

UM COMENTÁRIO SOBRE A BIOÉTICA E A PUBLICAÇÃO DE ESTUDOS ENVOLVENDO A EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

Guilherme Malafaia¹; Aline Sueli de Lima Rodrigues².

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo abordar um tema relevante na área médica e biológica: a bioética e a publicação de pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se de um estudo exploratório de natureza bibliográfica e documental. Inicialmente é apresentado um breve histórico da bioética e, posteriormente, discute-se sobre a importância de se considerar e estudar os aspectos bioéticos na publicação de estudos envolvendo a experimentação humana. Este trabalho pretende contribuir com as discussões em torno das questões éticas nas publicações científicas.

Palavras-chave: *bioética; experimentação humana; publicação científica; artigos.*

HUMAN EXPERIMENTATION STUDIES: A COMMENT ABOUT PUBLICATIONS AND BIOETHICS

ABSTRACT

This paper aims to report about an important topic in medical and biological areas: bioethics and publication of researches with humans. Initially a brief history of bioethics is presented. Afterwards, this paper discusses about the importance of consider and study the bioethical issues in publications that include human experiments. Thus, this article aims to contribute to discussions about ethical issues in scientific publications.

Keywords: *bioethics; human experimentation; scientific publication; articles.*

BREVE DO HISTÓRICO DA BIOÉTICA NO MUNDO E NO BRASIL

Atualmente é amplamente aceito que as inovações tecnológicas nos abrem um caminho ao futuro, no qual as reflexões relativas às

novas práticas e aos desafios das novas descobertas fazem parte dos avanços do mundo moderno. Por outro lado, parece que tais aspectos inovadores da era tecnológica nos distanciam de reflexões básicas e fundamentais, como por exemplo, as que abordam as questões éticas.

Conforme ressalta Cohen [1], a ética,

¹ Professor do Departamento de Ciências Biológicas do Instituto Federal Goiano - Campus Urutaí. Pesquisador do Núcleo de Pesquisa em Ciências Ambientais e Biológicas (NPCAB).

² Professora do Departamento de Gestão Ambiental do Instituto Federal Goiano - Campus Urutaí. Pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Ciências Ambientais e Biológicas (NPCAB).

enquanto “avaliação do comportamento individual e social” é tão antiga quanto à história dos gregos. Entretanto, a bioética, compreendida “como o exame moral interdisciplinar e ético das dimensões da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde”, só veio surgir em meados da década de 1970 [2], em resposta ao progresso científico e tecnológico, à divulgação de pesquisas científicas abusivas envolvendo seres humanos, ao fortalecimento de movimentos sociais na década de 1960 e à emergência de uma nova consciência referente aos direitos individuais e sociais [3]. Cohen [1] ainda destaca que a bioética refere-se a um evento cultural, dada sua universalização entre filósofos, cientistas, religiosos, profissionais e entre todos os componentes da sociedade, cuja intenção é permitir uma reflexão sobre os valores humanos.

Em editorial recente Marques-Filho [4] ressalta que o termo bioética é um neologismo que foi empregado pela primeira vez por Van Rensselaer Potter, bioquímico envolvido na pesquisa de câncer da Universidade de Wisconsin - EUA. Para ele, seria necessário desenvolver um novo campo da ética que pudesse se direcionar para a defesa do homem, de sua sobrevivência e para uma melhora na qualidade de vida. Ainda de acordo com Marques-Filho [4], foi André Hellegers, obstetra holandês que trabalhava na Georgetown University - EUA, que transpôs o termo bioética para a Medicina e para as Ciências Biológicas, criando uma aplicação prática para esse novo campo de conhecimento teórico, que veio consolidar-se, de fato, com a publicação do livro “Principles of biomedical ethics”, em 1979, de autoria de Tom Beauchamp e James Childress [5]. Tal livro é uma obra que, pela primeira vez, apresentou um modelo teórico em bioética com o objetivo de instrumentalizar os dilemas morais no campo médico e biológico. A proposta desses autores, seguindo os princípios escolhidos pelo Relatório Belmont para nortear as pesquisas envolvendo seres humanos, desdobrou-se em quatro princípios, os quais são: i) autonomia (direito dos indivíduos de agir de acordo com sua vontade), ii) beneficência (diz respeito ao fazer o bem), iii) não maleficência (obrigação de não causar danos) e iv) justiça (entendida como justiça distributiva).

