

ASPECTOS RELACIONADOS AOS CRITÉRIOS BIOÉTICOS PARA SELEÇÃO DOS SUJEITOS DE PESQUISA

BIOETHICS CRITERIA FOR SELECTION OF RESEARCH SUBJECTS: RELATED ASPECTS

Priscila Brenner **HILGENBERG**¹;
Leonardo Fernandes da **CUNHA**²;
Renata Carvalho **SATHLER**³;
Arsenio **SALES-PERES**⁴;
Silvia Helena de Carvalho **SALES-PERES**⁵.

RESUMO

Todas as pesquisas realizadas em seres humanos em algum momento deverão passar por um Comitê de Ética em Pesquisa e deverão obedecer alguns requisitos. É possível imaginar que Bioética seja uma fonte de regras previamente estabelecidas cujo objetivo seria o de disciplinar e conduzir o trabalho de investigação científica, assim protegendo a pesquisa e seus sujeitos da desumanização. Entretanto, isto não é uma tarefa tão simples. A seleção dos sujeitos da pesquisa deve ser eqüitativa, e sua participação, voluntária. Ainda, devem-se considerar critérios amplos, no entanto, compatíveis com a hipótese da pesquisa reduzindo os riscos e maximizando os benefícios oriundos dos resultados. Não se pode estabelecer critérios rígidos pela própria natureza filosófica da Bioética. Em função da escassez de informações deste assunto na literatura odontológica, o presente trabalho tem como objetivos relacionar alguns critérios que orientem a seleção dos sujeitos da pesquisa, considerando os princípios da Bioética: autonomia, justiça, beneficência e não-maleficência.

UNITERMOS: Bioética, Sujeitos da pesquisa, Seleção de pacientes.

INTRODUÇÃO

Todas as pesquisas realizadas em seres humanos em algum momento deverão passar por um Comitê de Ética em Pesquisa e deverão obedecer algumas normas. Para isso, os comitês baseiam-se nos Princípios da Bioética para julgar e avaliar projetos^{1,2}. É possível imaginar que Bioética seja uma fonte de regras previamente estabelecidas cujo objetivo seria o de disciplinar e conduzir o trabalho de investigação científica, protegendo a pesquisa e seus sujeitos da desumanização. Entretanto, não é tão simples assim. Os Comitês de Ética em Pesquisa existem porque não há um consenso geral sobre o que seja certo ou errado, tanto no que diz respeito ao assunto da pesquisa, quanto ao que diz respeito às opiniões de autoridades ou de representantes das diferentes culturas, religiões e raças.

A Bioética implica ética das ciências da vida e do meio ambiente, em visão multi e, sobretudo, transdisciplinar, sendo o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências biológicas e de atenção à saúde. Esse procedimento deve ser examinado à luz de valores e de princípios morais, tendo como características a busca pela humanização dos serviços de saúde e promoção dos direitos do paciente, além de aplicação dos princípios de beneficência, não maleficência, justiça e autonomia²⁻⁴.

O presente trabalho tem como objetivos relacionar alguns critérios que orientem a seleção do sujeito da pesquisa, considerando os princípios da Bioética e citar os que são comumente aceitos como adequados e permitir que o senso crítico do leitor o guie para o entendimento e para o uso do bom senso.

1. Pós graduanda em Reabilitação Oral da Faculdade de Odontologia de Bauru.
2. Pós graduanda em Dentística da Faculdade de Odontologia de Bauru.
3. Pós graduanda em Ortodontia da Faculdade de Odontologia de Bauru.
4. Professor Doutor da Disciplina de Saúde Coletiva Faculdade de Odontologia de Bauru. (arsenio@usp.br)
5. Professora Doutor da Disciplina de Saúde Coletiva Faculdade de Odontologia de Bauru. (shcperes@usp.br)

REVISÃO DE LITERATURA

A eticidade de uma pesquisa implica em consentimento livre e esclarecido dos indivíduos, representando sua autonomia; avaliação entre riscos e benefícios, respeitando os princípios da beneficência e não-maleficência e verificando-se a relevância social da pesquisa com vantagens para os sujeitos da pesquisa, caracterizando o princípio da justiça^{1, 3, 5}.

A seleção dos sujeitos da pesquisa deve ser equitativa⁵, e sua participação deve ser voluntária⁶. De maneira geral, os sujeitos da pesquisa podem ser a população do estudo, a população alvo do estudo, sobre a qual se quer dizer algo ou beneficiar. Devem-se considerar os propósitos da pesquisa e a maneira como esta será conduzida e a situação especial de pacientes mais vulneráveis, como crianças, adolescentes, mulheres grávidas, indivíduos encarcerados ou com alterações e dificuldades mentais, bem como aqueles sócio, cultural e economicamente em desvantagem⁷.

