

ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA COM SERES HUMANOS - ARTIGO DE REVISÃO

ETHICS IN CLINICAL RESEARCH WITH HUMAN BEINGS - REVISION ARTICLE

Ângelo Keppe*, Helton Batista de Oliveira*, Ione Rodrigues Brum**

RESUMO: O que nos leva a realizar uma pesquisa é a necessidade de respondermos a uma pergunta sob determinada situação a qual não temos conhecimento ou ainda temos dúvida. O pesquisador é impulsionado pela necessidade do novo, do saber do comprovar e, dessa forma, fornecer resultados à comunidade, que permitem contínua mudança no nosso dia-a-dia. Ao pretendemos realizar um trabalho de pesquisa devemos compor um cenário que compreende o objetivo da pesquisa, o objeto da pesquisa e o pesquisador. Esses cuidados permitem ajustarmos todos os componentes do trabalho e não termos por algum motivo que descontinuá-lo. Esta revisão de artigos atualizados pretende mostrar os princípios éticos da pesquisa clínica, esclarecendo especialmente dúvidas quanto ao objeto (sujeito) da pesquisa clínica e a autoria de um trabalho científico.

Palavras-chave: Ética em pesquisa, autoria de trabalhos científicos, pesquisa clínica.

ABSTRACT: The need to answer a question about a topic which we don't have enough experience is what make us to perform a study. The researcher is inspired for the necessity of modifying the knowledge and provides results for the community to change our day by day. When we intend to perform a study we ought to compose scenery formed by the objective, the subjective of the study and the researcher. These procedures allow us to adjust all the study components to avoid the discontinuation of the study for any reason. This review aims to demonstrate the ethical principles of the clinical research, particularly doubts on the research subjective and the scientific research authors.

Keywords: Ethics in clinical research, scientific papers authors, clinical research.

Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolve riscos e encargos. O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, e entender a etiologia e patogênese da doença. Até mesmo os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testadas por meio de pesquisas.¹

Pesquisa clínica é restrita por padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres

humanos e protegem sua saúde e direitos.¹ Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis.²

A autoria de projetos, artigos e livros são uma das questões éticas que mais tem gerado preocupações nos últimos tempos. A omissão de autores, a inclusão indevida e o uso indevido de material de pesquisa são fatos extremamente desagradáveis e preocupantes, porém presentes em todos os países do mundo que realizam pesquisas.³

O *International Committee of Medical Journal Editors*, criado em janeiro de 1978, em Vancouver,

* Residentes de Ginecologia e Obstetrícia do HUFM/Ufam,
** Chefe do Serviço de Tocoginecologia do HUFM/Ufam,

tem por objetivo o estabelecimento de critérios comuns para a publicação de artigos científicos na área da saúde.³

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos em atividades de pesquisa que envolva seres humanos estão regulados pelas diretrizes e normas de pesquisa em seres humanos, pela Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, estabelecida em outubro de 1996. Essas diretrizes foram detalhadas para pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos por outra Resolução (n.º 251/97), de agosto de 1997. Novas resoluções estão sendo elaboradas para tratar de outras áreas temáticas especiais.⁴

Esta revisão de artigos atualizados pretende mostrar os princípios éticos da pesquisa clínica, esclarecendo especialmente dúvidas quanto ao objeto (sujeito) da pesquisa clínica e a autoria de um trabalho científico.

AUTORIA DA PESQUISA

A Lei do Direito Autoral estabelece, em seu artigo 6, que “São obras intelectuais as criações do espírito, de qualquer modo exteriorizadas, tais como: I – os livros, brochuras, folhetos, cartas-missivas e outros escritos; II – as conferências, alocações, sermões e outras obras da mesma natureza (...)”. Dessa forma, a atribuição de crédito à autoria de um trabalho independe do modo de apresentação, seja ela um artigo, livro, tema livre com apresentação oral ou em mural, ou até mesmo nas suas formas mais iniciais, como projeto de pesquisa ou carta indicando achados iniciais. O que importa é que cada um dos autores assumam a responsabilidade profissional, pública e social pela sua obra.³

