

Posicionamentos de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil – consensos e divergências

Corina Bomtempo Duca de Freitas
Hillegonda Maria Dutilh Novaes

Resumo: Ponto comum de todas as políticas, de forma especial no sistema de regulação da ética na pesquisa, é a dependência, na sua execução, da forma em que o discurso, tal qual formulado nas normas, diretrizes e resoluções, é apropriado e praticado por seus executores. Esta pesquisa buscou conhecer os posicionamentos das lideranças dos comitês de ética em pesquisa frente a situações comuns na análise de protocolos de pesquisa por meio da análise de quatro casos, cerca de oito anos após a publicação das diretrizes brasileiras consolidadas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Verificaram-se divergências e convergências dos posicionamentos, com a maior parte dos aspectos alcançando convergência de mais de 2/3 dos participantes. Um aspecto não concordante com as diretrizes obteve posicionamento majoritário, especificamente quanto à ausência de riscos em projetos retrospectivos. Discute-se o possível significado dos resultados e a própria importância do processo de deliberações nos comitês.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Estudo de casos. Posicionamentos éticos. Lideranças de comitês de ética. Posicionamentos de lideranças.



**Corina Bomtempo
Duca de Freitas**

Pediatra e sanitária, doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP) e coordenadora e editora de Pesquisa e Comunicação Científica da Escola Superior de Ciências da Saúde/Fepecs/SESDF

A compreensão das propostas de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil como parte de uma política pública constitui grande desafio, essencial para a avaliação de impactos e o estabelecimento de ações dentro de uma visão de futuro realista e aderida à função social que determinou sua criação.

Desde a aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em outubro de 1996, da Resolução 196/96 contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos¹, complementada, posteriormente, por outras resoluções para áreas específicas, constituídas de corpo de diretrizes e estrutura de implantação e acompanhamento, definiu-se uma política pública a ser praticada em um sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

As diretrizes abrangem toda pesquisa envolvendo seres humanos e, portanto, sua aplicação ocorre nas pesquisas



**Hillegonda Maria
Dutilh Novaes**

Professora associada do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e coordenadora do Núcleo de Informações em Saúde (NIS) do Hospital das Clínicas/FMUSP

das várias áreas do conhecimento e não apenas nas realizadas na área da saúde. Estabelecem as exigências éticas e científicas fundamentais para a garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa, considerando que toda pesquisa envolve riscos, quer físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, e que deve haver controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos.

Assim, estabelecem que toda pesquisa que envolva o ser humano deve ser aprovada, antes de iniciada, por um comitê institucional independente – comitê de ética em pesquisa (CEP) – e, em casos especiais predefinidos, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do CNS.

As diretrizes fundamentam-se em princípios e referências da bioética, com raízes na ética hipocrática e deontológica e nas teorias mais recentes de Kant e dos direitos humanos, resgatados na ética principialista, incorporando aspectos da ética da responsabilidade, da pluralidade de visões morais e do pensamento latino-americano, com ênfase na solidariedade, equidade e justiça na ética do cuidado, incluindo ainda a visão de saúde coletiva e o enfoque para pesquisas epidemiológicas. As diretrizes facilitam a análise ética das pesquisas, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e, a seguir, pelas instâncias responsáveis pela apreciação, orientando a reflexão quanto a riscos e benefícios. Os CEP e a Conep devem efetivar o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, buscando evitar indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, danos previsíveis.

Essas diretrizes foram elaboradas em 1996, em um processo participativo com a colaboração de grupos da comunidade científica e da sociedade civil, agregando-se a análise da experiência internacional com vistas ao alcance de alto grau de consenso moral e adesão para implantação efetiva.

Ponto comum de todas as políticas, de forma especial no sistema de regulação da ética na pesquisa, por estar centrado em julgamentos de caráter mais subjetivo que os sistemas baseados em códigos ou leis, é a dependência, na sua execução, da forma em que o discurso, tal qual formulado nas normas, diretrizes e resoluções, é apropriado e praticado por seus executores ao longo do tempo e em diferentes contextos.

Objetivo

A presente pesquisa buscou conhecer os posicionamentos das lideranças dos CEP frente a situações comuns na análise de protocolos de pesquisa (julgamento de casos), cerca de oito anos após a publicação das diretrizes brasileiras. Constitui parte de pesquisa realizada para estudar os conhecimentos e práticas de atores que participam da implementação real do controle social da ética em pesquisa no Brasil², buscando compreender quem são, como pensam, por que são e pensam dessa forma e o que isso pode significar para a prática da ética em pesquisa nacional – outros dados do perfil desses indicados e de sua percepção do sistema CEP-Conep serão apresentados em outras publicações.

Método

Os entrevistados foram escolhidos em lista de indicados pelos CEP para a eleição, pelo Conselho Nacional de Saúde, de 12 novos membros para a Conep (6 titulares e 6 suplentes), em agosto de 2003, em atendimento ao processo de renovação da Comissão, definido na Resolução CNS 196/96. Em vista do reconhecimento de seus pares e instituições,

pode-se inferir que os integrantes desse grupo são lideranças do sistema e, por isso, tornaram-se informantes-chave qualificados da pesquisa.

