

PESQUISA CIENTÍFICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Lívia Maria Armentano Koenigstein Zago¹

RESUMO

O presente artigo pretende, no curto espaço disponível, dar uma visão da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos, a partir dos terríveis fatos de desrespeito aos seres humanos, mesmo que menores de idade e, mais ainda, pessoas com qualquer tipo de deficiência, que ocorreram nos campos de concentração nazistas e que se perpetuam na utilização de pessoas, pelos pesquisadores, como iscas ou cobaias, conforme exemplos revelados. Intenta-se justificar a necessidade do efetivo e controlado cumprimento, nas pesquisas com seres humanos, de parâmetros éticos, que foram elencados de forma inaugural pelo Código de Nuremberg de 1947. A partir daí, o mesmo objetivo prossegue com reflexões sobre a pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil e o destaque dos principais pontos éticos da norma brasileira em vigor, que é a Resolução 466/12/CNS/MS. Já a um passo do final, faz-se referência ao retrocesso que o PL 200/05 representa, porque termina com o sistema CEP/CONEP, com a representação social, além de retirar, do participante de pesquisas, garantias obtidas a duras penas, como o fornecimento pós-estudo de medicamentos, sem custos e por tempo apenas limitado à necessidade do beneficiário. Conclui-se no sentido de que, nada obstante os argumentos pró-desenvolvimento e pró-utilidade, é inadmissível negligenciar ou anular a dignidade e o bem-estar dos participantes da pesquisa, sobretudo dos mais vulneráveis. Para tanto, fundamentamo-nos nas normas éticas pertinentes inaugurais, vigentes e projetadas.

Palavras-chave: Ética; Pesquisa científica; Direitos humanos.

Introdução

1. Desde sempre...

O ser humano é, acima de tudo, um curioso! A curiosidade consiste num bem e numa maldição. A curiosidade de provar o fruto proibido resultou na condenação divina: da mulher, a dar à luz com grande sofrimento, além da dominação e da exclusividade ao marido, e do homem, a ganhar o pão com o suor do seu rosto. Por conta dessa indiscrição, o ser humano vem percorrendo sua sina, do mito à ciência!

Hoje o Mytos, caracterizado como próprio da mente dos povos primitivos, e a Logos, como luminosidade e razão desenvolvidas pela filosofia e pela cultura ocidentais, não

¹ Professora aposentada da Universidade de São Paulo.

caminham paralelamente, mas se interpenetram, como demonstra Pedro Rêgo, ao enfatizar o pensamento do filósofo alemão Emmanuel Kant, de quem copia:

O nosso entendimento não extrai as suas leis da natureza, mas impõe as suas leis à natureza. No século XVIII, século conhecido como o das “luzes”, esta frase ganha uma extraordinária importância. Com ela Kant afirma que a própria razão tem limites, ou seja, a razão não actua separada do ser humano, pelo contrário, é algo que se forma e se desenvolve com o ser humano e com todas as suas limitações. Assim, e como disse Kant, nós nunca conhecemos o noumeno mas apenas o fenómeno, ou seja, nós não conhecemos as coisas “em si” mas apenas como elas são “para mim”.

A interpenetração entre mito e ciência revela-se, por exemplo, no culto ao mito de Hitler, determinante do sucesso do Terceiro Reich, de que resultou o extermínio de milhares de pessoas pertencentes a raças não consideradas arianas, inclusive por meio das torturas indizíveis que, camufladas como pesquisas científicas, foram impingidas, por médicos nazistas, a prisioneiros dos campos de concentração, sempre sob o argumento da constatação da superioridade da raça.

Eis alguns dos “experimentos” realizados nos campos de concentração nazistas (HOSSN; VIEIRA, 2002):

- Joseph Mengele, oficial nazista e médico, não por acaso denominado “anjo da morte”, organizou experiências com gêmeos, escolhidos pela idade e sexo; uns foram submetidos à injeção de produtos químicos diferentes nos olhos para ver se mudariam de cor; também os costurou em conjunto, para tentar criar gêmeos siameses.