Todas as pessoas designadas como autores devem estar qualificadas para tal. Cada autor, em particular, deve ter participação suficiente no trabalho para tomar a responsabilidade pública pelo seu conteúdo. Os créditos de autoria devem estar baseados somente em contribuições substanciais para (a) concepção, planejamento, análise ou interpretação dos dados; (b) redação do artigo ou sua

revisão intelectual crítica; (c) responsabilidade pela aprovação final para publicação. Todas as condições (a, b e c) devem ser cumpridas. A participação apenas na obtenção de fundos ou na coleta de dados não justificam autoria.³

A não inclusão de autores é um fato correto, porém grave. Todos os autores devem sempre ser incluídos, não deve haver omissão de nenhum participante que preencha os critérios de autoria. Este é um dever moral, baseado na fidelidade que deve existir entre os membros do grupo que efetivamente realizaram o projeto de pesquisa.³

Os critérios de autoria são também abordados em vários outros Códigos de Ética de diferentes profissões de saúde. O Código de Ética Médica,⁵ em seu artigo 137, propõe que é vedado ao médico “publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação”.

Segundo a Lei n.º 9.610/98, no artigo 102, o titular cuja obra seja fraudulentamente reproduzida, divulgada ou de qualquer forma utilizada, poderá requerer a apreensão dos exemplares reproduzidos ou a suspensão da divulgação, sem prejuízo da indenização cabível.⁶

Na área da orientação de trabalhos de pós-graduação, existem grandes controvérsias sobre a obrigatoriedade da citação do professor orientador como autor. Alguns alunos, especialmente em nível de doutorado, necessitam de tão pouco auxílio, que podem ser considerados autores únicos de seus trabalhos. Essa situação ocorre mais frequentemente na área de ciências humanas, onde a produção é mais pessoal e depende menos do trabalho realizado por uma equipe de pesquisa. Na área da pesquisa em ciências biológicas e da saúde, por exemplo, esta situação é mais difícil de ocorrer. A pesquisa nesta área é um trabalho colaborativo e cooperativo entre membros de uma equipe de pesquisa e até mesmo entre equipes de pesquisa. O importante é sempre verificar, basicamente, a adequação dos três critérios de autoria, já descritos anteriormente, ao trabalho produzido.³

Vale ressaltar que não cabe mais a caracterização indiscriminada de que o primeiro nome citado é o do autor e, que os demais citados, a partir deste, sejam denominados de coautores, como se tivessem tido uma participação secundária. Com o objetivo de preservar a justiça, o critério utilizado para estabelecer a sequência deve ser discutido pela equipe de pesquisadores e citado, no próprio trabalho, como nota de rodapé, indicando as atribuições de cada um dos autores na realização do projeto.³

Observando-se os artigos científicos publicados em periódicos, tanto nacionais quanto estrangeiros, nota-se um número grande de autores (autor e coautores). O número de colaboradores, por artigo, vem crescendo nos últimos anos. “É mais prudente acreditar que a inflação da coautoria seja explicada pelo fortalecimento do trabalho de equipe, do que por outros motivos como, por exemplo, para hipervalorização dos serviços... ou mesmo para citação contínua do chefe de um serviço”.⁷

“É necessário entender que a inclusão como coautor de um artigo pressupõe envolvimento importante na sua realização, conhecimento de seu conteúdo e participação na sua redação. Por outras palavras, o coautor é corresponsável pelo trabalho e responde por ele”.⁷

Não existe nenhuma indicação universalmente aceita e utilizada sobre a ordem de citação dos autores. A maneira mais tradicional propõe que o primeiro autor citado é o responsável pela obra, enquanto que o último seria o orientador do trabalho como um todo. Essas regras, contudo, têm sido alteradas. Muitos autores, com tradição em pesquisa, cedem o seu lugar para assistentes e bolsistas, com o objetivo de que estes possam tornar-se mais conhecidos e sentirem-se mais comprometidos com o projeto.³

