

Saúde pública

Pontuações sobre ética na saúde coletiva

VILMA SOUZA SANTANA¹, EUCLIDES AYRES DE CASTILHO²

¹ PhD em Epidemiologia; Professora Associada II do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA

² Professor Titular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP

Trabalho realizado no Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP, São Paulo, SP

Suporte Financeiro: Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

Correspondência para: Vilma Souza Santana, Instituto de Saúde Coletiva, Campus Universitário de Canela, Rua Augusto Vianna s/n, Salvador – BA, CEP: 40110-060 – vilma@ufba.br

Desde Hipócrates, a garantia dos direitos, da dignidade e da segurança de doentes é objeto de reflexões e debates. Recentemente, essas discussões têm-se voltado para a compreensão que esses direitos representam direitos humanos, com os doentes sendo pensados em sua humanidade. Isto é, o doente não seria compreendido apenas como um ente biológico, mas como o fim último da ciência, colocado acima de qualquer razão instrumental pragmática¹. Em contextos de grandes iniquidades sociais, como o Brasil, é particularmente desafiador o cumprimento dos princípios da Ética tanto na pesquisa quanto na prática da Epidemiologia.

A palavra grega *ethika* vem de *ethos* e se refere ao caráter das pessoas e à moralidade das suas ações. A palavra moralidade tem sua origem no latim e significa realizar a melhor escolha dentre as possíveis, considerando todas as circunstâncias nas quais existam conflitos entre valores diferentes². Esses conflitos ocorrem em toda situação clínica e de Saúde Pública que envolva decisões, sejam no plano individual, coletivo, das instituições ou entes jurídicos.

A divulgação de experiências realizadas pelos alemães, principalmente com judeus, durante a 2ª Grande Guerra, levou à intensificação de pressões para se garantir a dignidade dos sujeitos de pesquisa³. Um marco foi a Declaração de Helsinque, que estabeleceu princípios e procedimentos éticos, levando à criação de instâncias em órgãos internacionais como no Conselho Internacional para a Organização das Ciências Médicas (CIOMS), da Organização Mundial de Saúde (OMS), e da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO)^{4,5}. Para pesquisas epidemiológicas, o CIOMS lançou o *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*⁶ e a UNESCO a *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*⁷. No Brasil, a instância regulatória de Ética em Pesquisa é o Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que coordena o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP).

A ética perpassa todo comportamento social e qualquer prática profissional, mas a pesquisa com seres humanos requer apreciação formal de seus respectivos proto-

colos por terceiros para verificação do cumprimento dos princípios éticos estabelecidos. No âmbito da saúde, essa avaliação é feita por pares que compõem Comitês de Ética em Pesquisa, que é de particular importância nas pesquisas de intervenção. Contudo, a Ética em Pesquisa abrange toda investigação com seres humanos, seja experimental ou não experimental, qualitativa ou quantitativa, conduzida com pacientes ou pessoas livres de doenças. Essa extensão do escopo é objeto de controvérsias e debates entre pesquisadores e a sociedade, especialmente em relação a estudos etnográficos ou sociais, para os quais não existe uma tradição de escrutínio dos aspectos éticos, por parte de Comitê de Ética. Quando a pesquisa é da Saúde Pública, cujo objeto é interdisciplinar, os desafios são ainda maiores. Estudos podem envolver componentes etnográficos e de intervenção, interligados ou vinculados à prática cotidiana dos sujeitos, distantes do formalismo acadêmico e de experimentos clínicos. Todavia, pesquisas epidemiológicas comumente requerem extenso número de participantes, uso de questionários e têm limitado risco potencial para os sujeitos.

Neste artigo pretende-se apresentar os princípios e bases teóricas da Ética em Pesquisa empregados nas normas brasileiras, sintetizando seus princípios fundamentais, marcos regulatórios, estrutura institucional e especificidades da Epidemiologia aplicada ao campo da Saúde Coletiva.

PRINCÍPIOS DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Os princípios fundamentais da Ética em Pesquisa são a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça, dentro de um parâmetro comum, que é o do respeito à dignidade humana⁸. Não se trata apenas do cumprimento de recomendações ou normas, mas da reflexão, de parte do pesquisador e equipe, sobre as implicações éticas do projeto de pesquisa.

