pesquisa proposta. *Para o pesquisador, é um meio de examinar se essa investigação está adequadamente delineada.* Para um comitê de ética, representa um método para determinar se os riscos que serão apresentados aos sujeitos são justificados. Para os sujeitos em potencial, a avaliação auxilia na decisão entre participar ou não. (COMISSÃO NACIONAL..., 2008, p. 198, sem grifos no original).

As demais diretrizes que se seguiram utilizaram esses três documentos como referência para sua elaboração e incorporaram seus princípios e orientações. Isso ocorreu, também, com a Resolução CNS 196/1996, que aponta para a necessidade de se realizar uma avaliação ética da abordagem metodológica (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996). O capítulo III, intitulado *Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos*, delimita os requisitos cuja presença comprova a eticidade de uma pesquisa. Essa concepção é importante, pois é preciso compreender que a metodologia escolhida envolve procedimentos variados, que podem ter implicações éticas para os participantes.

No entanto, não cabe ao comitê de ética em pesquisa julgar a escolha metodológica do pesquisador. Essa é uma atividade que deve ser desenvolvida por seus pares, uma vez que o referencial científico é determinado pelos diferentes campos do conhecimento. Porém, é responsabilidade do comitê avaliar a consistência dos procedimentos e das técnicas de análise dos dados indicados, para verificar se os objetivos propostos podem ser alcançados, se a pergunta de pesquisa pode ser respondida, e se existe garantia de proteção para os participantes. Esse processo é de fundamental importância, pois um estudo cientificamente questionável, com procedimentos inconsistentes, revelará uma falha ética e poderá colocar os sujeitos do estudo sob riscos adicionais, além de ocasionar gastos de tempo e de recursos financeiros e humanos para gerar resultados que não poderão ser aproveitados (LOUE, 2002).

Essas considerações levam ao segundo tema proposto: o processo de capacitação ética de jovens cientistas. Novamente, todos os documentos internacionais e a regulamentação

brasileira apontam para a necessidade de capacitação técnica dos pesquisadores, o que deverá ser comprovado por meio de seu *curriculum vitae*. Contudo, nem sempre esse preparo é acompanhado pela reflexão e incorporação de valores e comportamentos que permitam o desenvolvimento da sensibilidade ética durante o processo de formação acadêmica. Essa compreensão assume relevância especial, pois a eticidade requerida para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos “[...] ultrapassa o processo de revisão dos protocolos efetuado pelos comitês de ética em pesquisa” e implica a adoção de posturas responsáveis por parte dos investigadores (ZICKER *et al.*, 2006, p. 2).

Existe consenso sobre o fato de que os princípios éticos utilizados para direcionar a prática de pesquisa são considerados universais. Porém, a depender do local onde as pesquisas são realizadas – especialmente em países em desenvolvimento –, várias questões assumem papel relevante, pois pode haver desvios na condução dos estudos. Entre eles, podem ser citados: a falta de acesso ou o acesso limitado a serviços de saúde e educação, os padrões de cuidado oferecidos pelos serviços locais de saúde – que estão longe daqueles praticados por países desenvolvidos –, o escasso acesso a bens de consumo e a própria lacuna no treinamento dos pesquisadores. Fica evidente, portanto, que a “[...] existência de documentos internacionais e de regulamentação nacional representa o passo inicial para a adoção de princípios éticos na prática de pesquisa” (ZICKER *et al.*, 2006, p. 1).

Essa é uma reflexão que precisa ser ampliada quando se enfrentam situações constrangedoras relacionadas a comportamentos adotados por pesquisadores durante a realização das investigações. A revista *Nature* publicou recentemente artigos que denunciavam uma postura questionável de investigadores estadunidenses no processo de condução das pesquisas. Sob o título *Scientists behaving badly* (*Cientistas atuam de forma imprópria*), os autores apresentaram o resultado de um estudo realizado com

3.247 pesquisadores, entre os quais 1.479 eram jovens cientistas e 1.768 estavam no meio de suas carreiras (MARTINSON *et al.*, 2005). Cerca de 35% dos entrevistados mencionaram haver adotado, nos três anos anteriores, algum tipo de conduta imprópria em sua atividade. Os comportamentos mais citados foram: falsificação, fabricação e ocultamento de dados, plágio, quebra da confidencialidade, desconsideração pelo bem-estar dos participantes, utilização das ideias de outras pessoas sem solicitar permissão e modificação do desenho, da metodologia e dos resultados dos estudos em obediência à pressão por parte dos financiadores. Um aspecto estatisticamente significativo foi o fato de que pesquisadores em início de carreira adotam menor quantidade de comportamentos abusivos que seus colegas na fase intermediária da carreira. Esses resultados apontam para a importância fundamental de uma aproximação precoce aos temas relacionados à ética na condução das pesquisas.

Ainda no contexto estadunidense, outro estudo apontou que muitos incidentes de conduta imprópria em pesquisa não são comunicados às autoridades competentes (TITUS *et al.*, 2008). Embora os autores reconheçam as limitações do estudo, os principais comportamentos relatados foram falsificação ou fabricação de dados e plágio. Uma vez mais, os pesquisadores seniores ou em meio de carreira foram os que mais adotaram os comportamentos mencionados. Esses estudos demonstram que essa prática existe, porém não pode ser considerada predominante no contexto da realização de pesquisas. Ainda assim, é preciso ter cautela, pois “[...] a fraude científica vem crescendo em função da grande quantidade de dinheiro envolvida em pesquisa”, da necessidade de captar recursos para as instituições onde os cientistas trabalham, da competitividade existente entre os pesquisadores e, ainda, do medo de perder o emprego (GOLISZEK, 2004, p. 44).

Mas essa não é uma prerrogativa apenas de cientistas de países desenvolvidos. Por exemplo, em um estudo coordenado

por David M. Kent e *et al.* (2003), os autores apresentavam uma pesquisa hipotética de terapia contra o HIV/aids. Verificou-se que 86% dos entrevistados aceitariam conduzir uma pesquisa em que a “[...] terapia testada tivesse benefício potencial local, mesmo quando essa terapia fosse reconhecidamente inferior àquelas utilizadas no país que patrocina a pesquisa [...]”. Ou seja, a adoção de um duplo *standard* no desenvolvimento de estudos é uma das possibilidades nesse cenário, independente do local onde o pesquisador se encontra. Esses resultados demonstram certo desalento, principalmente porque os investigadores entrevistados haviam recebido alguma forma de treinamento em ética em pesquisa.

A incorporação de valores e a aquisição de competência ética são processos que exigem reflexão e devem ser iniciados já nas primeiras etapas da formação profissional. A utilização de metodologias ativas de ensino-aprendizagem pode contribuir para a capacitação dos futuros pesquisadores e prepará-los para enfrentar e minimizar possíveis conflitos de interesses no cotidiano da prática científica.

Esses exemplos permitem iniciar o terceiro tema: a defesa de um único *standard* para o desenvolvimento de pesquisas colaborativas internacionais, também denominadas estudos multicêntricos internacionais (MEINERT, 1996). Esse tipo de pesquisa é conduzido em diferentes contextos, marcados por extrema desigualdade, e sua realização suscita grandes questionamentos.

Tradicionalmente, as pesquisas multicêntricas internacionais obedecem à seguinte lógica: a) são financiadas por instituições (universidades, indústrias farmacêuticas, agências governamentais ou organismos internacionais) localizadas em países desenvolvidos – os denominados países patrocinadores –, e realizadas em países em desenvolvimento – os países anfitriões (GUILHEM; DINIZ, 2008); b) essas instituições são responsáveis por delinear o estudo, escolhendo os procedimentos

e o processo de randomização da amostra nos diferentes braços, ou seja, de definição de quais serão os participantes incluídos no(s) grupo(s) experimental(is) ou no grupo-controle, além de selecionar os pesquisadores e centros de pesquisa onde o estudo será conduzido; c) todos os centros de pesquisa participantes seguem um mesmo protocolo, independente de sua localização; d) as instituições patrocinadoras são, também, as proprietárias dos dados coletados, que serão sistematizados no país de origem da pesquisa, onde está localizado o patrocinador; e) a divulgação dos resultados é realizada pelo patrocinador, de quem deve ser obtida a autorização formal para qualquer publicação sobre parte dos dados efetuada por um dos membros da equipe (GUILHEM, 2003). Há, portanto, uma hierarquização nesse processo, e é preciso considerar quem serão os grandes beneficiados quando da utilização dos resultados encontrados.

