

Atualização Científica

Esta seção destina-se a apresentar resumos e comentários de artigos científicos recentes

EMANUEL, EJ & GRADY, C. *Four paradigms of clinical research and research oversight.*

Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 2007; 16(1): 82-96.

A compreensão sobre a proteção ética apropriada aos sujeitos de pesquisa não é estática. Evoluiu ao longo dos anos com o avanço da ciência bem como dos valores sociais. Neste artigo, os autores apresentam uma classificação, com quatro fases, delimitando diferentes mecanismos de controle ético para as pesquisas clínicas.

A transição entre os períodos avançou com o passar dos anos, tendo como referência crises ou escândalos que obrigaram uma revisão da fase em vigor. Os autores deixam claro que as idéias e os valores dominantes na fase anterior podem permanecer operantes e influenciar as subseqüentes, chegando até mesmo coexistir, deixando a idéia de que nenhuma delas foi completamente superada.

Já no início desta resenha, é indispensável registrar um primeiro problema existente com relação ao artigo aqui analisado, que diz respeito à introdução da expressão "paradigma" no próprio título, a qual é utilizada também em todo transcurso do trabalho. Depois que Thomas Kuhn definiu o conceito de paradigma em sua notável obra *The structures of scientific revolutions*, em 1962, a utilização do mesmo, de modo completamente aleatório e simplista, como fazem Emanuel e Grady, já demonstra a fragilidade da proposta. Para Kuhn, paradigma "é aquilo que os membros de uma comunidade científica partilham e, inversamente, uma comunidade científica consiste em homens que partilham um paradigma" (1). A "classificação" proposta pelos autores do trabalho aqui discutido para designar as fases, períodos ou momentos (denominações substitutivas por nós utilizadas na presente reflexão) pelos quais passou o desenvolvimento da pesquisa clínica no mundo, pelo que se verá mais adiante, está longe de constituir um paradigma. Recentemente, nesta mesma RBB, pesquisadores

trabalharam as perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn (2), leitura recomendada aos interessados na matéria.

As quatro fases da evolução das pesquisas clínicas com seres humanos delineadas pelos autores – e por eles denominadas de “paradigmas”, como foi dito - são: a do pesquisador paternalista (*researcher paternalism*); do protecionismo regulador (*regulatory protectionism*); do acesso participante (*participant access*); e da parceria comunitária (*community partnership*). De acordo com os autores, a primeira fase inicia na Segunda Guerra Mundial e se estende até o início dos anos 1970. Durante este período, sustentado por uma lógica utilitarista, as pesquisas clínicas se desenvolveram mesmo em pacientes sem necessidade terapêutica. O utilitarismo justificava os altos riscos individuais dos participantes, pela importância presumida do valor social do conhecimento científico adquirido. Estas pesquisas normalmente envolviam populações vulneráveis e disponíveis em presídios, orfanatos e hospitais psiquiátricos; eram justificadas como o modo pelo qual cada grupo daria sua contribuição à sociedade.

Este período também afirmava que a principal proteção para os sujeitos de pesquisa era baseada na integridade e no julgamento do próprio pesquisador. O consentimento informado era tido como uma proteção menor. Os pesquisadores eram vistos como preocupados com o bem-estar dos participantes e imbuídos em sua proteção, corroborando assim a idéia do pesquisador paternalista. Um dos responsáveis para o fim deste período foi Henry Beecher, com seu artigo *Ethics and clinical research*, publicado em 1966. Embora reconhecendo a necessidade e importância do consentimento informado, defendia que a proteção do participante de pesquisa seria melhor exercida por um pesquisador consciente e bem intencionado.

Iniciou assim, a segunda fase, a do protecionismo regulador (*regulatory protectionism*) por volta dos anos 1970 até metade da década seguinte, tendo como referência os escândalos revelados por Beecher e também pelo estudo Tuskegee com a sífilis em negros do Estado de Alabama, Estados Unidos da América do Norte (EUA). Estes escândalos conduziram a um período de intenso debate sobre a extensão e os limites das pesquisas envolvendo seres humanos. O controle ético da pesquisa, a partir do paternalismo dos pesquisadores, não parecia

efetivo para garantir a salvaguarda dos interesses dos sujeitos. Assim, o novo período foi marcado pela busca da efetividade do controle ético e pela destituição do poder do pesquisador sobre as decisões. O *Relatório Belmont* e a teoria principialista tornaram-se referências teóricas para a atividade de comitês institucionais de revisão e para a confecção de termos de consentimento informado, que passaram a ser mais formais e necessariamente assinados pelos sujeitos das pesquisas.

Esse momento foi marcado pelo questionamento da qualidade dos pesquisadores enquanto auto-reguladores, devido a sua incapacidade circunstancial de ponderar os riscos individuais e os benefícios sociais do conhecimento.

Da metade dos anos 1980 até a metade dos anos 90, ficou delimitada a terceira fase: do acesso participante (*participant access*). Continuando a mesma linha argumentativa, os autores delineiam esse período como o momento em que ativistas de movimentos de pacientes com HIV/Aids se contrapõem ao modelo que super-regulava a pesquisa e impedia que se beneficiassem de novas terapêuticas, por vezes as únicas chances de sobrevivência.

