

PESQUISAS EM SERES HUMANOS: ASPECTOS ÉTICOS E SITUAÇÃO NO BRASIL

ELIANE ELISA DE SOUZA E AZÊVEDO & MARIA DA GLÓRIA S. GOMES

Universidade Estadual de Feira de Santana, Departamento de Ciências Biológicas, Comitê de Ética em Pesquisa. Km 03 – BR 116, Campus. 44031-460, Feira de Santana, Bahia, Brasil. (eliane@uefs.br)

(Pesquisas em seres humanos: aspectos éticos e situação no Brasil) – A ética na pesquisa em seres humanos é vista em um contexto histórico focalizando os principais instrumentos legais e os conflitos de interesse gerados em alguns segmentos. Os avanços da ética em pesquisa em seres humanos no Brasil são analisados tendo como fulcro a Resolução 196/96 elaborada pela Comissão Nacional de Saúde e homologada pelo Ministro da Saúde em outubro de 1996. Esta Resolução cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) com atribuições diversas, dentre as quais estimular a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) em instituições nas quais estejam sendo desenvolvidas pesquisas envolvendo seres humanos. Existem, hoje, cerca de 400 CEPs em todo o território nacional. A UEFS criou o seu CEP em 2001 o qual, à semelhança de outros CEPs, vem verificado que na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, estão as maiores dificuldades dos pesquisadores. No exercício de suas funções educativas, o CEP-UEFS produziu e distribuiu o folheto “Instruções ao Pesquisador” e tem em pauta a realização de Oficinas de Trabalho, inicialmente sobre TCLE e, posteriormente, temas que se reconhecerem necessários.

PALAVRAS-CHAVE: Ética, seres humanos, Brasil.

(Research in human subjects: ethical aspects and the state of art in Brazil) – The ethics of research in human subjects is discussed on its historical aspects, guiding documents and conflicts of interest in certain areas. In Brazil, the Resolutions 196/96 from the National Health Commission, Ministry of Health is the main guiding document. The National Commission on Research Ethics centers in Brasilia a national wide net of about 400 Committees on Research Ethics all over the country. The State University of Feira de Santana in the State of Bahia has its own Committee of Research Ethics since 2001. The experience of this Committee, similarly to many others in Brazil, points towards the necessity of giving special training to the researchers regarding the elaboration of the term of consent. The Authors suggest that throughout workshops is the best way for giving this type of training.

Key words: Ethics, humans, Brazil.

INTRODUÇÃO

O Brasil é, reconhecidamente, um país com vocação para a pesquisa e tem sua própria história de produção de conhecimento científico a partir de 1808, data de início do ensino médico no país. A criação da *Gazeta Médica da Bahia* em 1866 consolidou o início da fase científica na área médica com as publicações das pesquisas desenvolvidas pela Escola Tropicalista Baiana. Estudos sobre ancilostomose, filariose, ofidismo, beribéri, entre outros, romperam com o pensamento totalmente importado e começaram a traduzir a independência de pesquisadores brasileiros. Além destes avanços, prevaleceu entre os especialistas brasileiros o sentido de organização institucional para a pesquisa concretizado através da criação de institutos de pesquisa como Manguinhos, Bacteriológico e Butantã. Nesta fase, nomes como Osvaldo Cruz, Adolpho Lutz, Carlos Chagas, Vital Brasil, Pirajá da Silva, entre outros, continuaram enriquecendo a pesquisa médica brasileira (Santos Filho, 1977).

Todavia, não diferindo do resto do mundo à época, são praticamente inexistentes registros históricos sobre preocupações com os aspectos éticos da pesquisa

em seres humanos. O próprio relato de vacinação para varíola, aplicada a 477 pessoas no Rio de Janeiro em 1798 usando o método da “variolização”, isto é, administração de pus da varíola, enfatiza o sucesso vacinal sem qualquer referência ao aspecto experimental (em humanos) do procedimento. Da mesma forma, o uso de sete jovens negros escravos para trazerem o pus vacínico de Lisboa para a Bahia, em 1804, através de inoculação de um a um, braço a braço, durante a viagem de travessia do Oceano Atlântico, é também relatado sob a ótica do sucesso da experiência (Santos Filho, 1977), sem qualquer preocupação ética.

