

# PUBLICAÇÕES ODONTOLÓGICAS ENVOLVENDO PACIENTES ESPECIAIS ESTÃO RESPEITANDO OS DITAMES ÉTICOS DA RESOLUÇÃO 196/96?

## *DENTAL PUBLICATIONS INVOLVING SPECIAL PATIENTS ARE RESPECTING THE ETHICAL STATEMENTS OF THE RESOLUTION 196/96?*

Cléia Adas Saliba **GARBIM**<sup>1</sup>  
 Artênio José Ísper **GARBIM**<sup>2</sup>  
 Patrícia Elaine **GONÇALVES**<sup>3</sup>

### RESUMO

O conhecimento da pesquisa científica dá-se, entre outros, por meio de publicações. No Brasil, a pesquisa envolvendo seres humanos deve seguir os ditames éticos da Resolução 196/96, promulgada pelo Conselho Nacional de Saúde. Pesquisas envolvendo pacientes especiais devem ser evitadas, por estes serem caracterizados como grupos vulneráveis, devido à impossibilidade de praticar sua autonomia. Neste trabalho foram analisadas publicações odontológicas brasileiras envolvendo pacientes especiais, observando-se a obediência dos ditames éticos regidos pela Resolução 196/96. Verificou-se que 62,5% dos periódicos não mencionam em suas normas de publicação a necessidade da apreciação prévia por um Comitê de Ética em Pesquisa, como também 81,8% dos trabalhos não relatam aprovação por este comitê. 63,6% dos artigos justificam a escolha dos pacientes especiais para a pesquisa, e somente 13,65% das publicações tinham obtido o Consentimento Livre e Esclarecido dos pais e/ou responsáveis. Conclui-se que é necessária a observação pelos corpos editoriais sobre os aspectos éticos na realização das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como uma maior conscientização dos pesquisadores frente à Resolução 196/96.

**UNITERMOS:** Bioética; Pesquisa; Ética em Pesquisa; Populações vulneráveis.

### INTRODUÇÃO

A pesquisa é o princípio para o progresso do conhecimento para a humanidade, revertendo no enriquecimento cultural e intelectual através de suas publicações científicas. A pesquisa que envolve seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, implica sobre o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes deles, incluindo o manejo de informações ou materiais<sup>5,8</sup>.

No Brasil, O Conselho Nacional de Saúde promulgou a Resolução 196/96, a qual determina que toda a pesquisa envolvendo seres humanos de forma direta ou indireta deve ser submetida à apreciação prévia de um Comitê de Ética e Pesquisa (CEP). O mesmo é de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua

integridade, dignidade e contribuir para que a mesma seja realizada dentro de padrões éticos. A citada resolução determina também que o CEP deve estar presente em todas as instituições nas quais tais pesquisas são realizadas<sup>5</sup>.

É ditada, pela referida resolução, a necessidade de adquirir o Consentimento Livre e Esclarecido dos sujeitos da pesquisa, e/ou de seus representantes legais, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esse documento tem por objetivo informar a pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa sobre os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e seus direitos envolvidos, visando permitir sua decisão autônoma, voluntária e esclarecida. Tudo isso é dever moral do pesquisador e manifestação de respeito às pessoas envolvidas no projeto, que a partir da sua assinatura, dão o consentimento de sua participação<sup>4,5</sup>.

1- Coordenadoria do Curso de Pós-Graduação em Odontologia Preventiva e Social - Faculdade de Odontologia de Araçatuba-UNESP

2- Professor do Curso de Pós-Graduação em Odontologia Preventiva e Social - Faculdade de Odontologia de Araçatuba-UNESP

3- Mestranda do Curso de Pós-Graduação em Odontologia Preventiva e Social - Faculdade de Odontologia de Araçatuba-UNESP

Também é estabelecido pela Resolução 196/96 que as pesquisas devem ser preferencialmente desenvolvidas em sujeitos de autonomia plena, ou seja, em adultos. Pesquisas envolvendo crianças, adolescentes, portadores de deficiência, ou quaisquer sujeitos que não tenham sua capacidade de autonomia absoluta, requerem dos pesquisadores a justificativa para a realização do trabalho com esses indivíduos, pois são caracterizados como vulneráveis. Define-se como tal aquele indivíduo, em cujo estado de pessoa ou juízo, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere a emitir seu Consentimento Livre e Esclarecido. Pacientes especiais, por necessitarem de um atendimento diferenciado e direcionado às suas deficiências, apresentam geralmente a impossibilidade de dar esse consentimento. Assim, o mesmo deverá ser obtido dos pais e/ou de um responsável legal<sup>4, 5, 10, 15, 16</sup>.

