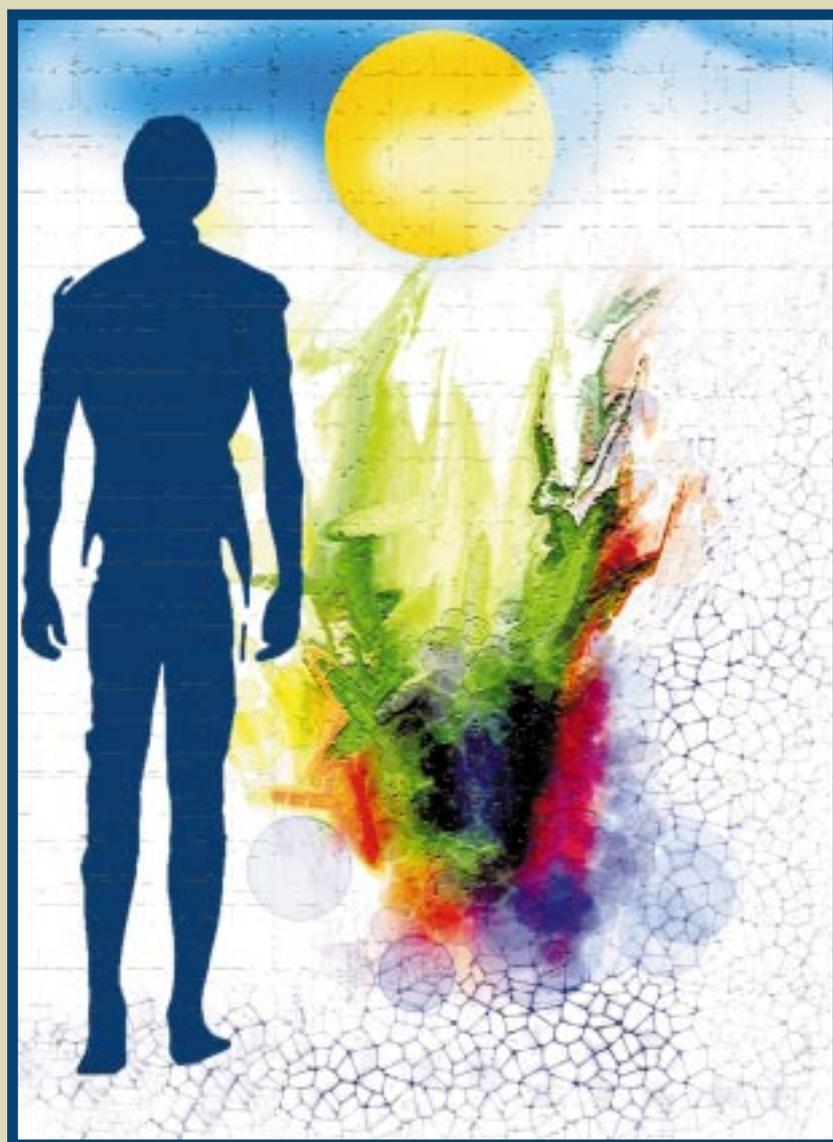


Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



Índice

Dúvidas

A Conep responde 4

Depoimento

A experiência do CEP da UFMG 6

Roteiro

Ética aplicada à Pesquisa 8

Lançamento

O Manual Operacional dos CEPs 10

Livros

Novos títulos de sobre Ética e Bioética 12

Evento

O Congresso Mundial de Bioética 15

Notícias

O efeito placebo é um mito 16

Opinião

*Pesquisas com cooperação estrangeira: cooperamos
ou nos submetemos ao protocolo?*

Por William Saad Hossne e Sonia Vieira 18

Conflito de Interesses

Por José Roberto Goldim 21

Ética em Pesquisa em Genética

Por Eliane S. Azevedo 23

Anexo

A Declaração de Gijón 29

Resolução CFM nº 1.595 30

O Sistema Nacional de Informação

Por William Saad Hossne e Corina B. Duca de Freitas

A Resolução 196/96-CNS/MS (Normas Éticas da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos) estipula, dentre as atribuições da Conep, a tarefa de “constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados”.

Desde o início de suas atividades, a Conep procurou tomar as medidas e as providências necessárias para o cumprimento de tal atribuição. Tais medidas implicavam em consolidar uma estrutura material e de recursos humanos, bem como delinear, planejar e implantar, do ponto de vista conceitual, o sistema de informação.

Com o apoio do Conselho Nacional de Saúde, da SPS/DECIT e DATASUS, com recursos do Ministério da Saúde, foi possível assegurar a infra-estrutura mínima necessária (equipamento, espaço e recursos humanos) do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos, o Sisnep. Como parte inicial integrante do planejamento, foi elaborada a Folha de Rosto dos protocolos de pesquisa, estruturada como peça de natureza científica e não

apenas de essência administrativa. Para a sua configuração final contou-se com a participação de CEPs e pesquisadores. Através dos dados ali solicitados, define-se o perfil do projeto e seus responsáveis, considerando também critérios de risco para presença de dilemas éticos.

Posteriormente, para alcançar a abrangência desejada, incluindo os dados de todos os projetos que tramitam pelos CEPs, foi construído um sistema via internet, onde cada projeto recebe um número único, que o acompanhará em todos os níveis.

Desta forma será possível:

- ✓ universalizar o registro das pesquisas em seres humanos;
- ✓ certificar à sociedade que a pesquisa foi apresentada para avaliação ética, efetivando o controle social;
- ✓ uniformizar o preenchimento da Folha de Rosto e a Lista de Checagem dos documentos;
- ✓ fornecer informações seletivas para diversos grupos de interessados: público, pesquisadores, CEPs e Conep;
- ✓ agilizar o fornecimento de informações sobre tramitação do protocolo;
- ✓ organizar o fluxo, diminuir o tempo de tramitação e controlar o cumprimento dos prazos;

✓ permitir que os editores de periódicos tenham a garantia de que a pesquisa foi apresentada ao sistema de acompanhamento ético;

✓ conhecer o perfil de todas as pesquisas envolvendo seres humanos e de dados essenciais para análise do sistema CEPs/Conep.

Em caráter experimental, o Sisnep já está sendo implantado em Brasília (UNB), Minas Gerais (UFMG e Santa Casa) e Rio de Janeiro (Fiocruz, INCA e HSE).

Agora, finalmente, inicia-se a implantação de todo o sistema.

Espera-se que esteja implantado em cerca de 100 CEPs até junho de 2002. Este será um grande desafio para os CEPs e a Conep nesse ano, juntamente com o desenvolvimento de uma proposta de avaliação dos comitês, também já iniciada através do levantamento das condições de funcionamento dos CEPs por questionários respondidos pelos coordenadores.

Encerrado o ano de 2001, com mais uma meta concretizada, graças à cooperação de todos, a Conep aproveita a oportunidade para desejar a todos os leitores, pesquisadores, membros de CEPs e, em particular, os sujeitos da pesquisa, felicidades e sucesso em 2002.

A Conep responde

Espaço reservado às dúvidas de pesquisadores e membros dos CEPs, esta seção apresenta, a cada edição, observações e encaminhamentos indicados pela Resolução 196.

→ *As pesquisas podem ser submetidas ao CEP após sua conclusão?*

Desde outubro de 1996, pesquisas envolvendo seres humanos devem obedecer ao estipulado na Resolução 196/96. Tal Resolução evoca em seu preâmbulo disposições legais, que lhe dão o devido respaldo nesse campo.

Vale enfatizar que no capítulo II (Termo e definições) há dois pontos que devem ser destacados, com referência ao questionamento apresentado:

II.2 – Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisas que, individual ou coletivamente ...

II.14 – Comitês de Ética em Pesquisas CEP – colegiados ... criados para **defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade...** (*grifo nosso*)

Enfatize-se também o disposto no capítulo VI – (Protocolo

de pesquisa), em particular o item VI.1f – explicitação **das responsabilidades ... da instituição...** (*grifo nosso*).

Merece destaque o capítulo VII - (Comitê de Ética em Pesquisa – CEP)

Toda pesquisa... VII. 1, VII. 2, VII. 13-g.

Com base nas citadas disposições da Resolução 196/96 fica claro:

▶ Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos (definida no item II.2) deve necessariamente ter sido aprovada pelo CEP para que possa ser realizada. Esta disposição se aplica a todos os projetos iniciados após outubro de 1996.

▶ É de obrigação do CEP defender os interesses dos sujeitos de pesquisas.

▶ A ausência de CEP constituída na instituição não justifica e não permite a execução do projeto sem a aprovação de um CEP (itens VII e VII.2)

▶ Há uma responsabilidade institucional, além da do pesquisador quando se realizam pesquisas envolvendo seres humanos (VI.f).

▶ O CEP tem atribuições bem definidas, inclusive a de solicitar aos dirigentes da instituição, instalação de Comissão de Sindicância (item VII. 13-g).

▶ A Resolução 196/96 tem amparo legal, foi publicada no *Diário Oficial da União* e cópias

foram enviadas a todos os dirigentes de instituições e bibliotecas institucionais.

Isto posto, torna-se evidente que:

✓ os profissionais que realizam pesquisas sem aprovação de CEP, após 1996, encontram-se em situação irregular e este fato deve ser comunicado aos pesquisadores.

✓ o CEP tem poderes para (e deve) tomar as providências para que a instituição adote as medidas cabíveis diante da irregularidade.

✓ o CEP deve examinar os projetos que ainda estejam em andamento para detectar eventuais inadequações éticas, tomando as providências no sentido de proteger os sujeitos da pesquisa. Nesse caso, comunicar os dirigentes da instituição, a ANVS e a Conep.

✓ caso tenha havido qualquer tipo de agravo aos sujeitos da pesquisa (em andamento ou já realizada), os mesmos devem ser devidamente informados e devem receber os cuidados adequados.

Após as devidas análises, os resultados da apuração podem indicar a necessidade de comunicação ao conselho regional da profissão do pesquisador e eventualmente à Promotoria Pública, dependendo de cada caso. No caso do pesquisador ser médico, cabe comunicação ao CRM, conforme disposto no Artigo 127 do Código de Ética Médica, de 1988.

→ *Nos projetos de pesquisas do grupo I, pode-se arquivar os protocolos originais dos projetos, enviando cópias à Conep ou esses originais devem rigorosamente seguir para Conep?*

Podem ser enviados à Conep cópias ou originais. Pede-se, no entanto, que sejam numeradas e rubricadas as páginas, como comprovação de que foi esta a versão apreciada.

→ *Os pareceres consubstanciados do CEP que são enviados à Conep, devem seguir com assinaturas do coordenador do CEP, dos relatores dos projetos de pesquisa ou de ambos?*

Deve ter a assinatura do coordenador, demonstrando que é o parecer aprovado pelo CEP e não apenas o parecer do relator.