Antes da II Guerra Mundial e do Código de Nuremberg, o que prevalecia no mundo e no Brasil, em relação à experimentação em seres humanos, era uma espécie de vazio de consciência ética quanto à dignidade das pessoas usadas nos experimentos. No Brasil, este vazio moral manteve-se, com raras exceções, até o início da década de oitenta no século XX, isto é, poucas décadas depois do despertar deste tipo de consciência nos Estados Unidos da América do Norte (Beecher, 1966; Jonsen, 2000).

A ÉTICA DA PESQUISA EM HUMANOS NO CONTEXTO MUNDIAL: PASSADO E PRESENTE

Ao longo da história mundial da experimentação em humanos, Sgreccia (1996) considera, sob uma visão ética, a necessidade de fazer-se distinção entre: experimentação consigo mesmo; experimentação com pessoas voluntárias sadias ou doentes; experimentação com prisioneiros condenados à morte; e experimentação nos campos de concentração nazistas. O fato de terem existido cientistas que optaram por experimentar em si mesmos ou em seus familiares, leva à inferência de que, mesmo no passado, estas atitudes significavam uma certa consciência moral em relação à experimentação em outras pessoas.

Até a II Guerra Mundial, prevalecia o pressuposto de que o princípio fundamental da beneficência, orientador das ações na área da saúde, era também observado para as pesquisas em humanos. Assim, esperava-se que as pesquisas usando pessoas como sujeito de experimentação fossem conduzidas com inquestionável zelo e respeito à pessoa pesquisada e que tivessem como finalidade o benefício da humanidade.

Todavia, ao final da II Guerra Mundial, a revelação das pesquisas desenvolvidas sob o regime nazista trouxe perplexidade e indignação pela exorbitância de crueldades e de desrespeito às pessoas pesquisadas (Vieira & Hossne, 1991). Em consequência dessas revelações, a humanidade tornou-se mais atenta à questão da ética da pesquisa em humanos, e a necessidade de incriminar os ditos “pesquisadores nazistas” tornou-se imperiosa, ainda que não existissem, à época, documentos legais prevendo tal tipo de crime. Criou-se, assim, o Código de Nuremberg, cujo teor, expresso em dez itens, definia diretrizes sobre ética da pesquisa em seres humanos, as quais fundamentaram o Julgamento de Nuremberg e a condenação de nove médicos à prisão perpétua e de outros sete à morte por enforcamento (Vieira & Hossne, 1991; Campbell *et al.*, 1997; Jonsen, 2000).

O Código de Nuremberg estabeleceu dez princípios básicos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos, a fim de satisfazer os conceitos morais, éticos e legais de uma pesquisa eticamente correta. Dois itens desse Código merecem destaque por sua importância e atualidade: a) consulta prévia às pessoas sobre sua aceitação, ou não, para inclusão na pesquisa (consentimento livre e esclarecido); b) exigência que as pesquisas produzam resultados úteis para a sociedade (Código de Nuremberg, 1990). Passado o Julgamento de Nuremberg e com o retorno à pesquisa fora do contexto de uma guerra mundial, a expectativa da universalidade da beneficência manteve, de certo modo,

as preocupações com a ética da pesquisa em seres humanos sem rigorosa vigilância, não obstante o surgimento de novos documentos pertinentes. Durante as décadas de sessenta e setenta, vários pesquisadores médicos criticaram o Código de Nuremberg por não fazer distinção entre sujeitos da pesquisa sadios e doentes, o que dificultava, segundo eles, a aplicação do referido código na área médica (Moreno & Hurt, 1998). Para perplexidade geral, denúncias de abusos na ciência surgidas, principalmente, na década de sessenta, revelavam agora que em países como os Estados Unidos da América do Norte, na ausência de guerras em seu território e não obstante o secular discurso norte-americano em defesa do respeito à autonomia e às liberdades individuais, pesquisas eticamente condenáveis estavam sendo desenvolvidas, concluídas e publicadas em revistas de credibilidade científica naquele país (Beecher, 1966). O próprio governo norte-americano também reagiu às denúncias, criando, em 1974, uma Comissão para identificar princípios éticos fundamentais que deveriam nortear as pesquisas em seres humanos. Após quatro anos, o resultado dos trabalhos desta comissão foi apresentado em documento conhecido como Relatório Belmont (1978), contendo diretrizes sobre ética da pesquisa em seres humanos. Este relatório recomenda observância aos princípios do respeito à pessoa humana, da beneficência e da justiça, no desenvolvimento de qualquer trabalho de pesquisa envolvendo seres humanos.