AUTONOMIA

Refere-se ao autogoverno ou à autogestão que se estendeu às pessoas, ao incorporar os direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade e da auto-

determinação do comportamento. No campo da pesquisa, isso implica que os sujeitos tenham assegurado o direito de decidir sobre a sua participação, livres de qualquer tipo de coerção ou pressão. Nesse princípio, está implícito que cabe ao investigador: I) dizer a verdade; II) respeitar a privacidade; III) proteger as informações obtidas; IV) obter consentimento para eventuais intervenções, coleta e estocagem de material biológico e informações pessoais, inclusive imagens, como vídeos, fotos, gravações de falas, dentre outros; e V) quando solicitado, contribuir com a tomada de decisões, com base no seu conhecimento técnico.

A participação não significa apenas a “entrada” na pesquisa, mas o direito de permanecer ou abandonar em qualquer etapa. Isso é importante quando há restrição da capacidade de decisão ou da liberdade dos sujeitos, como nos casos de comprometimento do nível de consciência ou capacidade cognitiva, ou de pessoas institucionalizadas, ou em confinamento. Nesses casos, é requerida a autorização dos responsáveis legais, institucionais ou individuais pela guarda dessas pessoas, como também dos familiares. Pesquisas com militares ou outras instituições com forte hierarquia requerem cuidado especial na decisão de participação, o que deve estar separado da disciplina e estrutura de poder institucional.

Como a participação em pesquisas deve resultar da exclusiva decisão do indivíduo, é crucial que conheça os propósitos, a razão de sua seleção, procedimentos, riscos potenciais, benefícios e malefícios e, em especial, sobre a quem interessa a pesquisa. Esse processo de informação e de decisão de participação é chamado de “consentimento”. Para isso, os sujeitos são contatados, informados sobre a pesquisa e convidados a participar. Caso concordem, deve ser-lhes apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), elaborado em linguagem e estilo apropriados à população-alvo. Por um lado, isso nem sempre é fácil, devido à natureza de algumas pesquisas, complexa e incomum, de difícil apreensão mesmo no meio acadêmico. Por outro lado, o consentimento pode ser de difícil obtenção, a exemplo de situações de emergência clínica. Ou nos estudos multicêntricos internacionais, nos quais o TCLE apropriado para o local-sede pode não se adequar aos requerimentos dos demais países. Diferenças culturais sobre o entendimento dos protocolos e mesmo inconsistências na tradução dos instrumentos podem ocorrer, limitando a efetividade de seu uso. Lembrar que a concordância institucional expressa e formal é requerida sempre que a pesquisa envolver instituições, seja no recrutamento de pessoas, seja na coleta de dados. No Brasil, a participação de indígenas em pesquisas requer a aprovação pela tribo por meio de seu dirigente e pela Fundação Nacional do Índio.

Pesquisas de base populacional ou desenvolvidas em comunidades podem beneficiar-se da apresentação do projeto para discussão pelos seus membros e, assim, reali-

zar ajustes nas suas estratégias para atender às expectativas coletivas e individuais. Podem-se utilizar materiais visuais e ampla discussão em oficinas e seminários, que permitem melhores compreensão e apropriação pelos sujeitos e, portanto, tomada de decisões mais conscientes. Isso representaria um patamar superior de qualidade em relação ao consentimento individual, tanto nos aspectos operacionais como no impacto potencial dos resultados. Esse é o cerne do conceito de “consentimento genuíno” que surgiu em 1995, do *Nuffield Council on Bioethics*, e relativiza o consentimento perfeitamente esclarecido, substituindo-o pela ideia de esforço para melhor comunicação e clareza possíveis⁹. Cada vez mais vêm sendo discutidas formas de sua utilização, a exemplo da ampla divulgação da pesquisa na mídia, *i.e.*, seus objetivos, métodos, alcance e impactos esperados⁹.

O consentimento individual clássico, formal, identificado e assinado é relativizado nas pesquisas conduzidas por telefone ou internet, podendo-se utilizar TCLE no formato eletrônico, com assinatura digital ou não. Entrevistas telefônicas permitem, quase exclusivamente, a tomada de TCLE por meio de autorização verbal, exceção quando contatos pessoais estão envolvidos complementarmente.

