

Considerações sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

**José Antonio Casari Davantel*

***Gerson Vilhena Pereira Filho*

Experimentações com humanos são realizadas há milhares de anos. O Código de Hammurabi, que é a mais antiga coleção de leis de que se tem conhecimento (por volta de 4000 anos), estabelecia prêmios ou castigos para aqueles cirurgiões que obtivessem sucesso ou fracasso em suas “experiências” (1).

A experimentação com seres humanos feita ao longo do tempo contribuiu para melhorar a qualidade de vida do homem e, obviamente, sua relação com o meio ambiente. Porém, até mesmo para aqueles pesquisadores treinados, que reconhecem a importância da pesquisa clínica, existe certa carga emocional frente à idéia de proceder à experimentação com seres humanos, fazendo-os “cobaias” de novos tratamentos (2).

“ No século XX, a evolução científica e tecnológica apresentou ritmo tão vertiginoso a ponto de se poder falar em duas revoluções científicas no mesmo século: a revolução atômica, na primeira metade do século, e a revolução molecular, a partir da década de 50 e cujo auge está sendo vivenciado nos dias de hoje.

“ A possibilidade da aplicação indevida dos conhecimentos, da ciência e da tecnologia, podendo levar à destruição da humanidade, foi um dos fatores que deram origem ao neologismo proposto há vinte anos por Potter - ‘Bioética’ - o qual tem hoje, na verdade, uma conotação mais ampla.

“ Essas considerações apontam para a oportunidade e necessidade premente de se discutir a questão da experimentação com seres humanos, de modo a permitir os avanços da ciência e da tecnologia em benefício da humanidade, tendo contudo, como centro de preocupação, o respeito pela dignidade do ser humano “ (2).

Sabidamente as situações mais estarrecedoras de abuso no campo da pesquisa com seres humanos se desenvolveram durante a segunda guerra mundial. Porém, somente em 1947, a humanidade decidiu estabelecer as primeiras normas reguladoras da pesquisa com humanos, após o julgamento dos crimes de guerra dos nazistas, das situações abusivas da experimentação, que foram denominadas como crimes contra a humanidade. Surge aí o Código de Nuremberg (3).

Esse código estabeleceu normas básicas de pesquisas em seres humanos, previu a indispensabilidade do consentimento voluntário, a necessidade de estudos prévios em laboratórios e animais, a análise de riscos e benefícios da investigação proposta, a liberdade do sujeito da pesquisa em se retirar do projeto a qualquer momento do seu desenrolar, a adequada qualificação científica do pesquisador entre outros pontos (2).

Mesmo após o estabelecimento do Código de Nuremberg, os abusos com a experimentação humana continuaram a ocorrer. Beecker em 1966, chamou a atenção para as formas eticamente inadequadas de experimentação com seres humanos (4).

*Assistente da Disciplina de Cirurgia Plástica Da Faculdade de Medicina do ABC

**Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica Da Faculdade do ABC

O Código de Nüremberg foi revisto pela Associação Médica Mundial na cidade de Helsinque em 1964, surgindo a Declaração de Helsinque, onde estabeleceram as normas para a pesquisa médica sem fins terapêuticos (3). Esta, por sua vez, foi revista e atualizada mais três vezes: na década de 70 em Tóquio, na década de 80 em Veneza e Hong-Kong e, por último, em 1996 na cidade de Somerset West, na África do Sul (2).

Nos anos 80, o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) juntamente com a Organização Mundial de Saúde (OMS), elaboraram um documento estipulando as “Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos”. Esse documento foi traduzido pelo ministério da Saúde do Brasil, tendo sido reavaliado e atualizado pelo mesmo órgão em 1993 (2).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde Brasileiro promulgou a resolução no. 1 / 88 em 13 de junho de 1988 e foi o primeiro documento oficial nacional que procurou regulamentar as normas de pesquisa em saúde (2).

Após sete anos de aplicação da resolução CNS no.1 / 88 o próprio CNS decidiu revisá-la com o objetivo de atualizá-la, bem como preencher as lacunas geradas pelo desenvolvimento científico (2).

Um grupo executivo de trabalho (GET) composto por representantes de diversas áreas sociais e profissionais além de médicos, teólogos, juristas, biólogos, empresários e representantes da comunidade elaborou um novo documento chamado resolução CNS 196 / 96, que estabeleceu as normas de pesquisa envolvendo seres humanos.

As diretrizes dessa resolução CNS 196/96 vigoram até o momento e entre seus principais pontos destacam-se: a criação dos comitês de ética em pesquisa, a importância do consentimento informado e a incorporação dos referenciais básicos da Bioética; não maleficência, beneficência, autonomia, justiça, equidade, sigilo e privacidade (5).

A noção de consentimento na atividade médica é fruto de posições filosóficas relativas à autonomia do ser humano quando de decisões tomadas em tribunais (6).

Porém, num caso ocorrido em 1957, onde os médicos não informaram ao paciente os riscos envolvidos em um procedimento diagnóstico que culminou em paralisia dos seus membros inferiores, é

que aparece a expressão “informed consent”, cunhada pela corte judicial californiana (7).

