

# BIOÉTICA E PESQUISAS EM SERES HUMANOS

Lauany Pugina<sup>1</sup>

## Resumo

Sem dúvida a experimentação com seres humanos é uma das questões de maior peso nas discussões atuais da bioética. De fato, podemos dizer que a bioética é uma das áreas de maior estudo, de reflexão e de maior crescimento no mundo nos últimos séculos. A experimentação científica com seres humanos, em nossa sociedade, é moralmente inadmissível que se utilize seres humanos como se fossem cobaias de laboratório. Mas, para que se possa proteger ou promover a saúde da população, muitas vezes é moralmente necessário realizar experimentos controlados com seres humanos. É nesse dilema que se baseia a discussão da ética em pesquisa: entre o respeito à dignidade humana e a necessidade de experimentação imposta pelo desenvolvimento tecnocientífico, que representa benefício para a humanidade, mas também tem sido fonte de maior preocupação, daqueles atentos a preservação dos interesses da pessoa humana.

**Palavras-chave:** Bioética, Ética, Seres Humanos

## Abstract

Without a doubt the experimentation with human beings is one of the questions of bigger weight in the current quarrels of the bioética. In fact, we can say that the bioethics is one of the areas of bigger study, reflection and bigger growth in the world in the last centuries. The scientific experimentation with human beings, in our society, is morally inadmissible that if uses human beings as if they were laboratory guineapigs. But, so that if it can protect or promote the health of the population, many times it is morally necessary to carry through controlled experiments with human beings. It is in this quandary that if bases the quarrel of the ethics in research: the respect to the dignity enters human being and the necessity of experimentation imposed for the scientific development, that represents benefit for the humanity, but also has been source of bigger concern, of that intent a preservation of the interests of the person human being.

**Keywords:** Bioethics, Ethics, Human

---

<sup>1</sup> Graduada do Curso de Ciências Biológicas do Centro Universitário de Maringá – CESUMAR.

## **1 INTRODUÇÃO**

Sem dúvida a experimentação com seres humanos é uma das questões de maior peso nas discussões atuais da bioética. De fato, podemos dizer que a bioética é uma das áreas de maior estudo, de reflexão e de maior crescimento no mundo nos últimos séculos.

A experimentação científica com seres humanos, em nossa sociedade, é moralmente inadmissível que se utilize seres humanos como se fossem cobaias de laboratório. Mas, para que se possa proteger ou promover a saúde da população, muitas vezes é moralmente necessário realizar experimentos controlados com seres humanos. É nesse dilema que se baseia a discussão da ética em pesquisa: entre o respeito à dignidade humana e a necessidade de experimentação imposta pelo desenvolvimento tecnocientífico, que representa benefício para a humanidade, mas também tem sido fonte de maior preocupação, daqueles atentos a preservação dos interesses da pessoa humana.

A discussão sobre a ética aplicada à saúde passou a ter como interlocutores freqüentes filósofos, teólogos, advogados, sociólogos e, especialmente, os cidadãos em geral, tanto como usuários do sistema de saúde quanto como sujeitos ou objetos de pesquisas científicas.

## **2 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **2.1 Bioética – Fundamentos e Princípios**

A reflexão bioética não é nova, pode-se dizer que há séculos ela é realizada, porém, enquanto a disciplina, isto é, enquanto dotada de um referencial epistemológico próprio, de uma metodologia de trabalho própria, por isso autores dizem que o início da bioética foi nos anos 70 do século XX. Nesses anos o Dr. Van Rensselaer Potter, médico oncologista norte-americano, publica em 1970 e 1971 duas obras (Bioethics. The Science of Survival e Bioethics. Bridge to the Future), na qual chamou a atenção da comunidade científica e a humanística.

“A Bioética não possui novos princípios básicos fundamentais. Trata-se da ética já conhecida e estudada ao longo da história da filosofia, mas aplicada a uma série de situações novas, causadas pelo progresso das ciências biomédicas”.

