

ÉTICA EM PESQUISA EPIDEMIOLÓGICA¹

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli

Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo

A primeira dificuldade que surge ao abordar tal tema é delimitar quais estudos epidemiológicos que configurariam pesquisas e, conseqüentemente, demandariam a elaboração de protocolo e aprovação prévia de comitê de ética em pesquisa para sua realização. Seria o estudo de cobertura vacinal que o serviço de vigilância epidemiológica de um determinado município desenvolve com o objetivo de acompanhar esta atividade em seu território uma pesquisa? E os estudos descritivos que este mesmo serviço pode desenvolver para seguir o comportamento de determinado agravo, por exemplo, a série histórica de uma doença de notificação compulsória? São estatísticas oficiais apenas, ou pesquisas? Mas não são estes tipos de estudos que, muitas vezes, encontramos publicados nos periódicos ou nos anais e livros-resumo dos congressos de epidemiologia, saúde pública ou coletiva? Seria o critério de publicação o definidor do que é pesquisa? Isto parece difícil já que a publicação dos resultados é uma das últimas etapas de uma pesquisa e é bem sabido que, apesar da vontade e empenho de muitos pesquisadores, muitas pesquisas não chegam a ser publicadas e não perdem seu caráter de pesquisa por esta razão. E o contrário também é verdadeiro, um relato de experiência não adquire status de pesquisa apenas porque foi publicado em algum periódico.

Como alerta o CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) em suas diretrizes éticas para a revisão de estudo epidemiológicos, na epidemiologia a prática e a pesquisa se sobrepõem. Tanto é assim que alguns autores, como Coughlin e Beauchamp (1996), chegam a afirmar que todo estudo em epidemiologia envolvendo seres humanos deveria ter um protocolo escrito e ser aprovado por um comitê de ética em pesquisa. Esta posição dos autores precisa ser tomada com cautela, pois poderia inviabilizar e onerar o desenvolvimento destas atividades em algumas ocasiões. Além do

¹ Palestra proferida no Painel “Dilemas éticos em pesquisa em saúde coletiva”, durante o VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva,, promovido pela Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO). Brasília (DF), em 1 de agosto de 2003.

mais, em situações de surtos epidêmicos ou agravos inusitados requer-se uma ação imediata.

Uma opção parece ser recorrer a alguns dos textos clássicos de Epidemiologia para verificar qual a concepção de pesquisa epidemiológica. Rouquayrol (1994) define pesquisa epidemiológica como “aquela que se realiza através da produção de dados decorrentes da observação e eventual quantificação da doença (ou eventos relacionados à saúde) e os fenômenos correlatos, como possíveis determinantes ou efeitos dos processos saúde-doença”. Forattini (1996) compreende a epidemiologia enquanto uma atividade de pesquisa científica, uma ciência de ação, de caráter utilitário que, além de buscar satisfazer a curiosidade intelectual, destina-se à solução prática de problemas concernentes à saúde pública e à medicina. Estas duas conceituações parecem endossar não só a superposição da prática e da pesquisa na epidemiologia, como podem reforçar a compreensão de que todo estudo em epidemiologia constitui atividade de pesquisa, devendo ter protocolo e ser apreciado previamente por comitê de ética.

Outra opção parece ser tomar a definição de pesquisa que figura nas diretrizes éticas do CIOMS para pesquisa biomédica publicada em 2003 e que também está na Resolução CNS/MS 196/96, que trata das diretrizes éticas para as pesquisas com sujeitos humanos no País. Nestes documentos, define-se pesquisa como a “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável”, sendo que este consiste em “teorias, relações, princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”. E aí a solução parece remeter-se à intencionalidade do pesquisador. Quer este subsidiar uma intervenção em saúde pública/coletiva ou contribuir para a construção do conhecimento generalizável? E aí surge outro ponto: é razoável que delimitação de tal ordem tenha como critério apenas a intencionalidade do autor?

O caminho para a definição desta questão epistemológica da epidemiologia é longo. Entretanto, a despeito de toda essa polêmica, parece consensual que os estudos epidemiológicos tem de considerar, especialmente, os seguintes aspectos éticos: os benefícios para a população em geral ou em estudo; a distribuição de riscos e benefícios pela população e o grau de restrição dos direitos individuais que será necessário para alcançar o benefício previsto.

Na análise da eticidade de uma pesquisa epidemiológica merecem especial atenção o balanço risco-benefício, o processo de consentimento livre e esclarecidos dos sujeitos de pesquisa, a privacidade e a confidencialidade das informações manuseadas e obtidas, o conflito de interesses, a divulgação dos resultados, a formação e utilização de banco de dados e/ou de materiais biológicos para estudos.

Apesar dos estudos epidemiológicos basearem-se, fundamentalmente, na observação e requererem intervenções como questionários e exames de rotina que, aparentemente, não são tão invasivos ou de risco quanto os procedimentos usuais nos ensaios clínicos, não se pode cair na falácia de crer que este tipo de pesquisa não oferece risco algum para os sujeitos participantes e/ou para a população envolvida. A invasão da privacidade individual pode ocorrer, por exemplo, quando se indaga a alguém particularidades de sua vida sexual ou se já foi vítima de violência doméstica e à exposição a riscos pode existir quando se pergunta pela prática de atos ilegais em nosso País, como o aborto provocado. O prejuízo aos grupos populacionais ocorre pelas possíveis discriminações decorrentes da divulgação dos resultados do estudo, basta lembrarmos o exemplo da aids. Assim, os pesquisadores sempre tem de buscar minimizar desconfortos, perturbações, inconveniências e riscos que podem ser causados aos sujeitos, buscando locais tão privativos quanto possível para a aplicação dos questionários e assegurando a liberdade da pessoa se retirar do estudo ou de se recusar a responder as perguntas que lhe causarem constrangimento. Isto sem mencionar o preparo não só técnico, como ético, dos entrevistadores e os cuidados com a forma da divulgação dos resultados para evitar estigmas.

