

Bioética em pesquisa envolvendo seres humanos: uma reflexão teórica

Bioethics in research on human beings: a theoretical reflection

La bioética en las investigaciones sobre seres humanos: una reflexión teórica

Cynthia Roberta Torres Barros¹, Thais Barros Zanette da Silva², Leila Bernarda Donato Göttems³, Ana Lúcia Ribeiro Salomon⁴, Ana Maria Costa⁵

Como citar esse artigo. Barros, CRT. Silva, TBZ. Göttems, LBD. Salomon, ALR. Costa, AM. Bioética em pesquisa envolvendo seres humanos: uma reflexão teórica. Rev Pró-UniverSUS. 2025; 16(1):62-71.



Resumo

Introdução: Pesquisas que envolvem seres humanos devem ser regidas pelos princípios éticos da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e a função prioritária da bioética na pesquisa em seres humanos é a de proteger o participante submetido a um estudo. **Objetivo:** Resgatar o histórico da ética na pesquisa envolvendo seres humanos, apresentando as diretrizes vigentes atualmente e os possíveis efeitos que o Projeto de Lei (PL) 7082/2017 poderá trazer caso seja aprovado. **Materiais e métodos:** Trata-se de um ensaio teórico-reflexivo com base na análise do PL 7082/2017 e suas repercussões a luz do resgate histórico da bioética e comparação com a PL 200/2015, vigente atualmente. **Resultados e Discussão:** A ética em pesquisa passou por uma evolução desde o século XVII até XXI, quando o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em parceria com a Organização Mundial de Saúde, atualizou as normas em pesquisas envolvendo humanos, chegando a 2015 com a PL200. O PL 7082/2017, que está em tramitação, visa alterar alguns pontos até então tidos como fundamentais, tornando os participantes envolvidos nas pesquisas ainda mais vulneráveis. **Considerações finais:** Atualmente ainda nos deparamos com casos verídicos de desrespeito aos preceitos éticos, levando a sequelas ou até a morte em humanos, como nos casos Tuskegee, Vipeholm e o estudo da proxalutamida no tratamento da Covid-19. A nova Lei se aprovada, coloca em risco a estrutura construída e bem consolidada do sistema CEP/CONEP, e, conseqüentemente ameaça a proteção do indivíduo e a garantia da ética durante a realização de pesquisas.

Palavras-chave: Ética em pesquisa, Conflito de Interesses, Política de Pesquisa em Saúde.

Abstract

Introduction: Research involving human beings must be governed by the ethical principles of autonomy, beneficence, non-maleficence and justice and the priority function of bioethics in research involving human beings is to protect the participant undergoing a study. **Objective:** To recover the history of ethics in research involving human beings, presenting the guidelines currently in force and the possible effects that Bill (PL) 7082/2017 could bring if approved. **Materials and methods:** This is a theoretical-reflective essay based on the analysis of PL 7082/2017 and its repercussions in light of the historical recovery of bioethics and comparison with PL 200/2015, currently in force. **Results and Discussion:** Research ethics underwent an evolution from the 17th to the 21st century, when the Council of International Organizations of Medical Sciences, in partnership with the World Health Organization, updated the standards in research involving humans, arriving at 2015 with the PL200. PL 7082/2017, which is currently being processed, aims to change some points previously considered fundamental, leaving participants involved in research even more vulnerable. **Final considerations:** Currently, we still come across true cases of disrespect for ethical precepts, leading to consequences or even death in humans, as in the Tuskegee, Vipeholm cases and the study of proxalutamide in the treatment of Covid-19. The new Law, if approved, puts the built and well-consolidated structure of the CEP/CONEP system at risk, and consequently threatens the protection of the individual and the guarantee of ethics during research.

Key words: Research ethics, Conflict of Interest, Health Research Policy.

Resumen

Introducción: Las investigaciones con seres humanos deben regirse por los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia y la función prioritaria de la bioética en las investigaciones con seres humanos es proteger al participante que es objeto de un estudio. **Objetivo:** Recuperar la historia de la ética en las investigaciones que involucran seres humanos, presentando las directrices actualmente vigentes y los posibles efectos que podría traer el Proyecto de Ley (PL) 7082/2017 de ser aprobado. **Materiales y métodos:** Este es un ensayo teórico-reflexivo basado en el análisis del PL 7082/2017 y sus repercusiones a la luz de la recuperación histórica de la bioética y comparación con el PL 200/2015, actualmente vigente. **Resultados y Discusión:** La ética de la investigación experimentó una evolución del siglo XVII al XXI, cuando el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, en alianza con la Organización Mundial de la Salud, actualizó los estándares en investigaciones con seres humanos, llegando en 2015 con el PL200. El PL 7082/2017, en trámite, pretende modificar algunos puntos que antes se consideraban fundamentales, lo que hace aún más vulnerables a los participantes involucrados en la investigación. **Consideraciones finales:** Actualmente, todavía nos encontramos con verdaderos casos de falta de respeto a los preceptos éticos, con consecuencias o incluso la muerte en humanos, como en los casos de Tuskegee, Vipeholm y el estudio de la proxalutamida en el tratamiento del Covid-19. La nueva Ley, de ser aprobada, pone en riesgo la estructura construida y consolidada del sistema CEP/CONEP, y en consecuencia amenaza la protección de la persona y la garantía de la ética durante la investigación.

Palabras clave: Ética de la investigación, Conflicto de intereses, Política de investigación en salud.