→ *Existe alguma resolução ou orientação, com intuito de garantir o anonimato dos relatores do CEP, que avaliam os projetos, perante os pesquisadores?*

Não existe uma resolução, mas é o procedimento recomendado pela Conep, já que o parecer final é do comitê como um todo e não do relator, que não deve ficar com a responsabilidade perante o pesquisador ou a comunidade.

→ *Quando um projeto é avaliado e aprovado pelo CEP, mas existem pendências administrativas (a ausência de minuta de contrato de patrocínio acompanhando o projeto, por exemplo), o CEP pode emitir parecer de aprovação com pendência, uma vez que a pendência não está diretamente relacionada ao valor ético do*

projeto de pesquisa?

Conforme definido na Res. 196/96, os pareceres devem ser aprovados ou aprovados com recomendação – quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para o início da pesquisa. E ficam pendentes (**não são aprovados**), quando para o início exige-se o atendimento prévio das exigências feitas. E por fim não aprovado. Portanto não é correta a classificação “aprovado com pendência”.

→ *Há regras específicas para pesquisas cujas realizações dependam de prontuários?*

A Resolução 196/96 define como pesquisa em seres humanos aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o **manejo de informações** ou materiais. Portanto o estudo em prontuários deve ser apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizado, ou, na ausência deste, a um CEP indicado pela Conep. As normas sobre o assunto e outras informações podem ser obtidas no site: conselho.saude.gov.br, entrar em Comissões e em Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

→ *Como devem ser tratadas as pesquisas que envolvam jovens e adolescentes?*

A questão da menoridade está no Código Civil Brasileiro como abaixo de 21 anos, existindo porém algumas situações de emancipação do menor (C. C Art. 9º - casamento, emprego público, etc). O *Estatuto da Criança e do Adolescente* ressalta

certa autonomia do adolescente quanto a seus interesses, sem modificar esses limites explicitamente, o que parece ser proposta na revisão do Código Civil, ainda não aprovado.

Portanto, cabe ao CEP analisar eticamente a questão e definir a necessidade de solicitar autorização aos pais ou responsáveis legais, existindo ainda a possibilidade de buscar autorização do Ministério Público quando não for do interesse do menor o contato com seus pais.

Se necessário, poderão ser disponibilizados pareceres de consultores *ad hoc* elaborados a pedido da Conep.

→ *Como ficam as pesquisas na área de Psicologia?*

A Res. CNS 196/96 abrange pesquisas em seres humanos (Item II.2) e, portanto, todas as pesquisas em psicologia envolvendo seres humanos devem seguir as determinações desta norma. Isto inclui a apresentação dos projetos a um Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizada, ou na falta deste a outro indicado pela Conep (Itens VII.1 e 2). É importante ressaltar que o Conselho Federal de Psicologia aprovou as Resoluções CFP 010 e 011/97, de 20 de outubro de 1997, regulamentando a questão das novas técnicas. Nestas resoluções define-se que métodos ou técnicas não reconhecidas no campo da psicologia poderão ser utilizadas se apresentadas como pesquisas e, portanto, seguindo também as normas para pesquisas envolvendo seres humanos.

A experiência da UFMG

Desde que foi fundado, há quatro anos, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Coep/UFMG) só faz por aumentar suas atividades e acumula, ao longo desse período, experiência proporcional à credibilidade do trabalho que desenvolve. “Estamos em processo de crescimento”, afirma Dirceu Greco, presidente do comitê e professor-titular da Faculdade de Medicina. “Quando começamos, em 1997, analisamos cerca de 60 projetos de pesquisa. Em 2000, foi ultrapassada a marca de 230, o que ainda não é o ideal”, considera.

Na opinião do professor, esses números só não são maiores porque, em determinados casos, a imagem e a função do CEP não estão totalmente claras ao pesquisador. “Nosso papel não é o de polícia ou censura, como imaginam alguns, mas sim de proteção dos sujeitos que participam da pesquisa e de educação dirigida aos pesquisadores e promotores. A quantidade de trabalhos submetidos tende a aumentar, acredita Greco, já que várias instituições financiadoras – por exemplo, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – exigem, a priori, o aval dos CEPs antes de apoiar qualquer projeto.

Participação ativa

O Regimento Interno do Comitê de Ética da UFMG apresenta vários pontos semelhantes aos demais, com relação ao seu papel consultivo, educativo e a independência na tomada de decisões. Mas existem particularidades que começam na própria abreviação: optou-se por Coep (e não CEP), pois a sigla já era usada anteriormente para designar o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da universidade. Outra diferença: não existe suplência entre os trinta membros que compõem o comitê. Todos são titulares.

“É justo, já que todo mundo trabalha de forma equivalente. Todos avaliam os projetos obedecendo ao sistema de rodízio”, diz Greco. Vinte e seis membros do Coep provêm da UFMG, de áreas como Veterinária, Odontologia, Farmácia, Ciências Biológicas, Ciências Exatas, Direito e Educação Física, mas boa parte pertence à Medicina. As demais vagas são ocupadas por representantes da comunidade, que correspondem hoje a um teólogo, um usuário do Hospital das Clínicas de Belo Horizonte, um funcionário da universidade e um presidente de ONG, respectivamente.

Depois da análise, os relatores submetem o projeto aos demais participantes, durante reunião plenária realizada na terceira

Fundado em 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa desenvolve trabalho de credibilidade e atividades crescentes

quarta-feira de cada mês. Se houver necessidade, acontecem dois encontros mensais. “Dependendo da complexidade da pesquisa, antes de apresentar seu parecer o relator pode pedir a opinião de um consultor ou de um colega do próprio comitê”, informa Andréa Fernandes Tampieri, pedagoga e secretária do Coep.

Junto com ela e Dirceu Greco, compõe a diretoria do comitê – escolhida por meio de eleição a cada 18 meses – o vice-presidente Carlos Alberto Montanari, professor do departamento de Química.

Relevâncias

A análise dos trabalhos ocorre por ordem de chegada. Há, entretanto, uma proposta de mudança para o critério de relevância, segundo Greco. “Discutimos essa e outras questões importantes como acesso às pesquisas; colaboração estrangeira e efetivo acompanhamento dos projetos com outros CEPs”.

A participação estrangeira nas pesquisas, aliás, é um dos pontos mais delicados – e importantes – a serem dimensionados pelos CEPs e pela Conep na opinião do professor. Do total de projetos apresentados ao Coep, cerca de 35% originam-se da Faculdade de Medicina. Desses, 50% são relativos a novos fármacos em fase I, II, III e IV de estudos – testados, na maioria, por multinacionais. “A visibilidade e o apoio financeiro que são capazes de gerar podem proporcionar também certa vulnerabilidade ética”, pondera.

Demandas de origem ética fazem com que cerca de 35% dos projetos sobre novos fármacos que dão entrada no Coep retornem aos pesquisadores, para eventuais adequações. Falta de dados preciosos aos voluntários do estudo; problemas no consentimento informado; planejamento pós-realização do ensaio (o tratamento será mantido, se der bons resultados?) e seguro aos sujeitos de pesquisa figuram

entre os motivos de devolução. De acordo com Greco “normalmente essas adaptações são feitas após a solicitação. O importante é levar pesquisadores e laboratórios a refletirem e não cometerem o mesmo erro no futuro”.

O apoio da Conep

Dirceu Greco diz que há preocupação com a impossibilidade de acompanhamento mais próximo das pesquisas visto que, depois da pré-análise a respeito de viabilidade, os CEPs só recebem relatórios anuais ou finais sobre elas. “O certo seria verificar, a cada seis meses, se estão valendo a pena” avalia.

Além das pesquisas relacionadas às chamadas áreas temáticas especiais – genética e reprodução humana; novos fármacos e vacinas; e as que envolvem aspectos de biossegurança, entre outras – que, necessariamente, devem ser submetidas à Conep, são remetidas a esta instância as mais polêmicas, que causam dúvidas ou pressões por parte das instituições financiadoras. “Nessas horas, a Conep tem um papel fundamental e nos dá outra cobertura importante. Só acho difícil coordenar e tomar as rédeas dos 350 CEPs existentes no país e sincronizar, por exemplo, os projetos multicêntricos. O processo cresceu muito e precisa ser alvo de muita discussão”, diz o professor.

Ética aplicada à Pesquisa

Carlos Fernando de Magalhães Francisconi é chefe do serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Prof. Adjunto do Departamento de Medicina Interna da UFRGS e Coordenador do Programa de atenção aos problemas de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

José Roberto Goldim é biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e professor de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Na elaboração de um estudo de caso ou parecer relacionado a pesquisa, inúmeros pontos devem ser utilizados, envolvendo aspectos legais, morais e éticos. Os professores José Roberto Goldim e Carlos Fernando Francisconi, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, prepararam um roteiro que trata destes aspectos

Aspectos Legais

Quando da elaboração de um estudo de caso ou parecer sobre um projeto de pesquisa deve ser sempre verificada a sua adequação às leis, normas e diretrizes vigentes. No Brasil, as exigências estabelecidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde devem ser atendidas. Vale ressaltar que inúmeros outros textos legais impõem restrições e estabelecem requisitos mínimos à realização de projetos de pesquisa em áreas específicas.

Aspectos Morais

Os cientistas têm deveres institucionais, sociais e profissionais. Os deveres institucionais básicos são: a honestidade; a sinceridade; a competência; a aplicação; a lealdade e a discricção. Os deveres sociais são a veracidade, a não-maleficência e a justiça. Por fim, os deveres profissionais são: pesquisar adequada e independente, além de buscar aprimorar e promover o respeito à sua profissão. Os cientistas não devem fazer pesquisas que possam causar riscos não justificados às pessoas envolvidas; violar as normas do consentimento informado; converter recursos públicos em benefícios pessoais; prejudicar o meio ambiente ou cometer erros previsíveis ou evitáveis.

Aspectos Éticos

Na pesquisa em saúde inúmeras situações podem ser caracterizadas como sendo geradoras de dilemas éticos. Os aspectos éticos aplicados à pesquisa em saúde podem ser abordados por quatro diferentes perspectivas:

- ✓ envolvimento de seres humanos;
- ✓ uso de animais;
- ✓ relação com outros pesquisadores e
- ✓ relação com a sociedade.

Pesquisa em Seres Humanos

Quando seres humanos são utilizados em pesquisas devem ser sempre preservados os princípios bioéticos fundamentais do respeito ao indivíduo (autonomia), da beneficência (incluindo a não maleficência) e da justiça. O respeito ao indivíduo pesquisado se materializa no processo de obtenção do consentimento informado. A criteriosa avaliação da relação risco/benefício tem como base o princípio da beneficência. A seleção dos indivíduos a serem pesquisados, por sua vez, deve ter sempre presente o critério da justiça. Desta forma, não devem ser segregados grupos ou pessoas.