Após a publicação do referido livro, avanços no campo da bioética se sucederam ao longo dos anos, conforme pode ser observado no estudo de Cohen et al. [6], no qual os autores, através de uma análise bibliométrica,

realizada entre 1974 e 2004, observaram que foram publicados em periódicos indexadas ao banco de dados Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) mais de 100 mil trabalhos a respeito de ética ou bioética, sem contar os livros e debates a respeito do assunto. Outra evidência da importância da bioética pode ser notada na promulgação da Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), no ano de 2005 [7]. Entretanto, apesar dos avanços verificados nas publicações científicas, que de certa forma refletem a evolução do “pensamento bioético” dos pesquisadores e da disseminação dos princípios que permeiam a ética na biologia e na medicina, as questões éticas estão longe de serem resolvidas. Se considerar que a comunidade científica mundial se vê pressionada a publicar, a qualquer custo, sua produção científica, as questões éticas e as diretrizes sobre pesquisa se impõem como importantes salvaguardas que devem ser levadas em consideração, visando o respeito pela vida humana. Conforme destacado por Spinetti [8], ainda não há evidências conclusivas sobre como e até que ponto as pessoas podem ser expostas com segurança aos diferentes protocolos de pesquisa. Além disso, ainda não se pode assegurar, com absoluta tranquilidade, que os benefícios de qualquer pesquisa são sempre maiores do que os riscos à integridade física, mental e social dos sujeitos. Para Cohen [1], deve-se ressaltar ainda que a bioética constitui uma tentativa de apreender e compreender o verdadeiro significado do novo, capacitando-nos a uma possível adaptação. Ela nos possibilitando encontrar consensos sobre qual seria o comportamento moral mais adequado frente a uma determinada questão, fato este que deve ser considerado e discutido no mundo atual.

Em face dos experimentos conduzidos com indivíduos durante a 2ª Guerra Mundial, foi elaborado um dos mais importantes documentos sobre ética em pesquisa com seres humanos, o Código de Nuremberg, considerado o grande marco da discussão sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. O referido Código enfatiza que as pesquisas devem trazer relevância social, bem como, evoca a autonomia do pesquisado através de informações sobre os procedimentos da pesquisa que possam conduzir à manifestação de seu consentimento voluntário em participar. Porém, devido à

condução de um grande número de pesquisas com seres humanos e a não condução satisfatória das mesmas do ponto de vista ético, mesmo sob a influência do Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial, em 1964, durante a 18ª Assembléia, em Helsinque – Finlândia revisou e suplementou as diretrizes do referido Código, originando, assim, a Declaração de Helsinque voltada às pesquisas biomédicas. Vale salientar que tal declaração vem sendo sistematicamente revisada e atualizada [9]

Conforme discutido por Zoboli & Spinetti [10], tal Declaração trouxe grandes avanços na área da ética em pesquisa com seres humanos, sendo utilizada como referencial por vários países que não possuem suas próprias diretrizes éticas para o desenvolvimento de pesquisas que envolvam direta ou indiretamente seres humanos. Além disso, a Declaração de Helsinque possibilitou a ampliação das discussões envolvendo ética nas pesquisas com seres humanos, principalmente, em sua revisão em 1975, em Hong Kong, quando constitui os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, na qual consta “que o projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação”.

No Brasil, conforme revisado por Fortes [11], as comissões éticas surgiram em 1985, sendo, no entanto, formada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) apenas alguns anos depois, por intermédio da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS 196/96) que estabelece as Diretrizes e Normas de Pesquisa envolvendo seres humanos [12]. Esta última, conforme discutido por Tenório et al. [13], é considerada um marco regulatório nas pesquisas científicas brasileiras envolvendo a experimentação humana, sendo sua construção proveniente de um longo processo de análise de declarações e diretrizes internacionais sobre pesquisas com seres humanos, cujo objetivo central é garantir o respeito à vida [12]. Tal Resolução incorpora vários conceitos da bioética e mantém o consentimento livre e esclarecido do indivíduo e a necessidade de aprovação prévia por Comitê de Ética (estabelecidos na Resolução CNS 01/1988, a qual foi revogada pela Resolução CNS 196/96). Além disso, ela agrupa, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro

referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

PRECEITOS BIOÉTICOS NO BRASIL E A PUBLICAÇÃO DE ESTUDOS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

No âmbito das publicações, a Resolução CNS 196/96 apesar de não estipular normas editoriais ou regras de publicação, estabelece que os resultados de pesquisas em seres humanos devem ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, fato este que apresenta importantes implicações no processo editorial dos periódicos científicos. Além disso, pode-se dizer que a exigência de que toda pesquisa envolvendo seres humanos deva ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (preconizada na Resolução CNS 196/96) funciona como um “mecanismo de controle”, conforme discutido por Spinetti⁸. Isso por que a criação dos Comitês de Ética e Pesquisa tem feito com que agências de fomento e revistas indexadas exijam que todos os projetos e/ou manuscritos para publicação tenham sido aprovados por um desses Comitês.

Conforme discutido por Sardenberg et al. [14], mesmo com a existência de documentos que fazem referências às questões éticas na pesquisa envolvendo seres humanos, a preocupação com tais questões no Brasil, principalmente em relação à aprovação por Comissões ou Comitês de Ética, sofreu grande impacto com a exigência de diversas revistas científicas internacionais, notadamente as de Língua Inglesa, por somente aceitarem, para análise e possível publicação, estudos cujos protocolos tenham sido aprovados previamente por comissões institucionais. Mais de 500 revistas internacionais seguem às orientações dos “Requisitos uniformes para manuscritos submetidos às revistas biomédicas (RUMSRB)”, documento editado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas que faz referência explícita à Declaração de Helsinque e aos comitês responsáveis pela experimentação humana (regional ou institucional) [15].

No contexto internacional, estudos têm demonstrado a preocupação da comunidade médico-científica quanto às exigências dos periódicos no que tange ao cumprimento dos aspectos eticamente corretos pelos autores dos manuscritos recebidos para publicação. Vários trabalhos têm se dedicado a investigar, há mais de uma década, a abordagem ética dos periódicos internacionais explícita em suas "Instruções aos autores", como pode ser observado nos estudos de Olson & Jobe [16], Amdur & Biddle [17], Rennie & Yank [18], Matot et al. [19], Yank & Rennie [20], Weil et al. [21], Atlas [22] e Myles & Tan [23]. Recentemente Rowan-Legg et al. [24], ao analisarem 103 periódicos biomédicos (publicados na Língua Inglesa) listados no Abridged Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/bsd/aim.html>) em 1995 e 2005, verificaram uma melhoria na abordagem dos padrões éticos nas diretrizes editoriais dos periódicos entre os referidos anos. Entretanto, ressaltam que ainda é necessário melhor esclarecer e padronizar as orientações éticas apresentadas aos autores nas diretrizes dos periódicos, visando estimular um maior cumprimento das normas éticas por diversos setores das ciências médicas.

Dados de nossa autoria, obtidos da realização de um estudo que teve por objetivo analisar os aspectos éticos contidos na seção "Instruções aos autores" dos periódicos médicos brasileiros mais bem conceituados na avaliação do Qualis de Periódicos do Conselho Técnico Científico da Educação Superior (CTC-ES) (Área Medicina I – ano base 2007) demonstram resultados preocupantes, uma vez que 20,6% não fazem qualquer menção aos aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos. Além disso, 23,5% dos periódicos analisados não apresentam qualquer informação sobre como os autores dos manuscritos devem confirmar aos editores o cumprimento dos aspectos éticos dos seus estudos. Os resultados deste estudo, quando comparados com o estudo de Sardenberg et al. [14], revelam uma melhora em relação à abordagem ética disponível na seção "Instruções aos autores" dos periódicos nacionais da área médica. Entretanto, foi possível concluir que ainda são necessárias melhorias quanto à abordagem das questões éticas nas diretrizes editoriais dos periódicos médicos brasileiros analisados.

