

# Ética e a pesquisa em saúde

Elias Hannat<sup>1</sup>

## RESUMO

A presente revisão aborda a ética e a pesquisa em saúde, notadamente a pesquisa em seres humanos abordando antecedentes históricos e filosóficos. Propor descrever sobre ética e a pesquisa em saúde é por demais desafiador e também extremamente atual tendo em vista os avanços recentes da medicina, os desafios envolvidos na busca de novos arsenais terapêuticos para velhos desafios envolvendo tanto patologias crônicas já por demais conhecidas quanto novas doenças que desafiam o conhecimento médico atual. As experiências envolvendo seres humanos apresenta importantes marcos que serão aqui abordados tais como as experiências nazistas de Nuremberg, o aparecimento da Bioética, a Declaração de Helsinque, o Relatório Belmont, as denúncias de Henry Beecher e o desastre ético de Tuskegee e de Honduras. Importante manifestar sobre a relação existente entre médicos, pesquisadores, grandes indústrias farmacêuticas e Universidades, não se esquecendo da abordagem histórica e dos desafios futuros.

## ABSTRACT

This review addresses ethics and health research, notably research on human beings addressing historical and philosophical backgrounds. Proposing a description of ethics and health research is too challenging and also very current in view of recent medical advances, the challenges involved in the search for new therapeutic arsenals for old challenges involving both well-known chronic pathologies and new diseases that challenge current medical knowledge. The experiences involving human beings present important milestones that will be addressed here, such as the Nazi experiences of Nuremberg, the appearance of Bioethics, the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, the denunciations of Henry Beecher and the ethical disaster of Tuskegee and Honduras. It is important to remember the relationship between doctors, researchers, large pharmaceutical companies and Universities, not forgetting the historical approach and future challenges.

---

1. **Médico endocrinologista**, conselheiro titular do CREMEGO, professor Assistente em Clínica Médica/Endocrinologia da Faculdade de Medicina do Centro Universitário de Anápolis - UniEvangelica

## Aprendendo com a história para se evitar erros no futuro

A pesquisa com seres humanos, pode se afirmar, como procedimento estabelecido, é muito recente e, conseqüentemente, a reflexão moral nela envolvida data do final dos anos 30 do século passado.

Antes, muito antes, importante estabelecer o papel desempenhado por Francis Bacon e sua utopia científica. Bacon acreditava que a busca do conhecimento muito mais que pela conquista de superioridade era justificada para benefício e uso da vida. Considerava ainda que “saber é poder” síntese esta transformada em dístico do Iluminismo. A premissa baconiana calcava-se no ideal de neutralidade científica, no qual o cientista livre de pré-conceitos pudesse operar a observação da natureza.

Talvez sustentado por esta premissa a Ciência Moderna iniciada com os experimentos de Galileu e a entusiasmada aprovação de Bacon manteve durante muito tempo a certeza de ser uma atividade objetiva, benéfica para a humanidade e eticamente neutra na medida em que apenas valores morais relacionados a uma pratica correta devem ter importância.

A historia reconhece que desde muito tempo já estava presente a reflexão ética sobre os estudos de cadáveres e de seres vivos tantos humanos como não humanos. Andre Vesalius quebrou o tabu teológico e moral de estudar a anatomia humana por meio de cadáver para refutar os ensinamentos de Galeno (129-199), que acreditava que a dissecação de porcos e macacos lhe daria informações fidedignas sobre a morfologia interna do ser humano. A dissecação anatômica era considerada um sacrilégio e somente foi autorizada por Clemente VII, em 1537. O valor e a certeza do conhecimento eram fruto do estudo teológico e não na observação natural, estabelecendo-se a controvérsia entre os vivisseccionistas e os opositores a esta pratica.

Outro fenômeno característico desta época foi a auto experimentação de que são exemplos Sertutner e o estudo em si mesmo dos efeitos da morfina, Hunter e a auto inoculação de cancro luético, Davy e a auto inalação de oxido nítrico e Brown-Sequard e a autoadministração de extratos testiculares de porquinho da índia visando terapia de rejuvenescimento.

Kant propôs o conceito de imperativo categórico sintetizado na forma “age de maneira tal que possas também querer que a máxima de teu agir transforme-se em lei universal da natureza”.