O TCLE não pode ser muito extenso e necessita incluir dados do pesquisador principal, sua filiação institucional, endereço, telefone e alternativas para contatos. A eficiência do TCLE é questionável quando a população do estudo encontra-se em limites de sobrevivência, tem limitada capacidade de leitura ou de compreensão. Quando forem analfabetos, pode-se incluir alguém da confiança do entrevistado como testemunha para colaborar na sua decisão.

BENEFICIÊNCIA

Pesquisas, quando voltadas para o benefício dos participantes, são eticamente aceitáveis. Exemplos desses benefícios são o aprimoramento do conhecimento sobre as doenças, curas e reabilitação. Menos evidentes, especialmente para o público leigo, são os benefícios da pesquisa básica, sobre procedimentos ou métodos. Benefícios podem repercutir mais fortemente no plano coletivo e não exclusivamente no individual, como nas pesquisas em Saúde Pública, voltadas para riscos coletivos e políticas públicas.

Merece consideração a relação entre o público e o privado, e entre o financiamento e o propósito da pesquisa. Embora, em muitos países, a Pesquisa em Saúde tenha expressivo financiamento de parte do setor público, sejam instituições públicas ou dos servidores, a fabricação e comercialização de produtos são comumente responsabilidade do setor privado¹⁰. Assim, nem sempre o conhecimento e tecnologias produzidos com recursos públicos estarão acessíveis para a população, cuja contribuição com impostos ou como sujeitos de pesquisa tornou possível a pesquisa. Evidência disso é a falta de medicamentos para a Aids em países da África, que participaram amplamente

de pesquisas que permitiram que fármacos fossem produzidos e comercializados. Alguns ensaios terapêuticos foram interrompidos quando se reconheceu a eficácia do tratamento, deixando os participantes sem acesso aos medicamentos utilizados na própria pesquisa¹⁰, acirrando a opinião pública internacional que alertou para a necessidade de garantia do tratamento¹¹. Assim, cabe ao pesquisador, logo ao formular a pergunta de investigação, refletir sobre a quem interessam os resultados e como os participantes irão beneficiar-se potencialmente, seja individual ou coletivamente.

Por fim, deve-se notar que sempre há riscos e que estes devem ser pensados em relação aos benefícios potenciais, buscando-se maximizá-los, minimizando danos e riscos, garantindo-se que malefícios e benefícios sejam igualmente compartilhados entre os participantes.

NÃO MALEFICÊNCIA

Compreende a garantia do participante de não sofrer danos decorrentes da pesquisa, *i.e.*, garantir que danos previsíveis sejam evitados. Situações de desespero, de esgotamento de recursos terapêuticos disponíveis e a esperança de cura com tratamentos, ainda em fase experimental, podem levar à procura e, até mesmo, pressões de doentes para participação. A expectativa de tratamentos não disponíveis no mercado e livres de pagamento tem atraído muitos voluntários¹².

Além dos efeitos físicos, mas não menos graves, ocorrem desconfortos psíquicos, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais. É importante considerar que danos à imagem podem ser causados apenas pela divulgação da participação na investigação. Perguntas sobre traumas passados poderão provocar sofrimento ao serem lembrados. Participantes podem, também, comover-se ou se sentirem constrangidos com temas sensíveis, como crenças religiosas ou comportamentos sexuais. Enfermidades mentais, às vezes, cursam sem o conhecimento dos enfermos ou são objeto de negação. A identificação e revelação de um diagnóstico, em um contexto de pesquisa, podem causar desconforto ou constrangimentos. Atentar para pesquisas conduzidas em múltiplas fases, quando a progressão entre as etapas resulta de diagnósticos que podem comprometer a confidencialidade destes. Vale lembrar que riscos para os participantes decorrentes da pesquisa podem ser de âmbito populacional, como nas intervenções ambientais ou individuais, como o estigma coletivo decorrente da própria participação na pesquisa, por exemplo¹³.

É relevante notar que a indústria farmacêutica tem grande participação na economia. Quando a pesquisa se realiza em países pobres e a responsabilidade da iniciativa e execução é de outros países, as consequências podem ser desastrosas. Por isso a necessidade de salvaguardas para a população pobre^{10,14,15}.