(Potter, 1970)

Outros autores, mesmo reconhecendo o mérito de Potter, vão datar a bioética da primeira metade do século XX, em particular ao término da Segunda Guerra mundial quando ficou explícita uma série de episódios envolvendo pesquisas com seres humanos, assim começa a existir conhecimentos desses fatos, e começam a refletir sobre o uso das tecnologias e sobre a própria sobrevivência da humanidade.

A bioética se tornou vulto na segunda metade do século XX, onde ocorreu o grande incremento das pesquisas das ciências experimentais no formato que conhecemos hoje. O que se inaugurava nos séculos XVIII e XIX, com Descartes, e o estabelecimento do método científico e o desabrochar das ciências que nós conhecemos hoje e as novas tecnologias, transformou-se em realidade do cotidiano de todo cidadão do século XX.

“animais são meras máquinas e assim não sentem dor nem prazer. Quando queimados com um ferro em brasa ou cortados com uma faca seus gemidos e gritos são mais como o atrito sobre uma corda, nada mais...” René Descartes (1596-1650).

Assim, para os mais atentos e preocupados com o futuro da humanidade, evidenciou-se que nem tudo que é científico é necessariamente bom.

A Bioética sendo como uma nova disciplina surge então inicialmente, no âmbito da sociedade científica, como proposta de um espaço para se refletir sobre o desenvolvimento e o uso das tecnologias e seu impacto sobre a natureza e a vida humana.

Ética é nesse contexto entendida como a reflexão que procura discernir o que é bom, o que é adequado ou moralmente correto. A preocupação da Bioética é com todo tipo de intervenção humana, e ainda tem o objetivo de identificar os valores de referência racionalmente proponíveis, o que implica a Bioética enveredar pelas ciências humanas, em particular pela Filosofia, Teologia, Antropologia. Denunciar os riscos os riscos das possíveis aplicações, isto é, oferecer aos cientistas e á sociedade em geral parâmetros para que eles possam julgar e se manifestar sobre a oportunidade do uso das tecnologias

## 2.2 Experimentação com Seres Humanos

A busca constante do conhecimento é uma das características do ser humano, e uma das maneiras de atingir a meta é a observação e a experimentação. Experimentando e observando ou observando e experimentando o ser humano vem ampliando o conhecimento sob vários prismas.

A partir do século XVI, quando Galileu (tido como um dos marcos iniciais da ciência) defendeu o postulado de que a verdade dos fenômenos naturais não deveria ser aceita simplesmente, porque os autores clássicos afirmaram ser esta a verdade, mas que a verdade deveria ser obtida por meio da experimentação sistematizada e da observação crítica, fundou-se, segundo os historiadores, um dos alicerces do método científico – o experimental. Nasceram as ciências experimentais, consideradas como berço dos demais ramos da ciência.

Desde então, o número o número de pessoas que se dedicam à ciência (cientistas – expressão cunhada por Whewell, em 1840) vem crescendo vertiginosamente. Admite-se que, desde Galileu, o número de cientistas, em atividade vem se duplicando a cada 10-15 anos.

Em raciocínio ousado, há quem afirme que, por isso, o mundo conta hoje com um número de cientistas vivos maior do que aquele de cientistas que já morreram. Se a curva do crescimento do número de cientistas não sofrer inflexão, daqui a 10-15 anos teremos o dobro de cientistas de hoje.

Ora, os cientistas vêm gerando, em função da sua atividade, novos conhecimentos e em velocidade tão extraordinária, a ponto de tornar obsoletos vários conceitos expostos em livros – textos que acabam de ser lançados. Essa soma de conhecimentos, em última análise, de forma direta ou indireta, acabara por atingir o ser humano, tanto em seu benefício quanto eventualmente em malefício. E, por mais que o novo conhecimento seja estudado preliminarmente em laboratórios ou em experimentação animal, sua primeira aplicação ao ser humano não pode deixar de ser uma experimentação em seres humanos.

Tome-se como exemplo a área médica. Uma nova droga, que se demonstrou farmacologicamente ativa em pesquisa de laboratório e oferece perspectivas para o tratamento de determinada patologia, ao ser aplicada pela primeira vez em seres humanos, será uma experimentação humana. O mesmo vale, por exemplo, para uma nova cirurgia ou um novo procedimento diagnóstico invasivo ou não; idem para outras áreas que não a de medicina (sociologia, antropologia, fisioterapia etc.).