Ainda que as críticas ao Código de Nuremberg fossem válidas, elas, em si, não poderiam justificar o descaso aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, uma vez que outros documentos internacionais vinham sendo publicados. Em 1964, a 18ª Assembléia Médica Mundial reunida na cidade de Helsinque aprovou e divulgou a Declaração de Helsinque (1990), a qual contém, em detalhes, instruções de âmbito internacional sobre a eticidade da pesquisa em seres humanos. Aos poucos, a Declaração de Helsinque consagrou-se mundialmente como a carta magna da ética da pesquisa em seres humanos.

Não apenas a Declaração de Helsinque, mas instituições tradicionais ligadas à área da saúde continuaram revendo, produzindo e divulgando documentos outros contendo diretrizes sobre ética da pesquisa em seres humanos (Proposta de Diretrizes Éticas Internacionais para as Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, 1982). A própria Declaração de Helsinque originalmente divulgada em 1964 foi revista em 1975 durante a 29ª Assembléia Médica Mundial em Tóquio; em 1983 em Veneza; em 1996 na África do Sul; em 1998 em Hong-Kong; e, finalmente, em 2000 em Edimburgo, na Escócia.

O BRASIL E A DECLARAÇÃO DE HELSINQUE 2000

Desde 1997, a delegação dos Estados Unidos na Associação Médica Mundial vem tentando introduzir substanciais alterações na Declaração de Helsinque. As propostas apresentadas vêm tendo duas finalidades: a) interferir nos padrões de pesquisa desenvolvidas em países em desenvolvimento; b) alterar as recomendações quanto ao uso de placebo em pesquisa. No primeiro caso, as mudanças pretendidas seriam francamente desfavoráveis aos países em desenvolvimento, como o Brasil, consideradas as condições de assistência à saúde no país (Oselka, 2000). Especialistas brasileiros reagiram com firmeza, apoiados pelo Conselho Nacional de Saúde através da Resolução 301/2000 (2000), manifestando, antecipadamente, a posição a ser defendida pelo Brasil durante a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial realizada em outubro de 2000. A posição da delegação brasileira foi vitoriosa mantendo-se inalterado o Item II.3 da Declaração de Helsinque que diz: “*Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado*”. A proposta alternativa, defendida principalmente pelos norte-americanos, argumentava que os países pobres não têm acesso aos melhores tratamentos, justificando, assim, que às pessoas desses países fossem oferecidos não os melhores tratamentos comprovados, mas o que eles dispunham de melhor (Oselka, 2000).

Em relação ao uso de placebo em pesquisa com seres humanos, o Brasil também se manifestou contrário (Res. 301/2000) às alterações propostas, as quais facilitavam, enormemente, o uso de placebo em pesquisas desenvolvidas no país. Não obstante a Declaração de Helsinque 2000 ter mantido o uso de placebo restrito às situações nas quais não existam drogas ativas no mercado, tal fato continua incomodando os tradicionais defensores do amplo uso de placebo (Lewis *et al.*, 2002), os quais, possivelmente, voltarão a investir em seus propósitos de mudanças da Declaração de Helsinque 2000.

REGULAMENTAÇÃO, NO BRASIL, DA ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Até início da década de oitenta do século passado (1981), na ausência de qualquer regulamentação oficial sobre pesquisa em seres humanos, admite-se que os pesquisadores brasileiros limitavam-se às suas próprias preocupações éticas. A inexistência da palavra ética no índice de assuntos do livro de Lycurgo Santos Filho (1977), sobre História Geral da Medicina Brasileira, não é sem razões históricas. Além disso, o fracasso da Resolução 01/

88 do Ministério da Saúde na tentativa de promover o início de uma mudança cultural no país, revela tanto a inabilidade política para implantar a mudança quanto à ausência, à época, do desejo de mudar, entre os pesquisadores.