JUSTIÇA

O princípio da justiça significa que sujeitos da pesquisa devem ter garantia de igualdade de direitos. Ou, ainda, na perspectiva da equidade, relativa a tratamentos desiguais, mas compatíveis com as desigualdades individuais ou sociais para superá-las. O conceito de equidade amplia o de igualdade, que considera todos os sujeitos iguais. Além do conceito de equidade, são importantes o de merecimento – o que é merecido – e o de prerrogativa – aquilo a que alguém tem direito. Desse modo, o princípio da justiça implica tratamento justo, equitativo e apropriado, levando-se em consideração o que é devido às pessoas. Assim, a pesquisa deve minimizar ônus para sujeitos vulneráveis.

Todo sujeito deve ter, em princípio, a mesma chance de ser selecionado, garantindo-se, obviamente, a coerência com os objetivos e a metodologia da pesquisa. Qualquer exclusão deve ter justificativas na investigação, não refletindo discriminação ou negligência. O TCLE deve conter o motivo da escolha do indivíduo e o que ele representa na população do estudo. Um exemplo de injustiça de pesquisa no Brasil foi um estudo sobre malária, no qual os participantes de baixa renda recebiam remuneração, mas o projeto foi aprovado pela CONEP e pelos Comitês de Ética das instituições responsáveis no Brasil e de outro país. No protocolo não havia menção ao pagamento dos participantes¹⁶.

Outros princípios e orientações vêm sendo objeto de discussão por vários autores, a exemplo do respeito específico à diversidade étnica¹⁷, religiosa¹⁸, validade científica e valor social¹⁹, dentre outros aspectos, como o consentimento informado, não exploração, essencialidade, privacidade e confidencialidade, precaução e minimização dos riscos, competência profissional, responsabilidade e transparência, justiça distributiva, arranjos institucionais, domínio público e adesão²⁰.

MARCOS REGULATÓRIOS E INSTITUIÇÕES RELACIONADAS À ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

Primeiramente, os pesquisadores devem obedecer às disposições contidas nos Códigos de Ética das suas respectivas categorias profissionais e às normas específicas de Ética em Pesquisa, cujo documento principal, no Brasil, é a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que criou a CONEP, responsável pelo acompanhamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Várias outras resoluções complementares a sucederam e podem ser consultadas na página eletrônica da CONEP.

A proteção dos direitos dos sujeitos de pesquisa é uma das atribuições do CNS, que, por meio da CONEP, tem fortalecido e consolidado a atuação do poder público na normatização e no monitoramento. A CONEP é uma instância colegiada do CNS, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, que administra o SISNEP, sistema em linha para registro de pesquisas envolvendo seres humanos.

O planejamento de uma pesquisa requer explicitação dos aspectos éticos e, assim, o pesquisador deve ter na sua formação o conhecimento dos princípios e das recomendações contidas nos instrumentos internacionais e marcos regulatórios do país. Isso deve estar contido em seção intitulada *Aspectos Éticos* (Quadro 1) e ser objeto de discussões e reflexões de toda a equipe. É lamentável que, comumente, essa seção se limite à informação de que houve aprovação por um CEP. No Quadro 2, apresentam-

se perguntas que poderão ser empregadas nessas discussões. Quando há grande interface social da pesquisa, recomenda-se também a consulta às perguntas da Quadro 1, adaptadas de Jesani & Barat (2003).²¹

CONFLITOS DE INTERESSE

A ocupação de diversas funções por um mesmo pesquisador, a exemplo de atividades no setor privado, como na indústria farmacêutica ou na produção de substâncias

Quadro 1 – Exemplos de seções aspectos éticos de projeto de pesquisa baseado em questionários

INCLUSÃO POR GÊNERO, GRUPOS DE IDADE E COR DA PELE

Participantes deste estudo não serão excluídos por gênero, etnia ou cor da pele. As exclusões dos desempregados ou outras categorias não formalmente definidas como trabalhadoras, como estudantes e membros da família que não estejam trabalhando ou procurando por trabalho, justifica-se pelo próprio objetivo do estudo e encontram-se detalhadas na seção específica de Métodos.