Afiliação dos autores:

¹Discente do programa de pós-graduação stricto sensu, modalidade Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde, Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil. E-mail: cynthiabarrosm@hotmai.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7958-3741>. ²Discente do programa de pós-graduação stricto sensu, modalidade Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde, Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil. E-mail: thais-zanette@escs.edu.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8093-7770>. ³Docente do programa de pós-graduação stricto sensu, modalidade Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde, Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil. E-mail: leila.gottems@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2675-8085>. ⁴Docente do programa de pós-graduação stricto sensu, modalidade Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde, Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil. E-mail: ana.salomon@escs.edu.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1181-5948>. ⁵Docente do programa de pós-graduação stricto sensu, modalidade Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde, Escola Superior de Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil. E-mail: dotorana@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1931-3969>

* E-mail de correspondência: cynthiabarrosm@hotmai.com

Recebido em: 06/05/24 Aceito em: 23/03/25

Introdução

A ética emite juízos de apreciação, estabelecendo diretrizes e princípios para a orientação da conduta humana, de forma que essa seja compatível com o aperfeiçoamento pessoal e bem comum da humanidade¹. Baseando-se nesse conceito, pesquisas que envolvem seres humanos devem ser regidas pelos princípios éticos básicos: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça². A realização de experimentos científicos envolvendo seres humanos requer a minuciosa análise dos conflitos entre o interesse do indivíduo submetido à pesquisa e o interesse da ciência, tendo como plano de fundo os potenciais benefícios sociais³.

Nesse sentido, a função prioritária da bioética no campo da pesquisa em seres humanos é proteger o participante que se submete ao estudo. Parte-se da premissa de que qualquer tipo de pesquisa com seres humanos oferece riscos, mesmo que mínimos. Além disso, muitas vezes os participantes estão vivenciando alguma forma de vulnerabilidade, fazendo-se necessária a existência de diretrizes e regulamentações que protejam esses participantes e garantam seus direitos⁴.

O estabelecimento de recomendações éticas claras e que considerem as particularidades de cada indivíduo é imprescindível quando se debate a

realização de pesquisas clínicas. Nesse sentido, está em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de Lei (PL) 7082/2017 que, se aprovado, gerará modificações nos trâmites éticos das pesquisas⁵.

Sendo assim, esse ensaio teórico tem o objetivo de resgatar o histórico da ética na pesquisa envolvendo seres humanos, apresentando as diretrizes vigentes até o momento e os possíveis efeitos que o PL 7082/2017 trará caso aprovado.

Metodologia

Trata-se de ensaio teórico-reflexivo baseado na análise do PL 7082/2017 e suas repercussões a luz do resgate histórico da bioética. Realizou-se busca na literatura científica acerca do histórico da discussão dos aspectos éticos que envolvem pesquisas e experimentações em humanos, recordando acontecimentos históricos que fomentaram o olhar para a bioética, passando pelas normas e diretrizes instituídas no decorrer da história até chegar ao cenário atual. Adicionalmente, discutem-se casos reais, sob o ponto de vista das diretrizes que regem as pesquisas envolvendo seres humanos e, por fim, é apresentado um quadro comparativo entre as normas atuais, regidas pelo PL 200/2015, e as mudanças propostas no PL 7082/2017

Quadro 1. Comparativo entre o Projeto de Lei 200/2015 e o Projeto de Lei 7082/2017.

Tema	PL 200/2015 (Atual)	PL 7082/2017 (em votação)
Indenização por eventuais danos sofridos	- São de responsabilidade do patrocinador a indenização e assistência à saúde necessária relacionada aos eventuais danos sofridos pelos participantes.	- Transferência da responsabilidade financeira do patrocinador da pesquisa para o contribuinte brasileiro, por meio da presunção da responsabilidade parcial ou total, de instituição pública brasileira.
Utilização de placebo	- Admitido o uso apenas quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.	- Proíbe a utilização apenas em participantes que se enquadrem no conceito de vulnerabilidade descrito, abrindo precedente do uso de placebo para todos os brasileiros não incluídos na descrição.
Acesso pós estudo	- Os participantes devem ser comunicados sobre os resultados da pesquisa de que tenham participado. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica.	- Criação do plano de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico.
Ressarcimento de despesas	- Não há artigo/inciso sobre ressarcimento de despesas aos participantes.	- Prevê o ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes quando necessário, como despesas com transporte e alimentação.

Quadro 1 (cont.). Comparativo entre o Projeto de Lei 200/2015 e o Projeto de Lei 7082/2017.

Tema	PL 200/2015 (Atual)	PL 7082/2017 (em votação)
Fiscalização dos CEP	- Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa clínica acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs, entre outras atribuições.	- A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e ao acompanhamento do órgão técnico competente, que será designado por ato do Poder Executivo.
Comunicação de eventos adversos graves ou inesperados	- Eventos adversos graves ou inesperados devem ser prontamente comunicados ao patrocinador, à autoridade sanitária, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP.	- A comunicação de eventos adversos graves ou inesperados deve ser realizada prontamente ao patrocinador e ao CEP, não havendo menção às outras instâncias mencionadas no PL anterior.

Fonte. Conselho Nacional de Saúde com alterações.²⁵

(Quadro 1).

Resultados e Discussão

Histórico da ética na pesquisa envolvendo seres humanos (Figura 1)

O início das pesquisas em seres humanos ocorreu entre os séculos XVII e XIX, quando eram realizadas pesquisas experimentais envolvendo seres vivos não-humanos, porém, devido aos debates moral, espiritual e teológico que circundavam essa temática, essas pesquisas eram feitas, inicialmente, na forma de auto experimentação⁶.