O que caracteriza o duplo *standard* é a adoção, durante a realização da pesquisa, de um duplo padrão de tratamento, escolhido em função do país onde se conduz o estudo e dos participantes que o integrarão. Essa não é a posição da atual versão da Declaração de Helsinque, que, em seu parágrafo 32, define que uma pesquisa somente poderá ser realizada se obedecer ao seguinte critério: “Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com aqueles dos melhores métodos atuais comprovados [...]” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008, p. 5).

No entanto, a declaração inclui a utilização de placebo em duas circunstâncias – quando não existe tratamento consolidado e, ainda, por razões metodológicas. Essa passagem, que antes fazia parte da nota de esclarecimento do parágrafo 29 da declaração de 2000, passou a integrar o texto da versão atual (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2002). Para aqueles que defendem o duplo *standard*, a realização de estudos controlados por placebo, mesmo na presença de tratamentos internacionalmente estabelecidos, seria aceitável se esse tratamento não estivesse disponível no país

anfitrião. Ou seja, a desigualdade global, que permite a adoção de diferentes padrões de cuidado entre os países, seria uma situação plenamente justificável para a utilização do duplo *standard*.

De acordo com a argumentação de Macklin (2004), parte da discussão sobre esse tema teve origem quando se tentou responder a duas perguntas: a) as pesquisas biomédicas devem ser conduzidas em países do Terceiro Mundo quando podem ser perfeitamente realizadas nos Estados Unidos ou na Europa?; b) é aceitável que os padrões éticos adotados em países industrializados sejam modificados ou flexibilizados quando os mesmos realizam pesquisas em países em desenvolvimento ou, ainda, em países pobres? Uma possível resposta à primeira pergunta é a de que há um grande número de pesquisas multicêntricas sendo conduzidas em países desenvolvidos. Basta entrar em plataformas de registro de ensaios clínicos e verificar a localização dos estudos (US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, 2008). Mas é preciso considerar que, nesses países, existem critérios muito rígidos para a condução das investigações, e organismos de proteção aos participantes estão formalmente constituídos. A resposta à segunda pergunta origina a grande controvérsia, já que a modificação dos padrões adotados entre países ricos e pobres gera o duplo *standard* em pesquisa, uma situação eticamente inaceitável.

A defesa de um único *standard* em pesquisa tem como ponto de partida a Declaração de Helsinque e a correlação com artigos de outras diretrizes internacionais, principalmente aquelas destinadas à realização de pesquisas nos países em desenvolvimento. Porém, a presença desses documentos nem sempre é capaz de transcender o circuito de fragilidades a que estão expostas pessoas e países em um contexto econômico e social extremamente desigual. Ainda na concepção de Macklin (2004), é possível realizar investigações multinacionais e, ao mesmo tempo, respeitar e proteger a dignidade dos participantes. Mas, para isso, seria necessário adotar a cultura de direitos humanos, utilizando-a

como referência e colocando-a acima dos documentos existentes, o que deveria ser feito de fato por países, comunidades e, por que não, pelas empresas e instituições que detêm o poder econômico para a condução das pesquisas.

Nos últimos dois processos de revisão da Declaração de Helsinque, em 2000 e 2008, a postura brasileira foi a de se opor a qualquer mudança que permitisse a emergência do duplo *standard*, defendendo a utilização de valores e princípios éticos universais no processo de realização das pesquisas. Isso representa a defesa incondicional de um único *standard* e a luta pela manutenção de garantias e direitos dos participantes.

Esse debate leva ao último tema sugerido: a proposta de revisão do atual texto da Declaração de Helsinque. O processo iniciou-se em maio de 2007, quando associações médicas nacionais e os diferentes atores envolvidos na realização de pesquisas médicas foram convidados a identificar artigos da declaração que requeriam revisão ou propostas específicas de esclarecimento, bem como para indicar novos tópicos a serem incluídos no documento. A partir de então, foram elaboradas duas propostas iniciais, apresentadas para a comunidade científica e colocadas sob consulta pública. A inclusão e discussão dos tópicos propostos permitiram a elaboração da versão final, que foi analisada e votada na 59ª Assembleia da AMM, realizada em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008. Vale analisar, portanto, alguns desses pontos que foram objeto de controvérsia. A sua aprovação certamente contribuirá para flexibilizar as garantias e proteções anteriormente dirigidas aos participantes das pesquisas.

Entre inúmeros questionamentos, pode-se dizer que são três os aspectos que suscitam maior controvérsia no novo texto aprovado. O primeiro deles diz respeito à utilização de placebo. Foi incluído um desdobramento ao parágrafo 32, que aponta quando esse comparador poderá ser utilizado sem questionamentos:

Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, for necessário o uso de placebo para determinar a eficácia

ou segurança de uma intervenção, e os pacientes que receberem o placebo ou não receberem nenhum tratamento não estejam sujeitos a qualquer risco de danos graves e irreversíveis. (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008, p. 5).

Essa redação abre caminho para a utilização de placebo mesmo quando existir tratamento internacionalmente consolidado. É preciso questionar em que condições seria eticamente aceitável manter os participantes dos estudos apenas com placebo, privando-os de medicamentos de eficácia comprovada para sua situação de saúde. Mesmo após a aprovação desse texto, a defesa continua a ser a seguinte: o tratamento que está sendo estudado deverá ser comparado com a terapia já existente.

Nessa linha de pensamento e em resposta à divulgação do texto final da Declaração de Helsinque, o Conselho Federal de Medicina (CFM) divulgou a Resolução 1885, de 22 de outubro de 2008, que, em seu artigo 1º, declara: "É vedado ao médico vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada" (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2008, p. 1). A postura adotada pelo CFM busca garantir os avanços já alcançados pela regulamentação brasileira no que se refere ao respeito pelos voluntários das pesquisas.

Outro aspecto relevante está relacionado ao acesso dos participantes aos medicamentos e tratamentos considerados exitosos pelo estudo. Várias questões emergem nesse contexto: até quando deve ser mantido o fornecimento dos medicamentos após a finalização do estudo? Quem deve assumir a responsabilidade ética e legal de oferecer os medicamentos ao final da pesquisa? O que fazer se o medicamento não está disponível comercialmente ou não for incorporado ao rol de tratamentos fornecido pelo Sistema Único de Saúde? Com exceção da última questão, a resposta a esses questionamentos foi incluída no parágrafo 14, com a seguinte redação:

[...] O protocolo deve incluir informações quanto ao financiamento, aos patrocinadores, às afiliações institucionais, a outros potenciais conflitos de interesses, a incentivos aos participantes e a medidas para tratar e/ou compensar os sujeitos que sofrerem danos como consequência da participação no estudo. O protocolo deve descrever os preparativos para o acesso pós-estudo dos participantes às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou o acesso a outros cuidados ou benefícios adequados. (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008, p. 1).

Na verdade, essa foi uma modificação semântica sutil, que flexibiliza o acesso concedido no parágrafo 30 da versão anterior da declaração, onde estava indicado que, “na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos *melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo*” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2000, p. 5, sem grifos no original). Ou seja, garantir o acesso pós-estudo a algo menos do que os melhores métodos existentes é considerado eticamente questionável.

Um último ponto sinaliza para as questões relacionadas à inclusão de crianças e adolescentes como participantes dos estudos. Apesar de esses serem considerados grupos vulneráveis, existem drogas e tratamentos que lhes podem ser benéficos, mas para os quais simplesmente não foi desenvolvido um protocolo específico. A realização de pesquisas com populações vulneráveis deve considerar os benefícios e os conhecimentos que poderão ser produzidos e aplicados para melhorar a qualidade de vida desses grupos. Por isso, é importante que os estudos sejam conduzidos, certificando-se de que os mesmos obedecem a critérios científicos e éticos para que crianças e adolescentes estejam protegidos. Além disso, sua decisão em participar ou não do estudo deve ser respeitada.

