



UNIVERSIDADE  
**FUMEC**

# Aspectos Legais e Bioéticos da Sistematização da Assistência de Enfermagem

Relações entre o tema da  
ética na pesquisa em seres  
humanos e Assistência de  
Enfermagem

Importância da Resolução  
196/96 no planejamento  
da Assistência de  
Enfermagem

## Bioética e Ética na Pesquisa em Seres Humanos

# BIOÉTICA E ÉTICA NA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Profa. Márcia dos Santos Pereira

Prezado (a) aluno (a),

estamos chegando ao fim da disciplina bioética, que procurou ajudá-lo(la) a examinar fatos que fazem parte de sua prática cotidiana, à luz dos paradigmas bioéticos.

Esse foi meu desejo: desafiá-lo(la) a interrelacionar seus valores pessoais com o desenvolvimento de múltiplas competências, essenciais para um novo fazer que substitua rituais automatizados, por uma rotina que nos domestica.



Para tal, propus, entre muitas questões, que você refletisse sobre ciência, ética, cidadania, participação social, controle social, solidariedade, posicionamento crítico e diálogo transdisciplinar, no contexto da assistência em saúde.

Tenho acompanhado seu desempenho e, nesse sentido, convido-o(a) a continuar seu processo de crescimento e aprimoramento profissional.

Conto com você...

## APRESENTAÇÃO

Este módulo pretende examinar um tema central da Bioética, ou seja, o tema da Ética na Pesquisa em Seres Humanos. Isto exige conhecimentos de fatos que aconteceram em relação aos sujeitos de pesquisa no Brasil e no mundo. Portanto, continue sua travessia, pois ela está apenas começando.

## OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Ao final desse do módulo você deverá ser capaz de:

- Identificar as relações entre o tema da ética na pesquisa em seres humanos e assistência de enfermagem.
- Reconhecer a importância da Resolução 196/96 no planejamento da Assistência de Enfermagem.

# Introdução

Até aqui refletimos sobre os impactos sociais do acelerado desenvolvimento científico. Isso confirma a importância e a necessidade de se ampliar o debate sobre um dos pilares da reflexão bioética, ou seja, a questão da **ética nas pesquisas em seres humanos**.

## PARA PENSAR...

Você já ouviu falar sobre algum abuso na realização de pesquisas?



Muitos bioeticistas afirmam que na história de pesquisas não éticas, as mais conhecidas são aquelas praticadas pelos médicos nazistas nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial.

Nesse sentido, para Martin (2002), os primeiros mecanismos de controle social e de regulamentação de pesquisas em seres humanos foram implantados, em todo o mundo, a partir da formulação do Código de Nuremberg em 1947 após o fim da Segunda Guerra Mundial. Veja o vídeo:

[Ética em Pesquisa com Seres Humanos](#)<sup>1</sup>

Na visão desse autor, a bioética não teria nascido nos Estados Unidos nos anos de 1970, mas durante esse tribunal de guerra, ocasião em que se passou a considerar a questão dos limites éticos diante dos avanços da ciência.

Com base nas ideias de Martin (2002), podemos afirmar que a ética na pesquisa em seres humanos foi regulamentada em vários países a partir da descoberta de maus tratos com sujeitos da pesquisa, especialmente quando estes eram pobres, escravos, negros, condenados à morte, prisioneiros, crianças e idosos.



Em relação aos abusos contra sujeitos voluntários de pesquisas, relatam-se, também casos absurdos de pesquisas realizadas nos séculos XVIII e XIX com mulheres, deliberadamente infectadas com sífilis, soldados saudáveis infectados com sangue de pacientes com tifo, para se conhecer a evolução natural da doença; escravos colocados em fornos para se estudar os efeitos de temperatura elevada no corpo humano, etc.



### Artigo

BEECHER, H. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medical Ethics*, New England, v. 274, n. 24, p. 1354-60, jun. 1966.

No ano de 1966, o [artigo](#) publicado no *New England Journal of Medicine*, divulga 22 exemplos de pesquisas médicas não éticas, como o de crianças portadoras de deficiência mental infectadas com o vírus da hepatite para se estudar o contágio e o caso de pessoas infectadas com células cancerosas vivas para se testar a imunidade ao câncer.

<sup>1</sup> <http://www.youtube.com/watch?v=I3O8lctAX68>

U. S. PUBLIC HEALTH SERVICE

25

This certificate is awarded to  
In grateful recognition of 25 years  
of active participation in the  
Tuskegee medical research study.