- Testes sobre as consequências do congelamento de seres humanos foram realizadas com jovens judeus e russos saudáveis da seguinte forma: nus, recebiam uma sonda inserida no reto que media a diminuição da temperatura corporal, após o que, vestindo uniforme de caça aérea, eram colocados em tanques ou poças para congelar.

- Experimentos sobre malária, cujo mosquito era injetado em jovens sadios que eram tratados com drogas para testar sua eficiência. Milhares faleceram nesses testes.

- Provas com gases tóxicos, como o gás mostarda, aos quais as pessoas eram expostas até ficarem gravemente queimadas, após o que eram submetidas a tratamento-teste.

- Experimentação com água do mar, sendo os prisioneiros obrigados a tomar somente água salgada, quedando desidratados e gravemente feridos.

- Ensaios com altitude, com tifo, com esterilização, radiação, venenos, bombas incendiárias, sem contar campo de concentração no qual somente mulheres, jovens, idosas, grávidas eram torturadas terrivelmente.

O mito político da pessoa que personifica o poder, ou do próprio Estado, não raras vezes terrorista, justifica a compreensão de Malinowski (*apud* RÊGO, 1998) de que o mito é uma verdadeira carta constitucional das nações, visão voltada mais ao papel que o mito desempenha do que à verdade que ele significa para os seres humanos de determinada cultura.

Em reação a tais situações, outro mito prospera, o mito moral, que expõe a luta entre o bem e o mal, com o conseqüente reconhecimento do ser humano como fim em si mesmo, e jamais como meio ou serviente de quaisquer interesses, por mais legítimos que se apresentem.

As atrocidades cometidas pelos médicos nos campos de concentração nazistas, julgados pelo Tribunal Internacional de Nuremberg, levou ao Código de Nuremberg de 1947, que até hoje constitui a estrutura, a ética e os princípios das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, além de outras normativas internacionais posteriores, como a Declaração de Helsinque, diversas vezes atualizada.

Os pontos firmados pelo Código de 1947, com forte destaque à autonomia, liberdade e proteção aos pesquisados, são: obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido; os resultados das pesquisas devem trazer benefícios à sociedade; vedação da pesquisa de natureza aleatória ou desnecessária; necessidade de prévia experimentação em animais; a pesquisa deve evitar todo sofrimento e danos desnecessários, físicos ou morais; não deve ser realizado experimento com alta probabilidade de morte ou invalidez permanente; todos os cuidados devem ser adotados para proteger o participante da pesquisa; o experimento deve ser conduzido por pesquisador capacitado; o pesquisado pode retirar-se da pesquisa quando o desejar; a pesquisa deverá ser suspensa se houver razoável motivo de que sua continuação trará como conseqüência a morte ou grande risco para o participante.

2. Para sempre?

Apesar da existência de normas éticas e jurídicas de garantia e proteção ao participante das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, o uso e o abuso do corpo, do espírito e da alma dos seres humanos perpetuam-se em pesquisas que utilizam pessoas huma-

nas como cobaias.

Da mesma forma que citamos os testes realizados por médicos nos campos de concentração nazistas, que tanto horrorizaram o mundo e que ensejaram a criação de exigências éticas para a realização de pesquisas com seres humanos, exemplificamos as pesquisas horrendas realizadas recentemente.

Iniciamos com a trágica história desencadeada pelo Serviço Público do condado de Macon, em Tuskegee, no Estado do Alabama, que realizou estudo observacional a longo prazo sobre sífilis não tratada, servindo-se de negros com a doença, muitos dos quais desconheciam sua condição de sífilíticos. Recrutados com engodo, sofreram a cru todas as consequências da doença (problemas neurológicos, demência, paralisia, cegueira), que poderia ter sido tratada eficazmente com penicilina, remédio já conhecido e disponibilizado. O estudo durou 40 anos, de 1932 a 1972.