É interessante salientar ainda que, embora tenha sido incorporada pela comunidade científica de diferentes campos do conhecimento como um documento de referência para o

desenvolvimento de pesquisas, a Declaração de Helsinque foi elaborada e dirigida especificamente à classe médica. No entanto, verifica-se, nessa nova versão, a inclusão do parágrafo 2º, no qual a “[...] Associação Médica Mundial convida outros participantes de pesquisas médicas que envolvem seres humanos a adotar esses princípios” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008, p. 1). O reconhecimento da multidisciplinaridade no contexto da pesquisa em saúde pode ser considerado um avanço e um convite à pluralidade de opiniões, o que ampliará o escopo das discussões e contribuirá para garantir a proteção dos participantes.

Para finalizar, a análise desses quatro pontos permite verificar que houve avanços significativos no diálogo sobre os grandes dilemas que permeiam o desenvolvimento das pesquisas. Entre eles, podem ser citados: a delimitação de princípios éticos universais para serem utilizados nesse cenário; a elaboração de documentos internacionais e de legislação nacional; e a preocupação dos cientistas, e da sociedade em geral, de que o controle da prática científica não esteja restrito aos cientistas. E, nesse aspecto, o Brasil conseguiu um grande avanço: o Sistema CEP/Conep está vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, instância de controle social, o que garante originalidade ao sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas e legitimidade para defender os interesses e os direitos das pessoas incluídas nos estudos – uma situação que permite defender de forma incondicional a utilização de um único *standard* nas pesquisas conduzidas no país.

---

<sup>1</sup> Uma versão deste capítulo foi publicada na RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. GUILHEM, D. Ética em pesquisa: avanços e desafios. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, dez. 2008. p. 91-97.

<sup>2</sup> A denominação “consentimento informado” é utilizada no contexto internacional para designar o processo de obtenção da aceitação voluntária do indivíduo que será incluído no estudo como participante. No Brasil, a terminologia adotada é “consentimento livre e esclarecido”. Optei por manter a primeira denominação para os documentos internacionais citados no texto.

## REFERÊNCIAS

COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE SUJEITOS HUMANOS EMPESQUISASBIOMÉDICASE COMPORTAMENTAIS. Relatório Belmont: princípios éticos e diretrizes para a proteção de sujeitos humanos em pesquisa. In: DINIZ, D. *et al.* (Org.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. 2. ed. Brasília: LetrasLivres, EdUnB, 2008. p. 181-204.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n. 1885, de 22 de outubro de 2008**. Brasília: CFM, 2008. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1885\\_2008.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1885_2008.htm)>. Acesso em: 22 dez. 2008.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996**: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Boletim informativo do 1º semestre de 2008**. Brasília: CNS, 2008a. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/arquivos/ CONEP\\_INFORMA\\_jul08.doc](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/ CONEP_INFORMA_jul08.doc)>. Acesso em: 10 out. 2008.

\_\_\_\_\_. **Resoluções**. Brasília: CNS, 2008b. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 10 out. 2008.

EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; GRANDY, E. What makes clinical research ethical? **JAMA**, v. 283, p. 2701-2711, 2000.

\_\_\_\_\_. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. **JID**, v. 189, p. 930-937, 2004.

GOLISZEK, A. **Cobaias humanas**: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004.

GUILHEM, D. Pesquisas biomédicas multinacionais: ¿es posible mantener un unico estándar desde el escenario de un país en desarrollo? **Perspectivas Bioéticas**, v. 8, n. 15, p. 44-66, 2003.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008.

GUILHEM, D.; ZICKER, F. Introdução. In: GUILHEM, D.; ZICKER, F. (Ed.). **Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios**. Brasília: LetrasLivres, EdUnB, 2007. p. 13-28.

KENT, D. M. *et al.* Testing therapies less effective than the best current standard: ethical beliefs in an international sample of researchers. **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 2, p. W28-W33, 2003. Disponível em: <[http://www.bioethics.net/journal/j\\_articles.php?aid=88](http://www.bioethics.net/journal/j_articles.php?aid=88)>. Acesso em: 10 out. 2008.

LOUE, S. **Textbook of research ethics: theory and practice**. United States: Kluwer Academic Publishers, 2002.

MACKLIN, R. **Double standards in medical research in developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.

MARTINSON, B. C. *et al.* Scientists behaving badly. **Nature**, v. 435, n. 9, p. 437-438, 2005.

MEINERT, C. L. **Clinical trials dictionary: terminology and usage recommendations**. Baltimore: The Johns Hopkins Center for Clinical Trials, 1996.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. In: REICH, W. T. (Org.). **Encyclopedia of bioethics**. 2. ed. New York: Macmillan, 1995. p. 2767-2773.

TITUS, S. L. *et al.* Repairing research integrity. **Nature**, v. 453, n. 19, p. 980-982, 2008.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERGUE. **Código de Nurembergue**. Washington, D. C.: US Government Printing Office, 1949. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>>. Acesso em: 3 maio 2008.

US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Clinical trials: studies on map**. [S.l.]: NIH, 2008. Disponível em: <<http://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>>. Acesso em: 12 out. 2008.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. Helsinki: WMA, 1964.

\_\_\_\_\_. **Declaration of Helsinki**. Tokyo: WMA, 1975. Disponível em: <<http://ethics.iit.edu/codes/coe/world.med.assoc.helsinki.1975.html>>. Acesso em: 10 out. 2008.

\_\_\_\_\_. Note of clarification on paragraph 29. In: \_\_\_\_\_. **Declaration of Helsinki**. Washington: WMA, 2002. Disponível em: <<http://web.archive.org/web/20071027224123/www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2008.

\_\_\_\_\_. **Declaration of Helsinki**. Seoul: WMA, 2008. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2008.

ZICKER, F. *et al.* Apresentação. In: ZICKER, F. *et al.* (Coord.). **Bioética e pesquisa com seres humanos**: programas acadêmicos e de extensão. Brasília: LetrasLivres, 2006. p. 1-8. [CD-ROM].





## GLOSSÁRIO

*Dirce Guilhem*

### ***Ad hoc***

Consultor externo ao comitê de ética em pesquisa, convidado para emitir parecer sobre um tema específico.

### **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

Autarquia sob regime especial, ou seja, agência reguladora caracterizada por independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Tem por finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras, bem como a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e a instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária. Para saber mais sobre a Anvisa, consulte o seguinte endereço: <http://www.anvisa.gov.br>.

### **Análise de conteúdo**

Técnica de análise dos dados que tem por finalidade descrever de forma objetiva, sistemática e quantitativa o conteúdo expresso da comunicação e, ainda, interpretar a comunicação que está sendo alvo de análise.

Inclui:

- a) análise dos significados ou dos temas expressos;
- b) análise dos significantes, realizada por meio do exame lexical ou dos procedimentos.

Unidades analíticas:

- a) unidades de codificação: palavras, frases, período de tempo, etc;
- b) unidades de contexto: cenário onde a pesquisa se insere.

### **Autoetnografia**

Técnica narrativa que utiliza a proximidade entre pesquisador e participantes do estudo para compor a metodologia de coleta de dados. A partir da figura do pesquisador-*insider*, busca-se problematizar a situação a ser analisada.

### **Benefícios**

Podem ser compreendidos sob diferentes óticas:

- a) equipe de pesquisa: algo que se busca alcançar por meio do estudo, como é o caso do conhecimento gerado. Espera-se que esses resultados sejam incorporados às práticas de saúde;
- b) participantes: algum tipo de ganho proveniente da participação na pesquisa: acesso a medicamentos e cuidados de saúde, por exemplo;
- c) valor atribuído aos possíveis resultados da pesquisa sob a ótica dos participantes, da comunidade, das instituições de pesquisa, dos patrocinadores e dos pesquisadores.

### **Biodisponibilidade relativa**

Termo farmacocinético que descreve a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapêuticamente

ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação. A avaliação da biodisponibilidade é realizada com base em parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos perfis de concentração plasmática do fármaco ao longo do tempo.

### **Bioequivalência**

Comparação entre as biodisponibilidades de dois medicamentos considerados equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas e que tenham sido administrados na mesma dose molar. Entendem-se por equivalentes farmacêuticos os medicamentos que contêm a mesma substância ativa, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica.

