

Pesquisas em seres humanos e seus aspectos éticos: revisão integrativa.

Geovana Christina Isidoro Bezerra¹, Emerson Alves Miguel Batista Barreto², Arnon Coelho Bezerra Filho³, Yago Ferreira Ferro⁴, Waldemar Naves do Amaral⁵

RESUMO

Objetivo: analisar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos.

Método e resultados: revisão integrativa de literatura, com identificação de 66 artigos usando os bancos de dados Google Acadêmico e SciELO, a partir dos descritores: ética e pesquisas em seres humanos, dos quais dez foram selecionados para o estudo.

Conclusão: As pesquisas em seres humanos são imprescindíveis para o desenvolvimento da ciência e da medicina, porém representam grandes desafios relacionados a ética. Diretrizes são aprimoradas constantemente com o intuito de garantir a segurança, a integridade e o respeito às pessoas que participam de pesquisas, porém apresentam alcance limitado se não forem acompanhadas de fortalecimento e aprimoramento dos comitês de ética.

Palavras-chave: Pesquisas em seres humanos; Ética.

ABSTRACT

Research with Human beings and its ethical aspects: integrative review

Objective: Analyze the ethical aspects of research with human beings.

Method and results: Integrative literature review, with 66 articles identified, using Academic Google and SciELO databases, from the following descriptors: ethics and research with humans, of which ten were selected for the study.

Conclusion: Research on human beings is essential for the development of science and medicine; however, they represent major challenges related to ethics. Guidelines are constantly improved to ensure safety, integrity and respect for the people who participate in research, but they have limited scope if not accompanied by the strengthening and improvement of ethics committees.

Keywords: Research with human beings; ethics

1. **Interna** de medicina, Universidade de Gurupi (UnirG) – geovanachristinaisidorobezerra@gmail.com

2. **Interno** de medicina, Universidade de Gurupi (UnirG) – emersonambb@gmail.com

3. **Acadêmico** de medicina, Instituto Tocantinense Antônio Carlos Palmas (ITPAC) – arnoncoelho@unirg.edu.br

4. **Médico**, União das Faculdades dos Grandes Lagos (Unilago) – yagoferromed@gmail.com

5. **Professor e Diretor**, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás – dr@waldemar.med.br

Endereço de correspondência:

Geovana Christina Isidoro Bezerra – Rua Alonso Valentim Cardoso Tavares – Limeira (SP), Brasil – CEP: 13480460

Introdução

Houve um tempo em que muitos pesquisadores acreditavam que sua firme determinação de fazer o bem, sua integridade de caráter e seu rigor científico eram suficientes para assegurar a eticidade de suas pesquisas, nos dias de hoje essa concepção já não é mais objeto de consenso. O grande desenvolvimento e a crescente incorporação de novas tecnologias no campo dos cuidados em saúde; a maior difusão do conhecimento científico através dos meios de comunicação social tradicionais e, em particular, através da internet; assim como a ampliação dos movimentos sociais em defesa dos direitos individuais e coletivos fizeram com que a discussão sobre a ética aplicada à saúde passasse a ter como interlocutores frequentes filósofos, teólogos, juristas, sociólogos e, sobretudo, os cidadãos, seja enquanto usuários do sistema de saúde, seja como sujeitos objetos de pesquisas científicas.¹

No decorrer dos séculos, experimentações com seres humanos têm sido realizadas com diferentes padrões de qualidade e ética. A história relata vários exemplos de utilização de seres humanos em estudos e pesquisas que chocaram, e ainda chocam a humanidade. Nesses casos, a ausência de mecanismos de controle fundamentados em critérios éticos e morais resultou em abusos de experimentos e na covaização do ser humano.²

A preocupação ética com a pesquisa envolvendo seres humanos apresenta como grande marco os julgamentos de Nurembergue. Nessa ocasião, foram julgados criminosos da Segunda Guerra Mundial, entre os quais se encontravam alguns médicos que tinham protagonizado ou participado de torturas disfarçadas de pesquisa. Nesses experimentos foram sacrificadas vidas humanas para conhecer os limites de tolerância a condições extremas, como hipotermia, déficit de oxigênio e injeção massiva de germes patogênicos.³

Dos horrores revelados nesses julgamentos, nasceu o Código de Nurembergue, que também representa uma ruptura histórica. Ainda que esse documento tenha sido engatilhado pelos acontecimentos desvelados, não se refere a eles, mas à conduta que um pesquisador científico deve seguir. É uma demonstração de sabedoria que esse primeiro código de ética em pesquisa tenha evitado aludir a situações altamente anômalas e preferido se concentrar em normas éticas gerais e válidas para toda pesquisa. Ainda assim, não deixa de chamar a atenção o fato de um julgamento de criminosos de guerra ter inspirado um código de ética em pesquisa.³

