Residência RP Pediátrica
Publicação Oficial da Sociedade Brasileira de Pediatria
ISSN-Online: 2236-6814

Data de Submissão: 05/11/2020
Data de Aprovação: 06/11/2020

ÉTICA

A ética na pesquisa médica

Ethics in medical research

Carlindo Machado e Silva[1]

A pesquisa médica, como a conhecemos nos dias atuais, deve ser revestida de rígidos princípios éticos e morais, com a total proteção e respeito àqueles que são os objetos do estudo. Infelizmente, nem sempre foi assim, como vemos em vários momentos da história.

Há referências a Herófilo da Macedônia (325-280 a.C.), médico grego que junto com Erasístrato, fundou a Escola de Medicina de Alexandria. Ele identificou o cerebelo, diferenciou nervos de tendões e, também, os nervos motores dos sensitivos. Já Erasístrato (304-250 a.C.) descobriu os movimentos pulmonares, a válvula tricúspide e a próstata. Ambos se valeram da vivissecção em criminosos condenados à morte para realizar os seus estudos.

Relatos históricos mostram que, em 1559, na França, o rei Henrique II, durante uma batalha foi ferido no olho por uma lança. Vesalio e Paré, médicos, foram chamados, pela rainha, para atendê-lo. À época não havia aparelho de raios X e para visualizar a localização exata da lança os médicos dissecaram o crânio de condenados à morte, para tentar conhecer a trajetória da lança.

Na Inglaterra, no ano de 1721, o médico Charles Maitlandi, para estudar a evolução da varíola, inoculou o vírus em seis prisioneiros, com a promessa de liberdade.

Já no século XX, em 1931, o Ministério de Saúde da Alemanha, lançou um documento sobre novas terapias e experimentações em seres humanos, tendo como princípios básico a vontade do participante; o ensaio terapêutico e o ensaio não terapêutico; a responsabilidade do médico como pesquisador e a responsabilidade deste como terapeuta.

Isso não impediu que, durante a 2ª Guerra Mundial, prisioneiros se tornassem cobaias humanas, contra a sua vontade, e que fossem submetidos as maiores atrocidades, sob a justificativa de que tal conduta, supostamente, ajudaria à ciência e ao Terceiro Reich.

Essas ações abjetas e desumanas levariam, em 1940, a criação do Código de Ética de Nuremberg, com 10 princípios éticos:

1. Obter o consentimento voluntário do participante;
2. Produzir resultados vantajosos;
3. Ser baseada em resultados de experimentação em animais e estudos anteriores;
4. Evitar sofrimento e danos;
5. Ser conduzida por pessoas cientificamente qualificadas;
6. Ter sua continuação suspensa, se constatado que poderá causar dano, invalidez ou morte;
7. Não deve ser feita se existir risco de ocorrer morte ou invalidez permanente;
8. Ter o grau de risco aceitável e limitado pela importância do problema que se propõe a resolver;
9. Proteger o paciente de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte;
10. Dar liberdade ao paciente de se retirar em qualquer momento da pesquisa;

Em 1964, a Declaração de Helsinque lista tópicos a serem respeitados em toda pesquisa médica:

1. Ser baseada em experiências laboratoriais, *in vitro,* em animais e em conhecimento da literatura científica;

[1] Professor Adjunto da Disciplina de Saúde da Criança e do Adolescente e Responsável pela Disciplina de Bioética e Ética Médica. Universidade Iguaçu. Nova Iguaçu/RJ, Brasil.

Endereço para correspondência:
Carlindo Machado e Silva.
Universidade Iguaçu. Abílio Augusto Távora, nº 2134, Nova Iguaçu. Rio de Janeiro - RJ, Brasil. CEP: 26275-580. E-mail: carlindo@cremerj.org.br
Residência Pediátrica; 2020: Ahead of Print. DOI: 10.25060/residpediatr-2020.v10n3-04

Este trabalho está licenciado sob uma Creative Commons Attribution 4.0 International License.