Daí infere-se que, cada vez mais, serão realizadas pesquisas em seres humanos. Logo, também, torna-se cada vez mais indispensável à reflexão ética sobre tais pesquisas. Importa, pois, que o novo conhecimento seja obtido de forma eticamente adequada, e aplicado, também, de forma eticamente adequada. O conhecimento vai avançando sem limites, do ponto de vista científico, e não deve nos assustar, o que deve nos assustar é a ignorância e o obscurantismo. Contudo, deve haver um limite (prefiro balizamento) para o avanço - este limite deve ser equacionado pela ética. Fica, então, evidente que hoje e sempre a ética na pesquisa é tema que deve permear as atividades científicas e a reflexão ética, atingindo eu e os outros, deve ser executada por todos e não apenas por cientistas e filósofos.

Mesmo porque, entre várias características valiosas do ser humano, esta sua capacidade de refletir, e, no caso refletir sobre valores humanos e estabelecer opções. Lamentavelmente, nem sempre isso ocorre. Registram-se vários exemplos de experimentações abusivas em seres humanos. Elas ocorreram e, infelizmente, ocorrem ainda.

Até recentemente, o único balizamento ético nas pesquisas em humanos era representado pela ética individual do pesquisador, por algumas disposições deontológicas contidas nos códigos de ética da profissão. Pode-se considerar que há pouco mais de 50 anos não havia nenhum documento específico para a ética na pesquisa em seres humanos.

### 2.3 Código de Nuremberg

Nos campos de concentração nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial prisioneiros foram utilizados em pesquisas abusivas, rotuladas como crimes contra a humanidade.

No campo de concentração de Dachau, sob os auspícios da aeronáutica alemã, foi realizada experimentação para estudar os limites de tolerância e sobrevivência a grandes altitudes (pilotos de avião para fugir das baterias antiaéreas). Prisioneiros foram colocados em compartimentos de baixa pressão, simulando as condições atmosféricas e de pressão existentes acima de 21.000m; muitos morreram e outros sofreram danos graves, devido à embolia gasosa.

Com o objetivo de buscar melhor alternativa para cuidar de soldados ou pilotos que sofriam congelamento, nas trincheiras ou no mar, prisioneiros do campo de Dachau eram obrigados a permanecer durante horas em tanques de água gelada ou eram mantidos nus, a céu aberto, a temperatura abaixo de zero. Em seguida, eram submetidos a tentativas de reaquecimento por vários meios.

Na tentativa de proteger os soldados alemães, na África, contra a malária, os médicos do campo de Dachau submetiam prisioneiros à picada dos mosquitos, tentando uma vacina contra a malária. Mais de 1000 pessoas foram incluídas na experimentação; muitas morreram.

Para comprovar a real eficácia da sulfanilamida na prevenção de infecção, prisioneiros do campo de Ravensbrück sofreram sofrimentos provocados e, em seguida, contaminados com estreptococo, gravetos, terra e vidro moído. Algumas feridas eram tratadas com sulfa e outra não; houve várias mortes e seqüelas graves.

Muitos prisioneiros dos campos de Buchwald foram inoculados com febre tifóide, com o objetivo de estudar a eficiência de diversas vacinas. Experimentações abusivas ocorreram em campos de concentração ou de asilados nos países aliados. Gestantes de origem japonesa, confinadas nos EUA, por sua vez, foram submetidas a diferentes radiações, a fim de se estudar efeitos sobre o feto. No período de 1945 a 1947 foram também realizadas, nos EUA, pesquisas dentro do projeto Manhattan com injeções de plutônio, para a análise dos efeitos sobre o ser humano, conforme relato publicado em 1999. Entretanto, experimentos abusivos praticados nos campos de concentração nazistas suscitaram maior atenção por sua gravidade. Os médicos que os praticaram levados a julgamento no Tribunal de Nuremberg, constituído para julgar crimes de guerra denominados “crimes contra a humanidade”.

