

BIS

Boletim do Instituto de Saúde
nº 35 - Abril de 2005
ISSN 1809-7529

Ética em Pesquisa





Sumário

Editorial	3
A ética e a produção do conhecimento hoje	5
A produção do conhecimento em Saúde Coletiva	8
Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: as resoluções do CNS	13
Algumas considerações sobre as áreas temáticas especiais	20
Limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas	22
A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional	24
Limites do julgamento ético nos estudos internacionais	26
O processo de obtenção do TCLE: compromissos e responsabilidades	31
A representação de usuários em CEPs	33
Ética na Pesquisa em países em desenvolvimento – a experiência brasileira	38
A instrumentalização do pesquisador para a elaboração e obtenção do TCLE: uma proposta metodológica	42
Resenhas	45

BIS - Boletim do Instituto de Saúde
nº 35 - Abril 2005 ISSN 1809-7529
Publicação quadromestral do Instituto de Saúde.
Tiragem: 3000 exemplares
R. Santo Antônio, 590 Bela Vista
Cep: 01314-000 São Paulo-SP
Tel: (11) 3293-2222/Fax: (11) 3105-2772
E-mail:editora@isaude.sp.gov.br
homepage: <http://www.isaude.sp.gov.br>

Secretário de Estado da Saúde - SP
Luiz Roberto Barradas Barata
**Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde**
Maria Cecilia M. M. A. Correa
Diretora do Instituto de Saúde
Maria Lúcia Rosa Stefanini

Expediente:
Editor: Marina Ferreira Rea
Editores assistentes: Carlos Botazzo, Claudete Gomes dos Santos, Maria Josefina (Suzy) Leuba Salum, Roxane Piazza e Silvia Saldiva
Colaboradores com a etapa de edição: Olga Sofia Faberge Alves, Regina Figueiredo, Sandra Maria Greger Tavares e Carmen Campos A. Paulenas
Editoração: Nelson Francisco Brandão
Capa: Lucelia Fernandes (Montagem com pintura "Sem nome", por Nety Leuba Salum)
Apoio Logístico: Núcleo de Informática-IS
Divulgação: Núcleo de Documentação e Informação-IS
Impressão: Imprensa Oficial do Estado



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Ciência,
Tecnologia e Insumos
Estratégicos de Saúde



Promoção:
CEPIS



Apoio:



MCCS

A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional¹

Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli²
Lislaine Aparecida Fracolli³

Ao se declarar como um dos princípios éticos básicos da condução de pesquisas com sujeitos humanos o respeito pelas pessoas, incorporam-se, ao menos, duas convicções: que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e que as pessoas com autonomia reduzida para dar seu consentimento, ou seja, as que são sujeitos vulneráveis, devem ser protegidas.

Entretanto, para compreender a autonomia e a vulnerabilidade em toda sua complexidade é premente alcarmos vôo para além das fronteiras da relação pesquisador/sujeito e da obtenção do consentimento. Isto porque respeitar a autonomia das pessoas traz como condição a necessidade de situá-las no conjunto social ao qual pertencem¹. Em outras palavras, devemos voltar nossa atenção para as opções sócio-estruturais que interferem na produção da vida e da saúde e acabam por repercutir e determinar as dimensões mais circunscritas das relações².

Uma proposta para contextualizar e ampliar a discussão da vulnerabilidade seria abordá-la em suas diferentes dimensões: a individual e a coletiva. Para tal ousamos um paralelo com a compreensão de vulnerabilidade que tem se tornado corrente no campo conceitual e prático da intervenção sobre a pandemia de AIDS a partir da década de 90. Opondo-se a "empowerment", vulnerabilidade significa os diferentes graus e naturezas da susceptibilidade de indivíduos e coletividades à infecção, adoecimento ou morte pelo HIV, segundo a particularidade de sua situação quanto ao conjunto integrado dos aspectos sociais, programáticos e individuais que os põem em relação com o problema e com os recursos para o seu enfrentamento. Definem-se, assim, três planos interdependentes de determinação e de apreensão da maior ou menor vulnerabilidade dos indivíduos e da coletividade: o comportamento e as crenças pessoais, ou vulnerabilidade individual, o contexto social, ou vulnerabilidade social; e o programa nacional de combate a AIDS, ou vulnerabilidade programática³.

A nossa proposição é que a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa também pode ser abordada nesses três planos interdependentes. A análise no âmbito individual centra-se no acesso dos sujeitos às informações relativas ao protocolo, incluindo a forma como são transmitidas e sua competência para consentir. A incompetência para o consentimento pode decorrer de uma incapacidade legal ou de perturbações e doenças mentais, como nas crianças e adolescentes, nos fetos, nos distúrbios psiquiátricos e nos estados de inconsciência ou coma.

Ainda pode advir de condicionamentos específicos ou da influência de autoridade, como estudantes, militares, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos ou associações religiosas. Também pesam a adequação da informação às singularidades do sujeito, a garantia explícita da preservação dos direitos de liberdade, privacidade e confidencialidade do sujeito, a qualidade da relação pesquisador/sujeito, o conhecimento do usuário de seus direitos como sujeito de pesquisa, a oferta de alternativas terapêuticas ou diagnósticas além daquelas em estudo.