### **Bioética**

A *Enciclopédia de bioética* modificou a definição desse termo a cada nova edição:

- a) estudo sistemático da conduta humana no contexto das ciências da vida e da saúde, sendo tal conduta referente a valores e princípios morais (REICH, 1978);
- b) estudo sistemático das dimensões morais nas ciências da vida e da saúde, em um contexto interdisciplinar (REICH, 1995);
- c) exame moral interdisciplinar e ético das dimensões da conduta humana nas áreas das ciências da vida e da saúde (POST, 2004).

### **Bioética clínica**

Processo cotidiano de decisão moral referente à identificação, análise e resolução de dilemas que emergem durante o cuidado de saúde dirigido a pacientes, hospitalizados ou não.

### **Coação**

Tipo de malefício injusto, grave e eminente utilizado por uma pessoa (pesquisador, equipe de pesquisa) em relação a outra (potencial participante de um estudo). Inclui a imposição de constrangimento físico ou moral para que alguém aceite realizar

um ato, com base no temor de dano iminente à pessoa, à sua família ou à própria comunidade a que ela pertence. É uma das principais fontes de vício na obtenção do consentimento.

### **Códigos deontológicos**

Códigos elaborados para nortear a prática cotidiana de diferentes profissões, baseando-se em princípios que delimitam responsabilidades, deveres e direitos a serem observados pelos profissionais.

### **Coerção**

Ato de induzir, pressionar ou compelir, por meio de força, intimidação ou ameaça, alguém a fazer algo. Coerção em pesquisa implica a possibilidade de o pesquisador ou sua equipe induzir uma pessoa a participar de um estudo mesmo que haja o risco de dano físico, psicológico ou social decorrente da inclusão na pesquisa. Ou seja, quando há coerção, opções dos sujeitos são alteradas desfavoravelmente por ações intencionais de outras pessoas.

### **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)**

Colegiado de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. É responsável por definir as diretrizes de revisão ética no Brasil, avaliar pesquisas de áreas temáticas especiais e acolher recursos de comitês de ética em pesquisa, das instituições e dos pesquisadores.

### **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)**

Instância colegiada multidisciplinar, criada com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a organismos geneticamente modificados (OGMs). Também estabelece normas técnicas de segurança e dá pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente,

para atividades que envolvam construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGMs e derivados. Para saber mais sobre a CTNBio, consulte o seguinte endereço: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1.html>.

### **Comitê de ética em pesquisa (CEP)**

Colegiados interdisciplinares e independentes, com *munus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. São criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento do estudo dentro de padrões éticos (Resolução CNS 196/1996).

### **Comunidade**

Grupo de pessoas que possui certa afinidade devido ao fato de compartilhar interesses comuns ou proximidade geográfica. Uma comunidade pode identificar-se como um grupo de pessoas que vivem na mesma aldeia, bairro, cidade ou país. Por outro lado, pode ser entendida como um grupo de pessoas que compartilha valores, interesses, traços genéticos ou doenças.

### **Confidencialidade**

Manutenção do sigilo sobre a origem das informações fornecidas pelo participante de uma pesquisa para prevenir que sua identidade se torne conhecida ou vinculada às suas respostas.

### **Conflito de interesses**

Conjunto de condições nas quais o julgamento profissional relativo a *interesses primários* – tais como o bem-estar do paciente/sujeito ou a validade da pesquisa – tende a ser excessivamente influenciado por *interesses secundários*, como ganhos financeiros, por exemplo.

O conflito de interesses surge quando um participante do processo de pesquisa, em qualquer nível – pesquisador, autor, editor, colega revisor – tem vínculos com organizações ou

interesses que podem abalar a integridade do trabalho ou sua capacidade de julgamento. Essa parcialidade pode surgir por várias razões: motivação individual, pressão por publicações ou relações conturbadas com financiadores.

Outra forma de conflito de interesses emerge quando interesses particulares de membros dos comitês de ética em pesquisa sobrepujam a atividade de revisão ética de um projeto. Isso pode comprometer a exigência de que as análises sejam livres e independentes a fim de proteger os participantes da pesquisa.

### **Consentimento livre e esclarecido**

Processo no qual se estabelece o relacionamento entre equipe de pesquisa e participantes. O principal instrumento de diálogo entre equipe e participantes é o termo de consentimento livre e esclarecido, documento que descreve os objetivos e o propósito do estudo, seus métodos e procedimentos, assim como os benefícios previstos, os riscos e os incômodos potenciais. É no termo de consentimento livre e esclarecido que se garante a confidencialidade dos dados. Após o acesso a essas informações, a pessoa decide se quer participar do estudo. Como o documento não é um contrato, deve ficar claro que o participante pode retirar seu consentimento a qualquer momento.

### **Controle social da prática científica**

Participação popular nas atividades relacionadas à prática científica, que incluem: definição da agenda de prioridades em pesquisa, revisão e acompanhamento dos experimentos científicos, políticas de acesso aos resultados exitosos dos estudos e análise da divulgação dos resultados.

### **Controle social em saúde**

Participação popular nas distintas esferas governamentais responsáveis por elaborar e implementar as políticas públicas na área da saúde. É um mecanismo garantido por lei que contribui

para assegurar o acesso à saúde e os interesses da coletividade. O controle social permite o exercício da autonomia pública e a possibilidade de partilhar decisões e responsabilidades para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Para saber mais sobre o controle social, consulte Correa (2006).

### **Critérios de exclusão**

Fatores complementares aos critérios de inclusão. É necessário que estejam claramente definidas as pessoas ou grupos que não poderão participar de um estudo, seja porque não preenchem os critérios de inclusão, seja porque, apesar de preencherem tais critérios, há motivos éticos para não fazerem parte da pesquisa.

### **Critérios de inclusão**

Critérios utilizados para definir os potenciais participantes de uma pesquisa. Normalmente se estabelecem as características sociodemográficas requeridas e o perfil de saúde/doença de pessoas e grupos que poderão ser incluídos em determinada investigação.

### **Delineamento do estudo**

Parte do protocolo que especifica os procedimentos que serão adotados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como os procedimentos serão designados às unidades experimentais.

### ***Endpoint***

Evento primário ou secundário que, se observado no participante, conduz ao término ou à alteração do tratamento ou seguimento.

### **Engenharia genética**

Conjunto de técnicas capazes de permitir a identificação, manipulação e multiplicação de genes dos organismos vivos.

**Ensaio clínico (sinônimos: estudo clínico, experimento, estudo experimental)**

Estudo sistemático de um produto (droga, instrumento ou equipamento) a ser utilizado em seres humanos com a intenção de tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença ou condição patológica. O ensaio clínico visa descobrir os potenciais efeitos benéficos do produto testado e/ou determinar seus efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos. Além disso, identifica reações adversas e estuda a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção do produto em investigação, a fim de averiguar sua segurança e eficácia.

**Ensaio clínico controlado**

Ensaio clínico que envolve um ou mais tratamentos em teste e pelo menos um tratamento-controle.

**Ensaio clínico controlado e randomizado (RCT, do inglês *randomized clinical trial*)**

Ensaio clínico que envolve pelo menos um tratamento em teste e um tratamento-controle, com recrutamento e seguimento simultâneo de todos os grupos. Os tratamentos são designados aos pacientes por processo aleatório, de tal maneira que nem os pacientes nem os responsáveis por sua seleção e tratamento possam influenciar a alocação. As alocações, que permanecem desconhecidas dos participantes e do pessoal clínico até o final da pesquisa, são conhecidas pelos pacientes e pelos clínicos apenas por códigos, de preferência numéricos.

**Ensaio clínico não-terapêutico**

Estudo direcionado a objetivos que não estão relacionados com a condição de saúde dos participantes selecionados.

**Ensaio clínico placebo-controlado**

Ensaio clínico no qual os pacientes designados para o grupo-controle recebem placebo.

### **Ensaio clínico terapêutico**

Estudo que tem expectativas de desenvolver melhor alternativa terapêutica para os participantes envolvidos.