Os juizes do tribunal de Nuremberg não encontravam disposições éticas e/ou legais, de alcance internacional, que pudessem servir de subsídios para a condenação dos médicos nazistas, autores dos abusos. Por solicitação dos juizes, dois médicos (A. Clvy e L. Alexander, ligados as forças armadas) sob a liderança de um general (T. Taylor), elaboraram um documento com 10 itens, que passou a ser conhecido como Código de Nuremberg.

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem Ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento.

O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.

5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes. O código de Nuremberg tornou-se, assim, há pouco mais de 50 anos, o primeiro documento específico quanto a ética em pesquisa em seres humanos, tendo sido adotado como guia genérico por vários países.

Note-se que, a rigor, o documento não é propriamente um código, nem estabelece uma sistemática de operacionalização dos itens elencados. Deste modo, vale ressaltar que ele é um documento praticamente de declaração de princípios e dirigido à experimentação médica. Sua importância é inquestionável, sobretudo porque instituiu a figura do consentimento voluntário.

Alguns países, como, por exemplo, os EUA, consideram que o documento se aplicaria apenas aos médicos criminosos nazistas (para “selvagens”) e, não para a prática de pesquisa em outros países. A relutância maior, sob o argumento de que estaria dificultando o processo das pesquisas, dizia respeito a necessidade de se obter o consentimento: médicos com boa formação e suficientemente dotados de fundamentos éticos não precisariam, segundo eles, obter o consentimento, pois eles próprios não precisariam, segundo eles, obter o consentimento, pois eles próprios não submeteriam pacientes a experimentos abusivos, presunção que a literatura posterior não confirmou, como se verá adiante.

#### 2.4 Declaração de Helsinki

O código de Nuremberg não impediu a ocorrência de experimentações médicas abusivas do ponto de vista ético. A literatura médica registra várias pesquisas, realizadas após a Segunda Guerra Mundial, que são bastante questionáveis do ponto de vista ético. São ilustrativos, neste sentido, estudos sobre sífilis, em Tuskege, Alabama e sobre hepatite, em Willowbrook, e rejeição, em New York.

O primeiro foi iniciado, em 1932, antes, portanto, do Código de Nuremberg, e só foi suspenso, em 1972, quando fortemente denunciado por um jornalista do jornal americano Washington Post. Nessa pesquisa, pessoas pobres, de cor negra, portadoras de sífilis foram deixadas sem tratamento (note-se, mesmo após o advento da penicilina) para estudar a evolução natural da doença.

O estudo de Willowbrook tinha por objetivo conhecer a história natural da hepatite e, posteriormente, o efeito da gamaglobulina. Os participantes da pesquisa, crianças da escola estadual de Willowbrook, para deficientes mentais, foram

deliberadamente inoculadas com o vírus da hepatite. No hospital judeu de doenças crônicas de Nova Iorque foram implantadas, em pacientes com doenças crônicas e também em pessoas saudáveis células cancerosas, para avaliar o processo de rejeição naquelas consideradas normais e/ou debilitadas. Na década de 60, teve por repercussão o artigo escrito por Beccher citando uma serie de pesquisas, publicadas em revistas medicas, cuja eticidade é questionável. Por “razoes de espaço”, a revista New England J. Méd publicou a descrição de 22 dos 50 trabalhos levantados pelo autor. Note-se que o artigo, basicamente, limita-se a descrição dos experimentos, não sendo apresentada a referencia bibliográfica.

Por outro lado, crescia a pressão vinda de diversos setores quanto a importância do consentimento do voluntário, não obstante a resistência de alguns pesquisadores, neste sentido.

O fato é que a Associação Médica Mundial (A.M.M), sob a liderança da filiada americana, elaborou novo documento quanto as diretrizes para a pesquisa medica – a Declaração de Helsinque (1964). Ela já sofreu diversas revisões durante as assembléias da A.M.M, realizadas em Hong Kong, Veneza, Edimburgo, na África do Sul e no Japão, porem permanece com o nome original.

