Autonomia e beneficência em um CEP Universitário

Autonomy and Beneficence in a University REC

Renan Kleber Costa Teixeira[1], José Antonio Cordero da Silva[2]

RESUMO

Introdução: No decorrer da história da Medicina, muitas pesquisas biomédicas foram realizadas, trazendo um grande conhecimento sobre a humanidade, entretanto, em alguns casos, os procedimentos causavam dor e sofrimento para os sujeitos da pesquisa. Os Comitês de Ética em Pesquisa surgiram para evitar que outras transgressões bioéticas ocorram com o sujeito da pesquisa. O objetivo deste estudo foi verificar se os anteprojetos de um CEP universitário valorizam mais a autonomia ou beneficência do sujeito da pesquisa. **Métodos:** Foram examinados 513 anteprojetos de pesquisa do curso de Medicina enviados entre o período de janeiro de 2006 a dezembro de 2010. **Resultados:** Foram estudados 488 anteprojetos de pesquisa, dentro do critérios da pesquisa. Destes, 82,6% dos anteprojetos respeitam o princípio da beneficência e 80% respeitam o princípio da autonomia do paciente. O principal motivo (71,8%) para a quebra da autonomia foi não ter sido relatado que o sujeito da pesquisa poderia desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, mesmo após assinar o TCLE. Já em relação à beneficência, não ser informado sobre os benefícios que a pesquisa poderia gerar para os pesquisados foi responsável por 72,3% dos equívocos em relação a este princípio. **Conclusão:** Os anteprojetos de pesquisa estudados apresentaram um perfil que respeita igualmente a autonomia e beneficência do sujeito da pesquisa.

UNITERMOS: Bioética, Ética, Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

Introduction: *Throughout the history of medicine, a great deal of biomedical research has been performed, bringing us a wealth of knowledge about mankind. In some cases, however, research procedures caused pain and distress to the subjects. The Research Ethics Committees have thus emerged to prevent other bioethical violations from occurring to research subjects. The aim of this study was to determine if the drafts of a university Research Ethics Committee (REC) place more value on the research subject's autonomy or beneficence.* ***Methods:*** *We examined 513 research drafts of a medical school submitted from January 2006 to December 2010.* ***Results:*** *We studied 488 drafts falling within the search criteria. Of these, 82.6% were found to respect the principle of beneficence, and 80% the principle of patient autonomy. The main reason (71.8%) for breaking the autonomy principle was failing to report that the research subject could withdraw from the study at any time, even after signing the informed consent form. As for beneficence purposes, not being informed about the benefits that the research could bring to the participants accounted for 72.3% of the misconceptions regarding this principle.* ***Conclusion:*** *The preliminary research drafts studied showed a profile that respects both the autonomy and the beneficence of the research subject.*

KEYWORDS: *Bioethics, Ethics, Research Ethics.*

[1] Membro relator do CEP/UEPA.
[2] Doutorando em Bioética pela Universidade do Porto. Professor da Universidade do Estado do Pará.

INTRODUÇÃO

No decorrer da história da Medicina, muitas pesquisas biomédicas foram realizadas, trazendo um grande conhecimento sobre a humanidade. Entretanto, em alguns casos, os procedimentos causavam dor e sofrimento para os sujeitos da pesquisa. Exemplo disso são os testes realizados com radiação em gestantes para verificar seus efeitos no feto, na década de 1940 (1).

Devido às barbaridades cometidas contra os seres humanos, que têm como o auge as atrocidades realizadas nos campos de concentração nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, e no intuito de proteger o participante da pesquisa, foi criado o primeiro código de defesa, denominado de Código de Nuremberg, em 1947 (2), entretanto, esse instrumento não apresentou força suficiente para diminuir os abusos (3).

Por isso, em 1964, foi criada a Declaração de Helsinque, pela Associação Médica Mundial. Durante a sua segunda revisão, foi proposto que os anteprojetos de pesquisa deveriam ser analisados por um grupo de pessoas não participantes do projeto, com grande visão ética, para minimizar as chances de prejuízos ao sujeito da pesquisa (3).

No Brasil, as resoluções internacionais culminaram na resolução 196/96, instituída pelo Ministério da Saúde, que torna obrigatória a apresentação em Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) de todo e qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos, na forma de anteprojetos, antes do início da pesquisa (4, 5). Estes comitês devem funcionar como verdadeiros centros de discussão bioética, tendo como principal objetivo preservar os participantes de pesquisas consideradas antiéticas ou que possam provocar algum tipo de prejuízo (6).

