

Reflexões bioéticas na pesquisa científica: uma revisão narrativa

Lorena Tassara Quirino Vieira¹, Alice Alves Resende Dorneles², Beatriz de Souza Calvoso³, Julia Português Almeida⁴, Guilherme de Matos Abe⁶

RESUMO

A bioética consiste em elucidar o limiar de intervenção do sujeito sobre a vida. Na área de pesquisa, essa apresenta um papel relevante no que diz respeito em mitigar possíveis abusos, sejam eles em humanos ou não. São adotados diversos critérios para regulamentar uma pesquisa científica, como uma avaliação sobre o real benefício do estudo, permissão e esclarecimento do paciente e uma metodologia adequada. Através de um estudo descritivo fundamentado em uma revisão sistemática de literatura, este artigo tem a finalidade de averiguar a relação entre bioética e pesquisa científica e suas vantagens quando unidas. A análise dos artigos utilizados tem como base de dados PUBMED (*National Library of Medicine and Nacional Institutes of Health*). Apenas 5 artigos foram selecionados com base em critérios pré-estabelecidos e nos descritores "*Bioethics*" and "*Scientific Research*", utilizando os filtros "*review*", "*humans*", "*5 years*" e "*full text*". Nesses estudos, cada um aborda os diversos ramos da bioética, como a necessidade de um esclarecimento apropriado e os reflexos desse em indivíduos de situação vulnerável, a utilização de padrões de qualidade que efetivam o estudo, a relação entre risco-benefício e também a importância da ética normativa no processo de pesquisa. Dessa forma, para que haja harmonia entre o processo científico e a bioética é pertinente analisar essas áreas com maior cautela.

ABSTRACT

Bioethics consists of elucidating or limiting the subject's intervention in life. In the research area, this has a relevant role in terms of mitigating possible abuses, whether human or not. Several requirements are adopted to regulate scientific research, such as an assessment of the real benefit of the study, permission and clarification of the patient and an appropriate methodology. Through a descriptive study based on a systematic review of the literature, this article aims to determine the relationship between bioethics and scientific research and its advantages when combined. The analysis of the articles uses PUBMED (National Library of Medicine and National Institutes of Health) as a database. Only 5 articles were selected based on the pre-established criteria and the descriptors "*Bioethics*" and "*Scientific research*", using the filters "*Review*", "*humans*", "*5 years*" and "*full text*". In these studies, each one addresses the different branches of bioethics, such as the need for an appropriate explanation and its reflexes in vulnerable individuals, the use of quality standards that effect the study, the relationship between risk-benefit and also the importance of ethics normative in the research process. Thus, for there to be harmony between the scientific and bioethical processes, it is pertinent to analyze these areas with greater caution.

-
1. **Acadêmica** do curso de Medicina, Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC-GO) – lorenatassara4@hotmail.com
 2. **Acadêmica** do curso de Medicina, Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC-GO) – aliceresended@hotmail.com
 3. **Acadêmica** do curso de Medicina, Centro Universitário Atenas (UniAtenas) – beatriz_adrielly@hotmail.com
 4. **Acadêmico** do curso de Medicina, Universidade Federal de Goiás (UFG) – juliaportugues@hotmail.com
 5. **Acadêmico** do curso de Medicina, Universidade Federal de Goiás (UFG) – guimatosabe@gmail.com
-

Correspondência:

Lorena Tassara Quirino Vieira – lorenatassara4@hotmail.com

Declararam não haver conflito de interesse.

Introdução

A bioética pode ser definida como uma ciência que objetiva esclarecer os limites da intervenção do homem sobre a vida de um indivíduo ou de um grupo de pessoas, ajudando-as a lidar com conflitos carregados de valor que surgem na área da saúde. Os quatro pilares que regem a ética médica foram propostos por Beauchamp e Childress, em 1979, e são eles: beneficência e não-maleficência - “fazer o bem” e “evitar o mal”, valorizando o aspecto biopsicossocial do paciente para oferecer-lhe o melhor tratamento; autonomia – possibilidade de decisão do paciente sobre a própria vida; autodeterminação – e justiça – referente à igualdade de direitos e de acesso aos serviços de saúde por todos os indivíduos.