Confrontando Kant e sua concepção ética considerada tradicional, Hans Jonas refez os termos do imperativo categórico reescrevendo da seguinte forma “age de maneira tal que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de autentica vida humana sobre a terra: age de maneira tal que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos da possibilidade de autentica vida humana futura na terra”. Se Kant propusera três perguntas para o encaminhamento intelectual e progresso humana assim resumidas: que posso saber? Que devo fazer? O que me é permitido esperar? Jonas assim as atualizaria: que devo ignorar? O que devo abster-me de fazer? Do que devo ter medo? Ou seja, Jonas apresentou-nos ao principio da responsabilidade.

Jurgen Habermas que havia desenvolvido a ideia de uma razão que confunde meios e fins tem levado mais recentemente seus conceitos a uma analise critica da genética e seus riscos para a essência do humano.

Nenhuma destas abordagens filosóficas teve impacto direto sobre a ética em pesquisa científica, mas podem demonstrar que a ciência não é absolutamente imune a considerações éticas e de relevância social.

## Nuremberg - A luz após a escuridão

É possível vislumbrar a luz após a escuridão? Os julgamentos de Nuremberg, no entendimento de muitos, podem ser considerados o surgimento visível e explicito de uma preocupação ética com a pesquisa envolvendo seres humanos. Antes, porem, de nos determos nos julgamento de crimes de guerra é importante, historicamente, abordarmos outros fatos relevantes da historia da pesquisa clinica.

Em 1906, Pure Food and Drug Act estabeleceu a Farmacopeia Americana como padrão oficial americano com poder de retirada de produtos do mercado por adulteração ou problemas na rotulagem, mas acima de tudo, pode ser considerado o embrião da criação do FDA-Food and Drug Administration, órgão federal de vigilância sanitária, fato este ocorrido em 1929, por ironia ano da Grande Depressão Econômica.

Em 1938 os Estados Unidos criam através do Food Drug and Cosmect Act testes de toxicidade pré clínica que exigia provas de segurança dos produtos antes dos mesmos serem colocados em comercialização.

Vários foram os horrores praticados nos campos de concentração e extermínio criados pelas tropas nazistas em vários países da Europa. Três experimentos conduzidos por médicos e que sacrificaram um numero incalculável de vidas humanas foram levados a julgamento. Vinte e três médicos, doutores, foram julgados dos quais dezesseis foram condenados e entre estes sete foram executados por experimentos destinados a conhecer os limites do homem quando submetidos a condições extremas, tais como grandes altitudes (rarefação de oxigênio), temperaturas extremamente baixas (congelamento) e injeção massiva de germes patogênicos (sulfanilamida).

Os horrores revelados propiciaram a elaboração de um Código no qual foram dadas ênfase à livre vontade de participar de experimentos, embora, talvez, também, deveria ter sido enfatizado que a falha ética fundamental, mais que a ausência de consentimento, tenha sido a destruição incompreensível de outro ser humano.

Os dez pontos do Código têm o especial cuidado de proteger os participantes, de justificar a relevância social dos estudos e de realizá-los com idoneidade. Dele, pois, se extrai que o consentimento informado é absolutamente essencial cabendo ao participante decidir se queria ou não fazer parte de uma pesquisa, além de poder desistir da pesquisa a qualquer momento; também os pesquisadores devem se utilizar de desenhos de pesquisa apropriados além de, necessariamente, ser uma pessoa qualificada com competência para conduzir seu trabalho científico; finalmente os resultados deveriam visar benefícios para a sociedade e que sofrimentos e danos aos participantes deveriam ser evitados.

Em 1954 cientistas alemães desenvolveram a talidomida droga destinada a controlar ansiedade, tensão e, sobretudo, náuseas. Três anos após a droga era comercializada em 147 (cento e quarenta e sete) países. Em 1960 surgem os primeiros relatos de efeitos teratogênicos produzidos pela droga quando consumidas por gestantes no primeiro trimestre de gestação. Os relatos de focomelia (encurtamento/aproximação dos membros junto ao tronco, tornando os semelhantes a focas) provocaram a retirada imediata do medicamento nos países europeus e norte americanos, além de alguns países asiáticos e da Oceania, permanecendo, no entanto, sendo comercializado em alguns países da América do Sul, Brasil inclusive, e, sobretudo, África e agravado pela descoberta, por Jacobo Sheskin, dos efeitos benéficos da droga no tratamento da hanseníase.