2. Ter o protocolo de pesquisa aprovado por um comitê independente;
3. Ser conduzida apenas por pessoas cientificamente reconhecidas;
4. Ser o risco para o participante, proporcional à importância do objetivo;
5. Ter a avaliação dos riscos comparada com os benefícios previstos, respeitada e assegurada a integridade do participante.

No Brasil, apenas na década de 90, o cuidado com a ética na pesquisa envolvendo seres humanos se torna obrigatório e isto fica mais nítido com a Resolução nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regraria o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisas (CEP) e da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP). Listemos os principais pontos do documento:

1. Consentimento do sujeito;
2. Manutenção da privacidade das informações do sujeito;
3. Aprovação pelos pares e pela comunidade.

Essa resolução seria revogada pela nº 466/2012, do mesmo CNS, com princípios éticos e fundamentos científicos bem mais presentes e explicitados.

Como conhecemos hoje, a preocupação com os princípios éticos e morais na ciência ficou mais evidente a partir do surgimento da bioética, no final da década de 60, que é, segundo Berlinguer, uma disciplina filosófica que conecta a ciência, a vida e a moralidade.

E não podemos deixar de pensar e discutir bioética quando nos defrontamos com inúmeros dos avanços científicos que conhecemos: o primeiro transplante cardíaco; o primeiro bebe de proveta; a epidemia de HIV/AIDS; a pesquisa com células tronco; a clonagem da ovelha Dolly; a morte encefálica; a eutanásia e o caso Karen Ann Quinlan.

Karen Ann Quinlan (1954-1985) entrou em coma, em 1975, evoluindo para um coma vegetativo. Os pais solicitaram aos médicos que desligassem o ventilador mecânico, o que foi barrado pela justiça. Após uma briga judicial, os pais, com apoio dos médicos, conseguiram, em 1976, autorização para desligar o aparelho. Karen Ann sobreviveu até 1985. Os pais afirmaram: *"Nós nunca pedimos para ela morrer, nós apenas pedimos para que ela fosse colocada de volta em um estado natural para que ela pudesse morrer no tempo de Deus*". Esse caso, até os dias de hoje, impacta na bioética, por envolver a eutanásia, os direitos civis e a custódia legal do paciente, com repercussões na Medicina e no Direito.

Não podemos deixar de recordar, por ter sido um dos mais emblemáticos, o caso Tuskegee. Se trata do "Estudo da sífilis não tratada no homem negro", realizado pelo Serviço Público de Saúde dos EUA, em Tuskegee, Alabama, entre os anos de 1932 e 1972. Na ocasião, foram selecionados 600 homens, 399 com sífilis latente e 201 como grupo controle. Não havia tratamento para sífilis na época e os pacientes recebiam placebo. Em 1947, foi descoberta a penicilina, que se mostro tratamento para sífilis e, mesmo assim, o placebo foi mantido. Na década de 60, após denúncia de um funcionário do próprio serviço, foi formado um comitê que, após analisar o projeto, optou pela sua continuação, para rastrear os pesquisados até as suas mortes, a fim de realizar necropsias e analisar os dados do estudo. Em 1972, a imprensa divulgou o fato e a reação popular obrigou o encerramento da pesquisa. Partes da pesquisa já haviam sido apresentados em congressos nos EUA. Quando do encerramento, 28 pacientes haviam morrido da doença; outros 100 pacientes, apresentavam complicações da doença; ao menos 40 cônjuges tinham sido contaminadas; e foram identificados 19 casos de sífilis congênita.

Não há em nossos dias espaço para discutirmos pesquisa médica sem nos reportarmos aos princípios bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça.

Avaliemos a situação de um determinado fármaco, que está liberado para uso, é eficiente contra determinada(s) doença(s), embora apresente efeito colaterais potencialmente graves e raros. Poderemos usá-lo se os seus resultados (benefício) justificarem o risco (custo). Nesta situação privilegiaríamos a beneficência.

Se mesmo fármaco não for comprovadamente eficiente contra outra patologia qualquer, seu uso não deve ser estimulado, pois um eventual e improvável benefício não justificaria o risco. Nesta situação a não maleficência deverá nossa principal preocupação.