A versão inicial, de 1964, separou as pesquisas médicas (posteriormente denominadas biomédicas) em pesquisa médica, combinada com cuidados profissionais (pesquisa clinica, com finalidade terapêutica) e pesquisa medica não terapêutica (pesquisa biomédica não clinica). A Declaração de Helsinque firmemente incorporou o referencial da autodeterminação. Em vista de agregar filiadas de grande numero de paises, a Declaração de Helsinque passou a ser um guia para pesquisadores médicos de praticamente o mundo todo. Quando se analisam criticamente as sucessivas revisões da Declaração, evidencia-se progressivo aperfeiçoamento, a exceção da ultima revisão, a nosso ver. De fato, pretende-se alterar dois dispositivos que, para nós, são graves: o uso mais flexível (discutível) de grupo placebo e a instituição do duplo padrão no rigor ético, para paises ricos e pobres. Neste sentido, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), através de resolução especifica, manifestou-se contrariamente á alteração junto á filiada brasileira, a Associação Médica Brasileira (AMB).

Espera-se que as alterações não ocorram. Contudo, ainda que isto aconteça, o Brasil poderá ser poupado, em vista das disposições éticas de que o País dispõe (Resolução da CNS, 196/96), mais adiante comentada. Não se pode deixar de levantar a hipótese de que as alterações que estão sendo propostas estejam vinculadas as críticas feitas ao projeto de pesquisa realizado com gestante HIV - positivas em países da África. As gestantes foram distribuídas em dois grupos: um não recebeu nenhum medicamento e o outro recebeu dose inferior aquela já preconizada. O projeto não obedeceu nem as disposições do Código de Nuremberg, nem a Declaração de Helsinki. Assim, a incorporação das alterações tornaria, segundo os autores da proposta, eticamente aceitável o que é, na visão de muitos bioeticistas, inaceitável. De qualquer forma, a Declaração de Helsinque é um documento internacional marcante, endossado pela maioria dos países; é reconhecida importância no campo da ética. Não obstante, experimentações médicas abusivas continuam ocorrendo e são inclusive, de domínio público.

Além da pesquisa em gestante HIV – positivo já citadas, a imprensa leiga apontou recentemente varias outras experiências eticamente discutíveis. Desta maneira, a Boston Globo, em 1998, e o Washington Post, em 2.000, publicaram matéria especial relatando a realização de pesquisas eticamente inadequadas feitas por países do primeiro mundo, em seus próprios países e, sobretudo, em países do terceiro mundo.

## 2.5 Resolução do Conselho Nacional de Saúde

Pesquisa é um tipo de atividade estruturada para desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, assim entendido como aquele acessível a toda a sociedade. Esse conhecimento generalizado consiste em teorias, princípios ou relações, ou acúmulo de informações em que se baseiam, que podem ser colaboradas por métodos científicos.

No contexto da pesquisa envolvendo seres humanos, ocorre um estreitamento quanto ao objeto da pesquisa, por se referir tão somente aos estudos médicos e de comportamento relativos à saúde humana. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 196/96, em seu item II.2, dispõe que é a "que,

individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais."Tem-se, portanto, que a pesquisa envolvendo seres humanos destina-se a desenvolver ou contribuir para o aumento do conhecimento e sua generalização, no que se refere a estudos médicos e de comportamento relativos à saúde humana. Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 196/96, que atualmente regula as pesquisas em questão. Esta exige o respeito à autonomia do ser humano, elegendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como instrumento de manutenção dessa autonomia; exige ponderação entre riscos e benefícios atuais e potenciais, individuais e coletivos, e o comprometimento máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (beneficência), sempre evitando-se o mal (não-maleficência) e diz ser importante a relevância social da pesquisa e a minimização dos ônus para os sujeitos vulneráveis, demonstrando acolhida ao princípio da justiça.

A Resolução CNS n.º 196/96, por ensejar a reflexão ética constante, por um estruturado sistema de controle social, declara que a pesquisa em seres humanos deve ser a última opção, isto é, realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio (item III.3 da Resolução CNS n.º 196/96).

