

Algumas considerações sobre as áreas temáticas especiais

Paulo Antonio de Carvalho Fortes¹

Após a entrada em vigor da **Resolução 196/96**, relativa a diretrizes e normas éticas para pesquisas realizadas em seres humanos e a decorrente constituição e funcionamento da CONEP, foram emitidas novas resoluções que tratam de áreas temáticas especiais, previstas no item VIII. 4, c da Resolução 196/96. Neste texto tento destacar alguns pontos de cada uma delas que julgo importante para o conhecimento e a reflexão geral das pessoas que compõem ou venham a compor os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

A primeira foi a **Resolução 251/97** contendo normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com **novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos**.

Refere-se a pesquisas nas fases I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV; a modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro; a pesquisas com combinações de drogas; a estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

Quanto a ela, cabe ressaltar o item 1.4 "Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem-estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade".

Salientamos a responsabilidade do Pesquisador em comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas, como também as propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção.

O pesquisador deve detectar e divulgar, o mais cedo possível, os benefícios de um tratamento sobre outro, dando acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado.

O CEP deve avaliar com rigor as justificativas para o uso de placebo e a eventual suspensão de tratamento (washout), assegurando por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, ou promotor da pesquisa, o acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, também, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado. Esta norma incita o pesquisador brasileiro a fazer parte da construção intelectual e científica do projeto de pesquisa e que não

seja meramente um executor de propostas elaboradas fora de seu âmbito, às quais não pode interferir.

Em julho de 1999, o Conselho Nacional de Saúde emitiu a **Resolução 292/99**, que diz respeito à área temática especial "**pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior**".

A Resolução trata de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira: com a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras; o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano; o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa; estudos multicêntricos internacionais.

Nela queremos destacar que todas as pesquisas devem comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e as instituições nacionais co-responsáveis. Deve haver documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto. Caso não esteja previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira. O Brasil não aceita o duplo standard, que pesquisas que não possam ser realizadas em países mais desenvolvidos sejam realizadas aqui, por isso entende que deva haver um único padrão de pesquisas que não discrimine os países em desenvolvimento.

A partir de 2004, a CONEP descentralizou a aprovação da maior parte das pesquisas com participação estrangeira, ampliando a responsabilidade dos CEPs. Todavia, por razões estratégicas para o atual momento do desenvolvimento científico brasileiro, continua a obrigatoriedade da CONEP pelas pesquisas que envolvam Fases I e II, quando forem utilizados placebo e washout, quando houver armazenamento ou formação de banco de material biológico e para pesquisas com medicamentos para HIV/AIDS.

Em agosto de 2000, o Conselho Nacional de Saúde emite a **Resolução 304/00**, que trata de pesquisas que envolvem **populações indígenas**.

De seu conteúdo destacamos a obrigatoriedade do pesquisador em respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política.

¹ Doutor em Saúde Pública, Professor da FSPUSP - Departamento de Prática de Saúde Pública

Outrossim, ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual.

Em julho de 2000, o CNS emite a **Resolução 303/00**, relativa a pesquisas que envolvem a **reprodução humana**, que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

As normas e diretrizes dessa Resolução incidem sobre as pesquisas referentes à Reprodução Assistida, Anticoncepção, Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto e Medicina Fetal.

Em 2004, é aprovada a **Resolução 340/04**, relativa a pesquisas que envolvem **genética humana**.

Tema atual e polêmico, de obrigatoriedade de aprovação pela CONEP, a Resolução trata das pesquisas de mecanismos genéticos básicos, pesquisas em genética clínica, em genética de populações, pesquisas moleculares humanas e sobre terapia gênica e celular, além daquelas referentes à genética do comportamento.

Neste âmbito, todo projeto de pesquisa deve ser avaliado no impacto sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença, como também deve prever mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

A ser destacado que os projetos desta área devem possibilitar aos sujeitos de pesquisa a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames. Também que os projetos devem ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

Ainda, importante, é a norma que responsabiliza o pesquisador por esclarecer aos sujeitos de pesquisa, de seu direito em autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados e de ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

Com a preocupação com o princípio ético da privacidade das informações pessoais, a Resolução afirma que os dados genéticos de indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino.

Também não devem ser fornecidos para cruzamento com dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

Em 2005 o CNS emitiu duas resoluções: uma sobre estudos multicêntricos (Res. 346/05) e outra sobre armazenamento de material biológico (Res. 347/05).

A **Resolução 346/05** entende por **projetos multicêntricos**, aqueles projetos de pesquisa a serem conduzidos de acordo com protocolo único executado em diversos centros de pesquisa e realizados por

pesquisador responsável em cada centro, que deverá seguir os mesmos procedimentos. A CONEP analisará somente o primeiro protocolo, enviado por um dos centros, que deverá conter a lista das instituições participantes. Assim, a CONEP, após terem sido atendidas eventuais pendências, enviará o parecer final a este CEP e aos demais centros envolvidos. Ao contrário, se o protocolo de pesquisa não for aprovado na CONEP para o primeiro centro, não poderá ser realizado em nenhum centro de pesquisa.

Quanto à **Resolução 347/05**, relativa ao **armazenamento e à utilização de material biológico humano** no âmbito de projetos de pesquisa, cabe destacar que o projeto deve apresentar justificativas quanto à necessidade e à oportunidade de utilização para usos futuros. Deve haver consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material. O armazenamento poderá ser autorizado pelo período de 5 anos, quando houver aprovação do projeto pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP, podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material. O TCLE deve ser específico para cada nova pesquisa, mas em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual.

Finalizando, quero manifestar meu desejo de que toda pesquisa realizada com seres humanos atenda o princípio da humanidade, princípio ético formulado pelo filósofo alemão Immanuel Kant: "O homem deve ser sempre tratado como um fim em si mesmo e nunca somente como meio para fins dos outros". Quer dizer, as pessoas podem servir de sujeitos de pesquisa, podem servir à sociedade, à ciência, ao desenvolvimento, porém devemos sempre respeitá-la como um fim em si mesmo e não a utilizando como um meio de atender nossos interesses de pesquisadores.

Referências bibliográficas

FRANCISCONI C.F.M; GOLDIM JR. Ética aplicada à pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. v.5, n.9, p. 8-9, 2002.

VIEIRA S.; HOSSNE W.S. Pesquisas com cooperação estrangeira: cooperamos ou nos submetemos ao protocolo. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. v.5, n.9, p.18-20, 2002.

HOSSNE W.S. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES P.A.C.; ZOBOLI E.L.C.P. (Orgs.). **Bioética e saúde pública**. São Paulo. Centro Universitário São Camilo; Edições Loyola, 2003. p. 95-112.