Apesar do conhecimento das crueldades que aconteciam nos campos de concentração e do Código de Nuremberg, continuaram sendo realizadas pesquisas com seres humanos que feriam os princípios éticos fundamentais. Foi criada então, em 1964, na Finlândia, a Declaração de Helsinki, que é dividida em: princípios básicos, pesquisa médica combinada com cuidados profissionais e pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos. Esta declaração vem tratar da necessidade de cumprimento dos princípios científicos aceitos, bem como da revisão ética e científica e boa qualificação dos pesquisadores durante a realização de pesquisas com seres humanos. Coloca a necessidade de fornecimento e consentimento de informações ao sujeito, avaliação dos riscos/benefícios, assegurando aos participantes dos estudos os melhores métodos diagnósticos e terapêuticos existentes após o término da pesquisa. E ainda, condena o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido.⁴

Além dos princípios básicos, há a Pesquisa Médica Combinada com Cuidados Profissionais, que determina, no tratamento da pessoa enferma, a liberdade do médico para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento. Sendo uma solução possível, e de acordo com o estado mental do paciente, o médico deve obter o livre consentimento, depois de ter dado uma explicação completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento obtido deve ser o do responsável legal; que substitui o do paciente. O médico apenas pode combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional, desde que o objetivo represente a aquisição de uma nova descoberta médica, enquanto a pesquisa clínica for justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.⁵

A Declaração de Helsinki, ao longo de décadas, veio sofrendo mudanças e acréscimos em seus princípios, porém nenhuma delas abalou a sua originalidade de defesa e proteção aos direitos humanos das pessoas envolvidas em pesquisas clínicas.⁶

Método e resultados

Trata-se do estudo de revisão integrativa (RI) da literatura, que sintetiza os estudos disponíveis sobre determinado tema e conduz a prática baseando-se em conhecimento científico⁷. Esse tipo de revisão propõe as seguintes etapas: formulação de uma questão norteadora, busca na literatura pelos estudos relacionados ao tema, categorização, avaliação, inclusão, interpretação, resultados e síntese do conhecimento evidenciado nos artigos analisados⁸. Assim, este estudo apresenta como pergunta norteadora: “Quais os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos?”

Para a realização deste estudo, utilizou-se como ferramenta norteadora o material já publicado sobre o tema: livros, artigos científicos, publicações periódicas e materiais na Internet disponíveis nos seguintes bancos de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Literatura Internacional em Ciências da Saúde (MEDLINE) e Scientific Electronic Library Online (SCIELO). Foram encontradas como resultado da busca 66 referências, utilizando-se os descritores e operadores booleanos: ética na pesquisa em seres humanos. Após esse levantamento, foram excluídos textos repetidos. Ao término da análise, dez artigos foram considerados elegíveis ao estudo proposto. Após a leitura minuciosa de cada texto, procurou-se integrar as temáticas, a fim de alcançar o objetivo proposto por este trabalho.

TABELA 1 – PESQUISA REALIZADA.

ORDEM	AUTOR	TÍTULO
A1	Araújo LZS ⁹ .	Aspectos éticos da pesquisa científica.
A2	Amorim KPC ¹⁰ .	Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias.
A3	Kottow M ³ .	História da ética na pesquisa com seres humanos
A4	Veloso SCS, Cunha TR, Garrafa V ¹¹ .	Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população.
A5	Schuch P, Victoria C ¹² .	Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social
A6	Ribeiro SAB, Ferreira SBL ¹³ .	Pesquisa envolvendo seres humanos: comitê de ética em pesquisa
A7	Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, de Oliveira RA et al ¹⁴ .	Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras
A8	Oliveira MLC ¹⁵ .	Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil
A9	Lima DF, Malacarne V ¹⁶ .	Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir das experiências da UNIOESTE – ciência e educação
A10	Bento LA ¹⁷ .	Bioética e pesquisa em seres humanos

Discussão

Na modernidade, a pesquisa científica deixou de ser a busca do conhecimento apenas pelo saber e passou a ser pensada, sobretudo, quanto a sua aplicação prática e instrumental.¹⁸ Este paradigma trouxe grandes avanços nas áreas da biologia e das ciências da vida. Contudo, para além dos fatores intrínsecos da ciência, existem diversos fatores sanitários, sociais, políticos e econômicos que influenciam a realização das pesquisas e que vão desde a escolha do objeto do estudo até a aplicação prática dos resultados.¹⁹

No mesmo sentido, Schramm pondera que os avanços alcançados na área da biotecnologia são, ao mesmo tempo, “[...] motivos de grandes esperanças e angústias, consensos e conflitos, em particular, do tipo moral”.¹⁸