Em 1905, o pesquisador Pierre-Charles Bongrand defendeu sua tese de doutorado na qual concluiu que em prol da ciência os estudos de experimentação em humanos, ainda que imorais, eram ocasionalmente necessários e que, sob condições controladas, justificava-se submeter a riscos de pesquisa os “idiotas”, “moribundos”, prisioneiros e os condenados à morte, mas não as pessoas vulneráveis como os pobres, crianças e grávidas. Bongrand também afirmou que uma pessoa doente não pode ser vista como um animal de laboratório, porém, não deve se eximir de participar de estudos que trarão saúde para ela e outros inumeráveis seres humanos⁷.

Apesar de constantes discussões sobre aspectos que envolvem a pesquisa em seres humanos no decorrer da história, a preocupação com a bioética só ganhou força mundial a partir do julgamento de Nuremberg na Alemanha, em 1945. Nessa ocasião, foram julgados criminosos da segunda guerra mundial, entre eles, médicos envolvidos em sessões de torturas disfarçadas de pesquisa.

A partir do julgamento, criou-se o Código de Nuremberg, composto por dez tópicos. Uma crítica que se faz é que, apesar de ter sido criado em decorrência das atrocidades acontecidas durante o período nazista, ele não faz alusão às situações apresentadas no julgamento, sendo simplesmente um conjunto de normas gerais para

a realização de pesquisas, o que é válido, porém, o fato de apenas serem abordadas questões como autonomia individual e obtenção de consentimento faz parecer que a falha ética revelada durante o julgamento foi a falta de consentimento. Entretanto, as infrações éticas foram as torturas e mortes de milhares de pessoas decorrentes de experimentos científicos. Mesmo que houvesse o consentimento dos participantes, não seria ético torturar e matar um ser humano durante uma pesquisa científica em prol de potenciais benefícios à coletividade⁸.

Após o Código de Nuremberg, passaram-se quase duas décadas até a elaboração de um novo instrumento normativo para a ética em pesquisa com seres humanos. O Código de Nuremberg é muito sucinto, portanto, havia lacunas a serem preenchidas⁷.

Em 1964, surgiu a Declaração de Helsinque pela associação médica mundial (AMM). Considerada mais útil e ampla, é composta por 32 tópicos e abarca muitas outras situações relacionadas à ética em pesquisa do que o Código de Nuremberg (Quadro 2). Em 1975 a declaração foi revisada e incluiu-se a necessidade de criação de comitês de ética em pesquisa, também se aconselhou a não publicação de trabalhos de proveniência eticamente questionável⁹.

Em 1978, criou-se nos Estados Unidos da América o Relatório Belmont, resultado das deliberações da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais e da Comissão Consultiva Nacional de Bioética. Nele foi estabelecido pela primeira vez o uso sistemático de princípios na bioética. O relatório pauta-se em 3 princípios: respeito às pessoas, beneficência e justiça¹⁰.

Um dos marcos mais recentes na ética em pesquisa foi a promulgação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos em 2005 e, mais atualmente, em 2016, houve atualização das Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos, elaborada inicialmente em 1982 pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências

Marcos históricos da ética em pesquisas envolvendo seres humanos

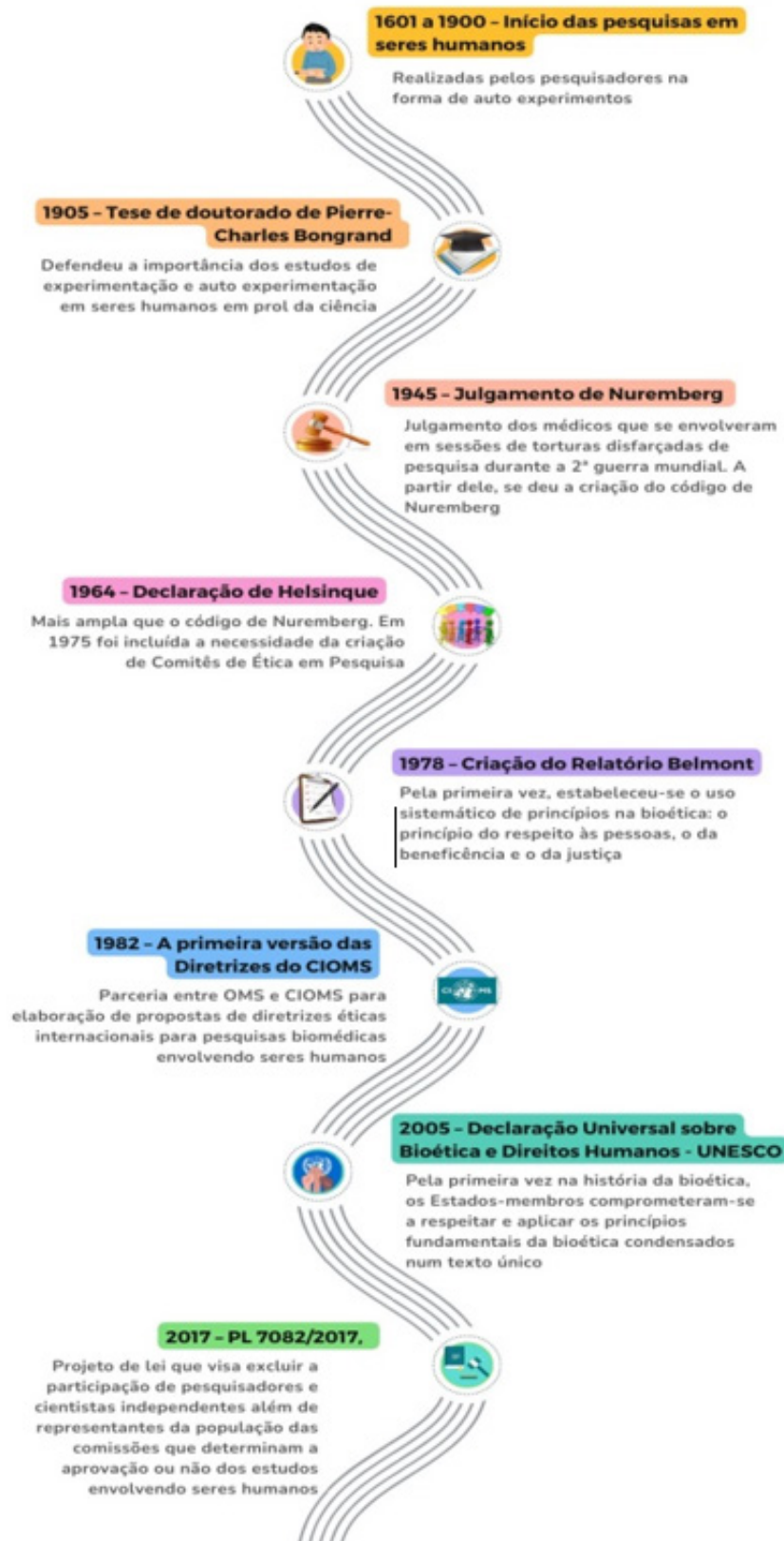


Figura 1. Infográfico com a linha do tempo da evolução da discussão da bioética

Fonte. Elaborado pelos autores.

Quadro 2. Síntese dos principais marcos normativos internacionais da ética em pesquisa com seres humanos.

Conceito	Código de Nuremberg (1947)	Declaração de Helsinki (1964)
Consentimento Informado	- Ênfase no consentimento livre e voluntário. O participante deve ter capacidade legal para consentir. O consentimento deve ser obtido sem coerção. O participante deve ser informado sobre os riscos e benefícios da pesquisa.	- Reforça os princípios do Código de Nuremberg. Enfatiza a informação completa e adequada ao participante. O consentimento deve ser documentado. O participante tem o direito de se retirar da pesquisa a qualquer momento.
Conceito de Pesquisa ou Experimento	- Define pesquisa como qualquer investigação que envolva seres humanos. Experimentos são considerados pesquisas com alto risco.	- Amplia a definição de pesquisa para incluir estudos observacionais. Enfatiza a importância da pesquisa para o avanço do conhecimento científico. - Reconhece a importância da pesquisa com animais.
Riscos e Benefícios	- A pesquisa só deve ser realizada se os benefícios potenciais superarem os riscos. Os riscos devem ser minimizados. Os participantes devem ser informados sobre todos os riscos e benefícios conhecidos.	- Reforça o princípio de que os benefícios potenciais da pesquisa devem superar os riscos. Enfatiza a necessidade de minimizar os riscos. Exige que os participantes sejam informados sobre todos os riscos e benefícios razoavelmente previsíveis.
Proteção do Participante	- O bem-estar do participante deve ser a principal preocupação. Os participantes devem ser protegidos de danos físicos e psicológicos. A pesquisa só deve ser realizada se houver medidas adequadas para proteger os participantes.	- Reforça o princípio de que o bem-estar do participante deve ser a principal preocupação. Enfatiza a necessidade de minimizar os riscos e maximizar os benefícios. Exige que os participantes sejam tratados com respeito e dignidade.
Qualificação do Pesquisador	- A pesquisa deve ser conduzida por pesquisadores qualificados. Os pesquisadores devem ter o conhecimento e a experiência necessários para realizar a pesquisa com segurança.	- Reforça a necessidade de que a pesquisa seja conduzida por pesquisadores qualificados. Exige que os pesquisadores sigam os princípios éticos da pesquisa. Enfatiza a importância da responsabilidade dos pesquisadores.
Publicação dos resultados	- Não há diretrizes específicas sobre a publicação de resultados de pesquisa.	- Exige que os resultados da pesquisa sejam publicados de forma honesta e completa. Enfatiza a importância da transparência na pesquisa. Exige que os autores revelem conflitos de interesse.

Fonte. Elaborado pelos autores.

Médicas (CIOMS) em parceria com a Organização Mundial da Saúde⁷.

Diretrizes internacionais

O objetivo das diretrizes é garantir que se considere cuidadosamente as implicações éticas dos protocolos e da condução da pesquisa, assim, conduzir a altos padrões científicos e éticos da pesquisa¹. São apresentadas as diretrizes à luz das legislações brasileiras (Resoluções CNS nº 412/2012 e nº 510/2016).

O projeto de pesquisa deve deixar os países/comunidades em melhor situação do que anteriormente ou, pelo menos, igual. Produtos desenvolvidos pela pesquisa devem ser disponibilizados aos participantes. Pesquisas em populações vulneráveis são justificadas quando intervenções lhes oferecem a perspectiva do benefício direto relacionado à saúde. Pesquisas com seres humanos devem ser realizadas apenas supervisionadas por investigadores qualificados e experientes e de acordo com protocolo avaliado cientificamente e eticamente por um órgão de revisão devidamente

constituído, independente dos investigadores².

A seguir, apresentaremos as diretrizes e suas principais características:

1: Justificativa ética e validade científica da pesquisa biomédica envolvendo humanos. Baseia-se na perspectiva de descobrir novas formas de beneficiar a saúde das pessoas, partindo do princípio do qual a pesquisa seja eticamente justificável se realizada de maneira que respeite, proteja e seja justa.

2: Comitês de revisão ética. Todos os projetos de pesquisa devem ser submetidos a análises de seu mérito científico e aceitabilidade ética a pelo menos um comitê de revisão científica e ética, os quais devem ser independentes da equipe de pesquisa e a aprovação deve ser realizada antes do início da pesquisa. Os membros do comitê não podem receber pagamento por aprovação ou liberação de protocolo.