O trabalho desenvolvido pela Comissão presidida pelo Prof. Dr. William Saad Hossne e encarregada pela Comissão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde de rever a Resolução 01/88 e preparar normas para a pesquisa em seres humanos no Brasil é, efetivamente, o marco da mudança. Constituída de forma multidisciplinar e conduzindo seus trabalhos com a participação da comunidade de pesquisadores, a Comissão culminou seus trabalhos em 10 de outubro de 1996, quando o então Ministro da Saúde, Prof. Dr. Adib Jatene, homologou a Resolução que se tornou conhecida como Resolução CNS 196/96 (1998).

Os anos que se seguiram à assinatura da Res. 196/96 comprovaram que é possível construir um novo Brasil em relação à ética da pesquisa em seres humanos. Atualmente, a comunidade científica internacional, assim como instituições e indústrias em países desenvolvidos, já reconhecem que o Brasil de livre acesso à pesquisa em humanos é coisa do passado. A Res. 196/96 trouxe em seu teor a segurança de seu próprio sucesso através de detalhada orientação para criação de comitês locais, Comitês de Ética em Pesquisa, CEPs, em qualquer parte do território nacional onde se desenvolva pesquisa com seres humanos. Em aproximadamente seis anos, instituições de pesquisa e pesquisadores brasileiros criaram cerca de 400 CEPs espalhados em todos os Estados da Federação.

DE QUE CONSTA A RESOLUÇÃO 196/96?

A Res. 196/96 aborda, em detalhes, os dois requerimentos fundamentais para implantação no país da eticidade da pesquisa em seres humanos:

- a) Oferece instruções detalhadas ao pesquisador sobre o preparo de um protocolo de pesquisa de forma eticamente correta;
- b) Estabelece uma rede nacional de Comitês de Ética em Pesquisa, CEPs, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, em Brasília, com objetivos de assegurar a eticidade da pesquisa no Brasil.

INSTRUÇÕES AO PESQUISADOR

A fim de evitar multiplicidade de interpretações a Res. 196/96 apresenta, no início do texto, uma série de definições de termos adotados em seu âmbito (Cap. II). Em seguida, com fundamentos nos princípios da Bioética, são apresentadas as exigências éticas e científicas que

asseguram a eticidade da pesquisa (Cap. III). Diferentemente do que muitos imaginam, toda pesquisa, de qualquer natureza, envolvendo seres humanos, necessita ter seus aspectos éticos avaliados. Qualquer projeto de pesquisa que inclua procedimentos de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica, biológica, farmacológica, clínica, cirúrgica, diagnóstica ou terapêutica envolvendo pessoas, caracteriza-se como pesquisa em seres humanos. Em qualquer área do saber, o pesquisador identifica, ao longo do Cap. III da Res. 196/96, pontos a serem observados na elaboração de sua pesquisa a fim de adequá-la eticamente.

Ao contrário do que muitos possam imaginar, a eticidade de uma pesquisa em seres humanos não se limita à simples proteção quanto a danos e maltratos físicos decorrentes da coleta de dados. A dignidade humana exige uma amplitude maior de preocupações éticas. Uma pesquisa eticamente correta protege a pessoa pesquisada na amplitude do seu ser. Assim, o respeito à autonomia da pessoa através da consulta sobre a concordância ou não em participar da pesquisa, assegurando livre arbítrio de decisão, sem necessidade de justificativas nem perdas de direitos, é exigência ética fundamental em vigor em todo o mundo desde o Código de Nuremberg em 1948, a Declaração de Helsinque de 1964 e demais documentos internacionais sobre ética da pesquisa em seres humanos. Consciente da importância de respeitar-se o livre desejo das pessoas quanto à sua participação ou não na pesquisa, a Res. 196/96 dedica todo um capítulo (Cap. IV) à questão do “*Consentimento Livre e Esclarecido*”.