Outro episodio emblemático da luta pela ética em procedimentos experimentais são os estudos de evolução da sífilis estudados em uma comunidade do Alabama chamada Tuskegee. Vale a pena lembrá-la; em 1929 o tratamento de sífilis era feito com soluções de mercúrio ou bismuto com índice de cura menor que 30% e grandes efeitos tóxicos e insucesso com altos índice de mortalidade. Neste mesmo ano, na Noruega, era publicado um estudo mostrando a evolução da sífilis em 2000 pacientes não tratados, estudo este baseado em dados históricos. No Alabama no inicio dos anos 30 grande parte da população em idade fértil encontrava-se acometido pela doença, suscitando as razões para se implementar um projeto para acompanhamento destes pacientes. 399 negros já acompanhados pelo Serviço de Saúde Americano foram recrutados para fazerem parte do Projeto Tuskegee, sendo avaliados em estudo prospectivo nos anos de 1932, 1938, 1948 e 1952. Em 1945, porém, com a descoberta da penicilina descobria-se também a cura da sífilis, no entanto, por decisão formal dos pesquisadores o grupo de estudo permaneceu sem tratamento recebendo diplomas de participação aos 20, 25 e 30 anos de estudo. Também o CDC de Atlanta se manifestou favorável ao prosseguimento do estudo em 1969, 37 anos após o inicio do estudo e 25 anos após a descoberta da penicilina tendo em vista "a necessidade de sua continuação por sua importância". Os estudos somente foram interrompidos após reportagem publicada por Jean Heller no The New York

Times em 1972 denunciando o uso de cobaias humanas, o que somente suscitou desculpas formais do governo americano em 1997, 65 anos após o início do estudo.

Tão devastador eticamente quanto o projeto Tuskegee foi a revelação recente que os mesmos pesquisadores também eram responsáveis por estudo, realizado entre 1946 e 1948, com pacientes da Guatemala, a maior parte prisioneiros e doentes mentais, infectados sem consentimento com sífilis e/ou gonorreia, numa tentativa, segundo os pesquisadores de se encontrar vacina contra os males. Em comunicado oficial de 01 de outubro de 2010 a Secretaria de Estado Hillary Clinton e Secretaria de Saúde Kathleen Sebelius classificaram a experiência como “antiética” e “inaceitável”.

Importante relatar que além do Código de Nuremberg já vigorava a Declaração de Helsinque onde se encontravam recomendações para médicos que trabalham em pesquisa clínica, no qual reiterava os princípios contidos no Código de Nuremberg, incluído, ai, preparo de protocolo de pesquisas, no qual todos os procedimentos que envolvem seres humanos deveriam ser descritos, e o envio do mesmo para comitês independentes do pesquisador e do patrocinador.

O impacto altamente negativo das revelações de Jean Heller fez com que o governo americano instituisse, em 1974, a Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos Sujeitos a Pesquisas Biomédicas e Comportamentais. Esta Comissão elaborou e publicou em 1978 o Relatório Belmont, princípios éticos e diretrizes para a proteção dos sujeitos humanos de pesquisas. Nele pela primeira vez foi estabelecido o uso sistemático de três dos quatro princípios na abordagem de dilemas bioéticos: 1-respeito as pessoas nos quais se incorporam dois aspectos éticos; tratar os indivíduos como agentes autônomos e proteção as pessoas com autonomia reduzida, 2-Beneficência, obrigação de não produzir danos e minimizar danos previsíveis e 3-justiça, tratar igualmente aos iguais.

A aplicação desses princípios considera as seguintes necessidades: consentimento informado, avaliação de riscos e benefícios e seleção justa dos sujeitos da pesquisa. Em relação ao consentimento informado três aspectos são por demais importantes, quais sejam informação, compreensão e voluntariedade.