SUJEITOS HUMANOS

Este projeto foi revisado e aprovado pela Comissão de Ética da INSTITUIÇÃO (Prot. No. xx, data), bem como das instituições colaboradoras, INSTITUIÇÃO A (Prot. No. xxx data) e INSTITUIÇÃO A (Prot. No. xxx data). Os investigadores têm considerado a questão da delicadeza no trato de aspectos sensíveis como o assédio sexual, sintomas psiquiátricos e de etnicidade evidente no TCLE na linguagem empregada nos questionários, e instruções para os entrevistadores contidas no Manual do Entrevistador.

MATERIAL DE PESQUISA A SER OBTIDO

Compõe-se apenas de dados obtidos por meio de questionários aplicados por entrevistadores contendo informações familiares, sociais, ocupacionais e de saúde.

RECRUTAMENTO DE PESSOAS

Já foi assinalado na seção de Métodos, que todos os residentes nos domicílios das áreas estudadas serão selecionados para a pesquisa estratégia empregada com sucesso em outros estudos prévios. A natureza voluntária da participação e os procedimentos de garantia de confidencialidade dos dados serão descritos para os participantes. Consentimento verbal será obtido pelos entrevistadores e assinados os formulários TCLE. Para os que recusarem assinar, serão obtidas assinaturas de testemunhas. Permissão para acesso aos prontuários médicos e permissão verbal também serão obtidas, além da informação de que serão feitas outras visitas nas etapas posteriores do estudo.

RISCOS POTENCIAIS

Não existe indicação de que os procedimentos do estudo ofereçam riscos para os seus participantes. Todavia, relato de experiências passadas desagradáveis, como O AGRAVO EM ESTUDO, pode causar algum desconforto psicológico, embora possa ampliar a consciência dos perigos nos locais de trabalho. Esse desconforto pode ser minimizado pelo reconhecimento de que isso pode ser uma contribuição relevante para a comunidade e contribuição na adoção de medidas de proteção no trabalho. Experiências prévias com a população desta cidade têm indicado grande receptividade a pesquisas dessa natureza.

PROCEDIMENTOS CONTRA RISCOS

Nomes individuais dos participantes serão empregados apenas para propósitos de logística da condução do estudo, como a localização das pessoas nos seus endereços para administração dos questionários, e revisita no seguimento. Uma vez revisado e processado, nomes serão removidos dos questionários e arquivados separadamente. Um número único identificador será atribuído e utilizado em toda a análise. O código do estudo será mantido em armários trancados cujas chaves estarão sob a responsabilidade do investigador principal. Identificadores individuais não serão empregados para a digitação, análise e geração de relatórios.

Quadro 2 – Questões sobre Ética em Pesquisa com seres humanos no âmbito das ciências sociais, para reflexão do investigador ao elaborar projetos

