

## A ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS

*César Luis Siqueira Junior*

Doutor em Biociências e Biologia Molecular pela UENF-RJ  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do ISECENSA  
[cesar@censanet.com.br](mailto:cesar@censanet.com.br)

### Resumo

Ética em pesquisa com Seres Humanos, foi o assunto abordado no I workshop em ética em pesquisa com Seres Humanos, ocorrido nos Institutos Superiores de Ensino do CENSA. O evento, desenvolvido pelo Comitê de Ética em Pesquisa do ISECENSA (CEP-ISECENSA), teve como finalidade trazer aos alunos e pesquisadores das diversas áreas do conhecimento maiores informações a respeito de como o Homem é utilizado como sujeito da pesquisa por grupos do Brasil e do mundo. Desde 1945, durante a segunda guerra mundial, o ser humano é utilizado como “cobaias” para a ciência; contudo naquela época, não havia leis de proteção ao Ser Humano, e por esse motivo milhares de pessoas foram assassinadas em prol da ciência. Nos anos pós-guerra diversos países demonstraram sua indignação pelos crimes de guerra, e unidos, criaram maneiras de proteger a vida humana, até então sem valor para pesquisadores. Foi a partir de então que Comissões foram elaboradas para avaliar as pesquisas, identificando problemas na utilização incoerente da vida humana nos projetos científicos. Visando a melhoria dos padrões de vida da população mundial, diversos países, incluindo o Brasil, acatam essas decisões, acarretando em um avanço da obtenção de informações nas áreas biomédicas e humanas que tem como resultado consequente, o bem estar social e principalmente a preservação da vida humana.

### Abstract

Ethics in research with human beings, was the subject of the I workshop in ethics in research with human beings, promoted by Institutos Superiores de Ensino do CENSA. The event, organized by the research ethics committee of ISECENSA (CEP-ISECENSA), had as objective to bring students and researches from several knowledge areas major information about how human is used as research subject by Brazilian and world groups. Since 1945, during second world war, humans beings have been used as experimental animals to the science; however in that period, there no existed protection lays to human bean, and for this reason thousand people were murdered in benefit to the science. In the years after war several countries demonstrated yours dissatisfaction for war crimes, and together, created ways to protect the human life, until so without value to researches. From that moment in time that commissions have been in-depth to evaluate the searches, identifying problems on incoherent utilization from life human on the scientific projects. In order to take better the life standards from world population, many countries, including, Brazil, accepted those decisions carry to the advance of information obtain on the biomedical and human areas that has as a consequent result, the social well-being and mainly the human bean preservation.