### **Entrevista**

Ferramenta utilizada para comunicar-se com uma pessoa – no caso da pesquisa, um participante –, com o objetivo de acessar experiências vivenciadas ou observadas, comportamentos e atitudes frente a determinada situação ou conhecimentos que o entrevistado possui. Existem diferentes tipos de entrevista:

- a) entrevistas pontuais e direcionadas, realizadas por meio da utilização de questionários ou instrumentos estruturados;
- b) entrevistas semidiretivas, nas quais o entrevistador constrói um instrumento semiestruturado, mas que fornece margem para a obtenção de uma gama variada de informações;
- c) entrevistas centradas ou em profundidade, em que o pesquisador não tem um roteiro definido, mas uma lista de temas que deverão ser abordados;
- d) entrevistas em duplas ou trios, nas quais os participantes são entrevistados simultaneamente, o que permite a complementação das informações fornecidas.

### **Epistemologia**

Também chamada de teoria do conhecimento, é o ramo da filosofia que estuda a origem, a estrutura, os métodos e a validade do conhecimento. Assume o objetivo de problematizar aspectos como, por exemplo, como o conhecimento é alcançado e qual a melhor forma de defendê-lo do desafio cético. Um esquema para a compreensão da epistemologia pode ser encontrado no seguinte endereço: [http://eniac.fmrp.usp.br:8080/servlet/SBReadResourceServlet?rid=1127869043000\\_1072340522\\_1610&partName=htmltext](http://eniac.fmrp.usp.br:8080/servlet/SBReadResourceServlet?rid=1127869043000_1072340522_1610&partName=htmltext).

### ***Equipoise***

O conceito de *equipoise* refere-se à necessidade de oferecer "tratamento igualitário" aos participantes incluídos nos diferentes grupos do estudo. Ou seja, os participantes do grupo experimental e do grupo-controle devem ser submetidos a intervenções consideradas equivalentes (de efeito conhecido ou igualmente eficazes), segundo o padrão usual de tratamento para sua situação de saúde.

### **Estudo aberto**

Estudo no qual todas as partes envolvidas (participante, pesquisador e coordenador da pesquisa) são informadas sobre qual a droga e a dose utilizada por todos os participantes. Em um estudo aberto, não se utiliza placebo.

### **Estudo cego ou mascarado**

Quando pelo menos uma das partes envolvidas (pesquisador ou participante) não tem conhecimento de qual produto ou dose está sendo administrado para cada participante.

### **Estudo de coorte**

Pesquisa observacional, prospectiva, na qual os participantes são classificados inicialmente segundo o *status* de exposição a eventuais fatores de risco. Os grupos, previamente definidos, são acompanhados durante um período para que se avalie a incidência da doença ou a variável de desfecho.

Exemplo: acompanhar dois grupos de indivíduos, inicialmente sem a enfermidade estudada, um exposto e outro não à inalação de partículas de asbesto, a fim de avaliar o efeito da exposição na incidência de câncer de pulmão. O tempo de acompanhamento deverá ser suficientemente adequado para a ocorrência da doença.

### **Estudo duplo-cego**

Tipo de estudo realizado em seres humanos, em que nem o pesquisador nem o participante sabem qual tratamento (experimental ou controle) está sendo testado naquela pessoa.

### **Ética aplicada**

Conceito que emergiu nos anos 1960 e que tinha como objetivo apresentar respostas às incertezas provocadas pelo rápido desenvolvimento científico e tecnológico, principalmente no que se referia às consequências desses avanços para as gerações futuras.

### **Ética em pesquisa**

Definição e incorporação de princípios e diretrizes éticas para fundamentar e nortear o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos.

### **Etnografia**

Método utilizado pela antropologia para realizar a coleta de dados. Parte da concepção de que o contato intersubjetivo do antropólogo com seu objeto de estudo – pessoas, grupos, tribos indígenas – é de fundamental importância para conhecer e compreender as situações que se deseja analisar.

### **Evento adverso**

Qualquer ocorrência inconveniente sofrida por um sujeito de pesquisa. O evento adverso não necessariamente apresenta relação de causalidade com a droga em investigação.

### **Evento adverso sério**

Ocorrência indesejável e imprevista sofrida por um sujeito de pesquisa em uso de uma droga investigacional que, em qualquer dose administrada, resulte em óbito, represente risco de morte, requeira hospitalização (ou prolongamento de uma hospitalização programada), cause incapacitação significativa ou

persistente, ou promova anomalia/malformação congênita. Tais ocorrências deverão ser relatadas ao patrocinador, às agências regulatórias e aos comitês de ética em pesquisa em um prazo máximo de 24 horas.

### **Exploração**

Conceito empregado quando se analisa a forma como os participantes das pesquisas são tratados. Se os sujeitos incluídos nos estudos são apenas utilizados como meios para alcançar um fim – o resultado esperado –, pode-se dizer que eles foram explorados.

A exploração diz respeito diretamente à distribuição injusta de vantagens na relação que se estabelece entre pesquisadores e participantes das pesquisas.

### **Grupo-controle**

Grupo de participantes que receberá ou o tratamento convencional utilizado para determinada situação de saúde, considerado o padrão-ouro na pesquisa científica, ou o placebo, quando não houver tratamento consolidado.

### **Grupo experimental**

Grupo de participantes que receberá a intervenção (medicamento, procedimentos ou material médico) que está sendo testada no estudo.

### **Grupo focal**

Técnica de coleta de dados qualitativos em que se constituem grupos de aproximadamente dez pessoas com características em comum. Tem por objetivo compreender experiências, sentimentos, percepções, comportamentos e preferências dos componentes do grupo. O moderador assume o papel de promover a participação e interação das pessoas, centrar a discussão nos objetivos propostos e no roteiro de pesquisa e favorecer a troca de experiências.

### **Hermenêutica**

Campo da filosofia que busca favorecer a compreensão e a interpretação humanas de textos escritos ou falados. Justamente por isso, visa à compreensão do uso prático ou da práxis de um texto. A hermenêutica pode ser definida como a “reconstrução histórica e divinatória, objetiva e subjetiva, de um dado discurso” (Schleiermacher, 1999, p. 15).

### **Incentivos não-financeiros**

Utilizados em substituição aos incentivos financeiros, incluem alimentos, roupas, medicamentos, instalações locais e outras coisas do tipo.

### **Incentivos para a participação em pesquisas**

Estímulos utilizados para incluir indivíduos nos estudos. Os incentivos podem ser econômicos, tais como pagamento pela participação, pequenas recompensas e presentes, tratamento gratuito e ressarcimento de gastos; e não-econômicos, como acesso (irrestrito) a serviços de saúde, alimentação e roupas. Os incentivos podem atuar de forma coercitiva, influenciando o comportamento das pessoas.

### **Indenização**

Compensação devida a alguém de maneira a anular ou reduzir um dano, geralmente de natureza moral ou material, originado da participação do sujeito em uma pesquisa. Qualquer dano previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido dará direito à assistência integral de saúde e à indenização. São responsáveis pelo pagamento da indenização os patrocinadores, a instituição de pesquisa e o próprio pesquisador.

### **Indução indevida ou incentivo perverso**

É quando o tipo, o montante e a durabilidade da compensação oferecida (por inconveniência, tempo gasto, rendas deixadas de receber, transporte etc.) são demasiado atraentes, persuadindo

o indivíduo a consentir em participar do estudo sem a devida reflexão sobre os possíveis riscos.

### **Informante**

Pessoa que fornece informações a respeito de determinado assunto ou tema sobre o qual se deseja investigar.

### **Mascaramento**

Procedimento no qual uma ou mais partes do estudo não são informadas quanto às designações para tratamento. O caráter cego simples normalmente refere-se ao fato de cada paciente não ser informado do tratamento a ele designado.

### **Método aleatório (sinônimo: randomização)**

Método de alocação dos participantes nos diferentes grupos da pesquisa, o que define o tratamento que irão receber. A randomização acontece de forma aleatória ou ao acaso, permitindo minimizar as diferenças entre os grupos e distribuir igualmente as pessoas com características particulares entre todos os braços do estudo. Os pesquisadores também não sabem qual é o tratamento que os participantes estão recebendo.