Consentimento Livre e Esclarecido de uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos. A emissão dessa decisão vem corporificada no documento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

## 2.6. Protocolo de Pesquisa para apreciação Ética

Há várias possibilidades metodológicas no campo da saúde, e conseqüentemente várias classificações para as pesquisas. Há duas distinções que podemos fazer é entre pesquisa observacional e pesquisa experimental. A pesquisa observacional, que pode ser descritiva ou buscar estabelecer relações entre variáveis, é aquela onde se procura acompanhar e entender a história natural de determinada doença, mas sem interferir em suas causas ou conseqüências. É o

caso dos estudos transversais, estudos de caso-controle ou estudos de coorte. Com os experimentos começamos a comparar os efeitos (eficiência e segurança) que diferentes tratamentos têm sobre a evolução natural de uma determinada doença.

Outra diferença que pode fazer parte é, a pesquisa básica e pesquisa aplicada, o que aparentemente encerra uma oposição entre as modalidades, mas que na verdade essa diversidade se dá mais no nível de conhecimento que no momento está sendo produzido, ou seja há conhecimentos que podem gerar tecnologias e os que ainda não podem ser aproveitados para esse fim.

Há outra distinção a respeito das pesquisas quantitativas e qualitativas. Essas são freqüentes no campo da pesquisa social como nas ciências da saúde, trabalham com o universo de significados, de elementos que necessitam de instrumentos que meçam atributos e não unidades, buscam entender aspectos subjetivos, procurando decifrar motivações, aspirações, crenças, valores, atitudes e demais atributos que compõem o ser humano, mas que muitas vezes não conseguimos mensurá-lo ou quantificá-lo de maneira objetiva. Já as pesquisas quantitativa é aquela que estamos mais familiarizados, onde os dados se apresentam geralmente expressos de maneira gráfica, em números e porcentagens após os tratamentos estatísticos.

É uma última classificação, com a qual todos nos estejamos familiarizados, o que se diz a respeito às pesquisas clínica, laboratorial e social.

A pesquisa clínica geralmente envolve disciplinas básicas (bioquímica, farmacologia, genética, fisiologia, etc.) e profissionalizantes (clínica, médica, epidemiologia, odontologia, ciências forenses, etc.) e se realiza no próprio ser humano, buscando aprimorar a terapêutica cirúrgica, ou seja, esta diretamente relacionada a pesquisa aplicada.

A pesquisa laboratorial pode ter o mesmo perfil de envolvimento de disciplinas básicas e profissionalizantes, estabelece os testes pré-clínicos de novos medicamentos que são feitos inicialmente em modelos celulares (meios de culturas) e modelos animais para somente depois serem aplicadas em humanos.

Já a pesquisa social tem a característica de relacionar-se com as disciplinas da área das ciências humanas, como as ciências sociais, a bioética, a odontologia, a antropologia, a metodologia científica, a saúde coletiva, entre outras. Existem outras classificações (pesquisas com dados secundários, pesquisa de campo, revisão bibliográfica, metanálise, etc.) e mesmo as categorias ao apresentadas não são excludentes, podendo haver sobreposição das categorias.

## 2.7 Definições de Protocolo de Pesquisa

Nas normas para pesquisa envolvendo seres humanos temos como definição para o protocolo de pesquisa documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

A seqüência lógica de uma pesquisa segue alguns passos preestabelecidos e deve ser obedecidos por todo o pesquisador; mas essa seqüência segue a lógica de quem conhece as regras da produção de uma pesquisa. Sem querermos ser teóricos demais, é necessário que sejamos apresentados a um roteiro de pesquisa.

Vieira & Hossne (2002)

Dependendo das necessidades e exigências, o protocolo de pesquisa irá contar com mais ou menos formulários/etapas. Por exemplo, se eu estou apresentando um projeto com a intenção de conseguir um financiamento para a execução do mesmo, do protocolo não irão constar, além do projeto propriamente dito, orçamentos, pareceres técnicos e etc. Assim, entretanto que o protocolo é um conjunto de documentos e procedimentos que irão acompanhar o processo de execução de minha pesquisa, sendo um de seus documentos o projeto de pesquisa em si.