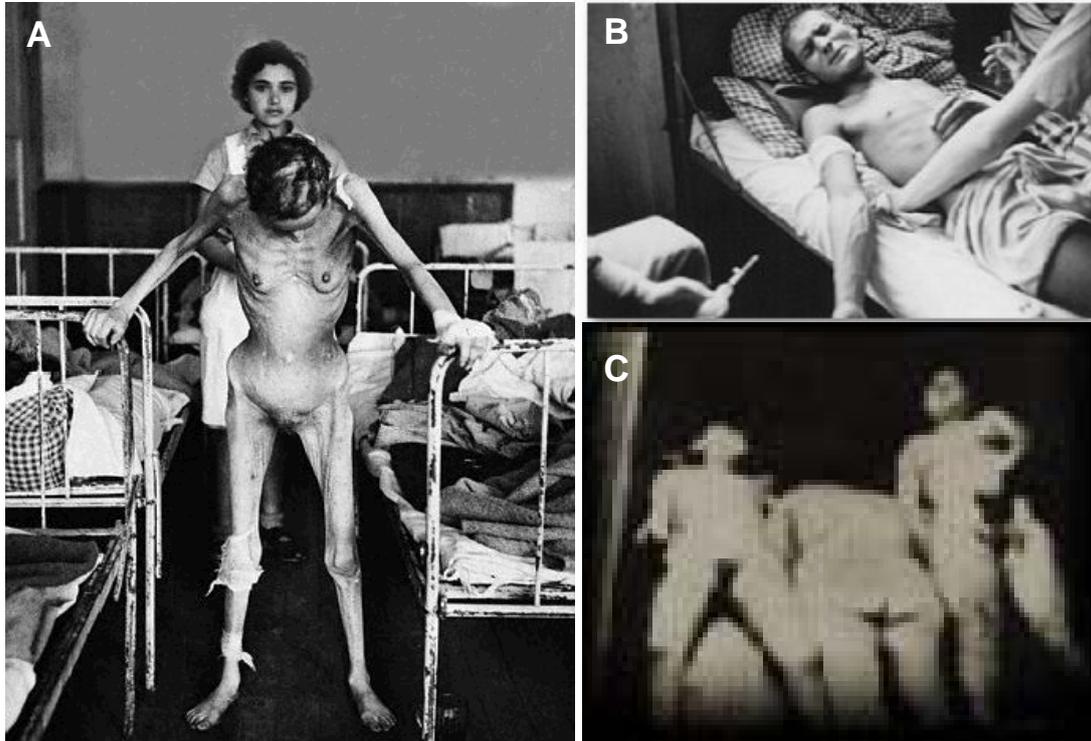
## Introdução

Desde imemorráveis anos, utiliza-se o Ser humano como sujeito de pesquisa. Ainda na época da escravidão, e novos tratamentos eram experimentados em indivíduos que apresentavam sintomas ainda não conhecidos e incomuns, ou mesmo em indivíduos que não apresentavam resposta aos tratamentos já definidos cientificamente. No entanto, naquela época também já havia um castigo para os pesquisadores que errassem seus experimentos, conhecido como o Código de Hammurabi. O código conferia castigos que variavam: com o pagamento de simples multas com a doação de novos escravos para o Senhor de engenho, até mesmo a amputação das mãos do médico, para que esse não cometesse novos erros (Vieira e Hossne, 1987).

Após a descoberta pelo mundo, das atrocidades cometidas durante a segunda guerra mundial (figura 1), a “crise de consciências” fez com que fossem criadas diversas normas que protegessem os Seres Humanos, que até então eram usados como “cobaias” em experimentos, nos campos de concentração. O Tribunal de Nuremberg, composto pelos países aliados, ao julgar os crimes de guerra, elaborou um código que recebeu o nome de Código de Nuremberg (1947) cujo conteúdo estabelecia dez tópicos que os pesquisadores médicos deveriam seguir quando da realização de experimentos que envolvessem Seres Humanos. Desses 10 itens, um recebeu grande destaque devido a sua importância, sendo muito detalhado no Código. Esse item tratava sobre o consentimento voluntário daqueles que forem usados na experimentação, que a partir da criação do Código passou a ser absolutamente necessário. Dentre os pontos, ainda destaca-se alguns outros como:

- a qualificação dos pesquisadores
- liberdade de retirada do consentimento pelo sujeito da pesquisa
- relação de riscos e benefícios
- experimentos baseados em resultados prévios
- prevenção de sofrimentos desnecessário do sujeito da pesquisa
- medidas de proteção ao sujeito da pesquisa

Esses pontos deveriam ser obedecidos para todos aqueles que pretendessem utilizar os Seres Humanos como objeto de estudo, principalmente na medicina, área que mais se desenvolvia no período.



**Figura 1:** Seres humanos submetidos a pesquisas médicas nos campos de concentração sob os cuidados de Dr. Joseph Mengele. A) mulher de 30 anos vítima de experimentos; B) Homem utilizado para experimentos de tentativa de transformação de água do mar em água potável dentro do corpo humano; C) corpos de pares de gêmeos mortos em experimentos.

No ano seguinte, a Assembléia Geral das Nações Unidas criou a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Anos mais tarde, após inúmeras discussões sobre pesquisa, foi criada na 18ª Assembléia geral da Associação Médica Mundial, ocorrida em Helsinque (Finlândia) a Declaração de Helsinque (1964) que teve enorme aceitação mundial e inegável importância histórica. Nos anos posteriores, a Declaração de Helsinque sofreu várias revisões, como em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), e mais recentemente, em Edimburgo (2000) (GARRAFA e PRADO, 2001).