Neste contexto, insere-se a necessidade de se considerar e estudar o impacto e a presença dos paradigmas atuais da bioética na prática editorial de revistas nacionais e

internacionais e, conseqüentemente, na publicação de manuscritos científicos da área das Ciências Biológicas e Médicas, visando responder questões importantes tais como: Quais são os aspectos relacionados às pesquisas em seres humanos que estão sendo considerados nas políticas editoriais de periódicos das diversas áreas das Ciências Biológicas e da Medicina? Os manuscritos estão sendo publicados de acordo com os pressupostos éticos envolvidos na pesquisa com seres humanos, estabelecidos em documentos internacionais e na legislação nacional vigente? Existem diferenças entre a maneira como os aspectos éticos são considerados nas políticas editoriais de periódicos médicos e biológicos nacionais e internacionais? Que pontos da legislação brasileira vigente podem ser melhorados, visando contribuir com a publicação de trabalhos eticamente corretos? Que aspectos relacionados às políticas editoriais de periódicos científicos nacionais e internacionais devem ser melhorados, visando garantir a publicação apenas de trabalhos conduzidos dentro dos preceitos éticos? De que forma a bioética contribui com a publicação de estudos de qualidade?

CONSIDERAÇÕES FINAIS: ENCORAJAMENTO DE ESTUDOS

O presente texto, ao expor alguns problemas envolvendo os aspectos éticos e a publicação de estudos envolvendo seres humanos, traz à tona um assunto de extrema importância no âmbito das pesquisas relacionadas às Ciências Biológicas e Médicas. A bioética é um campo da ética essencialmente prático ligado às Ciências da Vida de um modo genérico e transversal, intrínseco à pesquisa científica. As múltiplas definições e abordagens que têm recebido o "campo" da bioética demonstram que ela é fundamentalmente transdisciplinar e multidimensional e, os dilemas éticos que os profissionais de saúde, assim como os pesquisadores das Ciências Biológicas e Médicas, estão sujeitos no dia-a-dia de suas práticas, justificam a realização de estudos que buscam refletir e discutir a relação entre os princípios bioéticos e a publicação de trabalhos científicos envolvendo seres humanos. A realização destes estudos permite, por exemplo, o entendimento

aprofundado do cenário atual das questões éticas exigidas pelos periódicos médicos e biológicos, nacionais e internacionais, para a publicação de trabalhos envolvendo a experimentação humana. Conforme discutido por Christakis & Rivara [25], apesar das questões referentes às condutas éticas nas investigações terem ganhado merecida preocupação nos últimos anos, pouca atenção ainda tem sido concentrada na questão da ética envolvendo seres humanos no processo editorial das publicações científicas.

Há de se ressaltar ainda que, ao serem estimulados estudos envolvendo a bioética e a publicação de trabalhos envolvendo a experimentação humana, poderão ser obtidas informações importantes sobre quais são as exigências dos periódicos científicos nacionais e internacionais sobre o cumprimento dos pressupostos éticos contidos nos diversos documentos que tratam da experimentação com seres humanos. Estas informações permitem não apenas a verificação de diferentes ou similares abordagens éticas consideradas atualmente em diferentes periódicos e manuscritos nacionais e internacionais, mas também contribuem com a ampliação das discussões em torno das questões éticas na experimentação científica, visando elevar a um patamar ético considerável toda a produção científica.

As questões relativas à ética na experimentação humana enquanto “exame moral interdisciplinar e ético das dimensões da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde” não devem ser negligenciadas pelas Ciências Médicas tampouco pelas Ciências Biológicas. Diante da importância das condutas eticamente corretas nos estudos envolvendo seres humanos e ao considerar que poucos

estudos têm sido realizados com o intuito de investigar os paradigmas éticos envolvidos nas políticas editoriais de periódicos médicos e biológicos, se faz necessário e importante buscar cada vez mais, conhecimentos sobre este tema. O melhor conhecimento dos aspectos envolvidos no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, no cumprimento dos padrões éticos estabelecidos e na publicação destas pesquisas auxilia na instituição de medidas e posturas que privilegiam a produção científica de alta qualidade e eticamente correta.

Guilherme Malafaia e Aline Sueli de Lima
Rodrigues

Endereço para correspondência:

Departamento de Ciências Biológicas, Rodovia
Geraldo Silva Nascimento, 2,5km, Zona Rural,
Urutaí, GO, CEP: 75790-000. E-mail:
guilhermebioufop@yahoo.com.br.