Lewis E. Burney  
Surgeon General

Awarded 1958

MEMORANDUM

DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE  
OFFICE OF THE SECRETARY

TO : Director  
Center for Disease Control  
THROUGH: Administrator, HS *MD 4/22*

DATE: NOV 16 1972

FROM : Assistant Secretary for Health

SUBJECT: Termination of USPHS Study of Untreated Syphilis (the  
Tuskegee Study)

As recommended by the Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc  
Advisory Panel, I have decided that the "Tuskegee Study"  
as a study of untreated syphilis must be terminated.  
I will advise you of the necessary steps to be taken to  
assure that appropriate medical care be given to all  
remaining participants in the "Tuskegee Study" as a  
part of the close-out phase of the project.

*Merlin K. DuVal, M.D.*  
Merlin K. DuVal, M.D.

DHEW USPHS, HSMHA  
NOV 29 PM '72

New York Times

is Victims in U.S. Study  
nt Untreated for 40 Years

By HEAN HELLER

WASHINGTON, July 25—For  
the United States Public  
Health Service has conducted  
study in which thousands  
of African Americans, who were  
infected with the disease  
in the 1930s, have  
been getting doubts about the  
accuracy of the study, also say  
that it is too late to treat the  
syphilis in any surviving  
participants.



Outro exemplo que gerou muita indignação foi o de [Tuskegee](#)<sup>2</sup>, Alabama, onde, durante 40 anos, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos conduziu um estudo para compreender a história natural da sífilis, envolvendo cerca de 600 afro-americanos pobres, infectados pelo *Treponema pallidum* e que não foram tratados, mesmo após a descoberta de antibióticos capaz de curá-los.

Caro(a) aluno(a), existem filmes que retratam brilhantemente este tema. Sugiro que você assista [O Jardineiro Fiel](#)<sup>1</sup>, pois além de ser uma forma prazerosa de estudar, ficará mais fácil para você compreender a complexidade e a relevância deste assunto para a enfermagem.

1 <http://www.youtube.com/watch?v=MMh5a4Nevx8>

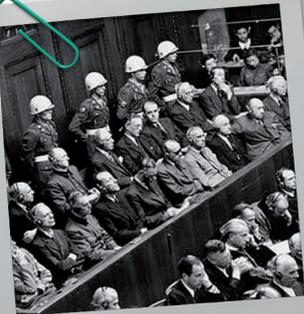


Bom, voltemos às informações teóricas, que sem dúvida, são muito importantes para seu processo de aprimoramento profissional.

Estudiosos da Bioética concordam que os documentos internacionais de maior destaque na regulação ética da pesquisa em seres humanos, vejamos cada um deles em ordem cronológica:

2 <http://www.youtube.com/watch?v=3TqrHiO5GwU>

## Código de Nuremberg (1947)



Primeiro de uma série de textos que procuram, em nível internacional, regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos. É composto por dez princípios, com ênfase na autonomia, espinha dorsal dos documentos subsequentes. Outra preocupação deste documento é com a cientificidade da pesquisa como exigência ética.

## Princípios para os envolvidos em pesquisas e experimentação (1954)

definidos pela Associação Médica Mundial (WMA)

Insiste sobre o respeito devido ao ser humano. Distingue claramente pesquisas em sujeitos saudáveis e sujeitos doentes e destaca a importância do consentimento após esclarecimento prévio. Esse documento prepara o caminho para a Declaração de Helsinque.

## Declaração de Helsinque (1964)

revista em (1975, 1983, 1989, 1996 e 2000)

Texto dinâmico, periodicamente emendado, de referência em bioética. Até 1996 distinguia as especificidades das pesquisas clínicas e pesquisas não clínicas. Sua revisão mais recente ocorreu em 2000, em Edimburgo, com modificações importantes e polêmicas. A utilização de placebo foi admitida apenas em situações onde não há tratamento conhecido. Acrescentou-se a obrigação de oferecer aos voluntários acessos aos melhores cuidados de saúde e aos produtos da pesquisa após o término do estudo.

## Relatório Belmont (1978)

Documento elaborado por uma comissão denominada National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research criada em 12 de julho de 1974 pelo governo norte-americano - nesse documento, estabeleceu-se, pela primeira vez a observância sistemática de princípios como respeito às pessoas, beneficência e justiça na abordagem de dilemas bioéticos.

*Declaração de Manila  
(1981)*



Ressalta que em países em desenvolvimento deve ser redobrada a preocupação com a qualidade do consentimento dado pelos sujeitos da pesquisa e grupos vulneráveis.