Com a criação dos Códigos de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, a comunidade científica passou a conduzir as pesquisas de maneira diferente e vários casos de utilização desrespeitosa de Seres Humanos vieram a tona. Dentre inúmeros exemplos se destacam alguns principais: em 1963, Médicos de um hospital no Brooklyn em Nova York, com a autorização do diretor do hospital judeu para pacientes de doenças crônicas, injetaram células cancerosas em 22 pacientes debilitados, sem avisar a nenhum deles, ou mesmo a suas famílias, que se tratavam de células com a finalidade de analisar a resposta do organismo a células estranhas; em um segundo estudo, ocorrido durante 20 anos (1950 à 1970), no mesmo hospital, foram injetados vírus causadores de hepatite em crianças com deficiência mental, com o objetivo de averiguar a virulência do vírus e a fisiopatologia da doença (Código de Ética Médica, 1970)

Mas as discussões infundáveis sobre a utilização de Humanos em pesquisas, levaram a outros documentos de significativa importância como podem-se citar “As Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos” produzido em 1991 pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e posteriormente “as Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos”, também produzido pela OMS em 1993 (GARRAFA e PRADO, 2001).

Em todas essas regulamentações, o princípio básico e fundamental era a proteção daqueles voluntários de pesquisas médicas que visavam a melhoria das condições de vida da população. No entanto, mesmo após a criação do código de Nuremberg, pesquisadores mantinham pesquisas em discordâncias com os aspectos éticos defendidos pelo código. Em 1966, Henry Beecher, analisando estudos publicados em revistas científicas importantes averiguou 22 experimentos, dos 50 analisados, que apresentavam problemas éticos na sua aplicação, demonstrando o desrespeito com o Ser Humanos ainda após a homologação dos códigos de Nuremberg e Helsinque (BEECHER, 1966 apud GARRAFA E PRADO, 2001).

Termos como bioética surgem com fervor nessa época, mas exatamente em 1970, quando o médico oncologista Van Rensselaer Potter empregou-o pela primeira vez para tratar sobre a importância das ciências biológicas na qualidade de vida (ANJOS, 2007).

Assim como vários países, o Brasil aderiu às normas de proteção do sujeito da pesquisa nos projetos de pesquisa ocorridos no País. Para isso foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CoNEP), vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como objetivo proteger os voluntários em pesquisas que envolvam direta ou indiretamente os Seres Humanos. Ao CoNEP, são vinculados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que representam o CoNEP em âmbito regional. Sendo assim, são criados vários CEPs ao longo do território nacional visando analisar, julgar de maneira crítica e imparcial, aprovando ou não projetos envolvendo vidas humanas. Os CEPs devem estar vinculados a Instituições que realizem pesquisas envolvendo Seres Humanos, em qualquer área do conhecimento (figura 2).

Para reger a pesquisa no Brasil, foi criada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1996, a resolução 196/96 e suas complementações (BRASIL, 1996; 1997a; 1997b; 1999; 2000a; 2000b; 2002; 2004; 2005A; 2005b; 2007), que contém as diretrizes para a atuação correta dos CEPs. Apesar de não epistolar regras, a resolução 196/96 incorpora vários conceitos de bioética, mantém o consentimento do indivíduo e a necessidade de aprovação prévia por um comitê de ética em pesquisa. Estipula que os resultados de quaisquer pesquisas devem ser tornados públicos independente de serem favoráveis ou não (BRASIL, 1996). Através da resolução 196/96, a pesquisa no Brasil tomou novos rumos, pois o documento traz várias exigências que quando não cumpridas inviabilizam a aprovação dos projetos pelos CEPs, protegendo cada vez mais efetivamente os voluntários da pesquisa, chamados agora efetivamente de “sujeitos da pesquisa”. As exigências descritas abaixo demonstram a importância da resolução:

- Adequação científica e metodológica
- Fundamentação em experimentação prévia ou fatos científicos
- Preponderância de benefícios em relação aos riscos
- Adequação entre competência dos pesquisadores e projeto proposto
- Proteção à confidencialidade, privacidade, imagem
- Incentivo ao recrutamento de indivíduos com autonomia plena
- Respeito a valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos
- Retorno dos benefícios aos sujeitos da pesquisa e à comunidade
- Garantia de inexistência de conflitos de interesse

- Restrições ao uso de material biológico armazenado
- Considerações sobre projetos multicêntricos, com cooperação estrangeira e estudos com mulheres em idade fértil
- “descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou”

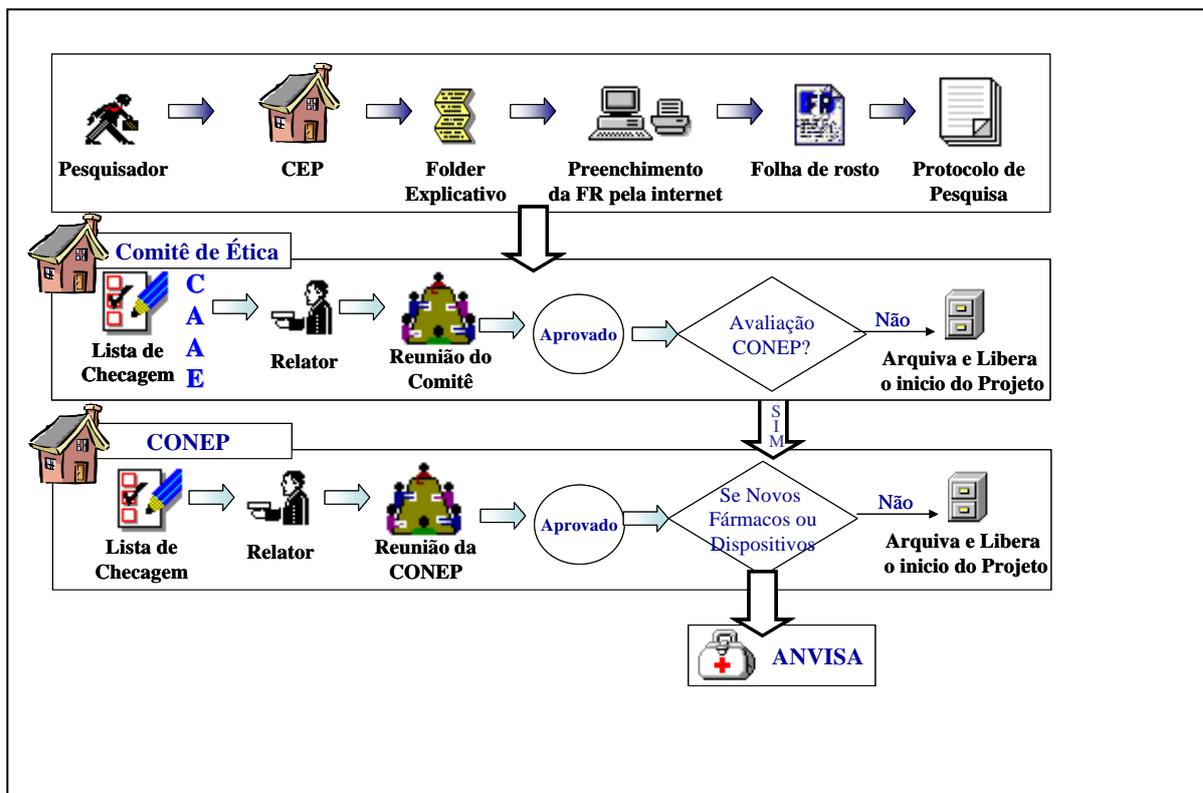


Figura 2: Tramitação de protocolos de pesquisa submetidos à avaliação pelos CEPs.