Outro caso que se tornou um clássico de abuso nas pesquisas ocorreu em Willowbrook, escola pública norte-americana do Estado de Nova York, que acolhia crianças com deficiência mental e na qual as condições de higiene, de alimentação e de superlotação eram péssimas, o que propiciava que as crianças nela matriculadas, a par da pobreza e da situação de inferioridade mental, fossem contaminadas com diversas doenças, dentre elas a hepatite. O médico Saul Krugman decidiu constatar a tese de Joseph Stokes de que se poderiam utilizar anticorpos de uma pessoa infectada e injetá-los em uma pessoa saudável para imunizar contra a hepatite infecciosa, ou amenizá-la. Sabedor do surto de hepatite na escola de Willowbrook, o médico iniciou o experimento em 1956, envolvendo 700 crianças saudáveis, recém-admitidas, apenas observando os efeitos da inoculação dos anticorpos, sem adotar qualquer procedimento ou tratamento para minimizar a doença adquirida, causadora de sofrimentos indizíveis e morte nos alunos. A justificativa do médico pesquisador era de que as crianças alvo da pesquisa, ante as condições do local, de qualquer forma adquiririam a doença. Buscou o respaldo no consentimento dos pais, cujo termo era ardiloso e o consentimento não foi esclarecido e tampouco livre, vez que havia a ameaça de não matrícula das crianças cujos pais se recusassem a assinar a autorização para a pesquisa. Frise-se que todas as crianças tinham deficiência mental, o que evidencia a exploração de pessoas vulneráveis.

Também os Estados Unidos protagonizaram um programa, organizado pelo Serviço de Saúde Pública, de 1946 a 1948, que visava à elaboração de uma vacina contra doenças sexualmente transmissíveis. Para tal, infectaram pessoas diretamente ou por intermédio

de prostitutas com sífilis ou gonorreia, para transmitir as doenças a pessoas com deficiência mental e prisioneiros, sem seu consentimento ou conhecimento, para testar a eficácia da penicilina. Setecentas pessoas foram infectadas. Posteriormente, o governo dos Estados Unidos desculpou-se pelo experimento, por intermédio da Secretária de Estado, Hillary Clinton.

Cobaias humanas na Amazônia são outra dolorosa verdade de abusos cometidos na seara da pesquisa científica envolvendo seres humanos: O governo do Acre foi o responsável pela utilização e pelo sofrimento de agentes de endemias, como cobaias e iscas humanas na captura do *Anopheles*, mosquito transmissor da malária, na região do Vale do Juruá. Sem proteção, as pessoas (cobaias) contratadas pelo Governo a preço ínfimo ficavam de seis a 12 horas nuas, expondo-se às picadas do mosquito transmissor da malária. Por falta de material, as lâminas utilizadas nas coletas eram reutilizadas. Os agentes denunciaram o fato, inclusive contando que tinham contraído a doença diversas vezes. A situação foi levada a público pela Agência Amazônica, e resultou na propositura de uma ação civil pública, pela Associação Brasileira de Apoio e Proteção aos Sujeitos da Pesquisa Clínica (Abraspec). O fato se deu no ano de 2005.

Sendo o foco da ética a proteção ao ser humano e comunidades envolvidas nas pesquisas científicas, é forte seu entrosamento com os Direitos Humanos, sobretudo a dignidade humana em seus vieses da liberdade e da autonomia. A dignidade humana, importante dizer, é um dos fundamentos do Brasil (BRASIL, 1988).

O sistema brasileiro de pesquisa científica envolvendo seres humanos

No Brasil, a pesquisa científica envolvendo seres humanos submete-se ao controle do sistema CEP/CONEP – Comitê de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, alocado no Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS). Criado em 1996 pela Resolução 196, do CNS/MS, detém competência / dever fiscalizatório, avaliatório e educativo na área das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Seu principal objetivo e dever consiste na proteção dos sujeitos de pesquisa, hoje denominados participantes de pesquisa. O sistema CEP/CONEP, a par da competência para analisar e proferir decisão nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, constitui verdadeira escola de formação de técnicos altamente especializados na análise e na

decisão ética dos protocolos de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Importante destacar a representação obrigatória do segmento dos usuários, indispensável às análises e decisões éticas. Os usuários são a vez e a voz dos participantes de pesquisa.