A bioética em pesquisa é fundamental para evitar que os pesquisadores cometam abusos durante a realização dos testes e para normatizar a experimentação científica, principalmente quando realizada em seres humanos. As pesquisas devem seguir exigências para que estejam em consonância com as normas reguladoras, sendo elas: a ponderação entre riscos e benefícios, de modo que o primeiro seja superior ao segundo; a presença de embasamento prévio em pesquisas realizadas em laboratório ou em animais; o seguimento rigoroso da metodologia selecionada para realização da pesquisa; a presença de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente ou por um responsável legal e a garantia de que a realização dos testes é realmente necessária.

Este artigo tem como objetivos analisar os eixos de relação entre a bioética e a pesquisa científica, compreender a importância da bioética na realização de testes socialmente relevantes de acordo com as normas reguladoras e possibilitar os profissionais a colocarem os princípios bioéticos em prática no atendimento aos pacientes e na realização de pesquisas científicas.

Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, baseado em uma revisão sistemática da literatura, em que foram utilizadas as seguintes etapas para a construção desta revisão: identificação do tema; seleção de dados eletrônicos, com estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão para selecionar a amostra; avaliação dos estudos incluídos na revisão sistemática; interpretação dos resultados e apresentação dos resultados evidenciados.

Foi executada uma busca de artigos, predominantemente, a partir de 2015, na bases de dados PUBMED (*National Library of Medicine and Nacional Institutes of Health*).

Os critérios de inclusão do estudo foram: artigos disponíveis gratuitamente com texto completo e estudos publicados nos idiomas português e inglês. Foram excluídos artigos disponíveis apenas em resumo, estudos publicados em fontes que não sejam disponíveis eletronicamente, como artigos, monografias, dissertações e teses; comentários e cartas ao leitor; estudos duplicados, inconclusivos ou que não apresentaram relação com o tema.

Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos foram: qualidade dos artigos, em língua inglesa e portuguesa; artigos que trouxessem dados clínicos, epidemiológicos e científicos em diferentes populações e artigos e indexados no referido banco de dados.

Os descritores da identificação “*Bioethics*” and “*Scientific Research*”, utilizando os filtros “*review*”, “*humans*”, “*5 years*” e “*full text*”, totalizando 78 artigos, mas apenas 5 foram selecionados, já que os demais não preencheram todos os critérios de inclusão.

Resultados

A busca bibliográfica na bases de dados PUBMED, após o uso dos descritores “*Bioethics*” and “*Scientific Research*”, filtros “*review*”, “*humans*”, “*5 years*” e “*full text*”, totalizou 78 artigos. Com o intuito de responder os objetivos propostos, apenas 5 artigos foram selecionados, baseados nos critérios de inclusão do estudo.

O primeiro artigo trata-se de uma revisão sistemática de método misto seguida de um padrão sequencial: revisão do escopo, síntese qualitativa e, em seguida, uma síntese quantitativa. A revisão do escopo incluiu a categorização de todas as medidas de qualidade para CEC (Consulta de Ética Clínica) discutido na literatura. A síntese qualitativa gerou um quadro analítico abrangendo CEC e as informações são uma meta-análise de estudos que relatam os efeitos do CEC em resultados clínicos pré-especificados. O objetivo desse artigo é descrever um protocolo rigoroso para compilar a literatura diversificada sobre CEC, analisando-a com uma lente de medição de qualidade e buscando um conjunto de domínios potenciais de qualidade para a CEC com base em áreas de consenso existente, mas até agora não reconhecido na literatura.

O segundo artigo consiste em uma busca sistemática de PubMed, HINARI e Google Scholar, em novembro de 2016, e análise de artigos que levantam desafios de ética enfrentados por pesquisadores envolvidos na pesquisa do Atendimento Pós- Aborto com adolescentes. A pesquisa também incluiu a identificação de qualquer orientação ética disponível sobre questões relevantes. O estudo objetivou contribuir para solucionar esta lacuna de conhecimento, caracterizar a natureza e extensão da ética, documentar desafios enfrentados pelos cuidados pós-aborto em adolescentes, bem como qualquer orientação disponível sobre o assunto.