Voltando o foco de nossa análise para o supra-individual temos as dimensões programática e social da vulnerabilidade. Na primeira, incluímos as questões relacionadas à implementação das normas e diretrizes regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o funcionamento do sistema CEP/CONEP. A vulnerabilidade programática abrange, entre outros aspectos, a conformação dos comitês de ética, a participação e representatividade dos usuários nas comissões e na análise dos projetos, o acesso dos sujeitos aos comitês, a divulgação das normas e diretrizes da ética em pesquisa, o acompanhamento por parte dos CEP do desenvolvimento das pesquisas.

A vulnerabilidade social inclui a pobreza, as desigualdades sociais, o acesso às ações e serviços de saúde e educação, o respeito às diferenças culturais e religiosas, a marginalização de grupos em particular, as relações de gênero e com as lideranças dos grupos e coletividades. Podemos questionar se o sujeito depois de enfrentar, muitas vezes, tantas dificuldades para conseguir um atendimento sente-se verdadeiramente livre para exercer sua opção autônoma.

Tem outras opções de serviço para ser atendido ou é o único recurso do qual dispõe?

Não teme que sua recusa possa significar ainda mais demora no atendimento?

Não tem receio de negar-se a integrar o protocolo e ficar marcado pela equipe que o atende?

E considerando que a maioria dos estudos ocorre em hospitais públicos, ainda poderíamos nos perguntar: o

¹ Artigo publicado originalmente na "Cadernos de Ética em Pesquisa", ano IV, número 8, agosto de 2001, que é uma publicação da Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Republicação autorizada pelo Corpo Editorial em maio de 2005.

² Professora Doutora da Escola de Enfermagem da USP. Membro da CONEP, de 1997 a 2003.

³ Professora Doutora da Escola de Enfermagem da USP.

mesmo projeto seria proposto a um usuário de um serviço privado?

Transformar este contexto definidor da vulnerabilidade social dos sujeitos de pesquisa, obviamente, não é tarefa exclusiva dos CEP ou dos pesquisadores, mas na qual, como cidadãos estes devem tomar parte. Nesse sentido, cabe ressaltar que, como bem marca o espírito da Resolução CNS/MS 196/96, constitui função precípua dos comitês de ética zelar pelos interesses dos sujeitos de pesquisa, protegendo os vulneráveis. Assim, o espectro de ação dos comitês pode ser limitado para atuar nas condições que definem a vulnerabilidade social, mas não o é para impedir que esse contexto sirva de justificativa para algumas pesquisas.

Merce registro que não é raro encontrarmos descrito dentre os potenciais benefícios decorrentes da participação em pesquisas uma assistência de qualidade. Isso além de contrariar o disposto na Resolução CNS 196/96, atenta contra a missão social dos estabelecimentos de saúde e os pilares e as diretrizes que balizam o Sistema de Saúde. Receber uma assistência que prime pela excelência técnica e ética é um direito de cidadania e garanti-la é dever dos serviços de saúde.

Na análise ética dos projetos de pesquisa, a vulnerabilidade social se torna patente nas situações que levantam questionamentos acerca da possibilidade dos sujeitos estarem sendo usados apenas como meros meios para os fins de condução da pesquisa e desenvolvimento da ciência. Nestes casos, as questões apresentadas não se resumem à capacidade do sujeito para consentir ou como o consentimento será obtido, mas incorporam a preocupação de verificar se é justo propor a estas pessoas

que sejam sujeitos de pesquisa. Tratar os sujeitos somente como simples meios e não fins em si mesmos constitui uma violação ao princípio de respeito às pessoas enquanto agentes autônomos. Parece, assim, que a conjuntura requer considerações que ultrapassem os aspectos da competência ou da capacidade para consentir ou de como o processo de consentimento será conduzido, sem, no entanto, desprezá-los.

Esta compreensão multi dimensional da vulnerabilidade nos fortalece na percepção e denúncia dos determinantes e condicionantes sociais da expressão autonômica das pessoas e nos impõe o desafio de construirmos coletivamente estratégias de intervenção nesta realidade para além das fronteiras do relacionamento pesquisador/sujeito.

Referências bibliográficas

- LEPARGNEUR, H. Bioética, poder e injustiça: uma introdução. In: DE BARCHIFONTAINE CP; PESSINI L, (org.) **Bioética: alguns desafios**. São Paulo; 2001. São Camilo/Loyola. p. 49-63.
- DOS ANJOS, MF. Bioética nas desigualdades sociais. In: GARRAFA V; COSTA S.I.F., (orgs). **A bioética no século XXI**. Brasília: UnB, 2000. p. 49-65.
- AYRES JR, F.I.; CALAZANS G; SALETTI FILHO. H. Vulnerabilidade e prevenção em tempos de Aids. In: Barbosa RM, Parker R, (orgs.) **Sexualidades pelo avesso: direitos, identidades e poder**. IMS-UERJ, Rio de Janeiro/São Paulo: Ed. 34; 1999. p. 49-72.