O contato inicial foi estabelecido por escrito, com os 188 integrantes da lista, mediante envio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), solicitando a escolha da forma de preferência para responder ao questionário, se por escrito (em papel) ou via eletrônica (*site* da internet, no qual cada respondente entrava com a senha distribuída por *e-mail*). Os questionários foram respondidos de forma anônima, resguardando a liberdade na tomada de posições e a privacidade dos participantes. Outros aspectos éticos considerados foram o compromisso de retorno de resultados aos participantes, a apresentação como projeto acadêmico sem interferência da Conep e a obtenção da aprovação pelo CEP do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – CAPPesq, em 14/7/2004 (Registro n° 494/04).

Instrumento

Um conjunto de quatro casos foi preparado para servir como instrumento para estudar a habilidade em identificar conflitos éticos e fundamentar condutas, além da familiaridade com as normas. Com perguntas de múltipla escolha sobre aspectos das normas e conceitos de bioética, esses casos reportavam-se a situações relevantes e freqüentes em pesquisa envolvendo seres humanos. Como foram construídos a partir de situações concretas em projetos de pesquisa, foi solicitada a anuência dos autores quando muito semelhantes, embora todos esses

exemplos tenham sido livremente modificados pela pesquisadora, sem identificar pessoas ou instituições. Aos respondentes inquiriu-se a melhor resposta, de acordo com o julgamento no momento. A intenção foi conhecer o pensamento do grupo e os pontos valorizados na apreciação dos projetos.

Procurou-se abranger as questões mais frequentes, a partir de estatísticas de motivos de pendências e não aprovação de projetos³. Cada caso explorou alguns conceitos-chave das diretrizes éticas. Assim, as respostas do grupo puderam ser comparadas com os itens que se referem ao tema nas diretrizes das resoluções do Conselho Nacional de Saúde, podendo-se também avaliar as respostas segundo sua conformidade ou não com essas diretrizes. Os posicionamentos dos respondentes foram analisados independente de se saber se essa escolha refletiu posicionamento próprio conscientemente concordante ou discordante das diretrizes, ou ainda conhecimento ou desconhecimento delas, buscando-se compreender o seu posicionamento frente aos dilemas apresentados no caso. Ressalte-se que cada caso contempla alguns conceitos-chave e sua correspondente citação nas diretrizes éticas contidas nas resoluções do CNS.

Caso 1. Tratamento de doença de Alzheimer – Conceitos-chave: aceitabilidade de uso de placebo; vulnerabilidade e incapacidade; sujeitos do consentimento; ressarcimento de despesas *versus* pagamento de sujeitos de pesquisa (Resolução 196/96, itens III.3.e e f; IV.3.e; II.10 e II.13).

Caso 2. Comparação de dois métodos cirúrgicos – conceitos-chave: pesquisa envolvendo seres humanos; risco da pesquisa; aplicabilidade do TCLE (Resolução 196/96, itens II.2; II.8; IV.3.c).

Caso 3. Eventos traumáticos na vida escolar – Conceitos-chave: vulnerabilidade de sujeitos em situação de dependência; risco da pesquisa; responsabilidade de tratamento, acompanhamento ou orientação; privacidade dos sujeitos (Resolução 196/96, itens IV.3.b; II.8; III.3.q; IV.3.c; III.3.i); distribuição de ônus e benefícios em cooperação estrangeira (Resolução 292, item II.1 e 2).

Caso 4. Vacina terapêutica para aids – Conceitos-chave: ponderação entre riscos e benefícios; relevância social e minimização de ônus para os sujeitos vulneráveis (Resolução 196/96, itens III.1.b e c; III.1. d); duplo *standard* – análise da justificativa de não-realização no país de origem (Resolução 196/96, item III.3.s e Resolução 292/99, item VII).

Apresentação e discussão dos resultados

Foi obtido o consentimento de 108 dos indicados (57,5%), com recebimento de 94 questionários efetivamente preenchidos (50%), de participantes de cerca de 80% dos CEP (a maior parte dos CEP indicou duas pessoas e pelo menos uma respondeu). Assim, tem-se uma visão particular de 50% do grupo, mas que reflete uma participação de 80% dos CEP que indicaram pessoas para a listagem de possíveis membros da Conep (convidados a participar da pesquisa).

Caso 1. Tratamento de doença de Alzheimer

O objetivo do estudo é avaliar se o medicamento SLH melhora os sintomas cognitivos e comportamentais e se confere neuroproteção, em pacientes com doença de Alzheimer, ao retardar a velocidade de progressão da doença. Para isso, foi desenhado um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, com duração de um ano, em amostra de 50 pacientes, divididos em dois grupos: um recebendo SLH (300 mg/dia) e outro, placebo. Os sujeitos de pesquisa serão avaliados na entrada e nas semanas 6, 12, 28 e 52, com os seguintes instrumentos: minixame de estado mental – subescala cognitiva (ADAS-cog), índice de Katz, que avalia a atividade da vida diária, e impressão clínica global. O TCLE é claro, informa sobre os riscos e desconfortos decorrentes das picadas para coleta de sangue e de possíveis alterações no sono secundárias ao uso da medicação. O projeto será financiado pelo CNPq, estando prevista verba para o medicamento e estruturas de atendimento para exames clínicos e laboratoriais, além de auxílio aos pacientes para transporte.