Uma das bases filosóficas que rege a correção dos trabalhos e a proteção do sujeito da pesquisa pelos CEPs é a bioética principialista de Beauchamps e Childress, que considera 4 princípios bioéticos básicos a serem respeitados (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça), além do sigilo absoluto dos dados dos entrevistados (7). Vieira e Hoss (8) foram os primeiros a formular uma correlação entre os princípios bioéticos principialistas com os anteprojetos de pesquisa, contudo, Silva et al. (9) foram os primeiros a estudar este perfil diretamente nos anteprojetos. Segundo eles, os princípios mais desrespeitados são a autonomia e a beneficência.

A autonomia consiste no direito que todo ser humano tem de se autogovernar, tomar decisões que afetem sua vida, sua integridade físico-psíquica e suas relações sociais, baseado nos seus princípios, saberes, conceitos e religião. O respeito ao princípio da autonomia é manifestado pela formulação de um consentimento esclarecido, que permite o ato de decisão voluntário de uma pessoa competente, embasada em informações suficientes sobre suas opções e com direito de aceitar ou recusar sua participação no projeto (7, 10). O Código de Ética Médica (CEM) torna obrigatória a presença do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para garantir a autonomia do participante (11).

No quesito beneficência são analisados os benefícios promovidos pela pesquisa para a população estudada ou para a sociedade e se estes possuem real interesse para a população estudada, devendo ser significantemente maior que os riscos oriundos da pesquisa (9).

Este trabalho tem como objetivo verificar se os anteprojetos do curso de Medicina submetidos ao CEP da Universidade do Estado do Pará (UEPA) apresentam um perfil que respeite mais o quesito da autonomia ou da beneficência do sujeito da pesquisa dos projetos.

MÉTODOS

A pesquisa caracteriza-se como documental, observacional e retrospectiva, sendo realizada após aprovação do CEP/UEPA, pelo protocolo 80/10. Foram analisados todos os anteprojetos de pesquisa do curso de Medicina, recebidos no CEP/UEPA, compreendendo o período entre janeiro de 2006 e dezembro de 2010.

O estudo utilizou instrumento próprio, desenvolvido pelos pesquisadores, pelo qual foram analisados os aspectos da autonomia e beneficência, de acordo com a Resolução CNS 196/96 e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (12). Os princípios bioéticos foram definidos de forma específica na análise e sua presença ou ausência nos anteprojetos foi determinada pela citação explícita de cada item, tal como especificado a seguir.

A autonomia representa o direito do sujeito da pesquisa de participar desta de forma informada e voluntária, podendo se retirar a qualquer momento, sem nenhum tipo de represália. O quesito beneficência corresponde aos possíveis benefícios que o sujeito e a sociedade podem obter com os resultados da pesquisa. Para validar o questionário, foi realizado um projeto piloto no qual foram avaliados dez anteprojetos. A partir disso, reestruturou-se o protocolo de pesquisa.

Para tabulação e análise dos dados foi utilizado o *software* Excel 2007 e o Bioestat 5.0 para análise estatística, sendo utilizado o teste T para verificar se houve diferença entre o perfil beneficente e o autônomo, além do teste ANOVA: um critério, seguido da correção de Tukey, para verificar o principal motivo da quebra da beneficência e da autonomia. Foi adotado o nível de significância $p < 0,05$ para rejeitar a hipótese de nulidade.

RESULTADOS

Dos 513 anteprojetos do curso de Medicina submetidos ao CEP/UEPA no período estudado, foram incluídos 488, sendo excluídos aqueles cujos autores solicita

ram a retirada (dois anteprojetos) ou no caso de participantes que não aceitaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (um anteprojeto), além de projetos envolvendo animais (23 anteprojetos).

A análise da especificação dos projetos estudados mostrou que a maioria (91,81%) são trabalhos de alunos de graduação, como TCE, TCC e Iniciação Científica, sendo que apenas 8,19% dos trabalhos se referem à pós-graduação, semelhante ao que foi encontrado por Novaes (13). O fato de o CEP/UEPA não ter analisado anteprojetos durante o mês de dezembro, nos anos de 2009 e 2010, contribuiu para uma quantidade inferior de anteprojetos julgados nesses anos, apresentando uma média de 89 anteprojetos, quando comparado aos anos de 2006, 2007, e 2008, cuja média anual foi de 103,33 anteprojetos.

A quantidade de anteprojetos que desrespeitaram o princípio da autonomia, da beneficência ou ambos pode ser visualizada na Tabela 1, em relação aos motivos que levaram à quebra da autonomia (Tabela 2). Não informar que o participante tem o direito de desistir da pesquisa foi estatisticamente significante ($p < 0,01$), sendo o principal quesito ético desrespeitado. No que tange a beneficência, o principal motivo de transgressão foi o fato de não haver informação acerca dos benefícios decorrentes da pesquisa ($p < 0,01$).