O objetivo desse trabalho é averiguar, por meio de publicações odontológicas brasileiras que envolvem pacientes especiais, se as mesmas estão respeitando os ditames éticos estabelecidos pela Resolução 196/96.

## REVISÃO DE LITERATURA

Historicamente, as pesquisas envolvendo seres humanos se tornaram evidentes em virtude dos abusos e atrocidades que foram cometidas dentro e fora dos campos de concentração nazistas, caracterizadas como “pesquisas” voltadas para a evolução da ciência, durante a II Grande Guerra Mundial. Esses crimes de guerra resultaram no julgamento desses “cientistas” em Nüremberg. A partir das decisões desse julgamento foi elaborado o Código de Nüremberg em 1947, que veio a ser o primeiro documento internacional sistematizado, preconizando normas éticas básicas de pesquisa em seres humanos. Assim, a pesquisa científica passa a uma reflexão ético-moral-biológica exigente, cedendo espaço a um novo sistema em que o diálogo e a discussão têm um lugar indispensável na formulação, na execução e no desenvolvimento da pesquisa em seres humanos<sup>2,7, 8, 12,13</sup>.

Em 1964, a 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial, revisou o Código de Nüremberg e promulgou-se outro documento, intitulado Declaração de Helsinque, o qual passou por diversas revisões, sendo a última no ano de 2000, em Edimburgo. A mesma admite a necessidade de analisar os problemas morais que surgem na pesquisa, e determina que cada procedimento experimental envolvendo o ser humano deve ser claramente formulado em um protocolo de pesquisa,

e o mesmo deverá ser submetido à consideração, discussão e orientação de um comitê especialmente designado para isso, desempenhando um papel central e não permitindo apenas um julgamento unilateral pelos pesquisadores e patrocinadores. No Brasil, a formação e a constituição deste Comitê foram determinadas através da Resolução 196/96 e intitulado como Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Ministério da Saúde<sup>5, 6,7, 8, 9</sup>.

A declaração de Helsinque manteve o Consentimento Informado e voluntário como princípio mais importante, protegendo os sujeitos das pesquisas de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade uma pesquisa eticamente correta, mantendo o bem-estar de todos<sup>6,7, 8, 9</sup>.

Após esses documentos internacionais,<sup>3</sup> em seu trabalho chama a atenção para o grande número de pesquisas de experimentação humana conduzidas de forma eticamente inadequada e publicadas em revistas de renome. Relata que 12 % dos artigos médicos publicados em 1964 numa importante revista empregavam procedimentos avessos à ética.

Old Rikkert et al.<sup>11</sup> analisando artigos publicados em revistas de geriatria, notaram que em 29% havia Consentimento Informado, em 21% era citada a aprovação prévia por um Comitê Institucional e no restante não havia referência a nenhum aspecto ético.

Amdur e Biddle<sup>1</sup> analisaram as Instruções aos Autores de 102 revistas científicas de biomedicina de língua inglesa e observaram que 24% delas não traziam referências aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos.

Sardenberg et al.<sup>14</sup>, em seu estudo, analisaram 139 revistas, das quais, 110 (79,1%) não fazem referência aos aspectos éticos; 17 (12,2%) exigem aprovação prévia pela Comissão de Ética; uma (0,7%) recomenda adotar o Consentimento Livre e Esclarecido.

## MATERIAL E MÉTODO

A seleção do material do trabalho foi por meio de uma consulta no banco de dados no site da Bireme (<http://www.bireme.br>), realizado em 21 de fevereiro de 2005, na área de odontologia (BBO-Biblioteca Brasileira de Odontologia), com o seguinte unitermo “pacientes especiais”. Dentre os resultados obtidos foram descartadas dissertações, teses e capítulos de livro, considerando-se apenas artigos científicos. Destes, foram selecionadas apenas as publicações que datam posteriormente à promulgação da

Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde de 10 de outubro de 1996 até maio de 2004, resultando em 31 artigos científicos de 19 periódicos. Porém, obteve-se acesso apenas a 26 artigos (83,9%) em 16 (84,2%) periódicos.