Foram obtidas 94 respostas ao caso 1, a partir de afirmativas em relação às quais se optou pela marcação entre verdadeiro ou falso:

- a- Não se pode decidir sobre a aceitabilidade da distribuição nos dois grupos experimentais, sem informação sobre tratamento padrão indicado para a situação clínica dos sujeitos de pesquisa. Dos respondentes, 87 ou 92,6% consideraram verdadeiro e 7, que correspondem a 7,4%, falso;
- b- O uso de placebo pode ser aceito se forem incluídos somente pacientes com intolerância ou resistência ao tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, para os casos com essa indicação. Nessa questão, 60 ou 63,8% dos respondentes a consideraram verdadeira e 34 ou 36,2%, falsa;
- c- Deverão ser excluídos todos os pacientes incapazes para dar o consentimento – sujeitos vulneráveis ou incapazes não podem participar de projetos de pesquisa. No item c, 40 respondentes ou 42,6%, o consideraram verdadeiro e 54 ou 57,4 %, falso;
- d- O consentimento poderia ser obtido dos responsáveis legais que assinarão o TCLE, sendo necessária, ainda, a obtenção da anuência dos próprios sujeitos, de acordo com sua capacidade. Quanto a essa afirmativa 88 entrevistados ou 93,6% a consideraram verdadeira, enquanto 6 ou 6,4% falsa;
- e- Para os pacientes institucionalizados (confinados ou internados), basta obter o TCLE assinado pela direção da instituição. Nesse caso, 10 respondentes ou 10,6% o consideraram verdadeiro e 84 ou 89,4%, falso;
- f- Deve-se solicitar a suspensão do ressarcimento de despesas de transporte porque as normas não permitem nenhum tipo de pagamento aos sujeitos de pesquisa. Com relação a essa questão, 13 entrevistados ou 13,8% a consideraram verdadeira e 81 ou 86,2%, falsa;
- g- Pode-se aprovar a inclusão de outros pagamentos aos sujeitos para facilitar o recruta-

mento. Essa afirmativa foi considerada verdadeira por 14 ou 14,9% dos entrevistados e falsa por 80 ou 85,1%.

Os itens *a* e *b* contemplaram a aceitabilidade do uso do placebo. A afirmativa *a* referiu-se à situação genérica, obtendo maior percentual de respostas concordantes com a afirmativa ($V = 93\%$) que o item *b* ($V = 64\%$), que se referia ao mesmo conceito, citando-se explicitamente o tratamento padrão aplicado ao caso.

O uso de placebo é uma das questões em ética em pesquisa mais amplamente abordadas^{4,5,6,7} e freqüentes nos projetos apresentados ao sistema CEP-Conep⁸. Recentemente, tem havido pressões de grupos para o estabelecimento de critérios de maior aceitabilidade de comparação com o placebo, por constituir metodologia menos custosa e com resultados mais rápidos, mesmo que em detrimento da escolha do melhor procedimento para o sujeito da pesquisa/paciente⁹.

Pelas opções dos indicados quanto ao item *a*, verificou-se que 93% dos respondentes mostraram-se cuidadosos com a indicação do uso de placebo no grupo-controle, posicionando-se que deveria ser definida a existência de tratamento padrão para posterior decisão sobre a aceitabilidade da proposta. Somente 7% não concordaram com a afirmativa.

Entretanto, nas respostas ao item *b* a posição não foi confirmada por boa parcela, visto que 36% dos respondentes passaram a se posicionar contrários à afirmativa, que aplicava o conceito do item *a* de forma concreta ao caso. Tal fato

pode demonstrar certa dificuldade de reconhecimento e inferência, a partir do caso, sobre o tratamento hoje aceito (inibidores da acetilcolinesterase, citado na afirmativa *b*). O entendimento e interpretação do desenho da pesquisa exigem, muitas vezes, inferências de conhecimentos; no caso, conhecimentos clínicos que provavelmente não haviam sido anteriormente apropriados pelos respondentes responsáveis pela apreciação ética. Assim, uma dificuldade desse tipo pode ser relevante pela similitude com as situações concretas vivenciadas nos comitês, que contam com membros de formação variada, podendo significar maior dificuldade na identificação do problema ético do que no seu adequado encaminhamento.

A diferença nas respostas entre os itens *a* e *b* pode também ser interpretada como não aceitação de restrições à comparação com o placebo quando o tratamento disponível não tem a eficácia desejável ou quando não se espera malefício maior ao ser postergado, o que, todavia, não foi informado na apresentação do caso.

Nas respostas aos itens *a* e *b* como verdadeiros, houve concordância com as diretrizes brasileiras e a Resolução CNS 196/96 (item III.3.e e f), que exigem conhecimento do estado da arte no tratamento específico (tratamento padrão) para decisão a respeito da vantagem em utilizar tratamento disponível sobre não tratar (utilizando-se placebo), visando prevenir a possibilidade de maleficência ao não utilizar o tratamento já em uso para o grupo-controle.