Nesta fase, a pesquisa passou a ser percebida como não necessariamente prejudicial, mas como um bem e uma oportunidade para tratamento. Concomitantemente, os pesquisadores não seriam vistos como inimigos, mas como parceiros. Este momento supostamente desconstruiu a diferença bem marcada existente entre pesquisa e terapêutica. Os pesquisadores passaram a ser vistos como aliados, ocorrendo, então, um avanço democrático na distribuição dos benefícios das pesquisas, segundo Emanuel e Grady. Os grupos populacionais antes esquecidos, como as minorias étnicas, mulheres e crianças, passam a receber a "dádiva" de serem usados indiscriminadamente em pesquisas. Portanto, torna-se novamente bom confiar nos pesquisadores; eles não oferecem mais perigo. A melhor proteção individual passa a se dar pela ação do sujeito de pesquisa em interesse próprio e não quando burocratas decidem em seu lugar, ou há um sistema organizado que regula a prática científica.

O direito à autonomia sustentou, portanto, este terceiro momento. Passaram a ser incentivadas pesquisas com populações pobres, com apoio da Associação Médica Mundial. Isso teria sido ainda mais

intenso, se a proposta de mudança dos EUA com relação aos tópicos 19, 29 e 30 da *Declaração de Helsinque* houvesse vencido. Com estas facilidades em encontrar sujeitos de pesquisa, a *Food and Drug Administration* (FDA) começou a licenciar novos medicamentos mais rapidamente.

A partir da metade dos anos 1990, as limitações e desvantagens da etapa de acesso participante começaram a emergir. Surgiu, então, a quarta fase, definida pelos autores como de parceria comunitária (*community partnership*).

Esta fase, em um avanço ainda maior, detectou que a pesquisa em certos grupos aborígenes foi muito significativa do ponto de vista científico, não apenas pelo conhecimento da carga genética dos sujeitos envolvidos. Disfarçada em um discurso social e comunitário, a pesquisa passou a depositar nestas comunidades a responsabilidade sobre sua própria proteção contra a pretensa neutralidade científica. Desenhando uma possível parceira simétrica entre quem pesquisa e quem é pesquisado, a nova etapa delineia uma aliança marcada, para os autores, pela colaboração mútua e bilateral entre pesquisadores e instituições financiadoras, com as comunidades, principalmente dos países pobres.

A etapa da parceria comunitária, teoricamente, não aceita o paternalismo do profissional como forma de proteção e reconhece que riscos e benefícios, durante e após o evento, são mais bem avaliados pela comunidade envolvida. Além disso, essa fase dá menor ênfase à autonomia dos indivíduos e à proteção representada pelo consentimento informado individual. Ela não os rejeita, mas coloca-os em um amplo contexto de proteção, que necessita ser satisfeito antes da busca do consentimento dos indivíduos. Deste modo, a parceria com comunidade é baseada em um modelo mais coletivo (e de certo modo abstrato...) e menos calcada nos direitos individuais.

O caminhar teórico dos autores evidencia que, para eles, como pano de fundo, o mecanismo de controle ético está fundamentado no livre-mercado e na supervalorização da autonomia. Seguindo esse raciocínio, o apelo às comunidades, além de explorar a vulnerabilidade assim como a frágil fiscalização e controle das condutas científicas nos países pobres, busca difundir a lógica liberal, seja entre as comunidades periféricas pesquisadas, seja na formação

ética de pesquisadores destes países, objetivando estabelecer condições propícias à flexibilização nas práticas de cuidado à saúde e nas pesquisas científicas. Esta argumentação, baseada no apelo ao respeito à autonomia das coletividades, cria um espaço indesejável que usa (e, às vezes, abusa) da vulnerabilidade das populações em benefício da pesquisa e dos pesquisadores.

Defender mecanismos de regulação e controle ético não reflete de nenhum modo um paternalismo historicamente ultrapassado, como referem os autores, mas demonstra comprometimento com a proteção dos sujeitos de pesquisa, principalmente os mais vulneráveis, que constituem o lado mais frágil da sociedade.

É grande o perigo de artigos científicos teóricos, como este aqui analisado, serem incorporados ao histórico da bioética, cunhando perspectivas epistemológicas que podem acabar tornando-se referenciais no estudo da disciplina. Com intenções claramente imperialistas e visando exportar referenciais morais dos países centrais para os periféricos, este tipo de artigo, na verdade, busca legitimar, de modo sutil e "inocente", ações pouco éticas no campo das pesquisas científicas com seres humanos (3).

Toda esta discussão deixa claro que há uma enorme necessidade em definir como o controle ético pode ocorrer de modo mais eficiente, para efetivamente promover o bem-estar social, respeitando, verdadeiramente e de modo democrático, os direitos humanos.

Fabiano Maluf

Exército Brasileiro, Ministério da Defesa, Brasília, Distrito Federal, Brasil.

maluffabiano@bol.com.br

Referências

1. Kuhn TS. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Editora Perspectivas. 2001.
2. Oliveira AAS, Villapouca KC & Barroso W. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. *Revista Brasileira de Bioética* 2005; 1(4):363-85.
3. Garrafa V & Lorenzo C. Ethical imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Annals. V World Conference on Bioethics - International Society of Bioethics (SIBI)*; Gijón, Spain, may 2007.