Neste caso podemos pensar um protocolo de pesquisa que contemple as etapas de planejamento e redação do projeto de pesquisa onde este deverá suficiente claro em seus antecedentes científicos (embasamento bibliográficos) para

justificar a atual propositura, ser delimitado, ser detalhado na questão metodológica (material e métodos) demonstrando sua viabilidade, além de possuir um cronograma factível.

## 2.8 Níveis de Planejamento do Protocolo de Pesquisa (Metodológico e Ético)

Obrigatoriamente, um protocolo de pesquisa deverá ser submetido à avaliação ética quando envolver a utilização de seres humanos como sujeitos da pesquisa, assim, os níveis do planejamento devem ser sempre caminhar e ser avaliados de maneira simultânea.

Entretanto as pesquisas vieram a termo, inclusive com o aporte de financiamento institucionais, preocupadas unicamente com a justificativa do aspecto metodológico, o que hoje felizmente não se concebe mais, uma vez o parecer de aprovação de mérito técnico.

O protocolo tem um aspecto metodológico de pesquisa, fundamentais a serem observados na sua elaboração, que são: Delineamento do experimento com detalhada descrição da pesquisa, apresentando as hipóteses a serem testadas, variáveis a serem analisadas, qual será a forma de avaliação, qual a especificação dos grupos de estudo, testes estatísticos a serem aplicados; antecedentes científicos; cronograma com previsão da duração de cada etapa da pesquisa; descrição de infra-estrutura; orçamento; garantia de propriedade intelectual a ser produzida.

Quanto aos aspectos éticos para uma avaliação de um protocolo de pesquisa, o que mais se leva em conta e preservada é a integridade individual do sujeito da pesquisa, e mesmo que pareça ser repetido no planejamento metodológico e ético, o olhar ético possui muitas particularidades. Os níveis de planejamento do protocolo de pesquisa (metodológico e ético) são praticamente dissociáveis, sendo na verdade a vertente ética um pré-requisito para a avaliação metodológica.

## 2.9 Riscos e Benefícios

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos implica riscos. Em todo projeto de pesquisa, há incertezas, pois são elas que nos movem em direção à pesquisa. Dessa forma que as incertezas existem, nem todos os riscos podem ser previstos, mas há que se fazer um esforço para que sejam identificados todos os riscos prováveis e seja exposta a medida de proteção para cada risco. O risco não se refere apenas ao dano físico, mas a todos os aspectos da saúde humana e do ambiente, decorrer e como consequência da pesquisa, para os sujeitos envolvidos diretamente, para as populações-alvo e gerações futuras.

Todo experimento pode causar danos de natureza física, psicológica, como experimentos com alucinógenos, entrevistas que podem oferecer diferentes graus de risco, dependendo do tipo de pergunta e da abordagem do pesquisador; de natureza social, como a publicação de dados confidenciais; de natureza econômica como custos dos exames, transporte, perda de horas de trabalho, entre outros, lembrando sempre o risco a que se expõe o sujeito da pesquisa não pode e não deve, de qualquer modo, superar sua integridade, sendo este o limite de disponibilidade que o próprio indivíduo deve ter em relação a si mesmo, inclusive quando da aplicação de sua autonomia.

As palavras risco e benefício não têm sentidos opostos. Por benefício se entende, aqui, vantagem, ganho, proveito. Já a palavra risco envolve conceito de estatística porque significa "probabilidade" e está associada à idéia de ocorrer dano. As expressões "baixo risco" ou "pequeno risco" não são claras. Embora o significado dessas expressões seja "pouco provável ocorrer dano" - sem estar contida na expressão qualquer informação sobre a gravidade do dano, muitas pessoas se confundem e entendem "baixo risco" como possibilidade de pequenos danos, sendo que no Brasil não se fazem seguros para erro médico. Finalmente, é preciso considerar que, embora toda experimentação esteja associada a algum risco, não se pode concluir daí que todo experimento implique grande dano. Conseqüentemente,

muitos riscos advêm do processo e não da intervenção adicional imposta pelo experimento.