Dos quatro princípios da Bioética já mencionados, é fundamental destacar na seleção de um sujeito da pesquisa a sua autonomia. Segundo Kant, trata-se de “não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal”⁸. Tal princípio moral fica representado na pesquisa pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após a entrega de uma Carta de Informação, dizendo com transparência o que será realizado durante a pesquisa, o TCLE deve ser assinado, pelo próprio indivíduo, seu responsável ou por seu representante legal. O sujeito do experimento tem a liberdade de se retirar no decorrer da pesquisa por sua própria vontade^{4, 6, 9} ou ser retirado por reações ou eventos adversos que comprometam seu bem estar⁵.

De acordo com o Código de Ética Odontológica, aprovado Conselho Federal de Odontologia no ano de 2006, no Capítulo XV, Artigo 39, Parágrafo VI, constitui infração ética desatender as normas deste órgão competente em pesquisa em saúde ou realizar pesquisa em seres humanos, sem o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu responsável ou representante legal. A violação desse preceito poderá sujeitar o infrator, dependendo da gravidade do ato e de suas conseqüências, à cassação do exercício profissional *ad referendum* do Conselho Federal⁹.

Preconiza-se que toda pesquisa deve conter uma série de informações sobre os sujeitos da pesquisa. Devem-se descrever as características da população a se estudar, contendo faixa etária, gênero, cor, estado geral de saúde, classe social. Ainda, quando da utilização de grupos vulneráveis, deve-se explicar o motivo da seleção^{1, 10}.

A equidade na seleção dos sujeitos da pesquisa refere-se à igualdade no reconhecimento dos direitos e da distribuição da carga social, e segue uma justiça distributiva. É importante assegurar que os grupos serão selecionados por razões relacionadas com as hipóteses da pesquisa sem basear-se na conveniência nem na menor capacidade de certos indivíduos. Deve ser oferecida a todos igual oportunidade de participar da pesquisa, sem favorecer ou beneficiar mais um grupo do que outro. Ainda, os sujeitos recrutados devem se beneficiar se a pesquisa obtiver resultados positivos. Por isso, se estes apresentarem real importância social, devem ser oferecidos continuamente para sujeitos da pesquisa. Deve-se informá-los sobre os resultados e o que foi aprendido com a pesquisa ao final da mesma⁵.

A ética na pesquisa médica, então, baseia-se no tripé da aprovação pelos pares, consentimento do sujeito da pesquisa e do sigilo profissional dos dados pessoais. Sendo que a aprovação pelos pares avalia a importância científica da pesquisa e sua relação com o benefício obtido com a mesma e com o risco ao sujeito, bem como a qualidade da proposta científica, destinada a responder as hipóteses da pesquisa. O consentimento do sujeito atesta sua autonomia e o sigilo garante sua privacidade¹¹.

DISCUSSÃO

Existem razões históricas para se falar em “inevitáveis interfaces” entre avaliação tecnológica e bioética, sendo que seu desenvolvimento se dá com a sofisticação da tecnologia biomédica^{12, 13}.

Do ponto de vista da bioética laica e pluralista, a utilização do *princípioalismo* pode ser um meio adequado, visto que os princípios morais são *prima facie* (não absolutos), que podem entrar em conflito, mas também em negociação. Devido à sua preocupação tanto com o contexto concreto e evolutivo da moralidade quanto com a pluralidade dos sistemas morais das sociedades secularizadas contemporâneas, o modelo *princípioalista* parece ser um modelo viável também para ações comunicativas. Ações estas que visam soluções pragmáticas, através de negociações entre princípios diferentes ou através do estabelecimento de uma hierarquia de prioridades, negociadas previamente e aceitas pelos envolvidos¹⁴.

A Bioética tem uma visão liberal do corpo humano e da pesquisa científica. Sob o manto da proteção aos direitos do indivíduo, verifica-se, internacionalmente, que, entre os indivíduos submetidos à experimentação médica, a maioria procede de certas “minorias”: negros, mulheres, crianças, idosos e pobres¹⁵.

A norma bioética necessita de interpretações que superem o determinismo da ciência e da técnica. As controvérsias da bioética não emergem de um campo neutro, onde a informação circula livremente entre homens da ciência, interessados apenas em alcançar, por meio dos avanços técnicos, benefícios para a humanidade¹⁶.

A Ética por não ser uma regra, por ser a ciência da moral, que reflete sobre o comportamento humano, acaba não permitindo listar critérios bioéticos objetivos para seleção de sujeitos da pesquisa. Quando se quer selecionar a amostra de um estudo em seres humanos, deve-se sempre considerar todos os princípios da Bioética^{2-4,6}. Entre eles destaca-se a “autonomia” que é o atributo de um sujeito para o qual a transposição da experiência de encontro com a alteridade e com a diferença, posta pela convivência social e pelo discurso, é excluída. Assim, a ética do sujeito autônomo deve ser tão universal quanto os conhecimentos produzidos por esse modelo de ciência. Além de avaliar o risco-benefício e assegurar os cuidados em caso de dano⁶, deve-se manter o sigilo profissional^{4,11}.

