

Dilemas da pesquisa com humanos

Débora Diniz¹

O fim da 2ª Guerra Mundial foi um divisor de águas para o tema da ética na pesquisa com seres humanos. O Julgamento de Nuremberg aproximou a pesquisa médica dos crimes de guerra: pela primeira vez, médicos foram julgados por crimes contra a humanidade. Os experimentos abusivos realizados nos campos de concentração lançaram um alerta à comunidade científica sobre os novos desafios éticos da pesquisa biomédica. Era preciso aproximar a ética da ciência para recuperar a confiança na pesquisa com seres humanos. Em 1964, a Associação Médica Mundial propôs a Declaração de Helsinque, um documento com menos de 2 mil palavras, mas que se tornou a referência internacional sobre **ética em pesquisa**.

A proposta inicial da Declaração de Helsinque era a de oferecer fundamentos éticos para a pesquisa médica com seres humanos. Seria um documento proposto por médicos e para médicos. No entanto, a força simbólica do documento cresceu para além das fronteiras da medicina. A Declaração de Helsinque, bem como suas proposições sobre consentimento e proteção dos sujeitos de pesquisa, tornaram-se referência mundial para qualquer pesquisa científica com seres humanos. Mesmo não tendo força legal, ela fundamenta as normas e regulamentações sobre ética em pesquisa. Assim aconteceu no Brasil, com a Resolução 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa com seres humanos.

A primeira geração de documentos internacionais de regulação ética surgiu nos anos 1960 e 1970. O objetivo era responder aos escândalos de pesquisa com graves abusos aos participantes. Mas, em 20 anos, houve um deslocamento do debate ético: o tema saiu das trincheiras da guerra para os centros de pesquisa de universidades e laboratórios privados. Se o Código de Nuremberg enfrentou os crimes nazistas, o Relatório Belmont respondeu aos equívocos do Estudo Tuskegee sobre sífilis nos Estados Unidos, em que centenas de homens ficaram sem tratamento. Essa mudança de perspectiva sobre quem seria o alvo das regulamentações éticas é ainda mais delicada nos últimos anos: de resoluções de médicos

¹ Antropóloga, professora da UnB e pesquisadora da ANIS - Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero

para médicos, as regulamentações internacionais de **ética em pesquisa** são agora, textos de sociedades científicas e movimentos sociais para garantir valores universais, em particular os direitos humanos.

A epidemia do HIV/aids foi desafiadora para essa mudança de perspectiva, pois acompanhou a consolidação do debate sobre ética em pesquisa nos anos 1990. Em 1986, cinco após o registro do primeiro caso de aids, um estudo controlado por placebo demonstrou a efetividade do AZT, uma droga que havia sido utilizada sem sucesso em estudos clínicos para o câncer. Houve uma imensa pressão dos movimentos sociais para ampliar o número de participantes nos ensaios clínicos para avaliar a eficácia da droga (no tratamento da aids) e para acelerar a aprovação do medicamento pelos sistemas nacionais de regulamentação sanitária. Vários cientistas sentiram-se pressionados como nunca antes ocorrera na história da medicina. A garantia de que os movimentos sociais teriam assento em sistemas nacionais e internacionais de revisão **ética na pesquisa** foi resultado dessa fase histórica.

A agenda de pesquisa e financiamento passou a ser compartilhada entre agências de financiamento, pesquisadores e representantes de movimentos sociais. Quase todos os países que desenvolvem pesquisa biomédica possuem sistemas de regulação da ética em pesquisa. Uma característica desses sistemas nacionais é sua diversidade quanto no funcionamento e à temática. Estudo recente analisou 85 modelos nacionais de revisão da **ética em pesquisa** e encontrou alguns pontos em comum que remetem aos documentos internacionais, em particular a Declaração de Helsinque. Entre os temas presentes em quase todos os modelos analisados estão a existência de comitês independentes de revisão dos projetos e a necessidade de garantir os interesses e direitos dos participantes da pesquisa. E é exatamente o tema dos direitos dos participantes um dos pontos atuais em disputa sobre a Declaração de Helsinque.

A próxima reunião da Associação Médica Mundial, na Coreia do Sul, enfrentar à pressões para a revisão do documento. Alguns temas se mantêm em discussão há quase uma década, como a garantia de acesso aos resultados por parte dos participantes de uma pesquisa. Até os anos 1990, a referência para a análise ética dos projetos era uma matriz consequência lista de cálculo entre riscos e benefícios, em que o esforço único era por informar e proteger os participantes de abuso e exploração. Houve um aperfeiçoamento do

paradigma: neste momento, o desafio é sobre como garantir o justo acesso aos resultados das pesquisas após o término do estudo. Essa mudança de um modelo de proteção para um modelo de proteção justa desencadeou novos desafios à regulação ética da pesquisa. Algumas perguntas ainda estão à espera de respostas. Quem deve garantir o acesso aos resultados às comunidades envolvidas nas pesquisas: o Estado, os pesquisadores, as agências de financiamento ou os laboratórios? Por quanto tempo os participantes de uma pesquisa devem ter garantido o acesso aos resultados de um estudo?

Não há respostas simples para esse novo paradigma ético. O modelo da proteção justa exigirá uma reorganização de estruturas globais da prática científica, em particular de relação à desigualdade entre países patrocinadores da pesquisa e países em desenvolvimento, onde grande parte dos estudos é conduzida. O debate não deve ser entendido como uma questão de interesse exclusivo de cientistas. A complexidade e seriedade do tema são provocadas por uma combinação inusitada de personagens em disputa – grandes corporações de patentes, laboratórios privados, universidades públicas, pesquisadores, movimentos sociais e pessoas em risco de morte à espera de novos tratamentos. A história da aids nos mostrou quanto essa é uma questão de justiça social e de direito à saúde, e não mais um tema de médicos para médicos