Averiguaram-se os seguintes pontos:

- Qualis do periódico analisado, e se o mesmo menciona nas normas de publicação a necessidade de prévia aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

- Tipo de publicação (Pesquisa, Relato de Caso Clínico, ou Revisão de Literatura), e se os mesmos mencionam a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Porém, para essa análise foram descartados os artigos de Revisão de Literatura, devido ao fato de que os mesmos não necessitam de tal aprovação;

- Se foi mencionada pelo autor a justificativa da escolha de pacientes especiais para realizar a pesquisa, por se tratar de um grupo vulnerável;

- Se foi adquirido o Consentimento Livre e Esclarecido dos pais e/ou responsável pelo paciente.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados podem ser observados de acordo com as tabelas abaixo:

TABELA 1 - Verificação do Qualis do periódico analisado com a necessidade de uma prévia aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

| QUALIS | Necessita de Aprovação pelo CEP |            | Total       |
|--------|---------------------------------|------------|-------------|
|        | Sim                             | Não        |             |
| B      | 4 (25%)                         | 7 (43,75%) | 11 (68,75%) |
| C      | 2 (12,5%)                       | 3 (18,75%) | 5 (31,25%)  |
| Total  | 6 (37,5%)                       | 10 (62,5%) | 16 (100%)   |

TABELA 2 - Tipo de publicação e citação no texto sobre aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa.

| Tipo         | Aprovação pelo CEP |            | Total      |
|--------------|--------------------|------------|------------|
|              | Sim                | Não        |            |
| Pesquisa     | 4 (18,2%)          | 16 (72,7%) | 20 (90,9%) |
| Caso Clínico | 0 (0%)             | 2 (9,1%)   | 2 (9,1%)   |
| Total        | 4 (18,2%)          | 18 (81,8%) | 22 (100%)  |

Das revistas analisadas, 11 (68,75%) são classificadas como Qualis B e 5 (31,25%) como C. Dos artigos estudados, 21 artigos estavam inseridos em periódicos de Qualis B (80,8%) e 5 artigos no Qualis C (19,2%). Referente ao tipo de publicação, foi constatado que 7,7% referem-se a Casos Clínicos, 76,9% a Pesquisas e 15,4% a Revisões de Literatura.

É lamentável observar, através da Tabela 1, que 62,5% das revistas pesquisadas não se preocupam com a apresentação do documento de aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa, o que favorece a realização de pesquisas fora dos

padrões éticos. Esse resultado concorda com o estudo de Sardenberg et al.<sup>14</sup>, no qual 87,8 % das revistas analisadas não exigiam tal aprovação.

Já ao examinar a Tabela 2, observa-se que 81,8 % dos artigos não mencionam a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Porém, não foi encontrada tal necessidade explícita em nenhuma das normas de publicação dos periódicos estudados, de acordo com a pesquisa de Sardenberg et al.<sup>14</sup>, em que apenas 6,8% das 44 revistas odontológicas brasileiras apresentavam orientações éticas.

TABELA 3 - Justificativa da escolha do Grupo vulnerável para a pesquisa.

| Justificativa | Frequência |            |
|---------------|------------|------------|
|               | absoluta   | percentual |
| Sim           | 14         | 63,6%      |
| Não           | 8          | 36,4%      |
| Total         | 22         | 100%       |

O autor deve deixar claro, por meio da justificativa, porque escolheu o paciente especial como sujeito de sua pesquisa, pois o mesmo encontra-se inserido no grupo dos vulneráveis, os quais devem ser preservados da realização de qualquer pesquisa que possa ser realizada em sujeitos de autonomia plena. Mas, por meio da tabela 3, examina-se que apenas 63,6% dos artigos mencionam tal justificativa. Observa-se uma negligência pelo corpo editorial das revistas, pois os mesmos devem exigir dos autores das pesquisas o respeito aos ditames éticos da Resolução 196.

TABELA 4- Obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos pais e/ou responsável pelo paciente.

| Tipo         | Consentimento Livre e Esclarecido dos pais e/ou responsáveis |             | Total      |
|--------------|--|-------------|------------|
|              | Sim  | Não         |            |
| Pesquisa     | 2 (9,1%)   | 18 (81,8%)* | 20 (90,9%) |
| Caso Clínico | 1 (4,55%)  | 1 (4,55%)   | 2 (9,1%)   |
| Total        | 3 (13,65%)   | 19 (86,35%) | 22 (100%)  |

\* dentre esses artigos examinados 4 artigos mencionaram que obtiveram autorização dos pais

A partir da análise da Tabela 4, observa-se apenas que 3 (13,65%) dos artigos relatam ter obtido o Consentimento Livre e Esclarecido dos pais e/ou responsáveis, valor inferior ao resultado do trabalho de Old Rikkert et al.<sup>11</sup> em que 29% dos artigos analisados havia a obtenção do Consentimento. Pode-se deduzir que um grande número de pais e/ou representantes legais desses pacientes especiais não participaram ativamente do protocolo de pesquisa. Mas deve-se deixar claro que, mesmo em artigos de Relato de Caso Clínico, faz-se necessário o Consentimento Livre e

Esclarecido, pois o mesmo resguarda os direitos do indivíduo exposto no trabalho.