1. A Resolução 466/12

A Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, é a que vigora na ética em pesquisa científica envolvendo seres humanos. Normativa moderna, determina a proteção forte da vulnerabilidade do participante da pesquisa, a fixação da posição do país em relação à negativa do uso indiscriminado e injustificado do placebo, e a exigência do fornecimento de medicação pós-estudo ao participante de pesquisa, mesmo do grupo placebo, quando for o caso, sem custo e por tempo indeterminado. Disciplina, também, o processo de consentimento livre e esclarecido, dispõe sobre o procedimento dos protocolos de pesquisa, como a fixação de prazos e recursos, tratados na Norma Operacional 01/13, do Conselho Nacional de Saúde.

Além da Resolução 466/12, diretriz normativa, há Resoluções específicas como a Resolução 510/16 (cuida da observância das normas éticas em pesquisas nas áreas ditas de humanidades) e outras, como as Resoluções 441/11 (trata do armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores), 304/00 (disciplina as pesquisas científicas na área dos povos indígenas) e 251/67 (dispõe sobre novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos).

No ano 2012 foi implantada a Plataforma Brasil, que é a base nacional e unificada de registro das pesquisas envolvendo seres humanos; permite seu acompanhamento, desde a submissão e aprovação, até o encerramento da pesquisa na instituição de vínculo dos pesquisadores.

A efetivação da proteção ética ao participante de pesquisa implica na aprovação do projeto de pesquisa, contido num protocolo de pesquisa, por uma Comitê de Ética (CEP) ou pela CONEP, nos casos de sua competência, sendo certo que a pesquisa não pode ser iniciada sem a aprovação ética e tampouco publicada sem o referido aval ético.

A proteção ética engloba a metodologia do estudo. É obrigatória a *utilização de métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa* (Resolução 466, III.2.e). Isso porque o método empregado pelo pesquisador repercute no resultado da pesquisa e na sua própria eticidade.

Deve a pesquisa, sempre:

1. Estar em consonância com os princípios e baseada em fatos científicos motivadores da investigação. Da área biomédica com metodologia experimental se exige experimentação prévia com animais ou outros modelos, além da plena justificação do uso do placebo, quando for o caso.

2. *Utilizar métodos adequados, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa” (III.2.e).* O método empregado repercute no resultado da pesquisa e na sua própria eticidade.

3. Levar em conta o risco, presente em toda pesquisa envolvendo seres humanos, de forma que: a) o risco se justifique pelo benefício esperado e b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou igual, às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos deve comunicar imediatamente o fato e avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

4. Possibilitar o bem-estar do participante.

5. Respeitar, quando a investigação for em comunidades, os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, os seus hábitos e costumes, garantindo que as pesquisas produtoras de benefícios terão seus efeitos perpetuados após sua conclusão.

6. Especificar, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como serão efetivadas as garantias de que os participantes de pesquisa são detentores.

7. Proteger o participante de pesquisa em sua vulnerabilidade, em especial: a) a pesquisa com incapazes é exceção, já que se prefere o plenamente capaz a quem, por qualquer motivo, seja incapaz, salvo se a investigação puder trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis; b) mulheres: a avaliação ética em pesquisa com mulheres em idade fértil ou grávidas deve considerar e riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido; pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de estudos em mulheres fora do período gestacional, salvo se a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa; mulheres isentas de risco de gravidez terão garantido o direito de participar de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; c) garantir a autonomia àqueles participantes de pesquisa expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade; d) pesquisas dependentes da restrição de

informações aos seus participantes; e) pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade, que deve respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças linguísticas e estrutura política, sendo inadmissíveis qualquer tipo de exploração, o patenteamento, por outrem, de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir da pesquisas, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados, salvo em casos especiais, com justificativas detalhadas. É indispensável a concordância da comunidade indígena alvo da pesquisa, sem prejuízo do consentimento individual.