Pesquisa em Animais

O uso de animais em projetos de pesquisa deve prever sempre um tratamento humanitário aos

mesmos, evitando dor, salvo quando esta for o fator em estudo, e sofrimentos. Nestes projetos deve ser obtido o máximo de informação com um mínimo de animais, calculando-se adequadamente o tamanho da amostra a ser utilizada.

Relação com outros Pesquisadores

A relação com outros pesquisadores envolve as questões de autoria e de fraudes, que, algumas vezes, são bastante complexas de serem resolvidas. O estabelecimento da autoria dos trabalhos realizados envolve aspectos relativos a lealdade, honestidade, justiça e autonomia. A fraude ocorre quando a honestidade e a veracidade são deixadas de lado por alguns dos participantes do projeto.

Relação com a Sociedade

A relação da pesquisa com a sociedade pode ser abordada tanto nos aspectos relativos à proteção dos indivíduos (sujeitos da pesquisa, pesquisadores e trabalhadores envolvidos), à divulgação de resultados como na avaliação do retorno social da mesma.

A proteção aos indivíduos é o aspecto mais comumente abordado. Todas as pesquisas em saúde devem ser avaliadas, previamente, por Comitês de Ética na Pesquisa (CEPs), que possibilitam salvaguardar os interesses da sociedade como um todo e dos indivíduos em particular.

A divulgação dos resultados da pesquisa é uma forma da sociedade poder participar dos benefícios dos conhecimentos gerados. Uma importante questão é a de verificar se não existe conflito de interesses entre os membros da equipe de pesquisadores. Outro aspecto importante da divulgação é o que diz respeito à liberação de informações à imprensa antes que a comunidade científica possa ter tido acesso aos resultados da pesquisa e tempo para criticá-los.

O retorno social da pesquisa talvez seja o aspecto que gera maior dificuldade em ser avaliado. Os interesses podem ser imediatos, a médio ou longo prazo, com repercussões restritas a um grupo ou abrangentes ao todo da sociedade. O importante é tentar verificar quais os benefícios esta pesquisa irá gerar.

O Manual Operacional dos CEPs

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde e o Ministério da Saúde, traz a público mais uma iniciativa que prioriza a divulgação da informação como instrumento valioso no processo de avaliação e realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Trata-se do *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Os comitês funcionam em todo o país e integram-se cada vez mais dentro de um projeto de fortalecimento e valorização crescente e contínuo, seja pela Conep, pelas instituições às quais estão ligados ou pela própria sociedade.

“Como prova de respeito ao trabalho dos CEPs, a Conep, com apoio dos próprios CEPs, solidarizando-se com a enorme carga de responsabilidade ética de cada um dos seus membros, desencadeou a elaboração desse *Manual*, como forma de estímulo ao alcance da missão de cada Comitê. É um conjunto de orientações e subsídios à organização funcional e consequentemente ao melhor desempenho dos Comitês de Ética em Pesquisa”, escreve, na introdução da publicação, o professor William Saad Hossne. Ele continua: “É um texto preliminar, que deve

continuar a ser aprimorado pelos próprios membros de CEPs, diante de suas experiências dentro dos Comitês. A Conep espera receber as contribuições nesse sentido.”

O *Manual* sistematiza, de forma cronológica e didática, todas as etapas que envolvem o melhor funcionamento de um CEP, de sua implantação a avaliação de um protocolo de pesquisa, sempre com informações práticas, claras e para serem usadas no dia-a-dia de pesquisadores e representantes de CEPs. Traz também, na íntegra, as resoluções do Conselho Nacional de Saúde que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

A publicação foi possível com a criação de uma equipe formada por uma dezena de especialistas, em especial coordenadores de Comitês de Ética em Pesquisa. A equipe de redação do *Manual* é formada pelos seguintes nomes: Délio Kipper, coordenador do CEP da PUCRS; Dirceu Greco, do CEP da Universidade Federal de Minas Gerais; Eduardo Ronner Lagonegro, coordenador do CEP do CRT/Aids, de São Paulo; Eduardo Tibiriçá, do CEP da Fiocruz; Elisabete Moraes, coordenadora do CEP da UFCE;

Publicação
sistematiza de
forma cronológica
e didática todas
as etapas que
envolvem o
funcionamento de
um Comitê de
Ética em Pesquisa

Leonard Martin, membro da Conep; Maria Cristina Ferreira Sena, coordenadora do CEP da SES/DF; Mirian Parente, do CEP da UFCE; Mônica da Costa Serra, coordenadora do CEP da FOAR/Unesp; Paulo Antônio C. Fortes, coordenador do CEP da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; Sérgio Pereira da Cunha, coordenador do CEP da FMRP/USP; e Corina Bontempo de Freitas, secretária executiva da Conep.

O que consta no *Manual*

- **Comitê de Ética em Pesquisa:** sua definição, seu papel e sua abrangência
- A Implantação do CEP:
 - ✓ A escolha dos membros do CEP
 - ✓ Representantes dos Usuários
 - ✓ Treinamento inicial dos membros do CEP
 - ✓ Promoção da formação continuada dos membros do CEP
 - ✓ Manutenção e Financiamento do CEP
- Condução de uma reunião do CEP: papel do Coordenador: quorum mínimo para se reunir e para deliberar; redação e aprovação das atas;
- Papel do relator
- Função do consultor "ad hoc"
- Relação entre o CEP e o pesquisador
- Protocolos que devem ser apresentados ao CEP e por quem
- Recebimento de um protocolo de pesquisa no CEP
- **Avaliação do protocolo de pesquisa:** Documentos que devem compor o protocolo de pesquisa e as razões para sua solicitação; avaliação da metodologia científica do projeto de pesquisa; avaliação de riscos e benefícios; análise do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE; avaliação do processo de Consentimento Livre e Esclarecido; adequação das informações relativas ao sujeito da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão; privacidade e a confidencialidade; avaliação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido em pesquisas realizadas através da aplicação de questionários
- Elaboração do Parecer Consubstanciado
- Emendas e extensões: O que são e como devem tramitar
- A necessidade de solicitar documentos e criar um arquivo
- Acompanhamento de protocolos de pesquisa após sua aprovação pelo CEP
- O que o CEP deve encaminhar para a CONEP
- Relação entre os CEPs
- Atividades educativas do CEPs
- O que fazer quando as Resoluções e outros textos normativos não são claros e como lidar com os casos omissos
- O que deve ser Incluído no Regimento Interno?
Entre os anexos:
Folha de Rosto; Lista de Checagem; Orientações ao pesquisador a serem incorporadas ao Parecer Consubstanciado aprovatório do CEP; RESOLUÇÕES CNS/MS (RES. CNS 196/96, RES. CNS 240/97, RES. CNS 251/97, RES. CNS 292/99, RES. CNS 301/00, RES. CNS 304/00)

O Manual estará disponível na Internet, no site <http://conselho.saude.gov.br> (entrar em Comissões e Conep). Também será distribuído aos CEPs.

Novos títulos sobre Bioética

Biodireito: ciência da vida, os novos desafios.



Organizado pela professora Maria Celeste Cordeiro Leite Santos, o livro traz textos de diversos especialistas que dedicam-se a discutir a idéia sintetizada no

título. Celeste Leite dos Santos Pereira Gomes, Edgar Moreira, Eduardo de Oliveira Leite, Emerson Ike Coan, Francisco Vieira Lima Neto, Gislayne Fátima Diedrich, Jorge Alberto Quadros Carvalho Silva, José Cabral Pereira Fagundes Júnior, Lorenzo Chieffi, Marcos Roberto Pereira, Reinaldo Pereira e Silva, Rita de Cássia Curvo Leite, Roxana Cardoso Brasileiro Borges, Sandra Sordi e Sebastião de Oliveira Castro Filho, além da organizadora do livro, assinam trabalhos nesta publicação da Editora Revista dos Tribunais Ltda. Tel.: (11) 3613-8400.

Iniciação à Pesquisa Científica em Medicina.

Os autores são Gilberto Perez Cardoso, Gerlinda Agate Platais Brasil Teixeira, José Mauro Callado São Paio, Sonia Pereira Altenburg e José Carlos Baptista Vieira. O ponto de partida do livro é a discussão dos novos currículos para as escolas médicas e, em especial, a inclu-

são da disciplina Iniciação à Pesquisa Científica em Medicina, que



coloca o estudante de Medicina em contato com o método científico. Principal argumento: para tornar-se um bom profissional, não

bastam os conhecimentos adquiridos no ciclo básico e as habilidades desenvolvidas durante o treinamento em serviço. Publicado pela EPUB - Editora de Publicações Biomédicas (www.epub.com.br).

Investigação Científica na Área Médica.

Com textos de especialistas renomados em suas respec-



tivas áreas de atuação, o livro pretende auxiliar jovens pesquisadores da área de saúde na tarefa de produzir ciência. É um guia que ajuda em algumas dificulda-

des básicas, como a escolha da linha de pesquisa assumida pelo iniciante, a formulação de hipóteses ou mesmo a interpretação de dados. A obra abrange desde a história da experimentação em Medicina até a parte prática da realização de trabalhos científi-

cos. Os aspectos éticos na pesquisa em seres humanos, a fundamentação teórica da investigação científica, o método científico, o problema e a formulação da hipótese também são tratados na obra, que tem textos de: Álvaro Oscar Campana, Carlos Roberto Padovani, Cesar Timo Iaria, Corina Bontempo Freitas, Sérgio Alberto Rupp de Paiva e William Saad Hossne. Publicado pela Editora Manole. www.manole.com.br, (11) 4196-6000.

A Celebração do Temor - Biotecnologias, Reprodução, Ética e Feminismo.

Terceiro volume da série Engenho & Arte, da COPPE/UFRJ, o livro foi produzido durante o curso de doutorado de Alejandra Rotania pela UFRJ. O livro propõe uma articulação entre ciência e tecnologia (bioengenharia), ética (filosofia) e o feminismo à luz do pensamento de Hans Jonas e do princípio da responsabilidade, da li-



teratura específica de análise da história da ciência e da tecnociência e de feministas representativas de diferentes linhas de pen-

samento. É também, segundo a autora, “uma alerta às mulheres para que enfrentem o temor de ter sua condição feminina desnu-

dada e desvelada sem o cuidado ético que lhe é devido”. www.e-papers.com.br ou pelo telefone (21) 2273-0138.