As responsabilidades do comitê de revisão ética são: Determinar que todas as intervenções propostas são seguras. Determinar se a pesquisa proposta é cientificamente sólida. Garantir que todas as preocupações éticas sejam satisfatoriamente resolvidas. Considerar a qualificação dos investigadores. Manter registro de decisões e acompanhar projetos em andamento.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) possuem composição multidisciplinar, havendo a participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários (membros da comunidade sensíveis aos temas relacionados à dignidade humana). Os comitês são compostos por membros permanentes e outros com substituição periódica.

3: Revisão ética de pesquisas patrocinadas externamente. O protocolo de pesquisa deve ter aprovação em comitê do país patrocinador e as autoridades de saúde e comitês nacionais devem garantir que a pesquisa atenda às necessidades de saúde desse país.

4: Consentimento informado individual. Deve ser voluntário, após o possível participante receber as informações em linguagem clara e acessível e tiver tempo hábil para tirar suas dúvidas, sem coação, influência ou indução indevida. Caso o indivíduo não seja capaz de fornecer o consentimento, deve-se procurar um representante adequadamente autorizado. O termo de consentimento pode ser obtido de forma verbal ou escrita, desde que documentado.

5: Obtenção de consentimento informado. Devem ser relatadas as razões para considerar o indivíduo apto a participar da pesquisa e ficar claro que a participação é voluntária e a desistência livre. Os objetivos da pesquisa, procedimentos e explicações do que difere dos cuidados médicos de rotina, devem ser abordados.

A duração prevista da participação e possibilidade de término antecipado também devem ser relatados. Se existe alguma forma de benefício pela participação, os mesmos devem ser apresentados. Deve-se relatar que, após conclusão do estudo, os participantes serão informados dos resultados da pesquisa. Os riscos previsíveis e benefícios diretos devem estar explicitados. Nesse momento devem ser abordadas as indenizações e os locais de tratamento em caso de lesões decorrentes da pesquisa. No Brasil não são previstos benefícios para a participação em pesquisas científicas, apenas custeio dos gastos relacionados à participação, bem como indenizações.

6: Obtenção de consentimento informado: Obrigações de patrocinadores e pesquisadores. Abster-se de engano injustificado, influência indevida ou intimidação. Os participantes devem ser encorajados a tirarem suas dúvidas.

7: Incentivo à participação: Os participantes podem ser reembolsados por ganhos perdidos, custos de viagem ou outras despesas. Os pagamentos não devem ser tão grandes, nem os serviços médicos tão extensos que induzam os participantes. O incentivo deve ser aprovado pelo comitê de ética.

8: Benefícios e riscos da participação no estudo: O pesquisador deve garantir que os benefícios e riscos potenciais sejam razoavelmente equilibrados.

9: Limitações especiais de risco quando a pesquisa envolve indivíduos não capazes de dar consentimento. Pesquisa deve ser projetada para responder as doenças que afetam esses participantes ou condições em que os mesmos são susceptivos. O objetivo da pesquisa deve ser suficientemente importante para justificar a exposição dos sujeitos ao risco aumentado. Se tais indivíduos se tornarem capazes de dar seu consentimento, o mesmo deve ser obtido.

10: Pesquisas em populações e comunidades com recursos limitados. Pesquisa responde às necessidades de saúde da população/comunidade na qual será realizada. Qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, será disponibilizado para o benefício dessa população.

11: Escolha do controle em ensaios clínicos: O participante da pesquisa em grupo controle deve receber intervenção eficaz estabelecida. O placebo deve ser usado apenas quando não há intervenção efetiva estabelecida. Quando a retenção de uma intervenção eficaz estabelecida exporia os participantes no máximo a desconforto temporário ou atraso no alívio dos sintomas. Quando o uso de placebo não adicionar nenhum risco de dano grave ou irreversível aos indivíduos.

12: Distribuição de ônus e benefícios na seleção de grupos de participantes em pesquisa. Os encargos e os benefícios da pesquisa devem ser distribuídos de forma equitativa.

13: Pesquisas envolvendo pessoas vulneráveis:

Os meios de proteção de seus direitos devem ser rigorosamente aplicados. Vulneráveis são aquelas pessoas incapazes de proteger seus próprios interesses (idosos, beneficiários sociais, desempregados, pacientes em emergências, pessoas em situação de rua, refugiados, prisioneiros, pacientes com doenças incuráveis, crianças e adolescentes, indígenas, quilombolas). A justificativa ética para a realização da pesquisa envolvendo essas pessoas seria a pesquisa se destinar a obter conhecimento que levará a melhor diagnóstico, prevenção ou tratamento de saúde a classe em estudo. Os riscos associados não excedem ao exame médico ou psicológico de rotina, ao menos que o comitê de ética autorize um ligeiro aumento no risco. Deve-se obter o consentimento dos responsáveis legais.

14: Pesquisa envolvendo crianças. Não podem ser realizadas em adultos e têm o conhecimento relevante para as necessidades de saúde da criança. Deve-se obter o consentimento fornecido por pais ou responsável legal. A recusa da criança em participar da pesquisa deve ser respeitada. Os pais poderão acompanhar e receber apoio médico e psicológico.

15: Pesquisa envolvendo indivíduos com transtornos mentais ou comportamentais. O objetivo da pesquisa é obter conhecimento relevante específico de saúde para os pacientes com transtornos mentais ou comportamentais. O consentimento é obtido na medida da capacidade dessa pessoa e a recusa é respeitada. Se o participante não tem capacidade para consentir, a permissão é obtida de um membro da família.