A informação deve ser clara o suficiente para que o paciente selecionado do estudo decida sobre sua participação ou não. Em relação à compreensão o Relatório levanta a possibilidade de testes escritos ou verbais para confirmar se o sujeito da pesquisa tem compreensão necessária para assinar o termo de consentimento e em casos de crianças ou doentes de pouca percepção intelectual a decisão somente pode ser tomada pelo responsável legal após consideração dos riscos, benefícios e interesses do sujeito de pesquisa. Sobre a voluntariedade o relatório adverte quanto aos riscos de se incluir pessoas meramente por estarem disponíveis, bem como cuidar para que seus eventuais benefícios fiquem circunscritos aqueles que podem pagar pela pesquisa.

## A pesquisa em saúde e sua relação com a Bioética

É óbvio que não podemos escrever a história da ética em pesquisas tão somente relembrando os grandes fracassos. Injusto não mencionar histórias que dignificam e enobrecem as medicinas construídas na ausência de códigos ou de princípios morais tais como a prevenção do escorbuto (1601), as vacinas contra a varíola (1796) e a raiva (1885), a história do gás hilariante e a descoberta dos anestésicos (1824), a descoberta da insulina (1922) e os estudos e pesquisas sobre a dengue (1944).

Tais conquistas, no entanto, não podem apagar os fracassos descritos nem tampouco negligenciar aqueles descritos por Henry Beecher em seu artigo publicado em 02 de junho de 1966 no *New England Journal of Medicine* em que denunciava estudos realizados sem o consentimento informado nos quais se inoculava células neoplásicas em anciões, infecções artificiais de hepatite em crianças doentes mentais ou transplantes de tumores malignos em pacientes emocionalmente abalados.

Todos os fatos aqui relatados proporcionaram o ambiente propício para o surgimento de uma nova ciência a Bioética assim definida por Zoboli estudo sistemático das dimensões morais, incluindo a visão, a decisão, a conduta e as normas das ciências da vida e da saúde, utilizando metodologias éticas num contexto interdisciplinar.

Tom Beauchamp e James Childress publicaram em 1974 o livro *Principles of Biomedical Ethics* que consagrou os quatro princípios na abordagem de dilemas e problemas bioéticos; beneficência, não maleficência, autonomia e justiça.

O princípio da beneficência estabelece que devemos fazer o bem aos outros, independente de desejá-lo ou não.

Hipócrates, entre tantos ensinamentos, define muito bem o que é beneficência e, o que para alguns se confunde, não maleficência quando afirma “aos doentes tenha por habito duas coisas-ajudar ou ao menos não produzir dano”.

O Princípio do Respeito à Pessoa é central na Bioética. Tem algumas características que o compõe, tais como a privacidade, a veracidade e a autonomia. Este princípio recebeu diferentes denominações, tais como Princípio do Respeito às Pessoas, Princípio do Consentimento, ou Princípio da Autonomia, de acordo com diferentes autores em diferentes épocas.

O respeito a autonomia pressupõe que o pesquisador em relação ao sujeito da pesquisa faz necessário 1) dizer a verdade 2) respeitar a privacidade dos outros 3) proteger informações confidenciais 4) obter consentimento para intervenções no paciente e 5) quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes. Em resumo conforme Castilho “a pesquisa envolvendo seres humanos deve sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defende-los em sua vulnerabilidade “

Existem muitas formulações a respeito de como distribuir benefícios e encargos, ou seja, de fazermos justiça. Cada uma delas faz alusão a algumas propriedades relevantes sobre as quais os benefícios e encargos devam ser distribuídos, tais como as propostas de que a cada pessoa uma parte igual, a cada pessoa conforme suas necessidades, a cada pessoa de acordo com seu esforço individual, a cada pessoa de acordo com sua contribuição com a sociedade e, a cada pessoa de acordo com seu mérito.

## Regulamentação da pesquisa no Brasil- Resolução 196/96

Conforme já citado, além do citado Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque, do Relatório Belmont e também das Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em seres humanos elaboradas pelo Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas em colaboração com a Organização Mundial de Saúde e do Guia Internacional para análise ética de estudos epidemiológicos elaborado pelo Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas, no Brasil, em 1988 o Conselho Nacional de Saúde elaborou uma norma sobre ética em pesquisa médica – Resolução 01/1988, documento este que mescla aspectos éticos das pesquisas com questões de biossegurança e de vigilância sanitária.