Dicionário de Bioética. Versão brasileira do original *Dizionario de Bioetica*, do Instituto Siciliano de Bioetica, também baseado na edição portuguesa, traz mais de 400 conceitos, inclusive alguns elaborados por autores brasileiros. “Foi orientado para oferecer ao leitor um manual de fácil



consulta, no qual possa encontrar rapidamente a resposta às perguntas sobre a natureza e a solução de um problema bioético, de natureza predominantemente normativa”, afirmam no prefácio os organizadores, Salvino Leone, Salvatore Privitera e Jorge Teixeira Cunha. No Brasil, foi editado pela Editora Santuário, de Aparecida, São Paulo. Distribuidora Loyola de Livros, www.livloyola.com.br, (11) 3105-7198.

Bioetica, la nueva ciencia de la vida. Este livro de Niceto Blázquez, publicado pela Biblioteca de Autores Cristianos, de Madrid, Espanha, é uma obra didática para quem deseja se aprofundar nos conceitos, natureza e áreas de conhecimento da Bioética. Numa segun-



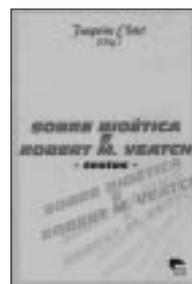
da parte, aborda os principais dilemas bioéticos da atualidade, com enfoque religioso e, por vezes, conservador: reprodução assistida, estatuto do embrião humano, manipulação genética, clonagem, aborto, dentre outros temas.

Bioética. Editado pela PUC do Rio Grande do Sul, organizado pelo professor e membro da Conep, Joaquim Clotet, traz abordagens sobre meio ambiente, saúde pública, novas tecnologias, deontologia médica, direito, psicologia e material genético humano. São textos de diversos autores, apresentados durante o III

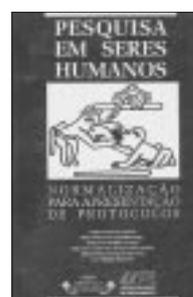


Congresso Brasileiro de Bioética. São enfocadas questões relativas ao acesso da população aos bens e serviços de saúde, as interfaces da Bioética com o Direito e com a psicologia, a reflexão ética sobre a questão ambiental, a ética médica e o patenteamento do material genético humano. www.pucrs.br/edipucrs. Tel. (51) 3320-3523.

Sobre Bioética e Robert M. Veatch. Autor de 35 livros, de uma obra vasta e abrangente, o americano Robert M. Veatch é referência mundial sobre ética médica. Organizado por Joaquim Clotet, editado da PUC do Rio Grande do Sul em 2001,



o livro contém três ensaios de bioeticistas brasileiros sobre a obra do autor, além de quatro textos do próprio Veatch. Ética médica, questões éticas sobre a morte, e ensaios clínicos são alguns dos temas abordados. www.pucrs.br/edipucrs. Tel. (51) 3320-3523.



Pesquisa em Seres Humanos: Normatização para Apresentação de Protocolos. Publicação da Universidade de Pernambuco, tem como autores Carlos Menezes Aguiar, Edval Toscano Varandas (Org.), Kattyenne Kabbaz Asfora, Maria do Carmo Moreira da Silva Santos, Sílvia Regina Sampaio Bezerra e José Thadeu Pinheiro. Professor da disciplina Endodontia II do curso de Doutorado em Den-

tística/Endodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade de Pernambuco, José Thadeu Pinheiro convocou os alunos do curso de doutorado para juntos estabelecerem regras para a apresentação de protocolos de pesquisa, com o intuito de uniformizar esses protocolos quando do envio ao Comitê de Ética em Pesquisa. Entre outros pontos, traz: normatização para apresentação de protocolos, qualificação dos pesquisadores, compromisso dos pesquisadores, folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, página introdutória do protocolo de pesquisa, denominação, revisão da literatura, etc. Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde (www.ufpe.br/ccs) Tel. (81) 3271-8568/3271-8500.

Seqüenciaram o Genoma Humano ... E agora ? De Lygia da Veiga Pereira. Segundo a autora, o livro traduz o “cientifiquês” para o português, sem se preocupar com detalhes operacionais ou com a história da genética. “O importante é que o leitor, seja lá qual for a sua formação, possa de fato

compreender, acompanhar e participar desta nova revolução na história da humanidade – a revolução genética”, diz. O livro foi dividido em três partes. A primeira trata do conhecimento atual sobre a genética e dos conhecimentos adquiridos com o seqüenciamento do genoma humano. Já na segunda parte é discutido o poder que estes novos conhecimentos conferirão à humanidade e como afetarão nossa vida. Finalmente, na terceira parte do livro, enfatiza-se que todo poder deve ser utilizado com responsabilidade. Publicado pela Editora Moderna (11) 6090-1500. www.moderna.com.br

Distanásia. Até quando prolongar a vida? O termo distanásia ainda é pouco conhecido e utilizado no Brasil, especialmente pelos que atuam na área da saúde, ao contrário da eutanásia, que tem sido abordada constantemente. O mais recente livro de Leo Pessini, editado pelo Centro Universitário São Camilo e

Editora Loyola, traz relevantes reflexões bio-éticas sobre o tema. A obra contextualiza a discussão sobre distanásia, aborda a prática médica, os cuidados paliativos e discute com profundidade as relações da distanásia com a ética teológica. Editora Loyola - (11) 6914-1922.



Manual das Comissões de Ética Médica. Publicação do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, tem como objetivo aprofundar as discussões sobre as Comissões de Ética Médica e, de maneira prática, interpretar e esclarecer pontos genéricos da regulamentação atual. A intenção é fornecer mais elementos de discussão e negociação que resultem na qualidade dos trabalhos das CEMs, mostrando suas potencialidades. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, tel.: (11) 3017-9300, www.cremesp.org.br



Congresso Mundial será em Brasília

Congressos Mundiais de Bioética

Londres (Inglaterra)	2000
Tóquio (Japão)	1998
São Francisco (Estados Unidos)	1996
Buenos Aires (Argentina)	1994
Amsterdan (Holanda)	1992

O *VI Congresso Internacional de Bioética* será realizado em Brasília, de 30 de outubro a 3 de novembro de 2002, organizado pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) com o tema “Bioética, poder e injustiça”. Evento oficial da *Internacional Association of Bioethics* (IAB), o Congresso conta com o apoio do Núcleo de Bioética da Universidade de Brasília e do Centro Universitário São Camilo, de São Paulo. Também participam da organização o Conselho Federal de Medicina, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), Unesco e Ministério da Saúde

Segundo Volnei Garrafa, presidente da SBB e do VI Congresso, “com o evento, o Brasil incluiu definitivamente seu nome na agenda bioética internacional do século XXI. Mas se o empreendimento é grande a responsabilidade é ainda maior, sobretudo na qualidade acadêmica”.

Com presenças confirmadas dos bioeticistas Alastair Campbell, Amartya Sen, H. T. Engelhardt, John Harris, Giovanni Berlinguer, Peter Singer, Ruth Macklin e Vicente Navarro, o Congresso terá sessões plenárias conjuntas no período da manhã, incluindo uma conferência e uma mesa redonda. À tarde, estão previstas cinco mesas redondas por dia, que serão desenvolvidas concomitantemente, abordando temas diversos. A apresentação

dos trabalhos inscritos pelos próprios congressistas completam a programação.

Foram confirmados cinco eventos paralelos em datas anteriores ou posteriores ao Congresso: o Fórum Global de Bioética, promovido pela OPAS, com a participação de 50 países; a *4º International Conference of Feminist Approaches to Bioethics* (FAB); o *4º Global Summit of Bioethics Commissions*; o *2º Encontro Luso-Brasileiro de Bioética* e o *Encontro Latino-Americano de Comitês de Ética em Pesquisa*.

Paralelamente ao Congresso Mundial estarão acontecendo o *4º Congresso da Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética* e o *4º Congresso Brasileiro de Bioética*.

A partir da temática central, Bioética, Poder e Injustiça, serão abordadas durante o Congresso as diferenças e desigualdades entre os hemisférios norte e sul do mundo, bem como as formas de violência e exclusão. Dentre os temas específicos das plenárias, destacam-se Bioética, globalização e direitos humanos; Bioética, vulnerabilidade e proteção; pesquisas em engenharia genética e suas implicações na vida humana; poder e injustiça nas pesquisas com seres humanos etc.

Mais informações sobre inscrições de trabalhos e programação podem ser encontradas no site www.bioethicscongress.org.br.

Efeito placebo é um mito, diz estudo.

O efeito placebo é um mito, de acordo com pesquisa dos investigadores Asbjorn Hrobjartsson e Peter C. Gotzsche, da Universidade de Copenhague, que analisaram 114 estudos publicados envolvendo 7.500 pacientes em 40 condições diferentes.

Eles não encontraram nenhuma evidência para a noção comum de que cerca de um terço dos pacientes terão melhora de receberem uma pílula inócua, mas se acreditam que é um medicamento real. O estudo foi publicado em maio de 2001, no “New England Journal of Medicine”, e tem dividido opiniões.

Segundo Mark Siegler, professor e coordenador do comitê de ética de Medicina da Universidade de Chicago, “eu fiquei surpreso mas ao mesmo tempo encantado que uma velha máxima da medicina, o efeito placebo, tenha sido avaliada e derrubada. Por anos eticistas argumentavam que os médicos não deveriam ministrar deliberadamente placebo como tratamento. Tal prática, eles alertavam, destrói a confiança entre médicos e pacientes. Todos diziam que não era ético. Mas ninguém jamais havia questionado os resultados. Com o estudo a ciência clínica alcançou a ética”.

Há opiniões contrárias, como a do estatístico David Freedman, da Universidade da Califórnia: “o método estatístico emprega-

do pelos pesquisadores dinamarqueses, coletando dados de muitos estudos e utilizando uma ferramenta estatística chamada de meta-análise para examiná-los, podem fornecer resultados enganadores. Não acho este relatório persuasivo. A evidência é de que o efeito placebo talvez seja um pouco menor do que se imaginava, mas acredito que faz efeito em muitas circunstâncias.”

Os autores iniciaram o estudo movidos pela curiosidade. Perceberam que as revistas médicas e os livros de medicina repetiam que os efeitos do placebo eram tão poderosos que, em média, 35% dos pacientes melhoram simplesmente quando são informados de que o tratamento inócua que estão recebendo é verdadeiro. Eles passaram a procurar a origem da informação e, após muita busca, chegaram ao estudo original, que havia sido escrito por um médico de Boston, Henry Beecher, e publicado no Journal of the American Medical Association (JAMA) em 1955, com o título “The Powerful Placebo”. Na ocasião, Beecher reviu vários estudos que comparavam o placebo com tratamentos reais, concluindo que o placebo tinha efeitos no organismo. “Ele chegou ao número mágico de 35% que desde então entrou para a mitologia do placebo”, disse Hrobjartsson.

“Dos muitos artigos que estu-

dei, nenhum fazia a distinção entre o efeito placebo e a evolução natural da doença. Este é um erro muito banal de se cometer”, acrescentou.