16: Mulheres como participantes de pesquisa. A abordagem dos riscos para gestantes e feto é um pré-requisito. Pesquisadores devem garantir teste de gravidez e acesso a métodos contraceptivos eficazes antes do início da pesquisa. Em nenhum caso a permissão do cônjuge deve substituir o consentimento da mulher. Se ocorrer gestação durante a pesquisa, a mulher pode voluntariamente se retirar do estudo e o acompanhamento médico na gravidez deve ser fornecido.

17: Gestantes como participantes de pesquisa. Devem ser informadas sobre os riscos e benefícios para si mesmas, suas gestações, fetos e descendentes subsequentes, e sua fertilidade. O estudo só deve ser realizado se for relevante e apoiado por evidências confiáveis de experimentos com animais, particularmente quanto aos riscos de teratogenicidade e mutagenicidade. A opinião do pai é desejável, mas a da mãe deve prevalecer.

18: Salvaguardas à confidencialidade. O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras da confidencialidade dos dados de pesquisa dos participantes e prever possíveis consequências de quebra de confidencialidade.

19: Direito dos feridos a tratamento e indenização. Os participantes que sofrerem lesões como resultado de

sua participação devem ter direito a tratamento médico gratuito e assistência que os compense por qualquer deficiência. Em caso de falecimento em decorrência da participação, seus dependentes têm direitos à indenização. O comitê de ética deve determinar com antecedência as lesões para as quais os participantes receberão tratamento gratuito e, em caso de deficiência ou incapacidade, de quais lesões será indenizado.

20: Fortalecimento da capacidade de revisão ética e científica em pesquisa biomédica. Orienta estabelecer e fortalecer comitês de revisão ética independentes e competentes.

21: Obrigações éticas dos patrocinadores externos de fornecer serviços de saúde. Acredita-se que os serviços de saúde são parte necessária do compromisso do patrocinador para fazer uma intervenção benéfica em uma população/comunidade.

O Brasil baseia-se em princípios e diretrizes internacionais para o estabelecimento de normas vinculantes, elaboradas pela Conep, publicadas pelo CNS e homologadas pelo Ministério da Saúde – MS¹¹. Atualmente, a PL 200/2015 regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

O CNS exige proteção dos participantes da pesquisa, para isso cria a Conep, como instância ética nacional com atribuição normativa e educativa e os CEP como instância ética institucional, visando respeitar os princípios gerais da ética, as diretrizes internacionais e as normas nacionais¹².

O sistema CEP/Conep é uma instância integrada e se fundamenta na descentralização e controle social, visando garantir os direitos e a proteção dos participantes das pesquisas. Esse modelo trata a ética como imperativa em pesquisas com seres humanos e permeia as políticas de ensino, pesquisa e inovação. Essa sinergia entre Conep e CEP visa alcançar a eficiência, eficácia operacional e efetividade^{12,13}.

As diretrizes e normas éticas nacionais reforçam a responsabilidade institucional, pois só autorizam estudos envolvendo seres humanos aos pesquisadores vinculados a organizações legalmente constituídas no país e que possam ser avaliadas pelos CEP credenciados pela Conep¹³⁻¹⁵.

Ao colegiado da Conep, órgão de deliberação, cabe elaborar e propor normas que atestem a eticidade em pesquisas envolvendo humanos, além da análise ética e gestão do Sistema CEP/Conep¹⁶.

A Conep, como autoridade nacional, é uma instância colegiada, interdisciplinar e independente de natureza consultiva, normativa, deliberativa, educativa e recursal, que disciplina os procedimentos de análise ética em pesquisas envolvendo humanos no país, entre as principais competências encontram-se:

- Zelar pela proteção dos direitos dos participantes;
- Formular e zelar pelo cumprimento das normas

éticas em pesquisas com humanos;

- Credenciar os CEP das instituições;
- Analisar e deliberar sobre a eticidade de projetos de pesquisa;
- Rever periodicamente as diretrizes e normas éticas;
- Manter atualizado os registros dos CEP e Biobancos das instituições;
- Apreciar e deliberar sobre recursos interpostos contra decisões do CEP ou da Conep;
- Atualizar ferramenta de gestão do sistema CEP/Conep^{16,17}.

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo. Composto por membros voluntários e criado para defender a dignidade, integridade e direitos dos participantes da pesquisa^{13,18}.

Casos verídicos de pesquisas em seres humanos

Todo esse histórico da criação de normativas e diretrizes bioéticas para a realização de pesquisas em humanos foi fomentado por pesquisas, experimentos e situações que ocorreram ao longo da história. Um dos clássicos casos que trouxe à tona a discussão da ética em pesquisa foi o caso Tuskegee, ocorrido entre os anos de 1932 e 1972¹⁹.

O serviço de saúde nacional americano promoveu um estudo na cidade de Macon, no Alabama, com 600 participantes. Todos os participantes eram negros e encontravam-se em condição de elevada vulnerabilidade social. O objetivo era avaliar o curso natural da sífilis sem tratamento no ser humano. Inicialmente, o principal problema ético da pesquisa era o fato de os pesquisadores omitirem os diagnósticos dos participantes, pois ainda não havia um tratamento para a sífilis nesse ponto, porém, a partir da década de 50, foi descoberto um tratamento efetivo contra a sífilis e os participantes foram privados da adesão ao tratamento. Outro fator que incita a discussão bioética nesse caso é o fato de que durante todos esses anos, vários trabalhos com dados preliminares dessa pesquisa foram apresentados em congressos internacionais e nunca houve um questionamento ético de nenhuma parte. Essa conduta só foi denunciada em 1972, em uma publicação do New York Times, levando ao encerramento da pesquisa, entretanto, a essa altura, muitos participantes já haviam falecido em decorrência da sífilis ou apresentavam um estágio avançado da doença, no qual o tratamento já não seria mais efetivo¹⁹.