Recebido em 24/07/10

Revisado em 09/11/10

Aceito em 14/12/10

REFERÊNCIAS

- (1) COHEN, C. Por que pensar a bioética? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 54, n. 6, p. 471-86, 2008
- (2) POST, S. G. Introduction. In: POST, S. G. (Ed.). **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Prentice Hall, 2004.
- (3) NEVES, M. C. P. **Comissões de ética:** das bases teóricas a actividade quotidiana. Coimbra: Gráfica Coimbra, 2002.
- (4) MARQUES-FILHO, J. Ética em pesquisa: dez anos da Resolução CNS 196/96. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 47, n. 1, p. 2-3, 2007.
- (5) FIGUEIREDO, A.M.; GARRAFA, V.; PORTILLO, J.A.C. Ensino da bioética na área das ciências da saúde no Brasil: estudo de revisão sistemática. **Revista Inter. Interdisc. INTERthesis**, v. 4, n. 2, p. 47-72, 2008.
- (6) COHEN, C. et al. Time variation of some selected topics in bioethical publications. **J. Med. Ethics**, v. 34, n. 81, p. 4, 2008.
- (7) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/exto/ue000219.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2009.
- (8) SPINETTI, S.R. Análise ética em artigos científicos que envolvam seres humanos, no período de 1990- 1996. Dissertação de Mestrado. Departamento de Práticas de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo. (2001).
- (9) World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>>. Acesso em 10 nov. 2010.
- (10) ZOBOLI E.L.C.P.; SPINETTI, S.R. Comitês de ética em pesquisa com seres humanos. In: SIQUEIRA, J.E.; ZOBOLI, E.; KIPPER, J.D. (Org.). **Bioética clínica**. São Paulo: Gaia, 2005. p. 179-196.
- (11) FORTES, P. A. C. **Ética e saúde:** questões éticas, deontológicas e legais. Autonomia e direitos do paciente. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998.
- (12) Brasil. Resolução 196/96. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/cone/p/resolucao.html>>. Acesso em: 20 jul. 2009.
- (13) TENÓRIO, M.C.M; BEZERRA, J.; TASSITANO, R.M.; BARROS, M.V.G. Ética na pesquisa com seres humanos: revisão dos artigos publicados na Revista Paulista de Educação Física (1996-2004). **Rev. Bras. Educ. Fis. Esp.**, v. 19, n. 4, p. 329-35, 2005.
- (14) SARDENBERG, T. et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. **Rev. Ass. Med. Bras.**, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.
- (15) International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Disponível em:

<http://www.icmje.org/>. Acesso em: 13 jul. 2009.

(16) OLSON, C.M.; JOBE, K.A. Reporting approval by research ethics committees and subjects' consent in human resuscitation research. **Resuscitation**, v. 31, p. 255-263, 1996.

(17) AMDUR, R.J.; BIDDLE, C. Institutional review board approval and publication of human research results. **JAMA**, v. 277, p. 909-914, 1997.

(18) RENNIE, D.; YANK, V. Disclosure to the reader of institutional review board approval and informed consent. **JAMA**, v. 277, p. 922-923, 1997.

(19) MATOT, I.; PIZOV, R.; SPRUNG, C.L. Evaluation of Institutional Review Board review and informed consent in publications of human research in critical care medicine. **Crit. Care Med**, v. 26, p. 1596-1602, 1998.

(20) YANK, V.; RENNIE, D. Reporting of informed consent and ethics committee approval in clinical trials. **JAMA**, v. 287, p. 2835-2838, 2002.

(21) WEIL, E.; NELSON, R.M.; ROSS, L.F. Are research ethics standards satisfied in pediatric journal publications? **Pediatrics**, v. 110, p. 364-370, 2002.

(22) ATLAS, M.C. Emerging ethical issues in instructions to authors of high impact biomedical journals. **J. Med. Libr. Assoc.**, v. 91, p. 442-449, 2003.

(23) MYLES, P.S.; TAN, N. Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading anesthesia journals. **Anesthesiology**, v. 99, p. 1209-1213, 2003.

(24) ROWAN-LEGG, A.; WEIJER, C.; GAO, J.; FERNANDEZ, C. A comparison of journal instructions regarding institutional review board approval and conflict-of-interest disclosure between 1995 and 2005. **J. Med. Ethics**, v. 35, p. 74-78, 2009.

(25) CHRISTAKIS, D.A.; RIVARA, F.D. Publication ethics: editor's perspectives. **J Pediatr**. p. 39-42, 2006.