### **Método não-aleatório**

Qualquer método de alocação dos participantes que não esteja em conformidade com a definição estatística de acaso.

### **Multidisciplinaridade**

Conjunto de disciplinas que podem ser trabalhadas simultaneamente, desconsiderando-se, porém, as relações existentes entre elas. A multidisciplinaridade implica a busca de informações provenientes de diferentes áreas do conhecimento sem que as disciplinas envolvidas no processo sejam modificadas ou enriquecidas.

**Observação ordinária**

Técnica de coleta de dados na qual as observações são realizadas de forma flutuante, considerando-se o âmbito da experiência humana cotidiana. Essas observações muitas vezes escapam ao olho destreinado, porque as situações estão tão introjetadas às nossas vivências que deixamos de distingui-las e considerá-las como objeto de análise.

**Observação participante**

Técnica de coleta de dados na qual o principal instrumento de pesquisa é a relação e o contato direto entre pesquisador e participantes dos estudos, o que ocorre em seu contexto social. A observação participante é integrada e atenta no que se refere aos cenários, aos atores envolvidos, aos comportamentos e às reações que emergem do contexto analisado. É fundamental a adoção de uma postura reflexiva do pesquisador sobre as situações observadas, e os registros deverão ser realizados por meio de notas de campo ou outro instrumento previamente definido pelo investigador.

**Organismos geneticamente modificados (OGMs)**

Organismos que incorporaram características de outro organismo, por meio da utilização de técnicas modernas de engenharia genética. A denominação “geneticamente modificado” descreve a aplicação da tecnologia de DNA recombinante para a alteração genética de animais, plantas e micro-organismos.

**Padrão de cuidado**

Tratamento que deve ser oferecido aos participantes incluídos em ensaios clínicos. De acordo com a Declaração de Helsinque, isso equivaleria aos melhores testes diagnósticos e aos métodos terapêuticos comprovados.

**Pagamento pela participação**

Oferecimento de incentivos para a participação de sujeitos em

pesquisas, principalmente em estudos de Fase I, quando são utilizados indivíduos sadios e que não terão nenhum benefício direto decorrente de sua participação.

### **País anfitrião**

País em desenvolvimento onde são conduzidas as pesquisas delineadas e patrocinadas por países desenvolvidos. Tradicionalmente, os países anfitriões recebem e implementam os projetos e, geralmente, assumem posição subalterna frente às imposições apresentadas pelos patrocinadores.

### **País central**

País que elabora as teorias sobre ética em pesquisa.

### **País desenvolvido**

País que possui Produto Nacional Bruto (PNB) *per capita* superior a 11,116 dólares e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado. Esse conceito é uma referência econômica e política; porém, não reflete necessariamente o grau real de desenvolvimento social e cultural. No contexto da realização de pesquisas, os países desenvolvidos são aqueles que detêm maior conhecimento científico, controle econômico do processo e posse dos dados produzidos pelos estudos. Dessa forma, tais países mantêm o poder e o domínio nesse cenário.

### **País em desenvolvimento**

País que possui grau de desenvolvimento intermediário, porém superior ao dos países menos desenvolvidos do mundo. Tem padrão de vida relativamente baixo, base industrial subdesenvolvida e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) estimado entre moderado e baixo. No cenário da prática de pesquisa, esses são os países que tradicionalmente recebem e implementam os estudos multicêntricos internacionais (países anfitriões). Assumem, portanto, uma posição de submissão às imposições apresentadas pelos países patrocinadores.

**País emergente**

País que, anteriormente tido como em desenvolvimento, se industrializou e continua a se desenvolver. Pode ser considerado emergente economicamente (com economia forte, parque industrial complexo e exportador de maquinaria de ponta e matérias-primas) ou emergente socialmente (com acesso a serviços e bens de consumo, bem como índices de desenvolvimento humano compatíveis com o de países desenvolvidos). No que se refere à realização de pesquisas, os países emergentes possuem pesquisadores e instituições altamente capacitados e cursos de pós-graduação consolidados, mas são ainda dependentes no tocante à captação de recursos e têm pouca expressão no cenário de divulgação científica ou baixo número de patentes registradas.

**País patrocinador ou promotor da pesquisa**

País desenvolvido no qual estão localizadas as companhias, instituições ou organizações que financiam o estudo.

**País periférico**

País que importa e utiliza as teorias sobre ética em pesquisa produzidas por países centrais, muitas vezes incorporando-as ao contexto local de forma acrítica.

**Participante**

Pessoa que participa de um projeto de pesquisa acadêmica ou clínica em qualquer área do conhecimento. Os participantes são também conhecidos como sujeitos de pesquisa.

**Patrocinador**

Indivíduo, companhia, instituição ou organização que assume a responsabilidade pela administração ou pelo financiamento de um projeto de pesquisa.

**Pesquisa biomédica**

Investigação que envolve seres humanos e que é realizada com medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, bem como

produtos e procedimentos médicos. Incluem-se, ainda, pesquisas epidemiológicas e sociais em saúde nessa categoria.

### **Pesquisa clínica**

Pesquisa realizada com medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, produtos e procedimentos médicos nas fases I, II, III e IV ou com produtos ainda não registrados no Brasil. As pesquisas clínicas também são conhecidas como ensaios, estudos ou experimentos clínicos.

a) Fase I: estudos iniciais utilizados para determinar o metabolismo, a farmacologia, a ação, os efeitos adversos e a efetividade das drogas em seres humanos, de acordo com diferentes dosagens do produto testado. Geralmente são incluídos participantes saudáveis em número reduzido e, em alguns casos, pacientes;

b) Fase II: estudos controlados utilizados para avaliar a efetividade e estabelecer a segurança e os possíveis eventos adversos associados ao princípio ativo da droga que está sendo testada. Nessa fase, são incluídos participantes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica;

c) Fase III: estudos ampliados, controlados e não-controlados, realizados em um grande número de participantes após a obtenção de evidências preliminares sobre a efetividade do princípio ativo que está sendo testado. Nessa fase, os ensaios têm o objetivo de conseguir evidências adicionais sobre riscos e benefícios e sobre o valor terapêutico associado à droga;

d) Fase IV: pesquisas realizadas após a comercialização do produto para obter informação adicional relacionada a riscos e benefícios, valor terapêutico e surgimento de eventos adversos não conhecidos.

### **Pesquisa colaborativa internacional**

Pesquisa que inclui a participação e colaboração de diferentes países. Tradicionalmente, os países desenvolvidos, ou instituições com sede nesses países, elaboram o desenho do estudo e financiam sua realização. Os países anfitriões conduzem a pesquisa e efetuam o recrutamento dos participantes.

### **Pesquisa multicêntrica**

Estudos conduzidos em dois ou mais centros de diferentes localidades ou países que desenvolvem o mesmo projeto de pesquisa.

### **Pesquisa pré-clínica**

Estudos realizados antes de se iniciarem as pesquisas com seres humanos. Incluem uma fase laboratorial e outra em mamíferos de diferentes espécies.

### **Pesquisa social**

Compreende uma grande diversidade de campos disciplinares, tais como antropologia, sociologia, psicologia social, psicologia da educação, pedagogia, política e serviço social. Frequentemente utiliza técnicas qualitativas de levantamento de dados, como observação participante, observação ordinária, entrevistas abertas ou fechadas, etnografia, autoetnografia e grupo focal. Usa, comumente, o trabalho de campo para o estudo de indivíduos, grupos, comunidades e instituições, com o objetivo de compreender os mais diferentes aspectos de uma determinada realidade. Adota procedimentos analíticos qualitativos, tais como teoria fundamentada, perspectivas feministas, hermenêutica de profundidade e análise de conteúdo. No caso em que se utiliza a abordagem quantitativa, o pesquisador limita-se à descrição factual dos eventos, ignorando a complexidade da realidade social.

### **Princípios *prima facie***

Princípios básicos e incontestáveis, considerados obrigatórios por todos os seres humanos. Esses princípios/deveres, mencionados por David Ross, devem ser cumpridos de forma irrestrita, a não ser que entrem em conflito, em determinadas situações, com outras obrigações iguais ou mais fortes.