A coautoria deve ser dada apenas àqueles que contribuíram intelectual e cientificamente, de maneira significativa, na execução do trabalho. Todos os autores devem participar na redação e editoração do manuscrito, receber cópia do manus-

crito e concordar em compartilhar a responsabilidade pelos resultados.⁷

A *inclusão indevida de autores* é outra grave questão. Como já foi dito anteriormente, os autores planejam, executam e escrevem. Amigos, colegas, chefes, bolsistas e estagiários não se tornam autores apenas em função dessas relações. Essa tradição inadequada pode e deve ser evitada utilizando-se regras claras para o estabelecimento do critério de autoria desde o início do planejamento do projeto.³ A *autoria indevida* é uma forma de fraude muito difundida. Muitas vezes pessoas são incluídas como autores sem que tenham tido nenhuma participação na pesquisa. A autoria pressupõe responsabilidade intelectual pela pesquisa. Os autores são solidariamente responsáveis pela sua produção científica assumida publicamente por intermédio da divulgação de resultados. A autoria indevida ou fraudulenta pode levar a situações extremamente desagradáveis como a de ter que *retratar publicações*.⁷

As atividades científicas, assim como todas as demais, não estão imunes a situações desonestas. A fraude pode ocorrer em várias etapas da pesquisa, desde o planejamento, execução até, principalmente, na sua divulgação. As diferentes formas de fraude em pesquisa envolvem a autoria indevida, a não citação de fontes, a coleta inadequada, o tratamento de dados feito de forma incorreta.⁸

Outra forma de fraude em ciência é o plágio de dados ou informações. Considera-se plágio quando uma pessoa se apropria e utiliza-se de dados ou informações de outro pesquisador, sem atribuir-lhe a autoria. O plágio pode ser sutil ou grosseiro. O mais comum é a utilização de materiais já publicados por outros autores, sem citar a fonte. Um dos plágios mais condenáveis é o realizado por uma pessoa ao ser revisor de artigos para periódicos científicos. O revisor tem acesso privilegiado aos dados e informações, antes de sua publicação e divulgação para a comunidade científica. Esse tipo de acesso já possibilitou inúmeras situações condenáveis de apropriação indevida.⁸

OBJETO DA PESQUISA (SUJEITO)

Os princípios básicos da bioética são: a não-maleficência, a beneficência (riscos e benefícios), a justiça e, sobretudo, a autonomia (autodeterminação), respeitando-se o sigilo, a privacidade, a autoestima.¹⁰

Segundo a Resolução n.º 196/96, merecem destaque os seguintes pontos: o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após *consentimento livre e esclarecido* dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa; o sujeito da pesquisa tem de ser esclarecido da liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um comitê de ética em pesquisa (CEP).¹⁰

Cabe ao pesquisador apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de se iniciar uma pesquisa.¹⁰

O consentimento informado obtido de forma correta e legítima fundamenta o ato médico ou de pesquisa como justo e unicamente correto.¹¹ A liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado,¹⁰ é um fato que deve ser claramente exposto e pontuado no consentimento informado.

No interesse de consolidar o uso e a prática do consentimento informado no Brasil, seria conveniente uma revitalização da classe médica nas novas dimensões éticas da profissão levantadas nas últimas décadas. Do mesmo modo, a adequada preparação e funcionamento das comissões de ética, comitês de ética hospitalar ou comitês de bioética e comitês de ética na pesquisa com seres humanos – a denominação desses organismos não é o mais importante – contribuiria eficazmente no aprimoramento dessa e de outras práticas e atitudes que enobrecem o exercício da Medicina e

prestigiam a saúde de uma nação.¹¹ O fundamental é reconhecer que as pessoas sempre possuem dignidade, independentemente de sua idade ou capacidade, merecendo, dessa forma, todo o nosso respeito e cuidado para com as informações a elas pertinentes.⁹

É comum obtermos do prontuário os elementos necessários à pesquisa, nesses casos vale ressaltar que: os documentos com as informações obtidas com ou sobre o paciente são armazenados no prontuário; o prontuário é um arquivo, em papel ou informatizado, cuja finalidade é facilitar a manutenção e o acesso às informações que os pacientes fornecem, durante o atendimento, seja em uma área de internação ou ambulatorial, bem como os resultados de exames e procedimentos realizados com finalidade diagnóstica ou de tratamento; o prontuário é de propriedade do paciente. O hospital ou outra instituição de saúde detém a guarda destes documentos visando preservar o histórico de atendimento de cada paciente.⁹

Para as atividades de pesquisa, como já dito, o pesquisador somente pode acessar o prontuário após ter elaborado um projeto e ele ter sido aprovado pelo comitê de ética em pesquisa.