No terceiro artigo, as bases de dados MEDLINE / PubMed, Embase e Scopus foram pesquisadas usando termos que descrevem os principais conceitos de interesse. Os artigos foram incluídos ao atenderem quatro critérios de inclusão: (1) inglês; (2) contexto dos países de alta renda; (3) sobre participantes da pesquisa que não são segurados ou de baixa renda, o que limita seu acesso aos cuidados de saúde e em pesquisas clínicas biomédicas que tiveram uma perspectiva de benefício médico direto ou foram oferecidas a eles com base em sua saúde debilitada; (4) reconhece e/ou aborda desafios e considerações éticas de participantes não segurados ou de baixa renda na pesquisa clínica biomédica. Seu objetivo é descrever o que é conhecido e identificar áreas de pesquisa necessária sobre participantes não segurados em pesquisas clínicas biomédicas.

No quarto artigo, foi realizada uma revisão sistemática no PubMed de todas as revisões sistemáticas ou semi-sistemáticas existentes para normas normativas da literatura ética sobre temas médicos. O estudo avaliou ainda como essas revisões relatam seus métodos de pesquisa, seleção, análise e síntese da literatura ética. O objetivo consiste em identificar tendências na quantidade de publicações de revisões sistemáticas e semi-sistemáticas de ética normativa ou “mista” (empírica e normativa ética), as associações acadêmicas dos correspondentes autores e outras características da revisão.

O quinto artigo apresenta três casos famosos de uso de placebo em ensaios cirúrgicos com o objetivo de realizar uma análise ética de sua aceitabilidade usando a Declaração de Helsinque como principal fonte reguladora.

Discussão

Com base no avanço dos estudos de Bioética, tem-se atualmente um consenso científico bem estabelecido de que a participação de seres humanos em pesquisas científicas deve se dar mediante o consentimento livre e esclarecido das pessoas envolvidas. Entretanto, alguns casos acabam suscitando questionamentos de ordem bioética no que tange à real liberdade de escolha de participação por parte dos envolvidos. Esse debate foi aprofundado em recente revisão de literatura, que analisou casos de participantes sem acesso a sistemas de saúde, particularmente aqueles de baixa renda e aqueles sem seguro de saúde ou com seguro de cobertura reduzida. Tal estudo concluiu que é dada pouca atenção a esse segmento de participantes na maioria das pesquisas científicas, e que menos atenção ainda é dada às questões bioéticas envolvidas nesses contextos [1].

Questões ainda mais complexas se impõem quando a pesquisa científica tem por objeto justamente populações de elevada vulnerabilidade social e de saúde, para as quais certos elementos de pesquisa científica, como obtenção de aprovação em comitê de ética e confidencialidade de informação, tornam-se mais delicados de se lidar. Uma revisão de literatura abordou esse contexto analisando pesquisas científicas com adolescentes em cuidados pós-aborto. Questões bioéticas levantadas nesse

estudo incluíam os desafios no recrutamento de adolescentes nessas condições, a situação social e, por vezes, legal dessas mulheres, o sopesamento de riscos e benefícios que uma pesquisa poderia oferecer a elas, e a validade dos consentimentos informados para as pacientes menores de idade. O estudo concluiu que a maioria das pesquisas aborda esses desafios bioéticos, e sugere que grupos de estudo especializados estejam à frente de pesquisas do tipo [2].

Deve ser ressaltado que uma questão bioética nunca se torna obsoleta pelo simples fato de ter sido discutida extensivamente no passado de uma sociedade, pois a dinâmica sociocultural evolutiva da mesma pode fornecer novas perspectivas a serem levadas em consideração na análise daquela questão. É o caso das pesquisas científicas que utilizam placebo, assunto objeto de intenso debate no mundo ocidental nas décadas de 1990 e 2000. Mesmo assim, um artigo aprofundou esse debate ao analisar três casos relevantes envolvendo uso de placebo em pesquisas científicas na área cirúrgica. Demonstrou-se que, em nome da ciência, os pesquisadores realizaram operações falsas no tórax, no joelho e no crânio dos participantes. O estudo propõe analisar a aceitabilidade e a relação risco-benefício desse tipo de estudo à luz da Declaração de Helsinki, o que o torna, no mínimo, altamente questionável [4].