Do ponto de vista ético, o *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*, além de ser documento indispensável aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, é, também, a peça mestra que assegura a eticidade da pesquisa na visão do sujeito da pesquisa. Assim, é fundamental que seja redigido em linguagem acessível e que inclua uma série de informações indispensáveis à formação de juízo ético sobre a pesquisa. O Cap. IV da Res. 196/96 detalha, passo a passo, todas as informações indispensáveis à elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

É relativamente comum a percepção, entre pesquisadores iniciantes no processo de conscientização ética, que riscos em pesquisa estão restritos a agravos corporais, e, em geral, qualificam sua pesquisa-entrevista como destituída de qualquer risco. O Cap. V da Res. 196/96 afirma que “*toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco*”. A experiência demonstra que questionários e/ou entrevistas mal estruturados do ponto de vista ético podem causar, aos sujeitos da pesquisa, danos psicológicos, morais e/ou sociais. Assim, o fato da pesquisa não envolver qualquer tipo de procedimento

médico/cirúrgico e ser restrita à coleta de informações orais ou coleta retrospectiva de dados em arquivos ou prontuários, não significa que esteja isenta de riscos para os pesquisados. Consequentemente, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à avaliação ética especializada (Comitê de Ética em Pesquisa) para fins de aprovação, conforme será visto adiante neste trabalho. Não apenas isso, mas “*os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização*”, conforme esclarece o Cap. V, Item V.6 da Res. 196/96.

Finalmente, o pesquisador encontra no Cap. VI da Res. 196/96 instruções detalhadas de como preparar o seu protocolo de pesquisa para ser apreciado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Considerando que os membros dos CEPs fundamentam seus pareceres na Res. 196/96, o trabalho de um CEP se inicia no exame do protocolo apresentado a fim de verificar se o mesmo satisfaz os requerimentos do Cap. VI da Res. 196/96.

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Os CEPs são órgãos colegiados, multiprofissionais, com número de participantes nunca inferior a sete (7), organizados pelas instituições nas quais se realizam pesquisas com seres humanos, conforme orienta a Res. 196/96. Os CEPs têm caráter multi e transdisciplinar, contando, sempre, com homens e mulheres em sua composição. Os membros dos CEPs não são remunerados e têm o dever moral de isentar-se de tomada de decisões quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. Os CEPs são mantidos pela instituição que os criam através de provimentos das condições necessárias para funcionamento. Todavia, o reconhecimento, o credenciamento e o acompanhamento dos trabalhos (relatórios trimestrais) dos CEPs são feito pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, da Comissão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde em Brasília. Cada CEP tem autonomia para elaboração, aprovação e mudança de seu regimento interno. Os membros dos CEPs “*não podem sofrer qualquer tipo de pressão de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse*”. Assim, os membros dos CEPs não representam interesses de seus respectivos departamentos ou instituições outras às quais sejam filiados. A atribuição fundamental e única dos membros dos CEPs é proteger as pessoas pesquisadas.

Os membros dos CEPs exercem suas funções revisando protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos “*cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na*

instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas”.

Além disto, os CEPs mantêm a guarda confidencial de todos os dados pertinentes ao pesquisador e à sua pesquisa; acompanham o desenvolvimento das pesquisas através de relatórios anuais enviados pelos pesquisadores e são co-responsáveis pelas pesquisas por eles aprovadas.

A Res. 196/96 confere aos CEPs poderes para requerer, à instituição, instalação de sindicância em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, uma vez comprovadas as irregularidades, acionar as providências cabíveis.

Finalmente, a revisão ética de uma pesquisa não pode dar-se dissociada de sua análise científica (Res. 196/96; Cap VII. Item 14, Alínea a). Ainda que, em princípio, a função dos CEPs seja avaliar os aspectos éticos, existe consenso entre bioeticistas e pesquisadores sobre a não eticidade da pesquisa com falhas metodológicas. A existência de tropeços na metodologia científica poderá invalidar as conclusões de uma pesquisa e, conseqüentemente, tornar eticamente reprovável o uso de pessoas como sujeitos de uma pesquisa sem qualquer proveito para a ciência, para a sociedade e, principalmente, sem qualquer retorno em benefícios para aquelas pessoas que foram pesquisadas.

A CONEP E A REDE DE CEPs NO BRASIL

“A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde”. Res. 196/96, Cap. VIII.

Os membros da CONEP, em número de treze, são pessoas de reconhecida competência no campo da ética em pesquisa, teólogos, juristas, profissionais de saúde, entre outros. Compete aos CEPs indicarem nomes para comporem a CONEP. Do conjunto de nomes indicados, seis serão sorteados e sete escolhidos pela Comissão Nacional de Saúde. A CONEP também conta com consultores e membros *ad hoc* e um representante dos usuários.