Os itens *c*, *d* e *e* contemplaram conceitos a respeito da autonomia da vontade do paciente

expressa no consentimento livre e esclarecido e sua aplicação em caso de grupos vulneráveis ou incapazes (com diminuição da capacidade de tomar decisões autônomas). A afirmativa do item *c* teve maior proporção de respostas divergentes, com 57,4% de respondentes considerando a afirmativa de necessidade de exclusão de vulneráveis verdadeira e 42,6%, não. Os percentuais de respostas ao item *d*, que 93,6% consideraram afirmativa verdadeira (TCLE devendo ser obtido dos responsáveis legais e dos próprios pacientes), e ao item *e*, que 89,4% consideraram alternativa incorreta (aceitando que não bastaria obter o TCLE da direção da instituição), demonstram entendimento bastante homogêneo e em conformidade com os itens III.3.j e IV.3.a daquela diretriz.

Entretanto, verificou-se, novamente, certa incoerência se compararmos as respostas dos itens *c* e *d*. Apesar de no item *d* ter ficado implícita a concordância na participação dos pacientes, desde que atendidos alguns requisitos sobre a forma de obtenção do consentimento, no item *c* grande parte julgou necessário excluir os vulneráveis, mesmo considerando que o projeto era para doença de Alzheimer e com resultados de interesse para os próprios pacientes, não demonstrando muita clareza no entendimento da diretriz ética de cuidados especiais para a proteção de sujeitos mais vulneráveis.

Os itens *f* e *g* contemplaram conceitos sobre pagamento de voluntários ou ressarcimento de despesas decorrentes do projeto, com 14% a 15% dos respondentes apresentando posi-

cionamentos divergentes dos restantes 85% que responderam admitindo o ressarcimento e não admitindo o pagamento. Essa é também uma questão bastante discutida, na qual a posição da grande maioria dos respondentes está em conformidade com as normas, que recomendam o ressarcimento de despesas específicas da pesquisa, não permitindo, porém, pagamento ao voluntário, para que não funcione como fator de admissão de riscos que, de outra forma, não seriam aceitos, conforme prescrevem os itens II.10 e II.13 da Resolução CNS 196/96.

Caso 2. Comparação de dois métodos cirúrgicos

Trata-se de projeto de pesquisa a ser apresentado como trabalho de conclusão de curso que visa comparar dois procedimentos cirúrgicos comumente utilizados para a mesma doença. Propõe-se um estudo retrospectivo e comparativo, por meio de levantamento em prontuários médicos de vários hospitais, visando identificar as indicações para a cirurgia e a situação do paciente antes e depois da cirurgia, com dados de sintomatologia, exame físico e exames diagnósticos complementares. Também em relação ao caso 2, as afirmativas foram consideradas verdadeiras ou falsas segundo os seguintes números e proporções:

a- Esse tipo de estudo, de acordo com a Resolução CNS 196/96, não precisa ser apresentado ao CEP. Apenas 13 entrevistados ou 13,8% consideraram verdadeira a afirmação, enquanto 81 ou 86,2% a classificaram como falsa;

b- Pesquisas desse tipo não trazem nenhum risco, pois só envolvem informações sobre os sujeitos. Quanto a essa afirmação, 54 respondentes ou 57,4% afirmaram ser verdadeira, e 40 ou 42,6 %, falsa;

c- O CEP poderá definir pela dispensa do consentimento quando houver justificativa da impossibilidade de obtê-lo, analisando riscos e benefícios dos procedimentos. Essa afirmativa foi considerada verdadeira por 80 entrevistados ou 85,1%, e falsa por 14 ou 14,9%;

d- Essas pesquisas precisam ser apresentadas ao CEP institucional, mas estão automaticamente dispensadas da obtenção do TCLE. Dos respondentes, 43 ou 45,7 % consideraram a afirmação verdadeira e 51 ou 54,3%, falsa.

Este caso permite avaliar se há o reconhecimento da coleta de informações dos prontuários dos sujeitos da pesquisa como procedimento que caracteriza pesquisa envolvendo seres humanos e que envolve risco.

As respostas ao item *a* demonstram conhecimento das diretrizes por 86% dos respondentes; porém no item *b* a maioria dos respondentes (57%) não admitiu risco na coleta de informações em prontuários na situação descrita. A questão de possíveis danos morais, como constrangimento ou discriminação pela possível perda da privacidade dos dados, pareceu não ter sido considerada.

Os itens *c* e *d* contemplam a necessidade de TCLE para o caso e o papel do CEP. A com-

paração das respostas demonstra certa confusão, uma vez que 85% responderam como verdadeira a afirmativa de que o CEP pode dispensar o TCLE após análise e 45% aceitaram o critério de dispensa automática para estudos retrospectivos como o descrito.

Essas respostas podem demonstrar o posicionamento de boa parte dos respondentes de que seria desnecessária a apresentação desse tipo de pesquisa aos CEP e mesmo a obtenção de TCLE, ou o desconhecimento dos fundamentos desses cuidados e das diretrizes nacionais, conforme a Resolução CNS 196/96, itens II.2, II.8 e IV.3.c. A maior ou menor preocupação com a perda de privacidade dos sujeitos da pesquisa e uso indevido da informação coletada pode estar sendo influenciada pelo julgamento que os respondentes fazem quanto à adequação da forma em que a ética no tratamento aos pacientes está sendo exercida nos serviços de saúde, principalmente no que diz respeito ao acesso e guarda dos prontuários e controle no acesso aos sistemas de informações hospitalares.