Cabe ressaltar que no decurso da pesquisa houve a publicação do Código de Nuremberg (1947), no qual já se estabeleciam: a necessidade de consentimento dos participantes, o princípio de não maleficência e a

proteção dos participantes. Face às atrocidades trazidas à tona pelo Tribunal de Nuremberg, a Organização das Nações Unidas (ONU), publicou em 1948, por meio da Assembleia Geral das Nações Unidas, a Declaração Universal de Direitos Humanos. Frisa-se que no artigo 5º desta Declaração se afirma que “Ninguém será submetido à tortura nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante”, sendo os Estados Unidos um dos países signatários. Ainda no curso da pesquisa, em 1964, foi publicada a Declaração de Helsinque, que reforçava, além dos preceitos já firmados pelo Código de Nuremberg, a necessidade de avaliação de riscos e benefícios aos participantes, além da possibilidade de emprego de novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Outro caso emblemático foi o estudo de Vipeholm²⁰. Em 1945, o governo da Suécia observou alta incidência de cárie na população e solicitou a realização de uma pesquisa para investigar os fatores causadores da doença cárie. Um dos principais patrocinadores deste estudo foi a indústria açucareira. O governo escolheu o hospital Vipeholm, localizado na cidade de Lund, para realizar a pesquisa. Esse hospital era destinado ao acompanhamento de pessoas com graves deficiências de desenvolvimento intelectual. Durante o estudo, os participantes recebiam, com uma frequência variável, balas toffee (balas de caramelo), que se caracterizam por serem pegajosas e grudarem facilmente nos dentes. Durante a pesquisa, não era permitido que os participantes escovassem os dentes. Esse estudo foi realizado entre 1946 e 1951, e envolveu 436 participantes. A partir do estudo, foi possível associar o consumo frequente de açúcar ao desenvolvimento de cárie dentária, porém, como um dos principais financiadores do estudo era a indústria açucareira, o estudo não foi publicado de imediato, vindo a público apenas em 1953. Entretanto, os questionamentos a respeito dos preceitos éticos feridos durante esse estudo só ganharam força na década de 1990, quando um jornal de grande circulação na Suécia denunciou esse e outros experimentos realizados em pessoas com deficiência intelectual no país²⁰.

No Brasil, uma pesquisa realizada recentemente tem sido investigada para uma possível infração ética grave. A pesquisa em questão avaliou o uso da Proxalutamida no tratamento da Covid-19. Inicialmente, o estudo foi publicado pelo periódico *Frontiers in Medicine*, todavia, após questionamentos e denúncias que colocavam em dúvida a confiabilidade dos dados, o periódico “despublicou” o artigo. Durante as investigações, observou-se que o estudo, do tipo duplo-cego e randomizado, parecia não ter seguido essa forma de alocação da amostra. Além disso, questiona-se a passividade dos pesquisadores frente ao número

de óbitos ocorridas no decorrer da pesquisa, pois, ao verificarem um excesso de mortes em um dos grupos, era mandatário quebrarem o cegamento da pesquisa e disponibilizarem o tratamento mais efetivo para todos²¹.

Na era da investigação científica, a “boa intenção” clínica e a convicção de que as experiências feitas “do ponto de vista do interesse do paciente” poderão ser também “aproveitadas pela ciência” já não podem ser consideradas suficientes para garantir o real benefício do ato médico, pois este deve ainda ser legitimado por evidências e provas que sejam as mais objetivas possíveis, mas cuja objetividade é de fato uma construção com efeitos pragmáticos a serem avaliados do ponto de vista ético^{22,23}.

Não obstante a quantidade de declarações, normas, tratados e acordos existentes, ainda ocorrem muitas denúncias de abusos ocorridos durante pesquisas. Assim, é esperado que o indivíduo que se submeta a pesquisa seja mais bem amparado pelas normas do país²⁴.

Mudanças geradas pelo PL 7082/2017

Segundo o CNS, o PL 7082/2017, caso aprovado, terá impacto negativo para todos os brasileiros, além de riscos específicos para o sistema CEP/Conep. O Quadro 1 apresenta um comparativo entre o que diz o PL 200/2015, que pautou a legislação vigente, e as mudanças propostas no PL 7082/2017, que aguarda votação²⁵.

Os maiores riscos são:

- Destruição do Sistema CEP/Conep;
- Repasse da responsabilidade pelo financiamento da pesquisa, das empresas patrocinadas para o povo brasileiro (Documento de Compromisso e Isenção – DCI);
- Uso indevido de recursos do SUS para financiar, no lugar do patrocinador, direitos dos participantes de pesquisa;
- A restrição de acesso do participante ao medicamento que ajudou a desenvolver, estabelecendo critérios limitantes e atribuindo ao pesquisador a decisão sobre o direito, em explícito conflito de interesse (acesso pós estudo);
- A permissão do uso de placebo, mesmo quando há medicação eficaz para o tratamento de doenças²⁶.

Considerações finais

Ao observarmos que vários casos de infração ética em pesquisa com seres humanos ocorreram quando já existiam normativas a respeito da bioética e dos direitos humanos e, em alguns casos, foram realizadas com o acompanhamento e respaldo de instituições governamentais, é fundamental que as discussões sobre

esse tema continuem a ocorrer para que as normativas se tornem cada vez mais assertivas, com o objetivo de promover a segurança dos direitos humanos e a qualidade das pesquisas.

As pesquisas em seres humanos são aceitáveis quando respondem preliminarmente às conveniências do diagnóstico e da terapêutica do próprio experimentado, a fim de restabelecer sua saúde ou minimizar seu sofrimento. Foi esse o intuito da criação dos CEP, defenderem os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Os CEP também devem desempenhar um papel educativo, promovendo reflexões e discussões acerca de temas éticos²⁷.