Em 1996 o CNS aprovou a Resolução 196/96 que trata das pesquisas em seres humanos em qualquer área do conhecimento que juntamente com outras Resoluções complementares (240/97, 251/97, 292/99, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05, 347/05 e 370/07) representam um avanço na análise das pesquisas éticas representando os interesses da sociedade e não apenas dos pesquisadores e patrocinadores das pesquisas. Em sua concepção há a inclusão de atribuições e composição dos CEP- Comitês de Ética e Pesquisa e do CONEP- Comissão Nacional de Ética e Pesquisa que inclui pessoas com diferentes formações, além de pelo menos um representante dos usuários do SUS- Sistema Único de Saúde. O CONEP é composto por treze membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 5 deles personalidades de notório destaque nos campos da ética e Bioética e 8 personalidades com atuação nos campos jurídicos e teológico, entre outros. É vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e tem como objetivo: desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos de pesquisas além de desempenhar um papel coordenador da rede de CEP das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, aprovou a RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

que o dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução que preceitua os princípios éticos relacionados a pesquisa com seres humanos do qual retiro o contido no artigo 3 da Resolução; São princípios éticos:

I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas; IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada; V - recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa; VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações; VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; e X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

Os CEPs são comitês institucionais. O pesquisador precisa obrigatoriamente ter o seu projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual atua. Não podem ser formados por pessoas de uma única profissão. São atribuições dos CEP 1- revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; 2- acompanhar o desenvolvimento dos projetos; 3- desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; 4- receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

Também faz parte do sistema o SISNEP Sistema Nacional de Informações sobre Ética e Pesquisa envolvendo Seres Humanos) que tem como atribuições facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos; orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início.

Após o registro do projeto no SISNEP e sua entrega ao CEP responsável pela pesquisa é gerado um código numérico automaticamente. Este número é único e corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) que será identificador do projeto em todos os níveis: SISNEP, CEP, CONEP e Revistas de publicação científica ou Congressos.

O acesso às informações por pesquisadores e CEPs estará condicionado a um cadastro de dados pessoais e uma senha individual.

Por fim julgo importante relatar artigos do novo código de Ética Médico e Resolução do CFM concernente ao assunto; O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade; Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção e independência, visando ao maior benefício para os pacientes e a sociedade. Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa e Resolução CFM 1499/98 que estipula Art. 1º - Proibir aos médicos a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica. Art. 2º - O reconhecimento científico quando ocorrer, ensinará Resolução do Conselho Federal de Medicina oficializando sua prática pelos médicos no país. Art. 3º - Fica proibida qualquer vinculação de médicos a anúncios referente a tais métodos e práticas.

Outro aspecto relacionado aos dias de hoje refere-se ao conflito de interesses entre médicos e a indústria farmacêutica. Munir Massud in Revista Bioética 2010; 18 (1): 75 – 91 afirma “ Questões éticas relevantes permeiam as relações entre a indústria farmacêutica e os médicos na prática clínica pela simples razão de que as prescrições podem ser influenciadas por fatores não relacionados à evidência científica, em face da intromissão, nesse âmbito, de interesse secundário. Pode-se classificar como intromissão o interesse da indústria em vender mais o seu produto, visando o lucro, o que a concita a não utilizar técnicas de persuasão fundadas exclusivamente no melhor interesse do paciente. Um exemplo descrito refere-se a autores de estudos que apoiaram a segurança dos antagonistas dos canais de cálcio, em relação aos quais verificou-se, mais comumente, relações financeiras com os fabricantes de medicamentos do que os autores cujos trabalhos não apoiavam a segurança desses medicamentos. Mais ainda: há evidências de que quando o estudo é financiado pelo fabricante de um novo medicamento os resultados tendem a favorecê-lo em relação a um medicamento mais antigo.

O capítulo do CEM relacionado ao ensino e pesquisa veda ao médico Art. 99

Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.