Caso 3. Eventos traumáticos na vida escolar

Uma pesquisa de aluno da pós-graduação em educação especial visa investigar, numa população de estudantes universitários de 18 a 25 anos, as relações entre eventos traumáticos sofridos por estudantes durante sua vida escolar e infligidos por colegas, educadores ou outro pessoal da escola, e o desenvolvimento de sintomas relacionados ao estresse pós-traumático. Os participantes irão preencher

um questionário (Escala de Alienação e Trauma Infantil) contendo duas partes: a primeira relacionada a eventos traumáticos vivenciados na vida escolar; a segunda, a sintomas referentes a transtorno de estresse pós-traumático. A investigação terá a colaboração de uma universidade dos Estados Unidos da América (EUA), onde será realizada. Todos os pesquisadores estrangeiros que contribuíram para o *pool* de dados terão acesso aos mesmos. Cada colega terá direito total para a publicação de seus dados e dos dados norte-americanos, como primeiro autor, com a condição de que se incluam como co-autores os pesquisadores da universidade americana que contribuíram para a análise dos dados ou a redação do artigo. Assim, em relação ao caso 3, os números e porcentagens avaliados como verdadeiro ou falso em cada uma das afirmativas foram:

- a- Neste caso, a ausência de informação sobre quem e como se proporá a participação aos alunos é questão irrelevante, contanto que o currículo do pesquisador demonstre sua capacidade para conduzir a pesquisa. Quanto a essa afirmação 15 respondentes ou 16,0% afirmaram ser verdadeira e 79 ou 84,0%, falsa;
- b- Deverá ser explicado como será garantida a privacidade dos envolvidos, de forma a não possibilitar discriminação. Nesse ponto, 94 respondentes ou 100% consideraram verdadeira a afirmação e nenhum ou 0%, falsa;
- c- O encaminhamento dado aos alunos nos quais se diagnostique algum distúrbio psi-

cológico importante não deve ser exigido porque a pesquisa não tem patrocínio. Dos respondentes 13 ou 13,8% consideraram essa afirmativa verdadeira e 81 ou 86,2%, falsa;

- d- O projeto não deve ser aprovado porque o resultado poderá ser prejudicial à instituição. Dos respondentes 11 ou 11,7% consideraram a afirmação verdadeira e 83 ou 88,3%, falsa;
- e- A forma descrita de direitos de uso e publicação dos dados é injusta. Dos entrevistados 42 ou 44,7% consideraram a afirmação verdadeira e 52 ou 55,3%, falsa;
- f- Não foi apresentado um TCLE com a justificativa de que não haverá identificação de alunos e, portanto, o CEP deve aprovar o projeto. A questão foi considerada verdadeira por 16 respondentes ou 17,0% e falsa por 78 ou 83,0%.

O item *a* refere-se à identificação de situação de limitação da liberdade de consentir ou não na participação, dependendo de quem é o interlocutor com o sujeito da pesquisa. Oitenta e quatro por cento dos respondentes parecem ter identificado a situação de vulnerabilidade de alunos frente a professores, já que o caso ocorre numa instituição de ensino, não concordando com a afirmativa de que seria irrelevante a identificação desse interlocutor; 16% não consideraram importante ou não identificaram a questão, contemplada no item IV.3.b nas normas definidas pela Resolução CNS 196/96.

Os itens *b*, *c*, *d* e *f* contemplaram, respectivamente, cuidados com dados para garantir a privacidade e prevenir a discriminação, a responsabilidade com a assistência e adequado encaminhamento em pesquisas de rastreamento de doenças ou agravos, a divulgação de resultados, quer favoráveis ou não a promotores ou envolvidos, e o uso do TCLE.

As respostas dos indicados mostraram que cerca de 85% identificaram essas questões e se posicionaram de acordo com a forma que confere maior proteção aos sujeitos envolvidos, em conformidade com os itens II.8, III.3.q, IV.3.c, III.3.i das diretrizes firmadas pela Resolução CNS 196/96; e cerca de 15% não identificaram ou não concordaram com a necessidade de tal proteção.

Entretanto, observou-se maior divergência de julgamento quanto à forma descrita de direitos dos pesquisadores de uso e divulgação dos dados, tendo 45% dos participantes concordado com a afirmativa de que a forma apresentada é injusta e 55% não, ou seja, um pouco mais da metade a considerou justa. Os direitos de publicação em estudos colaborativos e multicêntricos é questão frequentemente em desacordo com critérios de justa partição de benefícios entre os colaboradores, e a forma apresentada constitui situação rara entre as propostas presentes nos protocolos desse tipo. Essa situação de certa forma inusitada, e possivelmente a pequena experiência desse tipo de discussão nos CEP, pode ter levado aos posicionamentos divergentes entre os indicados.