A pesquisa consistiu em selecionar estudos bem realizados que dividiam os pacientes em três grupos, um recebendo tratamento médico real, outro recebendo placebo, e outro não recebendo nada, único modelo capaz de verificar se o placebo tinha algum efeito médico. Os pesquisadores chegaram a 114 estudos, publicados entre 1946 e 1998, referentes a diversas patologias: hipertensão, colesterol alto, asma, distúrbios do comportamento, alcoolismo, tabagismo, Alzheimer, Parkinson, epilepsia, infecções bacterianas e até resfriado comum.

Após análise dos dados, eles puderam detectar a inexistência de efeito do placebo em medições objetivas, como níveis de colesterol e pressão sanguínea. Encontraram pequeno efeito do placebo em resultados subjetivos informados pelos pacientes, como a descrição da intensidade de dor que eles sentiam. “Poderia ser um efeito verdadeiro, mas poderia ser um relato tendencioso. O paciente deseja agradar ao investigador e diz a ele: eu me sinto um pouco melhor”, disse Hrobjartsson. Ele afirma, no entanto, que o placebo ainda é necessário em pesquisas clínicas,

“para impedir que os pesquisadores saibam quem está recebendo o tratamento verdadeiro. Caso contrário, podem ver apenas o que desejam ver.”

Para John C. Bailar, professor emérito da Universidade de Chicago, que assinou o editorial que acompanha o estudo do placebo, “os resultados colocam em questão algumas crenças da relação

mente-corpo. Estes são os argumentos daqueles que usam o efeito placebo para concluir que a mente pode afetar tão profundamente o curso de uma doença que as pessoas deveriam ser capazes de empregar tal potencial e começarem a pensar que estão bem. Os resultados devem fazer com que os médicos não prescrevam tratamentos que sabem

que são inúteis - desde um copo de leite quente antes de dormir para pacientes com insônia, até medicamentos inúteis para pacientes em estágios terminais”.

Na avaliação de Bailar, ainda serão necessários mais estudos de impacto para provocar uma mudança real, para que todos abandonem a crença nos placebos.

Fonte: The New York Times, maio de 2001

Revistas criticam terceirização de pesquisas

Diversas revistas médicas e científicas renomadas – *Journal of the American Medical Association*, *The Lancet*, *New England Journal of Medicine*, dentre outras – têm chamado a atenção para o fato de que as companhias farmacêuticas estão preferindo utilizar grupos de pesquisa privados, fora do meio acadêmico. São empresas e escritórios chamados de “contract research organizations” (organizações de pesquisa contratadas, CROs). As CROs ganharam

espaço porque os serviços terceirizados são mais baratos e menos independentes do que as instituições acadêmicas, ligadas às universidades.

Nos Estados Unidos, cerca de 60% dos recursos da indústria farmacêutica para pesquisa já são destinadas às CROs. Segundo os editoriais, as CROs não realizam a supervisão adequada dos testes clínicos. Os editores alertam que “os resultados do teste final podem ser omitidos e não publicados caso sejam

desfavoráveis ao patrocinador do produto”. Os críticos temem que recompensas financeiras substanciais comprometam a objetividade dos cientistas e coloquem em risco os pacientes.

A Associação Médica Americana tem incentivado as universidades e hospitais a exigirem dos pesquisadores transparência na divulgação de quaisquer interesses financeiros relacionados aos produtos que estão sendo submetidos a testes clínicos.

Fonte: Financial Times

Obs.: No Brasil, a Resolução nº 1.595/2000, do Conselho Federal de Medicina (anexo, página 30), determina que os médicos devem declarar quem são os agentes patrocinadores de suas pesquisas.

A questão da cooperação estrangeira

Por William Saad Hossne e Sonia Vieira

William Saad Hossne é coordenador da Conep e **Sonia Vieira** é professora de Bioestatística e membro da Conep.

A leitura sistemática das revistas médicas evidencia como a informação, nessa área, é complexa e diversificada. Aparecem artigos originais, artigos de revisão, artigos de divulgação e, ultimamente, meras análises. Os estudos se multiplicam com velocidade espantosa e nem sempre produzem resultados similares. E os médicos precisam aceitar ou rejeitar as conclusões apresentadas para tomar decisões clínicas acertadas. A tomada de decisão não é, porém, tarefa fácil; além de experiência e conhecimento sobre doenças e intervenções para fundamentar o raciocínio lógico diante dos muitos resultados contraditórios, é preciso conhecimento das técnicas científicas.

As contradições encontradas na literatura médica têm explicações diversas. Primeiro, a inferência estatística está sujeita a erros que não podem ser esquecidos, mesmo quando associados a níveis baixos de probabilidade. Os erros de inferência são inerentes à pesquisa científica, mas na pesquisa médica também ocorrem erros metodológicos, que os pesquisadores estão aprendendo a controlar. Até pouco tempo atrás, a maioria dos pesquisadores não sabia o que era casualização, estratificação, controle negativo e controle positivo, experimentos cegos e duplos cegos, estudos prospectivos e estudos retrospectivos. Os erros metodo-

lógicos explicavam, portanto, grande parte dos resultados contraditórios. Hoje, estes conceitos estão absorvidos. Explica-se, então, muito das contradições da literatura pelas diferenças das amostras.

Na pesquisa médica, umas poucas pessoas representam muitas pessoas. Só que os pesquisadores nem sempre conseguem recrutar um número suficiente de pacientes para ter, em mãos, uma amostra de bom tamanho. Esta é, talvez, uma das razões de a literatura não registrar evidência estatística para diferenças que têm significado clínico. É, pois, bastante possível que a grande maioria dos ensaios “negativos” tenha, na realidade, pouco poder estatístico (probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade, quando ela é falsa), por conta de amostras muito pequenas.

Para resolver esta questão, têm sido recomendados os estudos multicêntricos, isto é, estudos em que o mesmo experimento é conduzido em vários centros clínicos com o mesmo protocolo, simultaneamente. Os resultados assim obtidos são, em geral, mais convincentes do que os resultados de um único experimento.

As razões disto são variadas. Primeiro, a base para a generalização é maior, dada à maior variabilidade dos pacientes. Segundo, como cada centro fornece resultados praticamente independen-

tes, é possível analisar a variação entre centros e examinar a consistência dos resultados, o que, aliás, deveria ser obrigatório. Terceiro, como as populações estudadas nos diversos centros são, em geral, diferentes, é possível e recomendável proceder à análise dos subgrupos. Ainda, como cada centro clínico terá condições de tratar de seus pacientes, o tamanho da amostra aumenta sem prejuízo da qualidade do atendimento, desde que cada centro tenha participado, ou no mínimo, concordado com o delineamento do projeto e considerado os aspectos éticos e científicos.

Os estudos multicêntricos são importantes ferramentas de pesquisa. Mas uma característica desses estudos que pode até ser entendida como desvantagem, refere-se à natureza da estrutura organizacional. É preciso que os múltiplos centros trabalhem em conjunto. Só uma perfeita organização permitirá que os muitos pesquisadores juntem esforços para que as discussões e a tomada de decisão sejam feitas em reuniões e para que haja garantia de aderência aos propósitos estabelecidos. Sem organização, correm risco a qualidade dos dados, a validade dos resultados e a legitimidade das conclusões.

Na execução de estudos multicêntricos, o primeiro passo é a busca de fundos. As atitudes diferem muito, nesse aspecto, de-

É preciso exigir espaço para o pesquisador brasileiro em todas as fases da pesquisa. Nosso pesquisador não pode se resumir a simples executor de regras prontas.

pendendo de quem é o responsável pelo início da pesquisa, se o pesquisador, ou o patrocinador. De qualquer forma, existe uma seqüência de passos que precisa ser obedecida. Começa-se, evidentemente, com a proposta de trabalho e a coordenação dos centros que participarão da pesquisa.

Depois, o projeto começa a ser organizado. São estabelecidas as hipóteses que serão colocadas em teste e é acordado o delineamento experimental. É preciso não só estabelecer detalhadamente a metodologia da pesquisa como também obter a aprovação de

todos os comitês de ética envolvidos. Inicia-se, então, a coleta de dados, ou seja, a execução da pesquisa. Coletados os dados, passa-se à fase de processamento e análise estatística. Os resultados são, então, interpretados e o trabalho é publicado.

Muitos estudos multicêntricos são, hoje, também multinacionais. Empresas farmacêuticas e empresas que fabricam toda sorte de instrumental para uso médico têm o maior interesse em testar seus produtos, com diferentes profissionais e em lugares variados. O aumento da variabilidade tem a desvantagem de tornar o estudo mais caro pelo fato de obrigar o uso de amostras maiores, mas tem a vantagem de generalizar as respostas e aumentar a probabilidade de se detectar reações adversas; por outro lado facilita a introdução dos produtos nos mercados dos diversos países.

Várias razões, que incluem legislação adequada, competência médica inquestionável em vários centros, população de etnia variada e com nível razoável de escolaridade, além de um grande mercado consumidor, fizeram do Brasil um país muito procurado pelas empresas internacionais que buscam testar seus produtos. Isso precisa ser feito e a colaboração brasileira tem estado presente, mas alguns pontos ainda precisam ser mais bem discutidos. Pri-

meiro, é preciso lembrar o disposto no Capítulo III item 3-s, da Resolução 196/96 do CNS/MS, que trata dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos:

3-s-... “comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização ...”

Os protocolos são submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa do centro em que se realiza a pesquisa, mas já vêm prontos do exterior. No entanto, é preciso verificar se este item da Resolução 196/96 do CNS/MS está sendo atendido. Em geral, pesquisadores brasileiros não participam do delineamento da pesquisa nem da análise dos dados. Não podem, portanto, discutir ou opinar sobre o planejamento ou a abrangência da pesquisa. Apenas executam (ou fazem executar) o que é pedido no protocolo. Isto precisa ser mudado porque, nos estudos multicêntricos, a regra deve ser a da plena cooperação. Aliás, a Resolução 196/96 diz, no mesmo Capítulo III, o seguinte:

“Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil para que o país possa desenvolver projetos similares”.

Sem organização, correm risco a qualidade dos dados, a validade dos resultados e a legitimidade das conclusões.

Ainda, a Resolução 292/99-CNS/MS que trata das pesquisas coordenadas do Exterior ou com participação estrangeira pede, explicitamente:

VII. 6- “parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto”.

Mesmo que os recursos provenham de empresas multinacionais ou de entidades estrangeiras, os pesquisadores brasileiros precisam participar do planejamento e do delineamento dos estudos e entender a análise e a

interpretação dos resultados. A Resolução 292/99, que trata as pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira diz que, nesse tipo de pesquisa, é preciso:

II. 1- “comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis”.

II. 2- “explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas”.

A pesquisa científica precisa ser desenvolvida por profissionais que não apenas façam o que deve ser feito, mas discutam o que se pode fazer antes de iniciar a pesquisa, saibam discutir desvios do protocolo e saibam tomar atitudes na interpretação dos resultados. E nossos pesquisadores estão, no geral, plenamente capacitados para tanto e, por isso, devem ser devidamente valorizados e cientificamente respeitados.