Com relação à quantidade de anteprojetos envolvendo menores de idade (61 trabalhos), 29 deles (47,54%) não mencionaram a informação sobre o projeto aos menores, dando ciência dos dados apenas aos responsáveis por estes.

TABELA 1 – Quantidade de anteprojetos que desrespeitam a autonomia ou a beneficência ou ambos por ano e percentagem destes em relação ao total de anteprojetos estudados. Belém-PA, 2011

	Autonomia	%	Beneficência	%	Ambos	%
2006	17	17%	29	29%	9	9%
2007	27	25,71%	21	20%	6	5,71%
2008	21	20%	15	14,28%	7	6,66%
2009	16	20,25%	7	8,86%	2	2,53%
2010	17	17,17%	13	13,13%	5	5,05%
Total	98	20,08%	85	17,41%	29	5,94%

Fonte: protocolo de pesquisa
p= 0,58 (Teste T)

DISCUSSÃO

A constituição do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Uepa ocorreu em 2006, no intuito de atender a crescente demanda de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, além da legislação vigente do nosso país. Desde então, passou a avaliar uma grande quantidade de projetos, desde Trabalhos de Conclusão de Estágio (TCE) e Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) até aqueles destinados a subsidiar teses de mestrado e doutorado.

O atual Código de Ética Médica (11) refere que é vetado ao pesquisador deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o TCLE. Este documento deve conter alguns quesitos básicos, regulamentados pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (12), para garantir a segurança do sujeito da pesquisa, pois caso o TCLE seja redigido de qualquer forma, o sujeito da pesquisa poderá ser induzido a participar dela, sem ter plenas condições de exercer sua autonomia.

A análise dos princípios bioéticos (Tabela 1) mostrou que quase 20% dos pesquisadores desrespeitaram o principio da autonomia, enquanto 17,41% desrespeitaram o principio da beneficência, não havendo diferença estatística entre os princípios, o que evidencia um perfil semelhante entre os pesquisadores do CEP analisado. Esse achado demonstra a importância destes dois princípios para a pesquisa.

A autonomia reflete a veracidade da pesquisa, visto que o paciente, sentindo-se sem controle sobre si, pode responder a um questionário ou uma entrevista de forma equivocada, numa tentativa de provar a si que pode ter, de alguma forma, sua autonomia preservada; e a beneficência é o principal motivo para a realização da pesquisa, visto que a pesquisa pretende gerar um conhecimento novo a ser utilizado no futuro para o bem da humanidade.

Com relação aos motivos que levaram a quebra da autonomia do sujeito da pesquisa (Tabela 2), o fato de não ter sido relatado que o sujeito da pesquisa poderia retirar a sua participação da pesquisa a qualquer momento, mesmo após assinar o TCLE, foi estatisticamente significante, sendo a principal causa para o desrespeito da autonomia do paciente. Este fato pode

TABELA 2 – Quantidade de anteprojetos que desrespeitaram a autonomia por motivo e por ano. Belém-PA, 2011

	Não informou que a pesquisa era voluntária	Ausência de TCLE	Não informou o direito de desistir da pesquisa*	Presença de mecanismos que induziam a participação	Local inapropriado parasolicitar o TCLE
2006	1	1	14	1	0
2007	0	1	25	1	0
2008	2	2	4	1	2
2009	0	0	4	2	0
2010	2	4	9	2	0
Total	5	8	56	7	2

Fonte: protocolo de pesquisa
p< 0,01 (ANOVA: UM CRITÉRIO)

representar uma pressão ao participante da pesquisa, pois caso se sinta prejudicado, não queira ou não possa mais participar da pesquisa, acreditará na obrigatoriedade em continuar a participar dela até seu término.

Essa obrigatoriedade que pode vir a ser sentida pelo sujeito da pesquisa quebra o artigo 24 do Código de Ética Médica (11) ao deixar de garantir ao paciente o direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar.

Outros motivos que levaram à quebra da autonomia foram: a ausência da utilização do TCLE, não informar que a participação da pesquisa é voluntária, protocolos de pesquisa que induzem a participação do sujeito da pesquisa e aplicação do protocolo em local que interfere na autonomia do paciente.

Tanto o Código de Ética Médica (11) quanto o Conep (12) firmam a necessidade da utilização de um TCLE para garantir que o sujeito da pesquisa tenha todas as condições necessárias para escolher entre participar ou não da pesquisa. Este documento deve ser previamente aprovado por um CEP, garantindo dessa forma que tenha todos os dados necessários ao sujeito da pesquisa, como riscos, benefícios e as formas de minimizar os riscos da pesquisa.