Seguindo-se as orientações da resolução 196/96, os elementos essenciais de um termo de consentimento livre e esclarecido, até então denominado de consentimento informado, poderiam ser assim resumidos: 1º.) ser feito em linguagem acessível; 2º.) conter: a) todos os procedimentos ou terapêuticas que serão utilizados, bem como seus objetivos e justificativas; b) desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados; c) liberdade do paciente recusar ou retirar seu consentimento, sem qualquer penalização e/ou prejuízo à sua assistência; e) assinatura do paciente ou de seu representante legal.

A idéia de utilizar dois grupos, o controle e o tratado, para estudar o efeito de um tratamento está plenamente consagrada. Convém lembrar, no entanto, que tratamento não significa, necessariamente, uma terapia.

Os resultados de um experimento são tanto mais confiáveis quanto maior for a similaridade dos grupos. Essa similaridade fica garantida se o grupo controle for submetido a um pseudotratamento (8).

Na discussão sobre grupo controle é preciso considerar que existem experimentos conduzidos com a finalidade de estudar o efeito de um tratamento sem qualquer tipo de grupo controle. As conclusões obtidas com base nesse tipo de experimento devem ser vistas com extremo cuidado (9). Afinal, quando se usa grupo-controle, um número significativamente menor de tratamentos aparece como sucesso (10).

O paciente pode ser utilizado como seu próprio controle em experimentos conduzidos com a finalidade de estudar o efeito de tratamentos de aplicação tópica. Nesses casos, cada indivíduo é utilizado como controle, ao mesmo tempo em que é utilizado para testar um tratamento (11). Por exemplo, em pesquisas sobre o efeito da aplicação tópica de flúor sobre a prevenção da cárie, muitas vezes se usa o indivíduo como seu próprio controle. Nesses casos, a aplicação de flúor é feita em apenas um lado da arcada dentária; o outro atua como controle. A objetividade da mensuração se torna maior se for feito um experimento duplamente cego (12).

Na coleta de dados devem ser tomados os cuidados que evitem tendenciosidade de mensuração. Assim, por exemplo, se as unidades experimentais são pacientes ou peças anatômicas, é

importante que a pessoa que faz a medida, seja em que aparelho for, não saiba a que grupo pertence a unidade. Isto evita tendenciosidade na mensuração. Este tipo de experimento recebe o nome de experimento cego (12).

Nos experimentos clínicos com pacientes, podem ser tomados cuidados adicionais: primeiramente, não se recomenda informar ao paciente o grupo ao qual ele foi designado; em segundo lugar, todas as pessoas diretamente envolvidas no trato do paciente devem ser mantidas alheias ao sorteio dos grupos; e, finalmente, quem

faz as avaliações deve fazê-lo sem saber a que grupo pertence o paciente. Todos esses cuidados evitam tendenciosidade, tanto na resposta do paciente quanto na avaliação do pesquisador. Este tipo de experimento é conhecido como experimento ou estudo duplamente cego, ou simplesmente duplo-cego/(12).

Apesar da resolução CNS 196/96 apresentar os principais tópicos de respeito e ético para com o indivíduo, cabe ao pesquisador refletir sobre o bom senso e analisar efetivamente se esta experimentação trará contribuições para o ser humano ou apenas benefícios de ordem pessoal para o autor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - DURANT, W. História da Civilização. 4.ed. São Paulo, Companhia Editora Nacional, 1957. p.240.
- 2 - FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S. Pesquisa Científica em Seres Humanos. In: Iniciação à Bioética. Brasília - DF, Conselho Federal de Medicina, 1998. p.193-204.
- 3 - BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM no. 1246/88. Código de Ética Médica, 3ed. 1996. Brasília, p.75-81.
- 4 - BEECKER, H.K. Ethics and clinical research. New England Journal of Medicine, v.274, p.1340-60,1966.
- 5 - BIOÉTICA. Brasília - DF, v.4, n.4, p.15-25, 1996.
- 6 - MUNHÕS,D.R.; FORTES,P.A.C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Iniciação à Bioética. Brasília D-F, Conselho Federal de Medicina, 1998, p.53-70.
- 7 - FORTES, P.A.C. O Consentimento informado na atividade médica e a resposta dos tribunais. Revista Justiça e Democracia, v.1(2), p.185-97, 1996.
- 8 - VIEIRA, S. Metodologia Científica para a Área da Saúde.1.ed. São Paulo, Sarvier, 1984. p.12-22.
- 9 - GLASER, E.M. Volunteers, controls, placebos and questionnaires. In: Witts, L.L. Medical surveys and clinical trials, 2.ed.; London, Oxford University Press, 1964, p.122-3.
- 10 - SPODICK, D.H. Randomized controlled clinical trials. The Journal of American Medicine Academy, v.247, n.18, p.2258-60, 1982.
- 11 - VIEIRA, S. Metodologia Científica para a Área da Saúde.1.ed. São Paulo, Sarvier, 1984. p.27-8.
- 12 - VIEIRA, S. Metodologia Científica para a Área da Saúde.1.ed. São Paulo, Sarvier, 1984. p.7-8.