O avanço da medicina rumo à determinação de novos tratamentos clínicos e cirúrgicos e novos métodos de diagnósticos envolve a experimentação em seres humanos. Os testes em animais não humanos, os modernos modelos matemáticos e estatísticos e o uso intensivo da informática não conseguiram excluir a fase final de experimentar em seres humanos.¹⁸

O uso de seres humanos em experimentos científicos traz inegáveis benefícios para a sociedade. No entanto, há sempre o conflito entre o indivíduo submetido à experimentação e a ciência.²⁰

Devemos sempre lembrar que o objetivo da pesquisa é melhorar a saúde e o bem-estar dos pacientes e nunca causar danos ou submetê-los a graves riscos para obter esses objetivos.²¹

O que decorre dessas considerações é a dificuldade de determinar o limiar ideal do compromisso entre a liberdade científica e as legítimas preocupações com a segurança e integridade dos cientistas, ocorre uma conspiração entre ciência e empresa que se volta contra a bioética protetora dos pacientes e participantes.²¹

Na atualidade, o maior patrocinador dos ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos é a indústria farmacêutica. Este seguimento constitui-se em empresas que seguem a lógica do mercado. Nessa lógica, é necessário ver quais são as atividades que dão mais retorno financeiro, para se investir e garantir lucros; fato que, na grande maioria das vezes, não está em consonância com as necessidades prioritárias da sociedade. Angell alerta “a respeito da prudência de confiar o desenvolvimento de medicamento a uma indústria cuja responsabilidade é totalmente voltada para investidores, e não para o público (exceto no sentido restrito de que os medicamentos devem ser seguros e eficazes)”.²²

A ética em pesquisa deverá encarar um tema até agora timidamente evitado sob o conceito de que ciência e economia não se misturam, uma ideia que já se tornou completamente obsoleta. O motor contemporâneo da atividade científica é o lucro, a conquista de nichos de mercado, a competitividade e a obtenção de patentes. A curiosidade foi substituída pelo pragmatismo, em um clima em que pesquisadores, patrocinadores e instituições científicas cuidam de seus respectivos interesses.³

Um caso paradigmático é o da pesquisadora Nancy Olivieri, que revelou dados negativos acerca do medicamento deferiprone, que ela mesma estava estudando, contrariando os interesses e as instruções do laboratório patrocinador e de sua própria universidade. Sua integridade ética foi questionada por pesquisadores que não tinham escrúpulos em cometer transgressões, fazendo uma ciência imprópria e imoral. Este conflito pode ser resumido como o contraste entre os valores da ciência e os valores de uma grande empresa; porém, quando falha a integridade dos cientistas, ocorre uma conspiração entre ciência e empresa que se volta contra a bioética, protetora dos pacientes e participantes.²³

Dentro de todo esse contexto, um referencial indispensável é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), cujo objetivo é equilibrar o atendimento a valores como dignidade humana, proteção de vulnerações e liberdade científica, entre outros. Em seu Artigo 20, o referido documento aponta para a necessidade dos estados promoverem “a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas”, ao mesmo tempo em que, no Artigo 24, aponta que: “Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico”. Entre os princípios apresentados pela DUBDH, pode-se destacar o Artigo 4 - Benefício e Dano, que aponta para a necessidade de maximizar os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados, sendo que qualquer dano a estes deve ser minimizado. Isto indica que, mesmo na realização de estudos que não envolvem o ser humano como objeto, devem ser ponderados os riscos e possíveis danos em contrapartida aos benefícios esperados, não só para os sujeitos diretamente envolvidos, mas para toda a população presente e futura.²⁴

O Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos diversos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídos por todas as regiões do País. Esse Sistema CEP-CONEP foi criado pela Resolução CNS 196/96.²⁵

Conclusão

As atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial impuseram o desenvolvimento de normas éticas para a realização de pesquisas com seres humanos. Desde Nuremberg (1947), diversos códigos e resoluções passaram a reger estas práticas em todo o mundo. No Brasil, a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde estabelece os fundamentos éticos e científicos para este tipo de pesquisa.²⁶

As diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa apresentadas neste artigo devem fundamentar as ações não apenas dos pesquisadores, mas também dos patrocinadores e organizadores de pesquisas. Essa é uma forma de assegurar a dignidade dos participantes e de aproximar os direitos humanos da ciência. Os passos para uma pesquisa científica incluem uma coerência moral por parte da equipe investigadora, bem como exigem revisões detalhadas por parte das agências reguladoras de cada país. O avanço da ciência tem trazido conquistas importantes para o bem-estar das pessoas, porém esses ganhos em qualidade de vida não podem ser alcançados à custa da dignidade dos participantes de pesquisa e da integridade da comunidade científica.³