Caso 4. Vacina terapêutica para Aids

Em estudos anteriores a vacina a ser testada fora considerada ineficaz como vacina preventiva, mas mostrou-se promissora como vacina terapêutica para aids (isto é, não pode prevenir a infecção em pacientes não infectados com o HIV, mas poderia prevenir ou retardar o aparecimento de doença ativa nos já infectados). Em estudo preliminar (fase II), que comparava a vacina com placebo em pacientes HIV positivo-assintomáticos, conduzida nos EUA, não houve benefício para os participantes que faziam uso de terapia anti-retroviral altamente ativa. Para alguns que não utilizavam essa terapia, foi observada moderada diminuição na contagem viral e aumento na contagem de linfócitos T CD4+ (células de defesa), quando comparada ao placebo. Nem o grupo tratado com a vacina nem o grupo placebo possuía suficiente número de pacientes. Portanto, a eficácia não foi ainda comprovada. Agora, um grupo de pesquisadores de uma universidade estrangeira, com colaboradores locais, quer testar a vacina terapêutica em maior número de pacientes nos dois grupos, no Brasil e em países da África, pois em vista dos resultados laboratoriais os investigadores acreditam que esta vacinação terapêutica pode trazer benefícios para populações que não têm acesso a anti-retrovirais. Descrita a situação desse caso 4, indagou-se, sobre as opções apresentadas a seguir, se “Diante deste projeto de pesquisa, você, como pesquisador, assim procederia”:

- a- Recusaria participar do projeto por achar que é mais apropriado para os outros países, onde a aids é a maior causa de mortalidade e o

tratamento com anti-retrovirais não é factível nem sustentável. Essa opção foi escolhida por 3 entrevistados ou 3,2%;

b- Apresentaria o projeto para aprovação no CEP institucional, pois entende que apesar de ter a colaboração dos EUA não seria realizado ali, onde é garantido o acesso a anti-retrovirais. No Brasil, o tratamento com anti-retrovirais é oferecido nos serviços públicos e está razoavelmente disponível a todos os que necessitam, porém é muito caro. Portanto, o projeto seria justificável por buscar alternativas mais baratas, mesmo que menos eficazes. Essa opção foi escolhida por 5 entrevistados ou 5,3%;

c- Sugeriria definir como critério de inclusão para o projeto apenas pacientes HIV positivos sem indicação clínica de anti-retrovirais, assegurando que todos os que apresentarem os indicadores definidos iniciassem tratamento conforme o consenso terapêutico atual. Essa opção foi escolhida por 58 ou 61,7% dos respondentes.

A afirmação “Nenhuma das opções corresponde ao meu posicionamento” foi a opção escolhida por 18 respondentes ou 19,1%. Deixaram de responder 10 deles, ou 10,6%.

Este caso procurou tratar de situações que envolvem testes de novas terapias com parceiros em situações muito desbalanceadas quanto às condições de atenção à saúde, como ocorrido no final da década passada em projetos realizados na África com o patrocínio dos EUA¹⁰. O aparecimento público de questionamentos éticos

nesses projetos provocou iniciativas de modificação dos artigos 29 e 30 da Declaração de Helsinque¹¹, que definem que um novo método deve ser testado comparando-o com os melhores métodos atuais e que a todos os participantes deve ser assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados.

Representantes brasileiros, liderando um grupo latino-americano na Associação Médica Mundial (AMM), têm se posicionado contra as modificações sugeridas por pesquisadores norte-americanos e contra os esforços para limitar os direitos dos participantes e suas comunidades em ensaios clínicos, particularmente nos países em desenvolvimento,^{9,12} posicionamento esse também assumido pelo Conselho Nacional de Saúde, explicitado na Resolução 301, de 16/3/00.

Sem dúvida, a questão é mais pungente em comunidades ou países em que o acesso aos tratamentos comprovados é limitado, levando pacientes à participação em pesquisas que oportunizam o acesso a um tratamento, mesmo que novo e ainda não comprovado ou de esperada menor eficácia, provocando o aparecimento de duplo *standard*, ou seja, de critérios diferenciados para pesquisas em populações ricas e em populações carentes.

Dessa forma, procurou-se conhecer o posicionamento desses líderes escolhidos pelos CEP sobre a situação contemplada no caso, com questões semelhantes às abordadas nas discussões internacionais anteriormente citadas. Verificou-se que 62% escolheram a alternativa que não expõe o paciente a nenhum risco de

ficar sem o tratamento comprovado sempre que indicado; 3% entenderam que o projeto não seria adequado para o Brasil, mas poderia ser feito em outros países; e 5%, que justificaria ser realizado aqui. Note-se que cerca de 20% não encontraram dentre as alternativas nenhuma adequada e 10% não responderam. Dessas respostas entende-se ser significativo que apenas 8% tenham manifestado aceitação do protocolo tal como proposto, não rejeitando ou não identificando a idéia de duplo *standard*, já que a proposta não serviria para populações com acesso aos melhores tratamentos. O fato de 30% não terem respondido ou identificado uma alternativa pode significar pouca familiaridade com questões desse tipo, ou a não identificação dos dilemas nas alternativas apresentadas.