Em ambos os casos devemos, dentro dos limites éticos, respeitar a vontade do paciente, o qual após ser informado e esclarecido sobre os eventuais riscos e benefícios envolvidos, poderá fazer a sua escolha, fazendo valer a sua autonomia.

Ressalta-se que, ao se buscar autorização para pesquisa em seres humanos, o código de ética médica, além de exigir o consentimento do objeto da pesquisa (autonomia), se refere, quando o paciente é menor de idade, a ser exigido o consentimento do representante legal e, também, o assentimento da criança ou do adolescente, reconhecendo assim, que os menores de idade devem ter a sua autonomia, dentro de sua capacidade de discernimento, reconhecida e respeitada.

Analisemos, agora, um estudo em que haja a necessidade de uma distribuição aleatória dos participantes em grupos de experimento e de controle (duplo cego randomizado), em que garantirmos não ser possível, a princípio, estabelecer vantagens de um procedimento sobre o outro. Se, durante o desenvolver da pesquisa, for detectada uma evidente vantagem, deverá a pesquisa ser interrompida e, a partir daí, ser garantido o melhor tratamento a todos os participantes, privilegiando, assim, o princípio da justiça e a beneficência.

Da mesma forma, se durante a pesquisa for detectado prejuízo, a mesma deverá ser encerrada, garantindo-se a saúde dos participantes: justiça e não maleficência.

Também em nome da justiça, devemos garantir a todos os participantes de qualquer pesquisa, os eventuais benefícios dela derivados.

Vejamos o que diz, a respeito da pesquisa, o código de ética médica, que trata do tema em alguns dos seus capítulos e em muitos dos seus artigos.

Em Princípios Fundamentais, Capítulo I, vemos que (artigo V) "Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade": BENEFICÊNCIA; (artigo VI) "O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício, mesmo depois da morte. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade": BENEFICÊNCIA e NÃO MALEFICÊNCIA; (artigo XXIII) Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção, independência, veracidade e honestidade, com vista ao maior benefício para os pacientes e para a sociedade": BENEFICÊNCIA; (artigo XXIV) "Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa": JUSTIÇA.

Devemos lembrar que o médico não pode ser capitulado em qualquer um dos artigos dos Princípios Fundamentais ou ser punido por desrespeitá-los. Para isso é necessário que estes princípios estejam presentes nos artigos deontológicos, nos quais há a obrigação de fazer.

Temos, no capítulo VII, Ensino e Pesquisa Médica, que é vedado ao médico (artigo 99) "Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana": NÃO MALEFICÊNCIA e JUSTIÇA; (artigo 100) "Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente": JUSTIÇA; (artigo 101) "Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. § 1º No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão. § 2º O acesso aos prontuários será permitido aos médicos, em estudos retrospectivos com questões metodológicas justificáveis e autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)": AUTONOMIA e JUSTIÇA; (artigo 102) "Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências": AUTONOMIA e JUSTIÇA; (artigo 103) "Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente": AUTONOMIA, JUSTIÇA e BENEFICÊNCIA; (artigo 104) "Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais": JUSTIÇA; (artigo 105) "Realizar pesquisa médica em sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador": JUSTIÇA; (artigo 106) "Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas em seres humanos que usem placebo de maneira isolada em experimentos, quando houver método profilático ou terapêutica eficaz": BENEFICÊNCIA, NÃO MALEFICÊNCIA e JUSTIÇA; (artigo 107) "Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir a si mesmo autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação, bem como omitir do artigo científico o nome de quem dele tenha participado": JUSTIÇA; (artigo 108) "Utilizar dados, informações ou opiniões ainda não publicadas, sem referência ao seu autor ou sem sua autorização por escrito": JUSTIÇA; (artigo 109) "Deixar de zelar, quando docente ou autor de publicações científicas, pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesse, ainda que em potencial": JUSTIÇA.

É fundamental que tenhamos em mente que o médico, ao participar de pesquisas, principalmente envolvendo seres humanos e/ou outros animais, deverá respeitar os princípios éticos e morais, sempre visando benefícios para o ser humano e para a sociedade.