Aos Comitês de Ética em Pesquisa cabe realizar a avaliação desses pontos, quando receberem um protocolo de pesquisa⁴. A seleção dos sujeitos deve considerar critérios amplos, no entanto, compatíveis com a hipótese da pesquisa reduzindo os riscos e maximizando os benefícios oriundos dos resultados⁵. Deve-se ressaltar a prioridade moral *prima facie* do princípio da justiça, vista como meio de ponderar a importância relativa de cada princípio.

Os comitês de ética em pesquisa devem ter como princípios a proteção dos indivíduos envolvidos nas pesquisas, os quais devem nortear as pesquisas em seres humanos, sob regulamentação mínima. Em adicional, versa-se que a integridade ética de pesquisas utilizando sujeitos de pesquisa estará assegurada se for analisada e aprovada pelos referidos comitês.

CONCLUSÃO

Após a análise criteriosa da literatura utilizada, conclui-se que não se podem estabelecer critérios rígidos pela própria natureza consensual da Bioética. Embora o processo de seleção dos sujeitos de pesquisa deva ser direcionado adotando os princípios bioéticos, resguardando os direitos do sujeito de pesquisa.

ABSTRACT

Bioethics criteria for selection of research subjects: related aspects. All human beings researches at some point must be evaluated by an ethics committee and fulfill some criteria. It is possible that one may judge Bioethics as a rigid

rule organization with the purpose to make scientific researches uniform, in order to protect research subjects from inhumanity. However, it is not that simple. The purpose of the present study is to guide the research subject´ selection, considering the basic principles of Bioethics: autonomy, justice, beneficence and non-maleficence. This process must be equitable and the participation of the patient volunteered. Also, it is necessary to consider wider criteria, in regard to the research hypothesis, reducing risks and enlarging benefits from the study results. Therefore, one cannot establish strict criteria in these cases due to the philosophical nature of Bioethics. Subject´ selection must be an embracing decision, more than a prescription.

UNITERMS: Bioethics, Patient selection.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº196, de 10 de outubro de 1996. Brasília; 1998.
- 2- Neves MCP. A Bioética e sua evolução. In: Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília; 2006. p. 29-41.
- 3- Garrafa V. Bioética e odontologia. In: Kriger L, (Ed). ABOPREV Promoção de Saúde Bucal. São Paulo: Artes Médicas; 1997. p. 467-75
- 4- Martin LM. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. O mundo da saúde, 26(1): 85-100. In: Capacitação para comitê de ética em pesquisa. Brasília; 2006. p. 129-44.
- 5- Emanuel E. O que faz que a pesquisa clínica seja considerada ética? In: Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília; 2006. p. 66-75. Disponível em: <http://www.anis.org.br/Cd01/comumTextoGraduacaograduacao_texto_06_emanuel_port.pdf> Acesso em : 12 dez.2008.
- 6- Law CC, editor. Tribunal Internacional de Nuremberg. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals; 1949. p. 181.
- 7- A eticidade da pesquisa em seres humanos [database on the Internet]. Pesquisas Especiais Barsa Society: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica/docs/artigos/Eticidade.pdf> 2001 [acesso em 21 de março de 2006].
- 8- Poli MC. O sujeito na ciência: questões à bioética. Psicol Soc. 2006;18(3): 7-15.
- 9- Código de Ética Odontológica [database on the Internet]. 2006 [acesso em 27 de março de 2007].
- 10- Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa [database on the Internet]. FOB-USP, acesso

- em 21 de março de 2007. 1999 [acesso em 21 de março de 2007].
- 11- Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med Tropic. 2005; 38(4):344-7.
 - 12- Heitman E. Ethical issues in technology assessment. Int J Technol Assessm Health Care. 1998;14:544-66.
 - 13- Jonsen AR. The birth of bioethics. New York: Hastings Center Report; 1993.
 - 14- Schramm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Cad Saúde Pública. 2000; 16(4):951-61.
 - 15- Cooter R. The resistible rise of medical ethics. Soc History Med. 1995; 9: 257-70.
 - 16- Marques MB. Ciência, tecnologia, saúde e desenvolvimento sustentado. Rio de Janeiro: NECT/CICT/Fiocruz; 1991.

Endereço para correspondência

ARSÊNIO SALES PERES

Rua Octávio Pinheiro Brizola, 9-75
CEP 17012-902 - Bauru-SP

Recebido para publicação em 26/06/2007

Enviado para análise em 28/06/2007

Aprovado para publicação em 07/11/2008