Conclusões

Foram analisados tanto os casos específicos quanto o seu conjunto, considerando todas as respostas às questões éticas contempladas e buscando-se detectar convergências e divergências, identificando-se as questões em que duas terças partes dos respondentes tiveram o mesmo posicionamento e as em que não houve tal consenso. Assim, mais de 2/3 dos respondentes apresentaram posição majoritária nas seguintes questões:

- Conhecimento do tratamento padrão como critério para a decisão de aceitação de grupos experimentais (92,6%);
- Obtenção do consentimento dos responsáveis legais e dos próprios sujeitos para grupos vulneráveis e confinados (93,6%);

- Rejeição ao pagamento de sujeitos de pesquisa e aceitação do ressarcimento de despesas (85,1 e 86,2 %, respectivamente);
- Necessidade de submissão ao CEP de protocolos retrospectivos (86,2%);
- Prerrogativa do CEP de dispensa do consentimento diante de justificativa (85,1%);
- Relação de autoridade entre pesquisador e sujeito, podendo levar a coerção na obtenção do TCLE (84,0%);
- Garantia de privacidade e de mecanismos para evitar discriminação (100,0%);
- Exigência de encaminhamento adequado para sujeitos com diagnóstico estabelecido na pesquisa (86,2%);
- Avaliação da relevância da pesquisa independente do interesse da instituição (88,3%).

Paralelamente, em algumas questões, como as relacionadas a seguir, verificou-se menor consenso, ficando a posição majoritária com a concordância de menos de 2/3 dos respondentes:

- Aceitação de grupo placebo somente quando há resistência ou intolerância ao tratamento indicado (64% concordam e 36% não);
- Participação na pesquisa de grupos vulneráveis com interesse próprio (57% concordam e 43% não);
- Dispensa de TCLE em pesquisas retrospectivas não é automática, dependendo da

análise e liberação do CEP (54% concordam e 46% não);

- Direitos de uso e publicação de resultados pelos pesquisadores participantes (55% concordam e 45% não);
- Duplo *standard* (61% rejeitam francamente e 39% não).

Observou-se que em todas essas questões as posições majoritárias foram concordantes com as diretrizes éticas das resoluções do CNS. Identificou-se, porém, posição majoritária divergente das diretrizes apenas quanto a uma questão, na qual se pede o posicionamento sobre a afirmativa de que pesquisas retrospectivas não trazem nenhum risco. Nessa, houve 57% de concordância, apesar das diretrizes citarem que toda pesquisa envolvendo seres humanos tem algum risco, o que só foi assumido por 43% dos respondentes.

O estudo sistemático de casos e dos fundamentos éticos poderá constituir uma forma de ultrapassar a tendência de codificação de condutas e oportunizar a reflexão para o alcance de julgamentos justos. Constitui método facilitador para a discussão das condutas e identificação das questões morais. A bioética está repleta de histórias de agentes (tipicamente médicos e pesquisadores) que falharam em reconhecer suas responsabilidades morais. Há, entretanto, pouca discussão sobre a percepção moral na literatura de bioética. O foco direciona-se quase que inteiramente em como resolver problemas morais, uma vez identificá-los¹³.

Apesar das limitações intrínsecas a análises de casos resumidos e fictícios, pode-se concluir haver grande consenso normativo entre esses líderes do sistema CEP-Conep. Convém lembrar que na prática do sistema algumas inconsistências ou divergências seriam discutidas no processo de revisão dentro do comitê, com a consideração das visões dos diversos membros, podendo-se chegar à percepção de irracionalidades, descuidos ou conflitos de interesses ainda durante o processo de deliberação, com posicionamentos finais que teoricamente seriam mais ponderados que os individuais.

De toda forma, os pontos de menor consenso podem tornar-se prioridades a serem enfocadas na formação dos membros. Etzioni¹⁴ ressaltou a diferença entre exercer poder e influência: a primeira atitude não modifica valores e preferências; a segunda, sim. Por isso, diminuir a distância cognitiva e ideológica entre os fazedores de política e os atores não-governamentais é uma das tarefas fundamentais daqueles que implementam o processo político.

Questiona-se, porém, a idéia da necessidade de buscar a completa consistência entre os julgamentos. Edwards *et al*¹⁵ descrevem três argumentos para rejeitar a idéia de que devemos buscar a completa consistência entre os comitês. O primeiro é que diferenças no julgamento não são necessariamente incompatíveis com idéias de justiça para os pacientes potenciais participantes da pesquisa revisada por diferentes comitês – o chamado argumento da justiça. O segundo, é que tais comitês não têm acesso a uma verdade moral única, à qual se supõe que corresponda seu julgamento – argumento do

pluralismo moral. O terceiro, é que o processo de revisão ética pelo comitê é também moralmente relevante e não somente o resultado – argumento do devido processo.

Gutmann¹⁶ ressalta que assim como crescem as controvérsias em bioética, aumentam os foros onde são discutidas, com debates – que acabam evidenciando as características das políticas democráticas – não só nas agências governamentais, mas em instituições da sociedade como comissões de ética, comitês de ética em pesquisa, associações profissionais, entidades de portadores de patologias etc. *Teorias políticas da democracia são, portanto, cada vez mais relevantes para entender a condição de debate moral em foros de bioética, dentro e fora do governo*¹⁶. Enfocam o conflito moral e buscam mais e melhor deliberação moral para lidar com o mesmo. Essas teorias defendem um conceito que recentemente veio a chamar-se democracia deliberativa: *no centro da democracia deliberativa está a idéia de que cidadãos e funcionários devem justificar qualquer demanda por uma*

*ação coletiva, dando razões que possam ser aceitas por aqueles envolvidos na ação. Quando cidadãos discordam moralmente de uma política pública, eles terão que deliberar um com o outro, buscando uma concordância moral quando podem, e mantendo o respeito mútuo quando não podem*¹⁶.