É claro que existem profissionais contrários a esta posição. Existe até quem expresse a idéia bizarra de que não é preciso julgar sequer a ética do trabalho, quando o estudo é de cooperação estrangeira. Se o trabalho vem do exterior, consideram alguns, deveria ser acatado de imediato, porque traz benefícios para o país. Mas não pode ser assim: é preciso discutir que benefícios são esses e é preciso exigir espaço para o pesquisador brasileiro

em todas as fases da pesquisa porque nosso pesquisador não pode se resumir a simples executor de regras prontas.

Não podemos deixar de cooperar com a pesquisa estrangeira, mas precisamos, como qualquer país que tem pesquisadores com competências diversas, participar de todas as fases de um trabalho, principalmente quando esse trabalho é um estudo multicêntrico. Aliás, é o que reza a Resolução 196/96, no Capítulo III, que considera necessário:

3.x- “propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto”.

O princípio é reafirmado na Resolução 251/97-CNS/MS:

IV.1-n.. “Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá”.

Finalmente, a questão debatida aqui precisa ser mais discutida, mas parece razoável considerar que o Brasil não pode se resumir à situação de apenas fornecer observador e observado. Temos condições e qualificações para efetiva cooperação; aliás, em geral tal cooperação também faz parte do interesse e desejo do patrocinador.

Conflito de interesses

Por José Roberto Goldim

A abordagem das situações nas quais pode ocorrer conflito de interesses tem merecido uma atenção crescente na atualidade, especialmente quanto aos seus aspectos éticos e bioéticos. Conflito de interesse, de acordo com Thompson, é um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário. De modo geral, as pessoas tendem a identificar conflito de interesses apenas como as situações que envolvem aspectos econômicos. Outros importantes aspectos também podem ser lembrados, tais como interesses pessoais, científicos, assistenciais, educacionais, religiosos e sociais, além dos econômicos.

O conflito de interesses pode ocorrer entre um profissional e uma instituição com a qual se relaciona ou entre um profissional e outra pessoa. Na área da saúde, os interesses de um profissional ou do paciente podem não ser coincidentes, assim como entre um professor e o aluno, ou ainda, entre um pesquisador e o sujeito da pesquisa. Quanto melhor for o vínculo entre os indivíduos que estão se relacionando, maior o conhecimento de suas expectativas e valores. Esta interação pode reduzir a possibilidade de ocorrência de um conflito de interesses.

Inúmeros exemplos de conflito de interesse podem ser citados nas áreas de ensino, assistência e pesquisa. Uma situação bastante simples, que pode servir de exemplo para a identificação destas possibilidades, é a internação de pacientes em um hospital universitário. O interesse primário do paciente é ser adequadamente atendido. Os profissionais responsáveis pelo seu atendimento desempenham um duplo papel: assistencial e educativo. O interesse primário dos profissionais é atender adequadamente estes pacientes. Nesta situação ocorre uma plena convergência dos interesses dos profissionais e pacientes. O conflito pode surgir quando o interesse secundário dos professores e alunos, que é o aprendizado que esta situação pode possibilitar, assume o caráter prioritário. Uma possibilidade é a de manter o paciente internado em uma unidade de internação, mesmo quando já tenha condições de ter alta, com a finalidade de expor o caso para um maior número de alunos. Esta situação também configura um conflito de interesse entre o profissional e a instituição hospitalar, devido o aumento de custos decorrente desta prática.

A área atualmente mais sensível para discussão de conflito de interesses é a da pesquisa. Nesta área podem ser reconhecidos conflitos de interesse tanto na

José Roberto Goldim é biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e professor de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

perspectiva do pesquisador, dos participantes de pesquisa quanto da própria sociedade.

Os conflitos de interesse desde o ponto de vista do pesquisador podem ser descritos de múltiplas formas. O conflito entre interesse científico e interesse político já foi várias vezes detectado quando um cientista deixou de divulgar resultados de pesquisas por motivos ideológicos ou alegando “razões de Estado”. A não convergência entre interesses científicos e econômicos ficam evidentes quando ocorre a apropriação de bem público produzido em pesquisas, como no patenteamento de produtos e processos gerados com fundos públicos, quando ocorre a exploração pessoal de resultados institucionais, quando o interesse do patrocinador privado supera a motivação científica, ou quando ocorre o direcionamento de resultados ou conclusões de um estudo.

A forma mais comum deste conflito é a omissão de patrocínio ou envolvimento econômico quando um pesquisador publica um artigo científico ou apresenta uma conferência em um congresso. O conflito de interesses econômicos e sociais pode ser exemplificado pelo estabelecimento de cláusulas de não divulgação de resultados negativos ou pelo adiamento desta divulgação, com a finalida-

de de resguardar o potencial mercado.

Também ocorrem conflitos de interesse que envolvem os participantes do projeto de pesquisa. O interesse científico, que também poderia ser descrito como social, por buscar ajudar na geração de conhecimentos que podem melhorar as condições de vida da sociedade, pode conflitar-se com interesses econômicos. Tradicionalmente, os pesquisadores buscavam, através de diferentes esquemas de recrutamento, constituir suas amostras. Com o incentivo econômico presente, muitas amostras estão sendo constituídas por pessoas interessadas no aspecto econômico predominante. A amostra aleatória pode tornar-se de conveniência, isto é, ser composta por um grupo não representativo da população estudada, mas sim de um sub-grupo de pessoas economicamente vulneráveis. Da mesma forma, os participantes poderão não fornecer as respostas reais, mas sim as esperadas, como forma de compensar a remuneração que estão recebendo. Já foram constadas situações que os participantes omitiram informações relevantes com o objetivo de não serem excluídos de uma amostra.

Várias universidades e outras instituições de pesquisa já estabeleceram políticas institucionais para lidar com as situações que podem potencialmente gerar con-

A amostra aleatória pode tornar-se de conveniência, isto é, ser composta por um grupo não representativo da população estudada, mas sim de um sub-grupo de pessoas economicamente vulneráveis.

flitos de interesse. Na maioria das universidades norte-americanas, por exemplo, os pesquisadores devem informar todos os detalhes do financiamento de suas pesquisas. Em quatro universidades norte-americanas existem a proibição dos alunos participarem de projetos de pesquisas patrocinados por empresas cujos professores tenham algum tipo de vinculação ou participação.

Ética em Pesquisa em Genética

Por Eliane S. Azevêdo

Os aspectos éticos da pesquisa clínica em genética humana exigem abordagem múltipla a fim de contemplar os seus principais campos de produção do conhecimento: pesquisas em Genética Clínica; pesquisa em Genética Humana; pesquisa em Saúde Pública Genética e Epidemiologia Genética e Pesquisas com análise de DNA.

No Brasil, os pesquisadores, geralmente médicos, envolvidos com a pesquisa em Genética Clínica, estão filiados à Sociedade Brasileira de Genética Clínica ou a outras sociedades de especialistas clínicos sendo, alguns deles, portadores de certificado de Especialista em Genética Clínica.

Os pesquisadores produzindo conhecimento em Genética Humana estão associados, em geral, à Sociedade Brasileira de Genética e, muitos deles não são médicos.

Aqueles dedicados à pesquisa em Saúde Pública Genética ou Epidemiologia Genética, médicos ou não, estão ligados a uma destas duas Sociedades ou a outras na área de Saúde Pública, Medicina ou Epidemiologia.

Se por um lado, cada um destes campos levanta questões éticas específicas em suas respectivas áreas de pesquisa, por outro lado, todos eles compartilham os problemas éticos pertinentes ao estudo DNA quando incluem este estudo em suas pesquisas.

Pesquisa em Genética Clínica

Em Genética Clínica as pesquisas são centralizadas nas famílias em atendimento nos hospitais, ambulatórios e/ou clínicas especializadas. Do ponto de vista ético, a fundamental diferença entre uma pesquisa em genética clínica e em medicina, é que nesta, a pesquisa concentra-se na pessoa do paciente, e naquela, a pesquisa igualmente envolve toda a família.

Na maioria das situações, o trabalho de investigação em genética clínica consiste na descrição de pacientes e famílias portadores de síndromes não identificadas na literatura ou de achados incomuns em síndromes já conhecidas. No Brasil, a alta frequência de uniões conjugais consanguíneas facilita o encontro de síndromes novas ou extremamente raras, com herança autossômica recessiva, passíveis de pesquisa e publicação.

As publicações científicas decorrentes deste tipo de pesquisa são em geral descrição de casos em genética clínica. São pesquisas que apresentam a peculiaridade de terem imbricação como próprio atendimento médico e por esta razão, geralmente, admitidas, erroneamente, por alguns, como dispensável de avaliação e aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa.

É fundamental ressaltar que,

tão logo o médico decida que determinada família irá ser estudada visando um protocolo de pesquisa para publicação científica (que invariavelmente é de interesse exclusivo do médico e não do paciente), a relação entre ele e a família deixa de ser uma relação usual médico-pacientes e passa a ser uma relação pesquisador-pesquisados. Consequentemente, a família deve ser informada e consultada sobre este fato. É um direito que assiste a qualquer paciente e sua família não aceitar que seu problema genético se torne de publicação científica ainda que sob o compromisso do anonimato.

Não apenas a questão do respeito à autonomia da família, mas também a questão da consciência moral do médico. Existe um limite entre o estudo que interessa ao paciente e sua família, como pacientes, e o que interessa ao médico como pesquisador. Na primeira alternativa os custos com exames, deslocamentos, etc. são cobertos pela família enquanto que na segunda, os custos visando interesse para a publicação são, obviamente, da responsabilidade do médico-pesquisador.

No momento da decisão em transformar o atendimento clínico em pesquisa, o médico tem o dever moral de elaborar um protocolo de pesquisa clínica, adaptá-lo ao que recomenda a Resolução 196/96, elaborar os termos

Eliane S. Azevêdo é Médica, PhD em Genética e professora titular de Bioética da UEFS, Ba.

Este trabalho foi parcialmente apresentado durante o Seminário em Pesquisa Clínica em Seres Humanos, Hospital dos Servidores do Estado Rio de Janeiro em 2001. Por limitação de espaço, a publicação do artigo não inclui referências bibliográficas listadas pela autora e disponibilizadas na íntegra no site: <http://conselho.saude.gov.br>

de Consentimento Livre e Esclarecido (CLE), apropriado ao caso em estudo, e encaminhar o protocolo completo a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para apreciação e parecer. Uma vez aprovado, o médico consultará paciente e família obtendo deles assinatura de concordância no documento apropriado (CLE).