Art. 100

Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente

Art. 101

Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

§ 1º

No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

§ 2º

O acesso aos prontuários será permitido aos médicos, em estudos retrospectivos com questões metodológicas justificáveis e autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Art. 102

Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único

A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Art. 103

Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

Art. 104

Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

## Os desafios do presente e do futuro

Difícil a intercessão entre o presente e o futuro, “o futuro, aprendemos, é hoje”, mas os desafios mais prementes em relação a bioética envolvem questões ligadas desde a concepção, o nascimento até a morte digna, ou seja, questões ligadas ao genoma, células tronco, recriação da vida e, obviamente, mais e mais pesquisas em seres humanos. Por fim é atribuída cada vez mais cobrança pela sociedade estabelecer os limites da assistência a morte com dignidade e sua reflexão sobre a eutanásia, distanásia, mistanásia e ortotanásia, em evidência com a resolução CFM 1995/2012 que estipula “Art. 1º Definir diretivas antecipadas de vontade como o conjunto de desejos, prévia e expressamente manifestados pelo paciente, sobre cuidados e tratamentos que quer, ou não, receber no momento em que estiver incapacitado de expressar, livre e autonomamente, sua vontade. Art. 2º Nas decisões sobre cuidados e tratamentos de pacientes que se encontram incapazes de comunicar-se, ou de expressar de maneira livre e independente suas vontades, o médico levará em consideração suas diretivas antecipadas de vontade. § 1º Caso o paciente tenha designado um representante para tal fim, suas informações serão levadas em consideração pelo médico. § 2º O médico deixará de levar em consideração as diretivas antecipadas de vontade do paciente ou representante que, em sua análise, estiverem em desacordo com os preceitos ditados pelo Código de Ética Médica. § 3º As diretivas antecipadas do paciente prevalecerão sobre qualquer outro parecer não médico, inclusive sobre os desejos dos familiares. § 4º O médico registrará, no prontuário, as diretivas antecipadas de vontade que lhes foram diretamente comunicadas pelo paciente. § 5º Não sendo conhecidas as diretivas antecipadas de vontade do paciente, nem havendo representante designado, familiares disponíveis ou falta de consenso entre estes, o médico recorrerá ao Comitê de Bioética da instituição, caso exista, ou, na falta deste, à Comissão de Ética Médica do hospital ou ao Conselho Regional e Federal de Medicina para fundamentar sua decisão sobre conflitos éticos, quando entender esta medida necessária e conveniente.

## Conclusão

Os avanços ocorridos na Ética em Pesquisa em Saúde, baseados nos princípios de Bioética, notadamente os princípios de autonomia, consentimento informado, beneficência, não maleficência e justiça associados a Regulamentação das pesquisas baseadas em documentos nacionais e internacionais são essenciais para o desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos e, por conseguinte são instrumentos eficazes para garantir a segurança, integridade e respeito as pessoas sujeitas a pesquisa. Tais instrumentos são fundamentais para se evitar desastres éticos como aqueles ensinados pela História. O desafio de se garantir eticidade as pesquisas envolvendo seres humanos é condição inegociável para se garantir as conquistas historicamente construídas.

## Referências

1. Kottow,M.Historia da ética em pesquisa com seres humanos.InDiniz,D.Sugai,A,Guilhen,D,Squinea,F.Etica em Pesquisa-Temas Globais.Brasilia:Editora UnB;2008.p53-86
2. Guilhen,D,Greco,D.A Resolucao CNS196/1996 e o Sistema CEP/Conep. InDiniz,D.Sugai,A,Guilhen,D,Squinea,F.Etica em Pesquisa-Temas Globais.Brasilia:Editora UnB;2008.p87-121
3. Ayres de Castilho,E,Kalil,J.Ética e pesquisa medica:princípios,diretrizes e regulamentações.Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical38(4)344-347,jul/ago.2005
4. Guerriero,ICZ.Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde[tese].Sao Paulo.Faculdade de Saude Publica,USP;2006
5. Valverde,AJR.Prometeu desacorrentado e a sétima geração.Sao Paulo.PUC VIVA REVISTA Vol27,jul/set2006
6. Paiva,VLMO.Reflexoes sobre ética e pesquisa.Revista Brasileira de Linguistica Aplicada.Belo Horizonte. Vol5,n.1.p43-61,2005

---

**Recebido em:** 06/04/2020

**Revisões requeridas:** 06/04/2020

**Aprovado em:** 07/04/2020

---