Uma das exigências mais importantes da resolução 196/96 e que é defendida fervorosamente pelo CoNEP e os CEPs é o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Esse documento consiste no *consentimento livre* por não haver nenhuma limitação que possa influenciar a vontade e a decisão do voluntário em participar da pesquisa e *esclarecido*, por que considera que o compromisso com o voluntário não é apenas o de informar, mas também o de esclarecer os riscos e os benefícios de sua participação. Esse documento muitas vezes entra em conflito de interesses com o patrocinador, instituição e até mesmo com o próprio pesquisador, podendo implicar em problemas éticos de grande relevância. Como o documento é lido e avaliado por indivíduos de várias culturas e muitas vezes com pouco conhecimento científico, deve contemplar toda a informação pertinente à pesquisa e sua escrita deve ser feita visando a proteção do sujeito da pesquisa e não do pesquisador ou patrocinador.

Ainda hoje, inúmeros projetos de pesquisa são devolvidos para modificações, devido a não clareza na redação do TCLE, levando inúmeros pesquisadores a refazerem projetos inteiros visando a aprovação e início da fase experimental (CASTILHO e KALIL, 2005).

Devido a conscientização da necessidade de proteção do sujeito as pesquisa em projetos envolvendo Seres Humanos as revista científicas nacionais e internacionais restringem a aprovação de publicação de artigos científicos à aqueles aprovados previamente por um CEP, e atualmente, um grande numero de revistas aderiram a esta regra, inviabilizando a publicação de pesquisas que ferem a ética, ou pelo menos algum ponto inerente a proteção do sujeito da pesquisa (SARDENBERG *et al.*, 1999)

### A criação de um Comitê de Ética em Campos dos Goytacazes/RJ

Em 2004, os Institutos Superiores de Ensino do Centro Educacional Nossa Senhora Auxiliadora, conhecido como ISECENSA, implantou um CEP vinculado a Instituição (CEP-ISECENSA), visando a análise de projetos de pesquisa desenvolvidos na região do Norte Fluminense, juntamente com o CEP já existente na Faculdade de Medicina de Campos. Em 2008, o CEP-ISECENSA iniciou suas atividades

contando com a colaboração de 21 membros de diversas áreas do conhecimento, incluindo membros do corpo docente da Instituição, membros da sociedade e usuários da Clínica Escola Maria Auxiliadora, onde vários projetos são desenvolvidos. Nos últimos meses, o CEP-ISECENSA já avaliou cerca de 40 protocolos de pesquisa inscritos por alunos e pesquisadores do ISECENSA, nas áreas de saúde coletiva e fisioterapia, como também de outras Instituições de Ensino Superior (IES).

Para dar maior ênfase ao trabalho do comitê e informar alunos de nível superior, professores e pesquisadores de IES de Campos dos Goytacazes, foi criado o I WORKSHOP em Ética em Pesquisa com Seres Humanos, sediado no ISECENSA, nos dias 07 e 08 de novembro de 2008 (figura 3). O evento teve como objetivo demonstrar a importância das pesquisas para a melhoria das condições de vida da população de Campos, e de Brasileiros no geral, ainda permitir o entendimento de porquê a ética se faz tão necessária nas pesquisas desenvolvidas. Durante os dois dias do evento, vários palestrantes de áreas de conhecimento diversificadas, expuseram seus projetos e a importância da pesquisa para a comunidade científica brasileira (Figura 4). Mais do que isso, várias explicações de como o País aborda e defende a ética na pesquisa com Seres Humanos permitiram o entendimento de como é necessário formar novos profissionais de caráter e capazes de reconhecer erros que levem ao prejuízo de seus voluntários, que na verdade são a fonte de seu conhecimento e de seu trabalho.



**Figura 3:** Logomarca do Evento intitulado: “I WORKSHOP em Ética em Pesquisa com Seres Humanos”, sediado no ISECENSA – Campos – RJ, nos dias 07 e 08 de novembro de 2008.