Além do que exige a Resolução 196/96, um protocolo de pesquisa em genética clínica deverá estar suficientemente instruído para responder as seguintes perguntas:

1 - Além do(s) probando(s) quais membros da família serão envolvidos diretamente na pesquisa.

2 - Quais informações, exames clínicos e tipos de testes laboratoriais (citogenéticos, bioquímicos, moleculares, DNA, etc) serão obtidos e de quem.

3 - O levantamento do heredograma exige informações privativas de pessoas que, em geral não estão presentes. A necessidade de envolvê-las na pesquisa e a forma de abordá-las para este fim devem constar do protocolo a ser apreciado pelo CEP.

4 - A realização de fotografias de face, corpo inteiro ou de partes do corpo dos afetados (ou não) deve ser esclarecida no teor do termo de CLE a ser assinado por quem de direito na família.

5 - Qual ou quais pessoas deverão assinar o CLE é também

um ponto de relevante importância ética em genética clínica e deve ser indicado no protocolo da pesquisa.

6 - É fundamental, do ponto de vista ético, que o médico pesquisador esclareça como vai proceder ao descobrir, na família, afetados subclínicos, ou portadores assintomáticos. Especial consideração devem ser dadas àquelas situações clínicas cujo diagnóstico poderá trazer constrangimento ou estigmatização à família.

7- Informar sobre a realização de estudo de DNA é tão fundamental que será discutido em item específico da presente apresentação.

8- Finalmente, para a família como um todo, o grande interesse ao ir consultar um geneticista clínico é saber a possibilidade de tratamento, o prognóstico e, principalmente, o Aconselhamento Genético. Essas informações, diferentemente da clínica médica, não dizem respeito apenas à pessoa do paciente, mas a todos os membros da família. Assim, é indispensável que seja esclarecido no protocolo de pesquisa a forma como será feito o Aconselhamento Genético.

Pesquisa em Genética Humana

Realizada por geneticistas, médicos ou não, a pesquisa em Genética Humana no Brasil consti-

tui parte substancial da contribuição ao conhecimento e, também, a mais tradicional, com publicações que datam das primeiras décadas deste século. Do início do século e até o desenvolvimento da técnica de eletroforese em gel de amido em 1955, as pesquisas em Genética Humana concentravam-se no estudo de grupos sanguíneos, na prevalência de consanguinidade, na realização de testes de daltonismo, de sensibilidade à degustação de fenil-til-carbamida ou teste de PTC, entre outros. Muitas destas pesquisas visavam descobrir associações entre grupos sanguíneos e doenças e também efetuar estudos de ligação (linkage) gênica.

A possibilidade de identificar alelos de sistemas genéticos de enzimas e proteínas através separação eletroforética promoveu um salto nas pesquisas em Genética Humana, salto este também compartilhado por pesquisadores brasileiros inclusive com o desenvolvimento de eletroforese em gel de maizena e arrorzina.

O aperfeiçoamento das técnicas de citogenética, dermatoglifos e de estudos das hemoglobinopatias permitiu aos pesquisadores o desenvolvimento de pesquisa no particular fora da genética clínica, isto é, em genética humana. As pesquisas em Genética Humana adquiriram e, ainda mantêm, um caráter popu-

Existe um limite entre o estudo que interessa ao paciente e sua família, como pacientes, e o que interessa ao médico como pesquisador.

lacional, dedicadas à elucidação da composição e da estrutura genética de vários agrupamentos ou populações humanas através do estudo de frequências gênicas de alelos em vários polimorfismos. Estes estudos levaram à conclusão que cada ser humano possui uma identidade bioquímica. À época desta conclusão os geneticistas trabalhavam com produtos gênicos, proteínas e enzimas, e não diretamente com a molécula do DNA. Estas conclusões vieram à confirmação com os modernos estudos de DNA.

Atualmente, são cada vez mais raras as pesquisas limitadas aos produtos gênicos sem o acréscimo das técnicas de DNA. Todavia, do ponto de vista ético, as pesquisas em genética humana, limitadas ao produto gênico ou não, invadem a privacidade genética das pessoas apropriando-se de informações sobre sua identidade biológica. Assim, é indispensável que as pessoas pesquisadas sejam informadas quais sistemas genéticos se pretende estudar, suas implicações em relação à saúde, à ancestralidade étnica, se for o caso, e se as pessoas pesquisadas desejam ser informados dos resultados obtidos. Consequentemente, aqui também é indispensável que o projeto de pesquisa seja avaliado por um CEP e no termo de CLE conste o que pretende a pesquisa.

Um exemplo tradicional de pesquisa em genética humana é o estudo do sistema genético da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase, (G6PD), no qual algumas variantes se acompanham de deficiência enzimática em pessoas aparentemente saudáveis. A variante deficiente tipo B identifica ancestralidade étnica mediterrânea e pode desencadear crises hemolíticas nos portadores após o uso de certas medicações, alimentos ou infecções. A variante deficiente tipo A, identifica ancestralidade africana e também apresenta associação com crise hemolíticas embora com menos gravidade que a deficiente do tipo mediterrâneo. Assim, o encontro de pessoas, geralmente saudáveis, portadoras de deficiência de G6PD, implica em uma decisão sobre esta informação, como transmiti-la e como proceder a orientação médica aos deficientes. Estas informações devem fazer parte do protocolo de pesquisa a ser avaliado pelo CEP.

Também aqui a inclusão de testes de DNA no protocolo de pesquisa torna-se cada vez mais freqüente e será discutida em parte especial desta apresentação.

Pesquisa em Saúde Pública e em Epidemiologia Genética

Ainda que este tipo de pesquisa tenha uma interface com o item anterior aqui são referidas, especialmente, aquelas situações onde o

estudo populacional tem objetivos de saúde pública ou de conhecimento epidemiológico de causa genética monogênica ou multifatorial com implicações em saúde.

No Brasil, pesquisas envolvendo grande amostras populacionais para triagem de hemoglobinas anormais, erros inatos do metabolismo ou variações genéticas com implicações em doença comum tais como infarto do miocárdio, hipertensão, aumento de colesterol, etc. ou pesquisas buscando associar marcadores genéticos a doenças endêmicas como doença de Chagas, esquistossomose, leishmanioses, etc, são os exemplos mais encontrados.

No caso das hemoglobinopatias, tanto os estudos de triagem do gene da Hemoglobina S, responsável pela anemia falciforme, quanto os estudos de triagem das diversas formas de talassemias, o aspecto ético destas pesquisas dizem respeito, sobretudo, à detecção de genes relacionados a doenças, em pessoas que estão vivendo suas próprias vidas sem este tipo de preocupação e sem terem decidido, por vontade própria, buscar tal informação. Nestas situações, dois aspectos éticos são relevantes.

Primeiro, diz respeito à forma de abordagem às pessoas para participação na pesquisa incluindo esclarecimentos sobre prováveis resultados. É fundamental

que o pesquisador esteja atento às implicações psicológicas e sociais da identificação de pessoas portadoras de genes relacionados a doenças. Do ponto de vista psicológico e social é indispensável assegurar a observância ao princípio da não-maleficência. A confidencialidade dos resultados deve estar sob a mais rigorosa proteção. Preconceitos, discriminações no trabalho e nas apólices de seguro saúde são conseqüências danosas que podem advir de pesquisas em genética humana não bem conduzidas do ponto de vista ético. A relação entre o gene detectado e a doença deverá ser explicada com fidelidade aos fenômenos da genética humana, sem reducionismos biológicos e sem terrorismos genéticos. Perda ou diminuição da auto-estima poderá resultar de informações originadas em pesquisas desta natureza. A desastrosa conseqüência das pesquisas populacionais sobre anemia falciforme feitas nos Estados Unidos, na década de sessenta, não deve ser esquecida.

Segundo, refere-se à responsabilidade do pesquisador em oferecer suporte médico-clínico para acompanhamento dos afetados e daqueles em risco de apresentarem manifestações clínicas da doença em estudo.

O compromisso do pesquisador não deve se esgotar com a publicação da sua pesquisa. O pesqui-

sador tem compromisso acadêmico de produzir conhecimento científico tanto quanto tem compromisso moral de, após a publicação, não ignorar as pessoas pesquisadas. Mesmo os pesquisadores não médicos, responsáveis por pesquisas desta natureza, devem prover formas de encaminhamento destas pessoas ao acompanhamento clínico.

Pesquisa com testes de DNA

Ainda que as pesquisas envolvendo testes de DNA possam ocorrer tanto na área de Genética Clínica, Genética Humana, Saúde Pública Genética como de Epidemiologia Genética, elas também podem ocorrer de forma isolada, resultantes de testes de paternidade, testes de triagem obrigatória em recém-nascidos, solicitações da área criminalista, entre outras. Assim, por sua abrangência e, principalmente, pela complexidade de seus aspectos éticos, as pesquisas em genética envolvendo testes de DNA humano são discutidas em capítulo especial.

O marco da era pós-genômica é a possibilidade técnica de revelação do código genético individual. O que antes parecia ser a mais secreta das propriedades humanas, biologicamente protegido no interior das células, foi apropriado pela tecnologia. Mais gigantesco que o avanço científico que obteve tal façanha são

os conflitos éticos advindos desta nova forma de poder.

Aos poucos, a era pós-genômica vai revelando que ter acesso ao DNA individual significa também ter acesso ao conhecimento de vulnerabilidades e resistências a microrganismos, a agentes químicos e físicos, a respostas nutricionais, a reação a drogas e medicamentos e, possivelmente, a aspectos de comportamento e de estilo de vida das pessoas.

Ainda que todo este arsenal de invasões de privacidade esteja sendo, no entusiasmo de início desta nova era, teoricamente exagerado, até mesmo para fins de investimentos no mercado pertinente, existe, sim, possibilidades reais de apropriação de informações contidas na molécula do DNA e que são de fundamental importância para indivíduos isoladamente, para grupos étnicos, para nações, para a humanidade como um todo. Em analogia, a leitura não autorizada da molécula de DNA de qualquer pessoa, grupo ou população, sem seu prévio conhecimento e autorização é, do ponto de vista moral, infinitamente mais grave que espionar arquivos pessoais, abrir correspondência, ler prontuário médico ou olhar saldos de contas bancárias.

O mais assustador, todavia, é o contraste entre o gigantesco poder informativo da molécula

do DNA e a facilidade de obter DNA a partir de uma simples gota de sangue, de saliva, ou de esperma, bulbos capilares, fragmentos de pele ou de outros tecidos, etc. O cenário real para as mentes criativas é de cientistas detendo o poder-chave que abre segredos de pessoas, populações, etnias e nações. Se por um lado, este imenso poder cria possibilidades de beneficências a nível individual e populacional também igualmente torna pessoas e populações vulneráveis a atozes malefícências.