Mesmo que as pesquisas envolvam a utilização de dados secundários, constantes em prontuários, fichas de investigação epidemiológica, atestados de óbito, declarações de nascido vivo, entre outros, os profissionais tem de estar conscientes de que junto com estes dados vai uma promessa de não causar danos às pessoas, pois as informações contidas em tais documentos foram obtidas por meio de uma relação marcada pela confiança, a da prática clínica ou da atenção à saúde da coletividade.

Os estudos epidemiológicos que visarem o diagnóstico de agravos tem de prever a assistência necessária aos sujeitos, ou seja, é inconcebível recrutar pessoas para programas de *screenings* sem lhes assegurar acompanhamento e/ou tratamento das anormalidades que

venham a ser detectadas. Por exemplo, os protocolos que propuserem a identificação de sintomáticos respiratórios para tuberculose ou de verificação dos índices de cárie dentária têm de contar com um serviço para onde encaminhar os positivos para o atendimento necessário. Neste sentido, os estudos genéticos merecem especial atenção, pois para muitas doenças é possível a identificação do gene ligado à possível manifestação fenotípica do agravo, mas não há tratamento ou prevenção.

Com relação ao retorno dos resultados aos sujeitos, quanto investir de recursos para encontrá-los e notificá-los dos achados? Tomemos como exemplo a questão do retorno dos resultados aos sobreviventes de um estudo de coorte retrospectivo para avaliar mortalidade em exposição ocupacional. Usualmente, este tipo de estudo envolve a utilização de registros sem nenhum contato direto do pesquisador com os sujeitos. O respeito pela autonomia das pessoas requer a notificação individual dos sobreviventes, não bastando as publicações da totalidade dos dados que são de extrema importância, também, por provocarem alterações nas políticas públicas. Entretanto, é mister ponderar beneficência e não maleficência, pois para muitas doenças não há métodos preventivos disponíveis. Por outro lado, a justiça requer que os prejudicados pela exposição tóxica possam requisitar reparação, indenização e não prover informação representaria cumplicidade na negação de um direito.

Algumas pesquisas epidemiológicas ficariam inviabilizadas se não houvesse como justificar a não obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido por escrito, por exemplo, no acesso a dados de prontuários ou materiais biológicos armazenados. Entretanto, esta é situação de exceção e não de regra, na qual não se dispensa a autorização da instituição guardiã da informação ou do material, nem a aprovação do projeto por comitê de ética em pesquisa, devendo o pesquisador deixar claro porque se configura a excepcionalidade em relação ao termo de consentimento.

A obrigação de não causar danos é precípua na divulgação dos resultados das pesquisas epidemiológicas. Assim, esta deve ser tão precisa quanto possível, evitando enfatizar ou exagerar riscos existentes ou sugerir inexistentes, o que poderá provocar pânico na comunidade. A omissão da existência de riscos ou a distorção das informações por interesse de uma das partes envolvidas, da mesma forma, pode se mostrar potencialmente maleficiente às populações.

A prática da apreciação dos aspectos éticos das pesquisas com sujeitos humanos e da revisão de protocolos por comitês de ética em pesquisa vem se disseminando rapidamente, no Brasil, após a edição da Resolução CNS/MS 196/96 que trata do assunto. Este documento legal representa um avanço na participação popular no SUS, pois viabiliza o controle social da pesquisa em saúde, principalmente ao incorporar usuários nos comitês de ética e ao estabelecer a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) como instância assessora do Conselho Nacional de Saúde, sendo esta eleita e acompanhada, no desempenho de suas funções, por este órgão.

Porém, como tradicionalmente as diretrizes para a ética em pesquisa têm por base e foco principal os ensaios clínicos, é necessário avançar na discussão dos aspectos éticos das pesquisas epidemiológicas. Assim, considerando as peculiaridades deste tipo de estudo, é mister encontrar as formas adequadas para salvaguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa, sem comprometer a realização dos estudos e evitando-se posições extremas que defendem a inexistência de risco para os sujeitos na pesquisa epidemiológica ou que consideram tudo justificável em nome do bem comum. Isto requer esforço conjunto dos comitês de ética em pesquisa e dos epidemiologistas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Coughlin SS, Beauchamp TL, ed. **Ethics and epidemiology**. New York: Oxford; 1996.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. **International guidelines for ethical review of epidemiological studies**. Geneva; 1991.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. **Resolução CNS/MS 196/96**. Brasília; 1996.
- Rouquayrol MZ, org. **Epidemiologia e Saúde**. 4^a. ed. Rio de Janeiro: Medsi; 1994.
- Forattini OP. 2^a. ed. **Epidemiologia Geral**. São Paulo: Artes Médicas; 1996.