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS) foi baixada uma norma específica sobre este tema, que obriga os pesquisadores a assinarem um termo de compromisso para uso de dados. Este documento formaliza o dever de preservar os dados e o anonimato dos pacientes estudados – este procedimento foi adotado, posteriormente, em outras instituições.⁹

CONCLUSÃO

Atualmente a deontologia médica não é mais um assunto que diz respeito somente à profissão médica e sim um interesse da sociedade, já que a saúde das pessoas tem se tornado uma preocupação de cunho social. Parafraseando França: “além da questão técnica do que se pode fazer, surge a questão ética do que se deve fazer”.¹² A antiga concepção de que o médico sabe o que é melhor para o paciente vem sendo posta à prova e

o paciente deseja saber o que e o porquê de tudo que nele é feito. Nesse contexto, é importante que saibamos agir sempre de acordo com os preceitos éticos vigentes e estarmos atentos às constantes transformações na sociedade que também imprimem mudanças, ao longo dos anos, na conduta ética dos profissionais médicos, principalmente no que diz respeito aos sujeitos de uma pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Bioética e Ética na Ciência [página na Internet]. Porto Alegre: © Goldim 1997-2008. [atualizado em 28/10/2008; citado em 20/8/2007] Declaração de Helsinque. Disponível em: http://www.bioetica.org.br/legislacao/outras_diretrizes/integra.html
2. Universidade Federal de São Paulo [página na Internet]. São Paulo: Unifesp © 2006-2008. [atualizado em 6/11/2008; citado em 20/8/2007] Declaração de Helsinque. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/helsinque.doc>
3. Bioética e Ética na Ciência [página na Internet]. Porto Alegre: © Goldim, 1997-2008. [atualizado em 1.º/4/2007; citado em 20/8/2007] Aspectos Éticos, Legais e Morais relacionados à Autoria na Produção Científica. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/autor.htm>
4. Bioética e Ética na Ciência [página na Internet]. Porto Alegre: © Goldim, 1997-2008. [atualizado em 21/8/2005; citado em 20/8/2007] Ética Aplicada à Pesquisa em Saúde. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/biopesrt.htm>
5. Conselho Federal de Medicina – Código de Ética Médica – Resolução CFM n.º 1.246/88, 5.ª edição. Brasília, 2003.
6. Brasil. Lei n.º 9.610/98, de 19/2/1998 – Regula os Direitos Autorais, e dá outras providências.
7. GOLDENBERG, S. Publicação do Trabalho Científico: Compromisso Ético. São Paulo, 2001. Disponível em: http://www.metodologia.org/saul_etica.pdf
8. Bioética e Ética na Ciência [página na Internet]. Porto Alegre: © Goldim, 1997-2008. [atualizado em 17/1/2002; citado em 20/8/2007] Fraude em Pesquisa Científica. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/fraude.htm>
9. COSTA, S. I. F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. Conselho Federal de Medicina. Iniciação à Bioética. Brasília, 1998, p. 302.
10. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Brasília: Diário Oficial da União, n.º 201, p. 21.082, 16 out. 1996, seção 1.
11. CLOTET, J. **O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Revista Bioética [serial on Internet], 1995, v. 3 [citado em 17/2/2008].** Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v3/consentimento.html>
12. Medicina Legal [página na Internet] © França, 2003-2006. [citado em 25/4/2008] Deontologia Médica e Bioética (2000). Disponível em: <http://www.medicinalegal.com.br/a50.htm>