Todavia, sem tendências a terrorismos nem a ingenuidades, devem prevalecer as posturas de prudência de ambas as partes: cientistas e sociedade. Neste contexto, a Bioética, como ética aplicada, traz ricas reflexões sobre o poder das informações contidas no genoma e a dignidade humana.

Assim, as sociedades estão se tornando conscientes da necessidade de autoprotoger-se e estão exigindo a assinatura de contratos de responsabilidade moral entre pesquisadores e pesquisados em todo projeto de pesquisa, especialmente, naqueles que incluem estudos de DNA.

No Brasil, como vimos, estes contratos têm o nome genérico de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estão regulamentados de forma geral para toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos através da

Resolução 196/96, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde. Além disto, pesquisa com testes de DNA, estão também sob o que orienta a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos aprovada pela Conferência Geral da UNESCO em 1997; a Declaração de Manzanillo, México, 1996, entre outras. Ainda não existem, todavia, orientações internacionais, sobre formação de Banco de Dados Genéticos.

Em linhas gerais, pesquisadores cujas pesquisas incluem a coleta de sangue ou outro qualquer tecido humano, com objetivos de realizar teste de DNA, devem, antes da coleta do sangue ou tecido, informar com clareza e obter o consentimento, ou acatar a recusa, da pessoa em proposta para estudo. Este ato é instrumentado pelo documento de Consentimento Livre e Esclarecido que deverá ser plenamente compreendido pela pessoa a ser pesquisada.

Pontos fundamentais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisa que envolvem testes de DNA.

Em pesquisa com DNA o termo de CLE deverá informar claramente que:

1 - A pesquisa se propõe a ler informações genéticas na molécula do DNA da pessoa pes-

quisada reconhecendo que estas informações são privativas.

2 - Quais as informações que serão lidas no DNA. Isto é, quais genes e/ou haplótipos serão estudados.

3 - Qual o interesse do pesquisador em estudar estes genes.

4 - Qual a relação destes genes com doenças presentes na pessoa.

5 - Qual relação desses genes com doenças que a pessoa possa vir a ter no futuro.

6 - Que impacto poderá ter o resultado obtido na vida da pessoa.

7 - O que será feito com a amostra de sangue ou tecido depois da pesquisa.

8 - Se existe intenção de estocar as amostras para estudos futuros este fato deve ser dito. Além disso, os pesquisadores devem esclarecer quais genes serão pesquisados nestas amostras em estudos futuros.

9 - Se pretende compartilhar as amostras com outros pesquisadores e para qual finalidade.

10 - Deve haver o compromisso de que os resultados obtidos somente serão revelados à própria pessoa investigada.

11 - Garantia absoluta de segurança em não permitir que ter-

ceiros, tais como seguradoras de saúde, empregadores, etc. tenham conhecimento dos resultados.

12 - Compromisso com sigilo absoluto quanto aos resultados, indicando que as amostras de sangue ou de tecidos serão identificadas por códigos e não pelo nome da pessoa pesquisada.

13 - Somente o pesquisador responsável pela pesquisa deverá saber a quem se refere cada código.

14 - Informar que resultados inesperados poderão ocorrer os quais poderão afetar a pessoa e outros membros da família.

15 - Esclarecer que a pessoa tem pleno direito de recusar-se a participar da pesquisa sem qualquer prejuízo de relacionamento profissional, pessoal ou perda de direitos pre-existentes.

Conclusões

As questões éticas da pesquisa em genética humana são amplas e complexas. Atualmente, o seu estudo já se constitui parte do próprio ensino da medicina e da biologia. Para os pesquisadores atuais e para aqueles em formação, ser cientificamente competente não é mais garantia de sucesso nem de reconhecimento

científico por seus pares e pela sociedade. Ao lado de competente saber tecno-científico, exige-se, do pesquisador moderno, conhecimentos de Bioética, responsabilidade moral e consciência ética.

A partir do final da penúltima década do século passado vem se construindo, no Brasil, redes de ações institucionais e pessoais as quais, conseguiram mudar a imagem internacional deste país em relação à pesquisa em seres humanos e à promoção do ensino da Bioética.

Eventos como este Seminário em Pesquisa Clínica em Seres Humanos estão construindo uma nova história da pesquisa brasileira em seres humanos. Se por um lado existe, neste país, reconhecida capacidade de produzir e publicar conhecimentos científicos, existe também, um duplo compromisso moral assumido por grande parte dos pesquisadores brasileiros: primeiro, produzir uma “ciência nacional” sob princípios éticos que salvaguardem a dignidade da pessoa humana; segundo, manter-se vigilante em relação à ética das “pesquisas estrangeiras” desenvolvidas no Brasil.

Declaração de Gijón

Aprovada no final do Congresso Mundial de Bioética de Gijón, Espanha, em junho de 2000, a Declaração de Bioética de Gijón, pouco difundida no Brasil, afirma que a ciência e a tecnologia devem ser compatíveis com a preservação dos direitos humanos. Elaborado pelo Comitê científico da Sociedade Internacional de Bioética, o documento considerou: a Declaração Universal dos Direitos Humanos (ONU, 1948); A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (UNESCO, 1997); A Convenção de Astúrias dos Direitos Humanos e da Biomedicina (Conselho da Europa, 1997).

Conscientes dos rápidos progressos da Bioética e da Medicina, da urgente necessidade de assegurar o respeito e os direitos humanos, dos riscos que os desvios destes progressos poderiam significar para os direitos humanos;

Convictos de que cabe à Bioética esclarecer a opinião pública sobre as consequências de todo tipo de avanço científico e técnico, Fazemos as seguintes observações e recomendações:

1. As biociências e suas tecnologias devem servir ao bem estar da humanidade, ao desenvolvimento sustentado de todos os países, à paz mundial e à proteção e conservação da natureza.

Implica que os países desenvolvidos devem compartilhar os benefícios das biociências e de suas tecnologias com os habitantes de regiões menos favorecidas do planeta e servir ao bem estar de cada ser humano.

2. Uma importante tarefa da Bioética, que constitui uma atividade pluridisciplinar, é harmonizar o uso das ciências biomédicas e suas tecnologias com os direitos humanos, em relação aos valores e princípios éticos proclamados nas Declarações e na Convenção supra mencionadas, por constituírem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano.

3. O ensino da Bioética deveria incorporar-se ao sistema educacional e ser objeto de textos compreensíveis e rigorosos.

4. Todos os membros da sociedade devem receber uma informação geral, adequada e acessível sobre a utilização dos avanços científicos, as biotecnologias e seus produtos.

5. Deve-se propiciar e estimular o debate especializado e público a fim de orientar as opiniões, as atitudes e as propostas. O debate implicará de maneira interativa aos experts das distintas disciplinas e aos cidadãos de diversos âmbitos, assim como aos profissionais dos meios de comunicação.

6. Deve-se garantir o exercício da autonomia da pessoa, assim como desenvolver os princípios

de justiça e solidariedade, de modo que a identidade e especificidade do ser humano sejam respeitados.

7. Todos tem direito à melhor assistência médica possível. O paciente e seu médico devem estabelecer conjuntamente o limite do tratamento. O paciente deverá expressar seu consentimento livre depois de ter sido informado de forma adequada.

8. O genoma humano é patrimônio da Humanidade, e como tal não é patenteável.

9. Uma finalidade fundamental das técnicas de reprodução assistida é o tratamento médico dos efeitos da esterilidade humana e a facilitação da procriação se outros tratamentos forem descartadas por serem inadequadas ou ineficazes. Estas técnicas poderão ser utilizadas também para o diagnóstico e tratamento de doenças de origem hereditária, assim como na pesquisa autorizada.

10. A criação de seres humanos geneticamente idênticos por clonagem deve ser proibida.

A utilização de células tronco com fins terapêuticos deve ser permitida sempre que a obtenção dessas células não implique na destruição dos embriões.

11. A pesquisa e experiência com seres humanos devem ser realizadas harmonizando a liberdade da ciência e o respeito da dignidade humana, prévia aprovação por parte dos comitês éti-

cos independentes. Os participantes da pesquisa deverão conceder seu consentimento livre e plenamente esclarecido.

12. Os produtos alimentícios geneticamente transformados devem ser comprovados, de acordo com o conhecimento científico do momento, de que não são prejudiciais para a saúde humana e à natureza, e serão elaborados e ofertados ao mercado com os requisitos prévios de informação, precaução, segurança

e qualidade.

As biotecnologias devem se inspirar no princípio de precaução.

13. Deve ser proibido o comércio de órgãos humanos. Deve ser continuada a pesquisa sobre os transplantes entre espécies animais diferentes antes de se iniciar ensaios clínicos com seres humanos.

14. O debate ético sobre o final da vida deve prosseguir, com a finalidade de aprofundar nas análises das diferentes concep-

ções éticas e culturais neste âmbito e de analisar as vias para sua harmonia.

15. A fim de promover uma linguagem universal para a Bioética, deverá ser feito um esforço para harmonizar e unificar os conceitos que têm atualmente terminologias diferentes. O acordo neste âmbito se faz indispensável em virtude do respeito às identidades sócio-culturais.

Em Gijón (Espanha),
24 de junho de 2000.

Resolução CFM nº 1.595,

de 18 de maio de 2000

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e com conceito da profissão;

CONSIDERANDO que o trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivo de lucro;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, laboratório far-

macêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produtos de prescrição médica de qualquer natureza;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência no exercício da profissão;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a propaganda de equipamento e produtos farmacêuticos junto à categoria médica,

RESOLVE:

Artigo 1º - Proibir a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

Artigo 2º - Determinar que os médicos, ao proferir palestras ou

escrever artigos divulgando ou promovendo produtos farmacêuticos ou equipamentos para uso na medicina, declarem os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas e/ou apresentações, cabendo-lhes ainda indicar a metodologia empregada em suas pesquisas - quando for o caso - ou referir a literatura e bibliografia que serviram de base à apresentação, quando essa tiver por natureza a transmissão de conhecimento proveniente de fontes alheias.

Parágrafo Único - Os editores médicos de periódicos, os responsáveis pelos eventos científicos em que artigos, mensagens e materiais promocionais forem apresentadas são co-responsáveis pelo cumprimento das formalidades prescritas no caput deste artigo.

Edson de Oliveira Andrade

Presidente do Conselho

Rubens dos Santos Silva

Secretário Geral

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessoras: Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

INTEGRANTES DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

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

TITULARES:

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

SUPLENTES

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

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

Cadernos de Ética em Pesquisa - Nº 9 – Janeiro de 2002 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS
Conselho Editorial

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

Participação:

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

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

Conep na Internet:

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