### **Privacidade**

Direito individual de decidir e controlar o acesso à sua pessoa, às informações relativas à sua situação pessoal e ao modo como essas informações serão comunicadas a outras pessoas.

### **Rapport**

Importante ferramenta do processo de comunicação humana. Refere-se ao sentimento de conexão harmoniosa entre pessoas, de receptividade ao que está sendo comunicado, o que não implica necessariamente aceitação do que está sendo dito. Significa, ainda, a capacidade de fazer alguém sentir-se compreendido e acolhido e de estabelecer um vínculo de confiança mútua.

### **Reciprocidade**

Princípio que favorece o estabelecimento de relações fundamentadas no respeito mútuo e na solidariedade.

### **Representações sociais**

Conjunto de explicações, crenças e ideias que permitem evocar ou descrever situações da vida em sociedade e ações e comportamentos relacionados a pessoas ou grupos sociais. As representações são construídas a partir da interação social e, portanto, são comuns a determinados indivíduos e grupos.

### **Representante da comunidade (ou de usuários)**

Pessoa capaz de expressar os diversos pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisas de determinada instituição.

### **Ressarcimento de gastos**

Devolução para o sujeito de gastos decorrentes de sua participação em uma pesquisa. Refere-se a gastos com transporte, alimentação e tempo dispensado para deslocamento e participação nos procedimentos.

### **Risco maior que o mínimo**

Qualquer tipo de dano que não esteja previsto na definição de risco mínimo. Os danos podem ser fisiológicos, físicos, legais, sociais e econômicos. Incluem-se nessa definição os riscos de estigmatização social e comercial, como pode ocorrer no caso de investigações epidemiológicas, genéticas ou sociais.

### **Risco mínimo**

Quando a probabilidade e a magnitude do dano ou mal-estar decorrente da participação em uma pesquisa não são maiores que aquelas vivenciadas pela pessoa durante a realização de um exame físico ou psicológico de rotina.

### **Simulação**

Técnica na qual se simula determinada situação para verificar como uma pessoa ou grupo de pessoas reagem. A simulação tem sido utilizada em pesquisa para acessar informações que não poderiam ser obtidas de outra forma.

### **Sistema CEP/Conep**

Sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas, constituído por comitês de ética em pesquisa (CEPs) institucionais e por uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

### **Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep)**

Sistema de informações concebido para possibilitar o acompanhamento da apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, efetivando o controle social na área.

### **Subjetividade**

Espaço íntimo e privado das pessoas, a partir do qual elas podem se relacionar com o mundo social. A interação entre essas duas esferas favorece a formação individual, bem como a possibilidade de compartilhar e construir crenças e valores que se integram à dimensão cultural, constituindo a experiência histórica e coletiva dos grupos e populações.

### **Tamanho da amostra**

Número de unidades experimentais do ensaio, isto é, total de participantes envolvidos em um estudo. O tamanho amostral é geralmente determinado através de um cálculo, mas também

pode ser obtido por meio de algum outro critério, como, por exemplo, estudando-se o que é usual na área ou recrutando-se as unidades disponíveis.

### **Termo de assentimento**

Documento que contém informações claras, concisas e em linguagem apropriada sobre a pesquisa em que a criança e/ou o adolescente serão incluídos. A aceitação desses participantes, por meio da assinatura do termo de assentimento informado, não substitui a necessidade de consentimento livre e esclarecido fornecido por pais ou responsáveis legais.

### **Trabalho de campo**

Representa, em síntese, o momento relacional e prático da pesquisa, no qual o investigador entra em contato com o participante do estudo (ou com o grupo de participantes) e, por meio desse relacionamento, tem a possibilidade de acessar as informações que pretende pesquisar. Permite a observação de fatos e fenômenos exatamente como ocorrem na realidade, a coleta de dados relacionados aos fenômenos observados e a análise dos dados coletados, tomando como referência a fundamentação teórica utilizada para compreender e explicar o problema previamente definido para o estudo.

[...] Atividade que possibilita uma leitura de parte da realidade a qual desejamos compreender, ou seja, a aparência, o fenômeno que expressa parte da essência desta realidade: a parte que podemos ver, ouvir, cheirar, tocar, dimensionar. (SANSOLO, 2000, p. 136).

[...] O recorte que o pesquisador faz em termos de espaço, representando uma realidade empírica a ser estudada a partir de concepções teóricas que fundamentam o objeto de investigação. (MINAYO, 2004, p. 53).

### **Transdisciplinaridade**

Atividade que visa articular uma nova compreensão da realidade entre e para além das disciplinas especializadas. É uma abordagem que perpassa entre, além e através das disciplinas, na busca de compreensão da complexidade de determinada situação.

### **Vulnerabilidade**

É possível compreender o conceito de vulnerabilidade de duas maneiras:

- a) condição humana compartilhada, ou seja, o fato de que todas as pessoas em situação de fragilidade por doença ou sofrimento seriam vulneráveis na condição de participantes de uma pesquisa científica. Um homem branco, rico, poderia ser vulnerável se envolvido em um ensaio de Fase II, por exemplo;
- b) condição de pessoas, grupos ou populações particulares quando incluídos em experimentos. Mulheres grávidas, crianças, adolescentes, idosos e pessoas com deficiência são alguns exemplos.

## BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **CNTBio**. Brasília, DF, [2006]. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2.html>>. Acesso em: 30 abr. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 219, de 20 de setembro de 2004**. Brasília: Anvisa, 2004. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17042&word=>>>. Acesso em: 30 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **Legislação**. Brasília: Anvisa, 2008. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/legis.htm>>. Acesso em: 23 nov. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 01/1988**: normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS, 1988. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>>. Acesso em: 22 jan. 2008.

\_\_\_\_\_. **Resolução n. 170/1995**: normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS, 1995. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1995/Reso170.DOC>>. Acesso em: 29 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **Resolução 196/1996**: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

\_\_\_\_\_. **Resolução n. 240/1997**: definição da representação de usuário. Brasília: CNS, 1997. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>>. Acesso em: 1 maio. 2008.

\_\_\_\_\_. **Conep**: resoluções. Brasília: CNS, 2007. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. Brasília: CNS, 2007.

\_\_\_\_\_. **Resolução 346/05**: projetos multicêntricos. Brasília: CNS, 2007.

\_\_\_\_\_. **Sistema nacional de informação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Sisnep)**. Brasília: CNS, 2008. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>>. Acesso em: 1 maio. 2008.

BYRNE, M. The concept of informed consent in qualitative research. **AORN Journal**, v. 74, n. 3, p. 401-403, 2001.

CORREA, M. V. C. Controle social na saúde. **Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional**, p. 1-29, jul. 2006. Disponível em: <[http://www.fnepas.org.br/pdf/servico\\_social\\_saude/texto1-6.pdf](http://www.fnepas.org.br/pdf/servico_social_saude/texto1-6.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2008.

MINAYO, M. C. de S. (Org.). **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 21. ed. Petrópolis: Vozes, 2004.

van NESS, P. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. **Bioethics**, v. 15, n. 4, p. 364-370, 2001.

POST, S. G. (Ed.). **Encyclopedia of bioethics**. 3. ed. Farmington Hills, Michigan: Gale Cengage Learning, 2003. 5 v.

REICH, W. T. (Ed.). **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1978. 4 v.

\_\_\_\_\_. **Encyclopedia of bioethics**. 2. ed. New York: Macmillan, 1995. 5 v.

\_\_\_\_\_. (Ed.). The Belmont report. In: \_\_\_\_\_. (Ed.). **Encyclopedia of bioethics**. 2. ed. New York: Georgetown University, Macmillan, 1995. v. 5, p. 2767-2773.

SANSOLO, D. G. O trabalho de campo e o ensino de geografia. **GEOUSP – Espaço e Tempo**, São Paulo, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, n. 77, p. 135-145, 2000.

SCHLEIERMACHER, F. D. **Hermenêutica: a arte e técnica da interpretação**. Petrópolis: Vozes, 1999.

US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Glossary of clinical trials terms**. United States: NIH, 2008. Disponível em: <<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary>>. Acesso em: 26 maio. 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research**. Geneva: TDR/WHO, 2000.