A CONEP estimula a criação de CEPs nas diversas instituições onde se realizam pesquisas em seres humanos; reconhece, credencia e acompanha o trabalho dos CEPs. No Brasil atual, a existência de cerca de 400 CEPs espalhados em todos os Estados da Federação assegura uma rede de avaliação e acompanhamento das pesquisas em seres humanos, cujas malhas tornam-se cada vez mais fechadas e firmes a fim de evitar o uso de pessoas em pesquisa que não tenham sido devidamente aprovadas no país. Aos poucos, desenvolve-se, na sociedade brasileira,

a cultura da eticidade em pesquisa com seres humanos, já existindo a percepção de desconforto moral para aqueles pesquisadores cujas pesquisas são desenvolvidas sem a prévia aprovação por um CEP/CONEP. A CONEP mantém um banco de dados contendo informações sobre todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Na maioria das situações o CEP tem autonomia para finalizar sua decisão de aprovação ou não de um projeto de pesquisa. Em situações especiais, a decisão do CEP somente é finalizada na CONEP (Res. 196/96 Cap. VIII, Item 4).

Finalmente, a CONEP também funciona como instância final de recursos, a partir de informações, denúncias ou solicitações de partes interessadas.

O CEP DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA – CEP-UEFS

As idéias iniciais para criação do CEP-UEFS tornaram-se oficiais através da Portaria 1277/2000 da Reitoria da UEFS instituindo uma Comissão para estudar e propor a criação do CEP-UEFS. Em 7 de novembro de 2001, através da Portaria 942/2001, o CEP-UEFS foi oficialmente criado tendo iniciado seus trabalhos nesta mesma data. Em abril de 2002 o CEP-UEFS foi reconhecido pela CONEP em Brasília.

O CEP-UEFS compõe-se de 21 membros, sendo seis deles não pertencentes aos quadros da UEFS. O CEP-UEFS tem reuniões mensais e no período de dezembro de 2001 a maio de 2002 apreciou doze projetos de pesquisa da UEFS. No exercício de suas funções educativas, o CEP-UEFS produziu e distribuiu um folheto intitulado *“Instruções ao Pesquisador”* e tem em pauta a realização de uma Oficina sobre Consentimento Livre e Esclarecido.

Ainda que iniciante, a experiência do CEP-UEFS aponta na mesma direção da experiência de outros CEPs e também da CONEP. Isto é, o principal motivo que leva vários projetos de pesquisa à não aprovação de imediato é a apresentação inadequada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Assim, a realização de uma oficina sobre este tema deverá contribuir para a agilização do fluxo de projetos de pesquisa no CEP-UEFS.

COMENTÁRIOS E CONCLUSÕES

O desenvolvimento de uma consciência ética sobre pesquisa em seres humanos e sua subsequente regulamentação, à semelhança de outras conquistas da humanidade, tem sua história em sintonia com os avanços no reconhecimento dos direitos humanos.

A ausência de preocupações sobre a ética da pesquisa em seres humanos prolonga, até o século XX, na

ciência, o orfanato de direitos políticos e sociais vividos pela humanidade antes do século XVII. Submissa ao poder do Estado, sem percepção de seus direitos e até mesmo sem conseguir elaborar o conceito de “pessoa” (Bernard, 1993; Bicudo, 1997), a humanidade encontrava-se distante de saber questionar, em nome da dignidade humana, a experimentação em humanos. Fatos como a *Bill of Rights*, na Inglaterra do século XVII, a Revolução Francesa, século XVIII, a Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão à mesma época na França iniciaram o reconhecimento dos direitos de liberdade, imunes ao poder do Estado (Soboul, 1985). O cidadão, isto é, a pessoa humana, passa a ser reconhecida nas deliberações do Estado e, aos poucos, inverte-se o fulcro do poder levando cidade e Estado a legislar em função do cidadão (Darbishire, 1993).

Não obstante os avanços tecno-científicos e industriais experimentados pela humanidade nos séculos XVIII e XIX, somente em meados do século XX, 1948, após as barbáries ocorridas durante a II Guerra Mundial, surge o primeiro documento de abrangência universal clamando respeito ao ser humano: a Declaração Universal dos Direitos Humanos, contemporânea do Código de Nuremberg.