Uma pesquisa eticamente justificável precisa respeitar seu participante em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; precisa ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, garantindo que danos previsíveis serão evitados; precisa ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação socio-humanitária; e, finalmente, precisa ser aprovada previamente por um comitê de ética em pesquisa (CEP).²⁷

Faz-se necessário, então, que seja estimulada e promovida uma cultura ética na área da pesquisa, em que os envolvidos possam reconhecer os desafios relacionados a este processo e tenham a sensibilidade para atuar com equidade, justiça e respeito, tendo como norte a responsabilidade com as gerações atuais e futuras. O intuito é que as intenções éticas se transformem em ações. Entretanto, para que isso se concretize, é imprescindível se debruçar sobre uma avaliação e uma revisão crítica e permanente do Sistema CEP-CONEP, bem como dotá-lo de recursos humanos e materiais suficientes para dar conta dos complexos desafios e, ao mesmo tempo, valorizar e contabilizar o trabalho dos membros dos comitês no âmbito das instituições.²⁸

Referências

1. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Block CK, Luiz RR, Werneck GL, organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu; 2002. p.465-77.
2. Hossne W. S, Vieira S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: Segre M, Cohen C, organizadores. *Bioética*. São Paulo, EDUSP; 1995. p.127-46.
3. Sardenberg T. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. *J. Pneumologia*. 1999;25(2):111-2. doi:10.1590/S0102-35861999000200001
4. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. *EFDeportes.com* [Internet]. 2004 [acesso em: 10 jun 2019];10(78). Disponível: <http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>.
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki I [Internet]. 1964 [acesso: 10 mar 2022]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>
6. Diniz D, Corrêa M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(3):679-88.
7. Ponte KMA, Silva LF. Conforto como resultado do cuidado de enfermagem: revisão integrativa. *Rev Pesqui Cuid. Fundam* [Internet]. 2015 [acesso 10 jun 2019];7(3):2603-14. Disponível: <https://www.redalyc.org/pdf/5057/505750946038.pdf>
8. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64. doi:10.1590/S0104-07072008000400018

9. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras.* 2003;17(Supl 1):57-63. doi: 10.1590/S1517-74912003000500009
10. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Cienc saúde colet.* 2019;24(3):1033-40. doi: 10.1590/1413-81232018243.35292016
11. Kottow M. História da ética na pesquisa com seres humanos. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde.* 2008;2(Sup.1):Sup.7-18. doi: 10.3395/recis.v2i0.863
12. Veloso SCS, Cunha TR, Garrafa V. Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população. *Saúde debate.* 2016;40(110):234-43.
13. Schuch P, Victoria C. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. *Physis.* 2015;25(3):779-96.
14. Ribeiro SAB, Ferreira SBL. Pesquisa envolvendo seres humanos: comitê de ética em pesquisa. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - Núcleo de Acessibilidade e Usabilidade; 2016.
15. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, de Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Assoc Med Bras.* 1999;45(4):295-302.
16. Oliveira M.LC. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *R. Bras. Enferm.* 1999; 52(2):169-94.
17. Lima DF de, Malacarne V. Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir das experiências da UNIOESTE – ciência e educação. *ETD - Educ. temat. digit.* [Internet]. 2009 [citado 26 abr 2022];11(1):175-20. Disponível: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/etd/article/view/922>.
18. Bento LA. Bioética e pesquisa em seres humanos. São Paulo: Paulinas; 2012.
19. Horkheimer M. A teoria crítica. Buenos Aires: Amarrortu; 2003.
20. Schramm FR. Bioética e Biossegurança. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. *Iniciação à bioética.* Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 217-30.
21. Vieira S, Hossne WS. Um pouco de história. In: *Experimentação com seres humanos.* São Paulo: Editora Moderna; 1987. p. 9-29.
22. Sussman MD. Ethical standards in the treatment of human subjects involved in clinical research [editorial]. *J Pediatr Orthop.* 1998;18:701-2.
23. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N. Engl J Med* 1997;435(9):437-8.
24. Schafer A. Biomedical conflicts of interest: a defense of the sequestration thesis – learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *J Med Ethics.* 2004; 30:8-24.
25. Schramm FR. Bioética e Biossegurança. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. *Iniciação à bioética.* Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 217-30.
26. Sardenberg T. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. *J. Pneumologia.* 1999;25(2):111-2. doi:10.1590/S0102-35861999000200001
27. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.* Brasília, 2005 [acesso 3 ago 2016]. Disponível: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
28. Fundação Oswaldo Cruz [homepage na internet]. *Envolvendo seres humanos* [acesso 18 abr 2022]. Disponível: <https://portal.fiocruz.br/envolvendo-seres-humanos>

Recebido em: 23/03/2022

Revisões requeridas: 19/04/2022

Aprovado em: 16/05/2022