Observou-se em 4 artigos (18,2%) o relato de terem adquirido a autorização dos pais e/ou responsáveis. A mesma não pode ser considerada como substituto ético e legal ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois a autorização é estabelecida de forma unilateral, não apresentando necessariamente os detalhes da pesquisa aos seus sujeitos. Já o Consentimento é estabelecido por uma relação deliberativa, em que são expostos aos pais e/ou representante legal do paciente especial que estará participando de uma pesquisa os riscos e benefícios que o mesmo possa vir a sofrer, assim como o sigilo de sua participação e a liberdade de estar deixando a pesquisa quando o mesmo quiser, sem nenhuma forma de coação, etc.

## CONCLUSÃO

Os resultados do estudo indicam que na maioria das revistas odontológicas brasileiras analisadas apresentam pouca preocupação em relação aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, especificamente com pacientes especiais, no que tange à sua publicação. Assim, faz-se necessária a observação, pelos corpos editoriais, dos aspectos éticos na realização das pesquisas envolvendo esses tipos de sujeitos, bem como uma maior conscientização dos pesquisadores frente à Resolução 196/96.

## ABSTRACT

*The knowledge of the scientific research happens, among others, through publications. In Brazil, the research involving human beings should follow the ethical statements of the Resolution 196/96, promulgated by the National Health Council. Researches involving special patients should be avoided, since they are described as vulnerable groups, due to the impossibility of practicing their autonomy. In this study, Brazilian dental publications involving special patients were analysed observing the obedience to the ethical statements governed by the Resolution 196/96. It was verified that 62.5% of the publications don't mention in their text rules concerning the need of a previous appreciation by a Committee for Research Ethics, as well as 81.8% of these studies don't cite approval by this Committee. 63.6% of the articles justify the choice of special patients for the research, and only 13.65% of the publications had obtained the Informed Consent from parents and/or responsables. It may be*

*concluded that is necessary the observation of editorials on the ethical aspects in the accomplishment of the researches involving subjects, as well as a better understanding by the researchers about the Resolution 196/96.*

**UNITERMS:** Bioethics Research; Ethics in research; Vulnerable populations

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. JAMA. 1997; 277(11):909-14.
- 2 - Badeia M. Pesquisa em seres humanos: bioética. In: Badeia M. Ética e profissionais da saúde. São Paulo: Livraria Santos; 1999. p.199-205.
- 3 - Beecher HR. Ethics and clinical research. J Med. 1966; 274:1340-60.
- 4 - Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituações, origens e atualidades. Bioética. 1995; 3(1): 51-9.
- 5 - Comissão Nacional De Ética Em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos (Res. CNS 196/96 e outras). Brasília: Ministério da Saúde, 2000. 138p.
- 6 - Correia CC, Silva JJ. Pesquisa em seres humanos: aspectos bioéticos. An Fac Odont Univ Fed Pernambuco. 1999; 9(1): 57-9.
- 7 - Costa S. Ética e pesquisa clínica: Henry Beecher. In: Costa S, Diniz D. Bioética: ensaios. Brasília: Letras Livre; 2001. p.107-117.
- 8 - Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com Seres Humanos. In: Costa SF, Oselka G, Garrafa V. (Orgs). Iniciação a bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p.193-204.
- 9 - Freitas CBD. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Bioética. 1998; 6(2):189-95.
- 10 - Jungues JRS. Princípios da bioética. Cad Bioética. 1993;1(2): 9-25.
- 11 - Old Rikkert MGM, Have HAMJ, Hoefnagels WHL. Informed consent in biomedical studies on aging: survey of four journals. BMJ. 1996; 313(7065):1117.
- 12 - Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM. et al. (Org.) Epidemiologia. São Paulo: Atheneu; 2002. p.465-477.
- 13 - Silva RS. Mais Ética nas pesquisas. Rev Assoc Paul Cir Dent. 2001; 55(6):393-403.

- 14 - Sardenberg T, Müller S S, Pereira H R, 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 Assoc Med Bras 1999; 45(4): 295-302.
- 15 - Waldman HB. Special pediatric population groups and their use of dental services. J Dent Child 1989; 56(3): 211-45.
- 16 - Zoboli ELCP, Fracolli LA. Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. Cad Ética Pesq 2001; 4(8): 20-1.

#### **Endereço para correspondência**

Cléia Adas Saliba Garbim  
Departamento de Odontologia Infantil e Social  
Rua José Bonifácio, 1193 - Vila Mendonça  
Centro - CEP 16015-050  
Araçatuba-SP  
Fone: (18) 3636-3249  
E-mail: [cgarbim@foa.unesp.br](mailto:cgarbim@foa.unesp.br)

Recebido para publicação em 12/05/2005

Enviado para análise em 19/05/2005

Aprovado para publicação em 07/03/2006