Dimensões	Perguntas	Dimensões	Perguntas
1 - Essencialidade e maximização do interesse público e justiça social	A pergunta da investigação e as respostas esperadas são essenciais para a melhoria das condições de saúde da população? Os resultados dessa pesquisa trarão benefícios para a sociedade? Contribuirão para a justiça social?	7 - Não exploração	Estamos utilizando, de modo justo, o tempo e as informações dadas pelas pessoas, de modo a não prejudicar os seus ganhos ou a sua dignidade? Estamos garantindo que riscos desnecessários não estão sendo envolvidos? Os pesquisadores de menor experiência estão tendo o seu trabalho reconhecido e tratado com justiça e a autoria considerada nas publicações?
2 - Respeito aos grupos vulneráveis	Nesta pesquisa, grupos vulneráveis, tais como indígenas, população em restrição de liberdade, institucionalizadas, crianças, idosos, enfermos mentais, pessoas com limitada capacidade cognitiva, ou em custódia legal estão envolvidos? Se sim, declaramos detalhadamente as justificativas?	8 - Domínio público	A realização da pesquisa será divulgada em meios apropriados para os entes interessados e envolvidos, sejam indivíduos ou coletividades? Os resultados serão divulgados no meio científico, entre gestores dos serviços e os sujeitos da pesquisa?
3 - Conhecimento, capacidade e compromisso social	À equipe responsável pela investigação, temos capacidade, conhecimento e compromisso com a sociedade requeridos para a condução dessa pesquisa?	9 - Responsabilidade pública e transparência	Foram instituídos mecanismos que garantam a lisura do uso dos recursos, fontes de financiamento, eventuais conflitos de interesse e transparência da prestação de contas? Como essas informações ficarão disponíveis para o público?
4 - Respeito e proteção da autonomia e privacidade dos sujeitos	Garantimos a proteção da autonomia e o direito de participação voluntária, com o conhecimento do objetivo e procedimentos, riscos envolvidos, e aplicação do conhecimento a todos os sujeitos da pesquisa? Adotamos procedimentos que garantem os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, sejam indivíduos, instituições ou entes jurídicos?	10 - Autoria e divulgação de resultados	Os critérios de autoria e coautoria de relatórios e publicações ficaram definidos e pactuados com a equipe da pesquisa? Será dado o acesso à coautoria a membros da equipe menos experientes?
5 - Privacidade, anonimato e confidencialidade	Adotamos procedimentos que garantirão a privacidade dos participantes, seu anonimato e a confidencialidade das informações empregadas na pesquisa? Todos os participantes da equipe estão conscientes e comprometidos com essa garantia?	11 - Relação entre instituições e pesquisadores	As instituições financiadoras, patrocinadoras, executoras e coexecutoras estão conscientes de seu papel e atribuições na pesquisa? Os membros da equipe foram informados e compartilham responsabilidade éticas e científicas envolvidas na pesquisa? O protocolo com todas as informações relevantes foi submetido a algum Comitê de Ética em Pesquisa quando aplicável?
6 - Precaução e minimização dos riscos	Foram identificados todos os riscos possíveis, com respectivos graus e efeitos? Esses riscos foram explicitados para os participantes, equipe e sujeitos? O que foi feito para minimizar os riscos? Que medidas serão adotadas para suspensão do estudo, se riscos não previstos ocorrerem? Que medidas serão tomadas para reparar os problemas produzidos pela pesquisa, caso venham a ocorrer?	12 - Guarda e compartilhamento de dados ou materiais	Os dados da pesquisa serão armazenados, garantindo-se a privacidade dos sujeitos da pesquisa e o disposto no TCLE? O material biológico será armazenado em local adequado, com responsabilidade institucional definida de acordo com as normas do País?

Fonte 1 - Com base em Jesani A, Barai T. Ethical guidelines for social science research in health. <http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical.html>, 2003.

Fonte 2 - Adaptado de Santana V & , Castilho EA., Ética na pesquisa e práticas epidemiológicas. in Almeida-Filho N, Barreto ML, Roquayrol Z. Epidemiologia & saúde. Fundamentos, métodos e aplicações. Rio de Janeiro: Ed Guanabara Koogan (No prelo).

reconhecidas como patogênicas, além do financiamento privado de pesquisas ou apoio financeiro a pesquisadores podem levar ao chamado conflito de interesse. Isso significa que certos resultados de uma pesquisa são de interesse do financiador ou mesmo do próprio pesquisador. Com isso, apaga-se ou atenua-se a requerida “neutralidade” dos responsáveis pela pesquisa.

Interesses podem ser financeiros, de prestígio, autoria, compromisso com orientadores, chefias, grupos de pesquisa, dentre outros²². Mas a existência de conflitos de interesse nem sempre significa fraudes ou vieses. Em geral, o que se requer é transparência com a declaração dos vínculos dos pesquisadores ou da pesquisa, no protocolo e publicações respectivas, especificando fontes de apoio e financiamento. Para superar problemas com a não publicação de ensaios clínicos, cujos resultados são desfavoráveis, periódicos têm exigido que protocolos desses estudos sejam previamente registrados à sua realização em sistemas, como o CONSORT. Não publicação de achados negativos prejudica, sobretudo, as conclusões das metanálises e dos painéis de consenso, comumente empregados na consolidação de evidências utilizadas na tomada de decisões.

Conflitos de interesses também podem originar-se no setor público, devido a problemas políticos ou corporativistas, especialmente em relação à divulgação de resultados que podem repercutir negativamente no prestígio de políticos, técnicos, gestores, ou interferir na opinião pública²³.