*Diretrizes éticas internacionais  
para pesquisas biomédicas  
envolvendo seres humanos  
(1993)*

*Conselho das Organizações  
Internacionais de Ciências Médicas -  
Cioms- Genebra - revista em 2002*

Essas diretrizes têm como objetivo implementar os princípios da Declaração de Helsinque, principalmente em pesquisas patrocinadas ou coordenadas por pesquisadores de países desenvolvidos e realizadas em países em desenvolvimento.

Enfatizam que todas as propostas de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser **submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês de revisão ética e científica** e que os requisitos éticos devem ser os mesmos dos países patrocinadores.



*Declaração de princípios éticos  
dos médicos do Mercosul  
Assunção (1996)*

Insiste que os médicos não devem aplicar experimentalmente terapias não liberadas para uso no seu país, a não ser com autorização de autoridade competente e com o consentimento do paciente.

*Manual de boas práticas clínicas  
(1997)*

*criado pela International Conference  
of Harmonization (ICH)*

Busca harmonizar as normas de pesquisas nos vários países, para facilitar o registro dos medicamentos testados. Reforça a importância da criação e as competências dos comitês de revisão ética e científica.

## TOME NOTA

Segundo Goldim (1998), o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, o Relatório Belmont e as Diretrizes Éticas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, são os documentos internacionais mais importantes para a ética da pesquisa em seres humanos.



Esses documentos têm como **pontos comuns a necessidade de obtenção do consentimento pós-informado e a preservação da integridade dos participantes.**

## ATENÇÃO

Mas, preste bem atenção, existe consenso entre os estudiosos da bioética, de que o avanço mais relevante da regulação ética da pesquisa em seres humanos se deu no âmbito da conscientização das pessoas e na instauração de um novo relacionamento entre profissionais de saúde e pacientes, agora sustentado, pela autonomia das pessoas e no movimento dos direitos humanos.



Eu considero que a grande mudança de paradigma, se deu com a instauração da autonomia das pessoas como referencia na relação dos profissionais de saúde com os pacientes.

Assim, antes de avançar no tema da ética na pesquisa em seres humanos, vou recordar um pouco, o que os juristas dizem sobre o conceito de autonomia. Nas ciências jurídicas diz-se que é **autônoma** a pessoa maior de idade capaz de decidir livremente sobre questões de sua vida ou dos seus dependentes e, conseqüentemente, suportar as decorrências de suas decisões.

Para Guimarães & Novais (1999), diferentemente das ciências jurídicas, nos códigos de ética e diretrizes de pesquisa, os menores de idade e os deficientes mentais, mas não apenas eles são considerados como tendo autonomia reduzida, ou seja, impossibilitados de fornecer consentimento após-informação, havendo, entretanto, a ressalva de que se deve na medida de sua capacidade de entendimento, explicar a eles o que se deseja e obter sua concordância.

Outros grupos, como prisioneiros, idosos, analfabetos, etc. têm também redução de autonomia por estarem sujeitos a circunstâncias que os limitem, seja na capacidade de decidir livremente, seja naquela de assumir as conseqüências da decisão tomada.

## TOME NOTA

É importante lembrar que nos casos de autonomia reduzida, quando o responsável ou tutor legal decide pelo outro, a decisão deve ser respeitada mesmo quando, no entender de um observador neutro, possa estar errada.



Entretanto, há para esses autores, Guimarães & Novais (1999), outra categoria, chamada de sujeitos vulneráveis, que deve ser considerada, especialmente quando se trata da análise da ética das relações da pesquisa em seres humanos.



Tais sujeitos preenchem os requisitos formais para serem autônomos se forem maiores de idade e não tiverem moléstia ou deficiência mental que os impeça de decidir, e não estiverem submetidos a uma hierarquia.

São, no entanto, incapazes de decidir livremente ou de manifestar sua decisão porque, embora livres no sentido mais comum do termo, condições sociais, culturais, étnicas, políticas, econômicas, educacionais e de saúde dificultam tal manifestação.

A Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, define a vulnerabilidade na seção II.15 como “estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”, e recomenda em III.1 que a observância dos princípios éticos em pesquisa implica em “proteção aos grupos vulneráveis, por isso as pesquisas deverão sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.”

Estudaremos com maior profundidade sobre essa resolução no próximo item.



SINTO MUITO!



A leitura para visitantes somente é permitida até este ponto.



Para conhecer mais sobre o tema deste módulo, matricule-se em nosso curso! Você será muito bem-vindo(a).

Até lá!

Abraços, FUMEC Virtual