Diante da multiplicidade de questões éticas que podem surgir no processo de uma pesquisa científica, vem ganhando popularidade a instituição de um serviço conhecido como “consultoria de ética clínica”, que é fornecido por um indivíduo ou um grupo para ajudar pacientes, famílias, profissionais da saúde e outros envolvidos a abordarem incertezas ou conflitos no contexto de choque de valores que emergem nos serviços de saúde. Um artigo de revisão de literatura destacou parâmetros de avaliação da qualidade desse tipo de serviço, o que é útil também para direcionar sua implementação em locais que ainda não o possuem. Esses parâmetros incluem acessibilidade do serviço, rapidez de atendimento e desfechos positivos associados ao seu uso [5].

Finalmente, pode-se imaginar que os desafios bioéticos que se impõem nas pesquisas científicas se restringem aos pesquisadores que ativamente participam dos processos de obtenção dos dados primários. Entretanto, uma revisão demonstrou que esses desafios ultrapassam as pesquisas originais para atingir também os profissionais que sistematizam e que fazem uso dessas pesquisas. Isso ocorre porque a tomada de decisões, seja na medicina, na pesquisa científica ou nas políticas de saúde, frequentemente inclui considerações éticas normativas. Entretanto, os padrões modernos de tomada de decisão baseada em evidências científicas ainda dependem de informação ética normativa baseada em opiniões de especialistas. Com 84 artigos analisados, o estudo conclui que há rica fonte de referências para sistematizar também a ética normativa [3].

Conclusão

Diante da análise realizada, percebe-se que a bioética compreende diversas áreas que carecem de uma maior prudência a fim de que essa seja devidamente aplicada. Existe uma linha tênue que separa o consentimento livre e esclarecido da real liberdade de escolha na participação de projetos científicos. Tal situação é mais nítida principalmente no que diz respeito a indivíduos que apresentam uma vulnerabilidade social, principalmente quando esses são os objetos de pesquisa. Desse modo, se faz necessário uma maior vigilância em relação às questões éticas envolvidas. Nota-se também a importância da ética normativa devido a essa transcender a finalidade inicial do estudo ao abranger também aqueles que fazem uso dessas pesquisas. Além disso, mesmo após séculos de discussão no que diz respeito aos processos de intervenção em um grupo de pessoas, ainda existem situações em que não há uma ponderação acurada entre riscos e benefícios. Sendo assim, observa-se a Consultoria em Ética Clínica (CEC), como um alicerce para sanar possíveis conflitos e questionamentos que existiram no decorrer da pesquisa, permitindo que um dos eixos centrais no que consiste a bioética esteja presente: o esclarecimento.

Referências

1. Cho HL, Danis M, Grady C. The ethics of uninsured participants accessing healthcare in biomedical research: A literature review. Clin Trials. 2018;15(5):509–521. doi:10.1177/1740774518792277
2. Zulu JM, Ali J, Hallez K, Kass N, Michelo C, Hyder AA. Ethics challenges and guidance related to research involving adolescent post-abortion care: a scoping review. Reprod Health. 2018;15(1):71. Published 2018 May 2. doi:10.1186/s12978-018-0515-6
3. Mertz, M., Kahrass, H. & Strech, D. Current state of ethics literature synthesis: a systematic review of reviews. BMC Med 14, 152 (2016) doi:10.1186/s12916-016-0688-1
4. Hostiuc S, Rentea I, Drima E, Negoii I. Placebo in Surgical Research: A Case-Based Ethical Analysis and Practical Consequences. Biomed Res Int. 2016;2016:2627181. doi:10.1155/2016/2627181
5. Leslie L, Cherry RF, Mulla A, et al. Domains of quality for clinical ethics case consultation: a mixed-method systematic review. Syst Rev. 2016;5:95. Published 2016 Jun 7. doi:10.1186/s13643-016-0273-x

Recebido em: 05/04/2020

Revisões requeridas: 06/04/2020

Aprovado em: 07/04/2020