ÉTICA NA EPIDEMIOLOGIA

A prática epidemiológica é estreitamente articulada à da Saúde Pública, o que reflete na sobreposição das suas questões de ética. Essas práticas envolvem a pesquisa acadêmica e as realizadas em resposta a demandas dos serviços, para a vigilância epidemiológica, em auditorias ou nas investigações realizadas por mandado judicial para averiguação de denúncias. Nesses últimos casos, os resultados serão empregados como prova judicial. Na vigilância epidemiológica, alguns dilemas éticos comuns circunscrevem situações em que conflitos emergem entre direitos individuais e o interesse público. Um exemplo é a necessidade de controle de epidemias de doenças transmissíveis que pode requerer a coleta de amostras para exames laboratoriais ou de informações por entrevistas pessoais, obrigatórias, mas que cabe ao indivíduo o arbítrio de fornecê-las. As consequências de uma possível recusa afetam não apenas a saúde de indivíduos como também a população. A quarentena é uma situação na qual a liberdade dos indivíduos é comprometida em favor do bem comum, a prevenção da transmissão de enfermidades e danos ambientais, dentre outros. O controle dos comunicantes de determinadas doenças infecciosas pode levar a dificuldades na preservação do anonimato e da confidencialidade das informações, causando também constrangimentos pessoais.

Esses exemplos ilustram contradições entre a garantia dos princípios basais da Ética, especialmente da autonomia, na prática epidemiológica. No Brasil, a Investigação de Caso pela Vigilância Epidemiológica, segundo a Lei no. 6.295/75 e o Decreto no 78.231/76, não implica obtenção de consentimento por ser mandatória. O registro do diagnóstico correto e a notificação no Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) são também obrigatórios e deveres profissional dos médicos. Todavia, as condições referentes ao respeito a privacidade, confidencialidade e anonimato, já referidos, devem estar garantidas. Notar que o anonimato e a confidencialidade não se restringem à referência nominal dos sujeitos, mas a toda forma de apresentação de resultados que permita a identificação dos participantes, sejam indivíduos ou entes jurídicos.

Outra situação de relevância é quando o pesquisador identifica entre os participantes da investigação casos de crime, como nas situações de maltrato ou o abuso sexual de crianças que envolvem parentes próximos, e devem ser denunciados às instâncias competentes, garantindo-se os direitos das vítimas e da sua integridade. Isso depende do grau de consolidação, infraestrutura e capacidade das instituições locais.

A pesquisa epidemiológica pode oferecer riscos para os autores. A publicação de resultados desfavoráveis a determinados grupos ou interesses pode ameaçar a integridade física ou direitos dos pesquisadores. Ameaças públicas ou anônimas, algumas vezes violentas, sob a forma de pressão psicológica ou econômica, como demissão, perda de funções, ou de forma indireta pela não aprovação de financiamento de projetos ou de publicação têm sido descritas²². Nos Estados Unidos, leis garantem direitos de pesquisadores ou pessoas que denunciam responsáveis ou situações que ameaçam a saúde da população. Algumas associações e movimentos sociais apóiam denunciante (*whistleblowers*), garantindo sua segurança, incentivando assim esta prática tanto na comunidade acadêmica como entre cidadãos. Por exemplo, trabalhadores que denunciem más condições de trabalho e como estas afetam a saúde têm a garantia legal que não sofrerão retaliações. Mais informações poderão ser encontradas em www.whistleblowers.org.

A comunicação dos resultados de pesquisas, especialmente as financiadas com recursos públicos, é considerada um dever do pesquisador e de comportamento ético, de conduta responsável no manejo das informações obtidas, devolvendo o conhecimento a quem o proporcionou. Isso nem sempre é possível considerando a natureza da informação, a dispersão da população, dentre outros, mas os pesquisadores deverão buscar meios para sua viabilidade. Resultados de interesse para a saúde do participante deverão ser entregues de imediato.

Uma discussão recente trata da disponibilidade dos dados de pesquisas para os participantes e o acesso públi-

co de bases de dados, mas é difícil a garantia da confidencialidade e do anonimato nessas circunstâncias. O manejo inapropriado de dados, de modo a enviesar resultados na direção desejada, também tem sido descrito como uma das questões éticas comuns em pesquisa. Estudos de larga escala são especialmente suscetíveis à manipulação de informações relevantes, a exemplo das que revelam fragilidades ou vieses em seu desenvolvimento.