8. Utilizar material e dados obtidos na pesquisa única e exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante.

9. Consignar a obrigação e a responsabilidade do patrocinador, do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa a reparar os danos causados ao participante de pesquisa, em decorrência de sua participação, vedada qualquer cláusula de renúncia, pelo sujeito de pesquisa, a seus direitos.

10. Atender e cumprir as exigências fixadas para o documento essencial do protocolo de pesquisa, que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), esse para menores ou incapazes, na medida de sua compreensão e discernimento, que são: a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos, informando a possibilidade de inclusão em grupo-controle ou experimental, quando aplicável; b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa; d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE; g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; h) explicitação da garantia de indenização diante de

eventuais danos decorrentes da pesquisa; i) que será elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e o contato telefônico ou outro dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e/ou da CONEP.

11. Cumprir, com relação às pesquisas com cooperação estrangeira, especialmente em âmbito internacional, as normas éticas e a cultura local, devendo o pesquisador responsável providenciar que a linguagem seja simples, clara, acessível, de fácil leitura e compreensão.

2. O PL 200/05: um retrocesso

O PL 200, de 2015, “Pesquisas Clínicas em Seres Humanos”, aprovado no Senado, foi desencadeado com forte influência da indústria farmacêutica. Sob a tônica da celeridade nas decisões éticas, propicia o enfraquecimento, para não dizer a morte, do sistema CEP/CONEP, do controle social e das garantias essenciais ao participante da pesquisa, das quais se destacam o fornecimento ao participante de pesquisa, mesmo do grupo placebo e sem qualquer custo, de medicação pós-estudo, pelo tempo que for necessário, o parcimonioso e controlado uso de placebo e outras garantias não menos importantes e conquistadas após renhidas lutas, destacadas acima, a ponto de o Conselho Nacional de Saúde, por intermédio da Resolução 03, de 17 de fevereiro de 2017, anunciar o verdadeiro retrocesso que a norma projetada representa.

Palavras finais

A gênese da ética nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos é a proteção do participante de pesquisa, indispensável à confirmação, ou não, da hipótese formulada, ao qual se reconhece vulnerabilidade decorrente da sua condição de pesquisado e, eventualmente, outras, conseqüentes de situações específicas e peculiares.

Alguns casos paradigmáticos, aqui citados, contam sobre o abuso que se perpetua nesta área tão envolvida com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, cujos ensaios

necessitam da integração ao experimento do participante da pesquisa.

Como dito no início, a curiosidade consiste num bem e numa maldição. O desenvolvimento da ciência e da tecnologia e a realização da inteligência humana, quando às custas da dignidade e da vida de pessoas, pode ser representada pelo Myto de Pandora, a deusa que, por curiosidade, furtou e abriu a caixa pertencente a seu marido, que continha todos os males da humanidade, disseminando, como consequência, doenças, vícios e violência e todo o tipo desgraças.

Não se admite que, sob o argumento de que a curiosidade científica propicia o desenvolvimento e benefícios de toda ordem, seres humanos, sobretudo crianças e deficientes, sejam usados, abusados e coisificados, com evidente desrespeito à condição de humanidade. A proteção deste valor máximo é função da Ética na Pesquisa Científica Envolvendo Seres Humanos, realizada pelas Comissões de Ética em Pesquisa – CEPs/CONEP.

Referências bibliográficas

BRASIL. Constituição Federal do Brasil, 1988. Art. 1º, III.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 196/96. Brasília: Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 340/04. Brasília: Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 466/12. Brasília: Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 501/16. Brasília: Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, 2016.

HOSSN, William Saad; VIEIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. *In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (org). Bioética*. 3ª edição revista e ampliada. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2002.

RÊGO, Pedro. Relação entre mito e ciência. *In: 6º Congresso Internacional de Estudantes de*

Antropologia, Universidade Fernando Pessoa. **Antropológica**, Número especial, 1998.
[Anais]. Disponível em: <http://revistas.rcaap.pt/antropologicas>. Acesso em: abril de 2017.