\_\_\_\_\_. **Surveying and evaluating ethical review practices**. Geneva: TDR/WHO, 2000.





## SOBRE OS AUTORES

### **Debora Diniz**

É doutora em antropologia pela Universidade de Brasília (UnB), onde atua como professora adjunta. É pesquisadora da Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero e compõe a diretoria da Associação Internacional de Bioética (IAB). Desenvolve projetos de pesquisa sobre bioética, ética em pesquisa, direitos reprodutivos, Estado laico e deficiência pelo CNPq, Fundação Ford, Prosare, Finep e Ministério da Saúde. Coordena o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas/UnB.

### **Dirce Guilhem**

É professora titular do curso de enfermagem e obstetrícia e orientadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), onde também coordena o grupo de pesquisa Ética em Pesquisa. Desenvolve estudos nas áreas de bioética, gênero, ética em pesquisa, políticas públicas e HIV/aids. É membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), presidente do Fórum Latino-Americano de Comitês de Ética em Pesquisa em Saúde (Flaceis) e consultora do

Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde para o tema da ética em pesquisa.

### **Andréa Sugai Mortoza**

É doutoranda em política social pela Universidade de Brasília (UnB), com pesquisa sobre o sistema de revisão ética brasileiro. Mestre em nutrição clínica/epidemiologia pela Universidade Federal da Bahia, atua como pesquisadora em bioética e ética em pesquisa pela Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero. Foi supervisora pedagógica no Curso de Atualização a Distância em Ética em Pesquisa (UnB/Ministério da Saúde/Ministério da Ciência e Tecnologia), membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas/UnB e consultora da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Ainda pela Anis, pela Opas e pelo Ministério da Saúde, desenvolve projetos de pesquisa sobre bioética e ética em pesquisa.

### **Flávia Squinca**

É assistente social e mestre em ciências da saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Atualmente é doutoranda em ciências da saúde, também pela UnB. Foi supervisora pedagógica e tutora do Curso de Atualização a Distância em Ética em Pesquisa (UnB/Ministério da Saúde/Ministério da Ciência e Tecnologia). Atua como *fellow* do programa Ética na Pesquisa em Saúde nas Américas (*Health Research Ethics in the Americas*) da Universidade de Miami.

### **Angela Ballantyne**

É pesquisadora em bioética no Departamento de Educação Médica da Universidade de Flinders, Adelaide, Austrália. É graduada em genética e biologia molecular pela Universidade de Victoria, Wellington, e doutora em bioética pela Universidade Monash, Melbourne, Austrália, e pelo *Imperial College*, em Londres. Também atua como pesquisadora em genética na Nova Zelândia, como docente e orientadora em medicina e ética profissional

na Universidade Monash e como assistente de investigação no *Imperial College*.

### **Darragh Hare**

É pesquisador no Centro de Ética Aplicada e Filosofia Legal da Universidade de Glasgow, Escócia. Possui graduação e mestrado em filosofia pela mesma universidade. Tem publicado sobre ética em pesquisa social e biomédica e postura ética para com humanos e animais. Ministra cursos na graduação e pós-graduação em ética médica, ética em pesquisa e teoria ética na Universidade de Caledônia, Glasgow.

### **Dirceu Greco**

É professor titular do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). É doutor em medicina tropical pela UFMG e especialista em imunologia clínica pela Universidade Estadual de Nova York (Buffalo) e pela Universidade de Londres. É membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), da Comissão Nacional de Aids e da Comissão de Vacinas anti-HIV do Ministério da Saúde. Atua na área de medicina, com linha de pesquisa em doenças infecciosas e parasitárias, imunologia clínica e ética.

### **Doris Schroeder**

É professora de filosofia moral e diretora do Centro de Ética Profissional da Universidade Central de Lancashire, Reino Unido. É também professora associada do Centro de Aplicação de Filosofia e Ética Pública da Universidade de Melbourne, Austrália. Especialista em filosofia, política e economia, conduz pesquisas nas áreas de direitos humanos e saúde, justiça internacional e benefícios compartilhados. Atualmente é responsável, na Comissão Europeia, por pesquisas com populações vulneráveis em países em desenvolvimento. Tem participado como conselheira e coordenadora de comitê de ética na Organização Holandesa para a Pesquisa Científica e na Fundação Nacional de Pesquisa da África do Sul.

### **Florencia Luna**

É pesquisadora independente do Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica, Argentina, e diretora do Programa de Bioética da Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais (Flacso). Dirige o fundo para o treinamento em pesquisa do *Fogarty International Center*, Estados Unidos. Presidiu a Associação Internacional de Bioética (IAB) de 2003 a 2005. Foi assessora temporária da Organização Mundial da Saúde durante a elaboração das Diretrizes Éticas do CIOMS, em 2002, e atuou como *fellow* da Fundação Guggenheim (2006).

### **Iara Guerriero**

É psicóloga, doutora em saúde pública pela Universidade de São Paulo e pós-doutora pela Universidade de St. Thomas, Canadá. Leciona na pós-graduação em ciências da saúde na Faculdade de Medicina ABC. Coordena o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Foi membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) de 2003 a 2007.

### **Leonardo D. de Castro**

É professor de filosofia da Universidade das Filipinas e pesquisador sênior associado da Universidade Nacional de Cingapura. Iniciou o Programa de Bioética da Universidade das Filipinas, onde dirigiu uma iniciativa de capacitação em ética em pesquisa no Sudeste Asiático financiada pelo *Fogarty International Center*. Foi vice-coordenador do Comitê Internacional de Bioética da Unesco, secretário da Associação Internacional de Bioética (IAB) e vice-presidente da Associação de Bioética Asiática. Atualmente, é membro do *Unesco Advisory Expert Committee for the Teaching of Ethics*.

### **Miguel Kottow**

É professor da Escola de Saúde Pública e do Departamento de Bioética e Humanidades da Universidade do Chile. É doutor em medicina e mestre em sociologia. De 2003 a 2007, foi membro do Conselho Diretor da Redbioética/Unesco e membro do Comitê Diretivo da Sociedade Internacional de Bioética (Sibi), seção da América Latina.

### **Pedro Luiz Tauil**

É professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília (UnB). Possui aperfeiçoamento em medicina tropical pela Universidade Federal da Bahia e especialização em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz. É doutor em medicina tropical pela UnB e mestre em medicina preventiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

### **Udo Schüklenk**

É professor de filosofia na Universidade de Queen, Kingston, Ontário, Canadá, na Cadeira de Pesquisa de Ontário em bioética. É co-editor chefe dos periódicos *Bioethics* e *Developing World Bioethics*. Foi pesquisador visitante na Alemanha, Austrália, África do Sul e Reino Unido antes do Canadá e é professor honorário de bioética da Universidade de Witwatersrand, África do Sul.

### **Sérgio Costa**

É professor do Instituto Camillo Filho e segundo vice-presidente da Sociedade Brasileira de Bioética. É graduado em medicina pela Universidade Federal do Ceará e especialista em bioética pelo Instituto Camillo Filho. Foi editor da revista *Bioética* e do *Jornal Medicina*, do Conselho Federal de Medicina.

### **Wendy Rogers**

É professora de ética médica e direito em saúde na Escola de Medicina da Universidade de Flinders, Adelaide, Austrália. Foi diretora fundadora do Centro de Ética da Austrália do Sul e co-coordenadora da Rede Internacional de Abordagens Feministas sobre Bioética, entre 2006 e 2008. Atualmente, é membro do corpo editorial dos periódicos *Bioethics*, *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, *Health Expectations* e *BMC Biomedical Ethics*.

**LETRAS  LIVRES**

Anis – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero  
Caixa Postal 8011 – CEP 70.673-970 – Brasília-DF  
Fone / Fax: 55 (61) 3343.1731  
[letraslivres@anis.org.br](mailto:letraslivres@anis.org.br)  
[www.anis.org.br](http://www.anis.org.br)

**EDITORA**



**UnB**

Editora Universidade de Brasília  
SCS, Quadra 02, Ed. OK, Bloco C, n° 78 – CEP 70.302-907 – Brasília-DF  
Fone: 55 (61) 3035.4211  
[www.editora.unb.br](http://www.editora.unb.br)