**Figura 4:** Pesquisadores e Professores que ministraram palestras no I WORKSHOP de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, no ISECENSA, nos dias 07 e 08 de novembro de 2008. A) Msc. Ir. Suraya Benjamin Chaloub, B) Dr. César Luis Siqueira Junior, C) Dra. Lílian Maria Garcia Bahia de Oliveira, D) Msc. Felipe Sampaio Jorge, E) Dra. Patrícia Constantino, F) Flávia Mury Borges, G) Dra. Ir. Luzia Alves de Carvalho, Msc. Vanessa Ribeiro Corrêa Sampaio Souza.

### Perspectivas futuras

A pesquisa no Brasil, surpreendentemente, atinge um dos melhores lugares mundiais. Apesar das condições precárias em que diversas IES se apresentam, os profissionais das diversas áreas do conhecimento, partilham de uma grande capacidade de versatilidade, que lhes conferem uma excelente performance no âmbito mundial. Podem-se citar como exemplo as pesquisas envolvendo a utilização de células tronco, que ao contrário do que se espera, está altamente avançada no Brasil, tornando o País, um dos pioneiros nessa linha de pesquisa. Visando melhorar as condições das Instituições de pesquisa, o governo tem ofertado patrocínio à uma gama de pesquisadores, através do lançamento de editais de pesquisas ofertados anualmente por Instituições de apoio a pesquisa, como por exemplo: CAPES, CNPq (nacionais), e FAPERJ (estadual). Até o ano de 2010, espera-se que cerca de 41 Bilhões de Reais sejam investidos no plano da ciência, tecnologia e inovação.

Por esse motivo faz-se tão necessário o trabalho, com seriedade, dos CEPs. A utilização incorreta desses incentivos poderia culminar na perda de diversas vidas, quando o que se pretende é exatamente o contrário. Hoje estão cadastrados ao CoNEP, mais de 581 comitês, espalhados pelo Território Nacional. E espera-se que nos próximos anos, esse número aumente na mesma proporção que o número de novos profissionais envolvidos em pesquisa forem lançados no mercado de trabalho.

## Referências Bibliográficas

- ANJOS, M. F. Bioética: Abrangência e dinamismo. *Mundo da Saúde*, v. 21, p. 4-12. fev, 1997.
- Brasil 1996. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, MS/CNS. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 1997a. MS/CNS. Resolução n. 240, de 5 de junho de 1997.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 1997b. MS/CNS. Resolução n. 251, de 7 de agosto de 1997.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 1999. MS/CNS. Resolução n. 292, de 8 de julho de 1999.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2000a. MS/CNS. Resolução n. 303, de 6 de julho de 2000.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2000b. MS/CNS. Resolução n. 304, de 9 de agosto de 2000.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2002. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, Brasília.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2004. MS/CNS. Resolução n. 304, de 8 de julho de 2004.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2005a. MS/CNS. Resolução n. 346 de 13 de janeiro de 2005.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2005b. MS/CNS. Resolução n. 370 de 13 de janeiro de 2005.  
Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html> [capturado em 25 de novembro de 2008]
- Brasil 2007. MS/CNS. Resolução n. 347 de 8 de março de 2007.
- CASTILHO, E. A.; KALIL, J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 38, n. 4, p.344-347, jul-ago, 2005.
- Código de Ética Médica, 1970.  
Disponível: <http://www.cfm.org.br>. [capturado em 25 de novembro de 2008]
- GARRAFA, V.; PRADO, M. M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 17, n. 6, p.1489-1496, nov-dez, 2001

SARDENBERG, T.; MÜLLER, S. S.; PEREIRA, H. R.; DE OLIVEIRA, R. A.; HOSSNE W. S. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Ass Med Brasi* , v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.

The Nuremberg Code. *British Medical Journal*, v. 313, n. 7070, p. 1448, dez 1996.

Disponível: <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/> [capturado em 25 de novembro de 2008]

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. A ética em pesquisa. In VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. Experimentação com seres humanos, São Paulo: Moderna, 51-70, 1987.