Nos grandes centros de pesquisa dos Estados Unidos não é perigoso participar de experimentos científicos. De acordo com a Comissão de Estudos de Problemas Éticos em Pesquisa Médica, Biomédica e Comportamental, ligada ao Ministério da Saúde dos Estados Unidos, a taxa de risco que pode ser atribuída à experimentação feita naquele país é extremamente baixa. Essa afirmativa mostra que não tem sentido proibir, pura e simplesmente, a pesquisa clínica com base na idéia de que os experimentos causam dano. Por outro lado, também não se deve concluir daí que não é preciso regulamentar a experimentação com seres humanos só porque nos experimentos conduzidos dentro dos Estados Unidos a possibilidade de dano é remota.

É provável que as estatísticas americanas indiquem riscos tão baixos exatamente porque naquele país existe regulamentação para a experimentação com seres humanos.

### **3 IMPORTÂNCIA DA PESQUISA**

A importância da pesquisa é o porquê de sua realização, qual a contribuição que pode ser esperada, quer no âmbito do conhecimento científico, quer no âmbito humano, individual ou coletivo. Reveste-se da apresentação do que se espera do experimento: as justificativas, os objetivos, os procedimentos que serão utilizados no estudo no estudo.

A pessoa convidada a participar da pesquisa, antes de decidir sobre sua participação ou não, precisa conhecer todos os fatos relevantes a respeito de todo o processo de em que vai se envolver. Desta maneira a importância da pesquisa, é uma das maneiras para que a ciência se desenvolva, para a humanidade promover a saúde da população, muitas vezes é moralmente necessário realizar experimentos controlados com seres humanos.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Concluimos, ao longo do mesmo, que se criou toda uma teoria a respeito do processo de experimentação com seres humanos, e com isso terá que sempre ter o esclarecimento e consentimento, bem como da sua assinatura em um documento escrito, com a finalidade de se resguardar a dignidade do ser humano, enquanto sujeito da pesquisa, mediante o respeito à sua autonomia, mas que, na prática, aquilo que é pregado pela teoria acaba não sendo seguido, evidenciando, portanto, uma distância entre o mundo do "dever ser" e do "ser".

Essa dissociação, em grande parte, deve-se à falta de plena ciência, por parte dos agentes que lidam com a pesquisa, quanto aos riscos a ela pode causar e o seu caráter invasivo, os quais por o sujeito da pesquisa e a sociedade, ensejam a necessidade de proteção dos mesmos, a qual só se perfaz mediante condutas estribadas na Ética. Parece faltar, portanto, um pouco de reflexão, de cuidado, de bom senso, daqueles que intervêm nas pesquisas.

Em vista disso, imperativa se faz essa reflexão, seja partindo dos agentes que participam das pesquisas (uma auto-reflexão), seja partindo do CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), para o qual, aliás, a Resolução CNS n.º 196/96, atribui o dever de motivar a reflexão ética constante e os instrumentos necessários para tanto. Os resultados do estudo mostram que apesar da influência tecnológica que nos cerca, ainda permanece viva um pouco da cultura popular à respeito do chamado apocalipse "O Fim do Mundo" que permeiam os assuntos da tecnologia levando a contradições e prévios conceitos á respeito das mesmas.

## 5 REFERÊNCIAS

BERLINGUER, Giovani. QUESTÕES DE VIDA (ÉTICA, CIÊNCIA E SAÚDE) – Bahia: Editora Apce, 1993.

JUNIOR, Oswaldo Crivello. BIOÉTICA E ÉTICA PROFISSIONAL. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

NERI, Demetrio. A BIOÉTICA EM LABORATÓRIO: CÉLULAS-TRONCO, CLONAGEM E SAÚDE HUMANA. São Paulo: Loyola, 2004.

SEGRE, Marcos. A QUESTÃO ÉTICA E A SAÚDE HUMANA. São Paulo: Atheneu, 2006.

[www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br), Acessado no dia 17 de novembro de 2008.

[www.ulbra.br](http://www.ulbra.br), Acessado no dia 18 de novembro de 2008.

[www.dhnet.org.br/direitos](http://www.dhnet.org.br/direitos), Acessado no dia 18 de novembro de 2008.