O Código de Nuremberg, todavia, pouco disciplinou o arrojado avanço da ciência e suas

experimentações em humanos. Durante cerca de duas décadas, dos anos quarenta aos anos sessenta, existiu lamentável silêncio moral no mundo da ciência. Somente a partir de 1964, sob o estímulo da Declaração de Helsinque, inicia-se a mudança na ética da pesquisa em seres humanos. Por seu retardamento no mundo da ciência e por sua necessidade identificada na sociedade de alguns países, a questão da ética na ciência tornou-se forte na década de setenta.

Em 1971 nasce a Bioética. Com rapidez e vigor, esta nova área de conhecimento se estabelece nas instituições de ensino superior, em cursos médicos, em centros de pesquisa e em hospitais de vários países, inclusive o Brasil (Lorenzo & Azevêdo, 1998). Um dos capítulos centrais da Bioética reflete sobre a ética da pesquisa em seres humanos. À medida que, não obstante desafios pedagógicos (Azevêdo, 1998), o ensino da Bioética amplia-se em vários cursos universitários e à medida que a produção de saber em Bioética conquista o público através de numerosas publicações em revistas e em livros especializados ou não, impressos ou eletrônicos, confia-se que, mesmo as sociedades de países em desenvolvimento, como o Brasil, universalizem a consciência de seus direitos frente à pesquisa em seres humanos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AZEVEDO, E. S. 1998. O ensino da Bioética: um desafio transdisciplinar. *Interface 2*: 127-138.
- BEECHER, H. K. 1966. Ethics and clinical research. *New Engl. J. Med.* 274: 1354-1360.
- BERNARD, A. 1993. Os direitos individuais. *Correio da UNESCO* 22: 11-13.
- BICUDO, H. 1997. *Direitos humanos e sua proteção*. São Paulo, FTC, 192 p.
- CAMPBELL, A., M. CHARLESWORTH, G. GILLET & G. JONES. 1997. *Medical ethics*. New Zealand, Oxford University Press, 228 p.
- CÓDIGO DE NUREMBERG. 1990. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 108 (5/6): 625-626.
- DARBISHIRE, H. 1993. Liberdade de expressão, liberdade primordial. *Correio da UNESCO* 22: 14-18.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI. 1990. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica em seres humanos. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 108 (5/6): 626-629.
- JONSEN, A. R. 2000. *A short history of medical ethics*. New York, Oxford University Press, 153 p.
- LEWIS, J. A., B. JONSSON, G. KREUTZ, C. SAMPAIO & B. VAN ZWIETEN-BOOT. 2002. Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki. *Lancet* 359: 133-1340.
- LORENZO, C. & E. S. AZEVEDO. 1998. Bioethics publications in Brazil. A study of topic preferences and tendencies. *Eubios J. Asian Intern. Bioethic - EUBIOS* 8 (5):148-150.
- MORENO, J. D. & V. HURT. 1998. How the atomic energy commission discovered “informed consent”. In: R. DEVRIES & J. SUBEDI (ed.), *Bioethics and society*. New Jersey, Prentice-Hall, Inc, pp. 78-93.
- OSELKA, G. 2000. Helsinque: mudança inaceitável. *Cad. Ética Pesq.* 3 (5): 20-21.
- PROPOSTA de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. 1982. CIOMS/OMS.
- RELATÓRIO. 1978. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. DHEW Publication OS 78-0012, Washington D.C., 10 p.
- RESOLUÇÃO CNS 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. 1998. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Cad. Ética Pesq.* 1 (1): s. p.
- RESOLUÇÃO 301/2000. 2000. *Cad. Ética Pesq.* 3 (4): 11.
- SANTOS FULHO, L. 1977. *História geral da medicina brasileira*. São Paulo, HUCITEC, 436 p.
- SGRECCIA, E. 1996. *Manual de bioética. Vol. I. Fundamentos e ética biomédica*. Edições Loyola, São Paulo, 686 p.
- SOBOUL, H. 1985. *A revolução francesa*. 5ª edição. São Paulo, DIFEL, 124 p.
- VIEIRA, S. & W. S. HOSSNE. 1991. *Experimentação com seres humanos*. 3ª edição. São Paulo, Editora Moderna, 160 p.