A aprovação e aplicação do PL 7082/2017 no dia-a-dia das pesquisas clínicas que envolvem seres humanos coloca em risco a estrutura construída e consolidada do sistema CEP/CONEP, ademais, consequentemente ameaça a evolução conquistada na proteção do indivíduo e na garantia da ética durante a realização de pesquisas no país. Como vimos, no decorrer da história bioética, graves infrações já foram cometidas, levando ao sofrimento e até ao óbito dos participantes de pesquisas. Tais casos devem ser tomados como exemplo para que as discussões acerca da segurança e garantia dos direitos humanos estejam sempre acima de qualquer conflito de interesse. O PL 7082/2017 apresenta-se como um retrocesso à toda a evolução ocorrida dentro da ética em pesquisa e seus aspectos devem ser reavaliados, lembrando-se sempre de garantir a manutenção da segurança e os direitos humanos dos indivíduos.

Conflito de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse de nenhuma natureza.

Referências

1. Freitas CBD, Hossne WS. Bioética em pesquisa em seres humanos. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília (DF): Conselho Federal de Medicina; 1998. P. 193-204.
2. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 2016.
3. Cabral MML, Haiana CS, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. Ver Saúde Pública, 2006; 40 (3): 521-7
4. Vettorato JG, Ghellar Müller NT, Hartmann da Silva D. Bioética: vida humana como objeto de experiência científica. Revista Interdisciplinar De Ciência Aplicada, v.4, n.7, p. 57-53, 2019.
5. Contra o PL 7082/2017 e em defesa da ética na pesquisa com seres humanos – ABEn Nacional [Internet]. [Acesso em 04 de março de 2024]. Disponível em: <http://www.abennacional.org.br/site/2023/11/30/contra-o-pl-7082-2017-e-em-defesa-da-etica-na-pesquisa-com-seres-humanos/>.

6. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde, v. 2, p. Sup.7-Sup.18, 2008.
7. Diniz D, et al. Ética em pesquisa: temas globais. 1ª ed. Brasília: LetrasLivres; 2008.
8. The University of North Carolina. Nuremberg Code [Internet]. Acesso em 08/01/2023. Disponível em: https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/cem3_019064/.
9. Centro de Bioética do Cremesp. Declaração de Helsinque [Internet]. Acesso em 08/01/2023. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>.
10. United States department of health and human services. Belmont Report [Internet]. Acesso em 08/01/2024. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>.
11. Bontempo Duca de Freitas C, Lobo M, Saad Hossne W. Oito anos de evolução: um balanço do sistema CEP-Conep. Cadernos de ética em pesquisa. 2005. Acesso em 20 de abril de 2024;16:20-30. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/eq%20uivos/materialeducativo/cadernos/caderno16.pdf.
12. Binsfeld P. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. Cadernos de Ética em Pesquisa. 2019. Acesso em 15 de abril de 2024;1(1):17-30. Disponível em: <https://cadernosdeeticaempesquisa.emnuvens.com.br/Caderno19/article/view/10>.
13. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 2013 jun.13, Seção 1. p. 59 a 62 [acesso em 10 de abril de 2024]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
14. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 2016 maio 24, Seção 1. p. 44 a 46. [acesso em 20 de abril de 2024]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>.
15. dos Santos CAS. Regulamentação ética das pesquisas no Brasil: precisamos de uma resolução específica para Ciências Sociais e Humanas? Revista Iberoamericana de Bioética. 2018 Feb 9;(6):01-12.
16. Binsfeld PC. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. Cadernos de Ética em Pesquisa, 2019; 1 (1): 17-30.
17. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. [Acesso em 10 de abril de 2024] Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf.
18. Fonseca C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. Horizontes Antropológicos, Porto Alegre, 2015;44:333-369. doi: 10.1590/S0104-71832015000200014.10.
19. Goldim JF. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada [Internet]. 1999. Acesso em: 05/01/2024. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>.
20. Gustafsson BE, et al. The Vipeholm dental caries study; the effect of different levels of carbohydrate intake on caries activity in 436 individuals observed for five years. Acta Odontol Scand, v.11, n.3-4, p. 232-64, 1954.
21. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida [Internet], 15 de outubro de 2021. Acesso em: 08/01/2024. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>.
22. Bernard C. Introduction à l'étude de la médecine expérimentale. 1865.2007.
23. Schramm FR, Palacios M, Rego S. O modelo bioético principalista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? Ciência & Saúde Coletiva, 13 (2): 361-370, 2008.
24. Rippel JÁ, Medeiros CA, Maluf F. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética. 2016; 24 (3): 603-12.
25. Conselho Nacional de Saúde. Saiba mais sobre o PL6007/2023 – que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil. Tabela Comparativa entre o PL200 e o PL7082, os produtos do Senado (2017) e da Câmara dos Deputados (2023). 2024. [Acesso em 28/04/2024]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/noticias/2024/03_-_mar%C3%A7o/Tabela_comparativa_PL200_e_PL7082_final_revisado_1.pdf.
26. Government Watchdog Report Reveals Conflicts of Interest and Flawed Oversight of Drug Research Approval Boards | U.S. Senator Elizabeth Warren of Massachusetts [Internet]. www.warren.senate.gov. [Acesso em 27 de Abril de 2024]. Disponível em: <https://www.warren.senate.gov/oversight/reports/government-watchdog-report-reveals-conflicts-of-interest-and-flawed-oversight-of-drug-research-approval-boards>.
27. Schnaider TB. Ética e pesquisa. Acta Cirurgica Brasileira. 2008 ;23(1):107-11