As deliberações democráticas sobre as discordâncias teriam importante papel social, ao trazer lições para os foros bioéticos. Dentre essas lições Gutmann destaca a promoção da legitimidade das decisões coletivas (em situação de escassez de recursos), o encorajamento de perspectivas de espírito público nas questões públicas (quando há individualismo ou limitada generosidade), a promoção de decisões mutuamente respeitadas (no caso de valores morais incompatíveis) e também a correção de erros inevitáveis que cidadãos, profissionais ou servidores públicos fazem quando determinam ações coletivas (por compreensão incompleta, o que caracteriza quase todos os conflitos morais).

Resumen

Posicionamientos de liderazgos del sistema de evaluación de la ética en las investigaciones en Brasil – acuerdos y divergencias

Punto común de todas las políticas, de forma especial en el sistema de regulación de la ética en la pesquisa, es la dependencia, en su ejecución, de la forma en la que el discurso, tal cual formulado en las normas, directrices y resoluciones, es apropiado y es practicado por sus ejecutores. Esta investigación buscó conocer los posicionamientos de los liderazgos de los Comités de Ética en Investigación frente a situaciones comunes en el análisis de protocolos de investigación por medio del análisis de 4 casos, cerca de 8 años después la publicación de las directrices brasileñas consolidadas en las resoluciones del Consejo Nacional de Salud. Se verificaron divergencias y convergencias de los posicionamientos, con la mayor parte de los aspectos alcanzando convergencia de más de 2/3 de los participantes. Un aspecto que no estaba de acuerdo con las directrices logró posicionamiento mayoritario, específicamente en cuanto la ausencia de riesgos en

proyectos retrospectivos. Se discute el posible significado de los resultados y la importancia del proceso en las deliberaciones.

Palabras-clave: Ética en pesquisa. Estudio de casos. Posicionamientos éticos. Liderazgos de comités de ética. Posicionamientos de liderazgos.

Abstract

Leadership positioning from ethics evaluation system upon Brazilian researches – agreements and divergences

Common point of all policies, especially over ethics rule for researches. It depends upon accomplishment in which its content was established by rules, guidelines and resolutions if appropriated and used by those responsible for its accomplishment. This search aimed to know leaderships positioning from Ethics Committees on research protocols analysis by means of 4 study cases, around 8 years after consolidated Brazilian guidelines issuing from The National Health Council. There were checked positioning divergences and agreements with major aspects reaching agreement from more than 2/3 participants. A not agreed aspect concerning to guidelines aimed majority positioning, specifically related to risks absence in retrospective projects. It is discussed a possible meaning from results and its importance on deliberation process.

Key words: Ethics on research. Study cases. Ethics Positioning. Ethics committees leadership. Leadership positioning.

Referências

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 1996 Out 16;(201-Seção I):21082-5.
2. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [Tese] [online]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2007. Disponível em:URL: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17042007-090618>.
3. Freitas CLM, Lobo M, Hossne WS. Oito anos de evolução: um balanço do sistema CEP-Conep. Cad Ética Pesq 2005;6(16):20-6.
4. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. NEJM 1997;317:141-5.
5. Weijer C. Placebo-controlled trials in schizophrenia: are they ethical? are they necessary? Schizophrenia research 1999;(5):211-8.
6. Ellemberg S, Temple R. Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Ann Intern Med 2000;133:464-70.
7. Marques R. Grupo placebo:psiquiatria não é exceção. Bioética 2000;8:43-50.
8. Freitas C. Ética em pesquisa com seres humanos: a experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 307-14.
9. Lurie P, Greco D. Ética na pesquisa clínica: novas pressões dos EUA para diminuir os requisitos éticos para pesquisa clínica em países em desenvolvimento. Boletim Vacinas Anti-HIV-AIDS 2005;(13):20-2.
10. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. NEJM 1997;337:847-9.
11. World Medical Association. The Declaration of Helsinki [online]. [cited 2007 Mar 10]. Disponível em URL: <http://www.wma.net>

12. Tealdi JC. Etica de la investigacion: el principio y el fin de la bioetica. Bio Sur Buenos Aires 2003 Jun (no prelo).
13. Sherwin S. Moral perception and global visions. Bioethics 2001;15(3):175-88.
14. Meny I, Thoenig JC. Las políticas públicas. Barcelona: Ariel; 1992.
15. Edwards SJL, Ashcroft R, Kirchin S. Research ethics committees: differences and moral judgement. Bioethics 2004;18(5):408-27.
16. Gutmann A, Thompson D. Deliberating about bioethics. Hasting Center Report 1997;27(3):38-41.

Contatos

Corina Bomtempo Duca de Freitas – *corinabdf@hotmail.com*
Hillegonda Maria Dutilh Novaes – *hidutilh@usp.br*