Outro aspecto relevante é a propriedade intelectual²¹, questão que surge frequentemente quando a pesquisa resulta de um esforço coletivo, comum na Epidemiologia. Um comportamento ético se expressa na explicitação da contribuição de cada colaborador nas etapas dos projetos, descrevendo a contribuição intelectual de cada participante, e na declaração de critérios de autoria para cada produto do estudo. As relações entre orientador e orientando, em qualquer nível de aprendizagem, devem pautar-se pelo respeito à dignidade do professor/estudante²¹, reconhecendo as contribuições científicas e autorias. Esse comportamento ético deve refletir-se em solidariedade e apoio mútuos. A participação de coautores que não contribuíram cientificamente vem sendo desencorajada. Alguns periódicos têm solicitado a explicitação da participação de cada autor. Além disso, por precaução, pesquisadores não devem anunciar, principalmente, para a mídia, os resultados preliminares de um estudo antes da revisão do estudo pelos pares.

REFERÊNCIAS

1. Barata RB. Ética e epidemiologia. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos*. 2005;12:735-53.
2. Wade D. Ethics, audit and research: all shades of gray. *Br Med J*. 2005;330:468-71.
3. Bhutta ZA. Ethics in international health research: a perspective from the developing world. *Bull World Health Organ*. 2002;80:114-20.
4. WHO/OPS. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago: Programa Regional de Bioética; 2003. [Serie Publicaciones].
5. WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees: that review biomedical research. Geneva: TDR/PRD/ETHICS; 2000.
6. CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva: CIOMS/WHO; 2008.
7. Haven HAMJ, Jean MS. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: background, principles and applications. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO; 2009. [Ethics series].
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.
9. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries - a follow up discussion paper. London: The Dorset Press; 2005.
10. Lackey DP. Clinical trials in developing countries: a review of the moral issues. *Mount Sinai J Med*. 2001;68:4-12.
11. Oprea L, Braunack-Mayer A, Gericke CA Ethical issues in funding research and development of drugs for neglected tropical diseases. *J Med Ethics* 2009;35:310-4.
12. King N. Defining and describing benefit appropriately in clinical trials. *J Law, Med Ethics* 2000;28:332-43.
13. Taylor HA, Johnson S. Ethics of population based research. *J Law Med Ethics* 2007;35:295-9.
14. Kass N, Dawson L, Loyo-Berrios N. Ethical oversight of research in developing countries. *IRB* 2003;25:1-10.
15. Fitzgerald DW, Wasunna A, Pape JW. Ten questions Institutional Review boards should ask when reviewing International clinical protocols. *IRB* 2003;25:14-8.
16. Conselho Nacional de Saúde. CNS suspende pesquisa sobre malária no Amapá. *J CNS* 2006;2:3.
17. Lee SS, Mountain C, Koenig B, Altman R, Brown M, Camarillo A *et al*. The ethics of characterizing difference: guiding principles on using racial categories in human genetics. *Genome Biol*. 2008;9:404.
18. Larijani B, Zahedi F. Contemporary medical ethics: an overview from Iran. *Bioethics* 2008;8:192-6.
19. Mzayek F, Resnik D International Biomedical Research and Research Ethics Training in Developing Countries. *J Clin Res Bioeth*. 2010;1:103.
20. Shah N. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects. *Trends Biomater Artif Organs*. 2005;18:174-7.
21. Jesani A, Barai T. Ethical Guidelines for Social Science Research in Health. 2003. [citado 2010 dec.] Disponível em: <http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical.html>.
22. Tong S, Olsen J The threat to scientific integrity in environmental and occupational medicine. *Occup Environ Med*. 2005;62:843-6.
23. Rosenstock L. Attacks on science: the risks to evidence-based policy. *Am J Public Health* 2002;92:14-8.
24. Guia de Vigilância Epidemiológica. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Série A normas e manuais técnicos. 6^a ed. Brasília (DF): Editora MS; 2005. [citado 8 dez. 2010]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Guia_Vig_Epid_novo2.pdf