Não informar que a participação na pesquisa é voluntária, somado ao fato de aplicar o protocolo de pesquisa em locais que podem influenciar a participação do pesquisado, como, por exemplo, em consultórios médicos ou no momento da consulta, faz com que o paciente possa se sentir coagido a participar dela.

Apesar da reduzida quantidade de anteprojetos de pesquisa que apresentaram um protocolo de pesquisa que poderia induzir a participação do pesquisado, tal situação deve ser evitada ao máximo, para que casos, como o do sangue Yanomami (onde a participação dos índios foi comprada) (14) não ocorram novamente.

Os menores de idade são considerados um grupo vulnerável, não apresentando condições legais de responder sobre sua autonomia, por isso, necessitam de um responsável para permitir a sua participação na pesquisa científica (15, 16). Os menores também devem ser informados, na medida de sua capacidade de entendimento, sobre os procedimentos aos quais serão submetidos, devendo também aceitá-los. Contudo, quase metade das pesquisas (47,54%) envolvendo menores de 18 anos não informaram se iriam esclarecer os menores sobre a pesquisa, se comprometendo a informar somente os responsáveis, culminando no desrespeito da autonomia daqueles.

Com relação aos motivos que quebraram a beneficência (Tabela 3), o fato de não informar os possíveis benefícios da pesquisa aos participantes foi estatisticamente o principal motivo em relação ao fato dos benefícios descritos no anteprojeto não serem possíveis de ser empregados ou serem insignificantes em relação aos riscos, sendo que houve uma tendência à significância em relação ao fato dos benefícios serem de interesse do sujeito da pesquisa.

Toda pesquisa científica tem como objetivo gerar conhecimento que beneficie a sociedade. Quando o pesquisador não descreve os possíveis benefícios do projeto, se isenta da obrigação que tem em contribuir com os resultados do projeto de forma a atender a sociedade e os participantes da pesquisa e, em alguns casos, destes benefícios não serem possíveis de serem executados.

O fato dos benefícios descritos não serem possíveis de ser empregados, além dos que não são de interesse do sujeito da pesquisa, demonstram que alguns pesquisadores não percebem o cunho social que a pesquisa deve promover, visualizando apenas o caráter técnico-cientificista, deixando de lado o bem-estar do pesquisado.

Toda pesquisa científica apresenta riscos, sendo que estes devem ser identificados e minimizados (12). No entanto, algumas pesquisas apresentam riscos maiores do que os possíveis benefícios resultantes destas. Em alguns anteprojetos, os benefícios descritos foram consideravelmente menos significantes que os riscos, demostrando que os pesquisadores (mesmo após identificar os riscos aos quais os sujeitos estão expostos) não percebem que estes são mais prejudiciais do que os possíveis benefícios que possam vir a adquirir com o resultado da pesquisa, colocando em risco o paciente de maneira desnecessária.

Contudo, deve-se ressaltar que neste estudo foram analisadas a autonomia e a beneficência dos anteprojetos de pesquisa enviados a um CEP, não sendo possível afirmar que os pesquisadores proponentes desses estudos apresentam estes perfis.

TABELA 3 – Quantidade de anteprojetos que desrespeitaram a beneficência por motivo e por ano. Belém-PA, 2011

	Não informou os benefícios da pesquisa*	Os benefícios não eram empregáveis na prática	Os benefícios não eram significantes em relação aos riscos	Os benefícios não eram significantes em relação aos riscos
2006	26	1	1	2
2007	18	2	2	3
2008	9	1	1	5
2009	5	1	1	2
2010	10	1	1	2
Total	68	6	6	14

Fonte: protocolo de pesquisa
p< 0,01 (ANOVA: UM CRITÉRIO)

CONCLUSÃO

Os anteprojetos de pesquisa enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Pará apresentaram um perfil que respeita igualmente a autonomia e a beneficência do sujeito da pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Eng J Med. 1996; 274:1354-60.
2. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Rev. Bioética. 1998;6(2):189-95.
3. Garrafa V, Pardo MM. Alterações na Declaração de Helsinque - A história continua. Rev. Bioética. 2007;15(1):11-25.
4. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EM, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Rev. Bioética. 2011;19(2):523-42.
5. Klipper DJ. Breve história da ética em pesquisa. Rev. AMRIGS. 2010;54(2):224-8.
6. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. Rev. Bioét. 2010;18(1):185-200.
7. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. São Paulo (SP): Loyola; 2002.
8. Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. 2.ed. São Paulo: Moderna; 1987.
9. Silva JAC, Teixeira RKC, Monma CA, Neotti T. Perfil Bioético dos anteprojetos enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Pará. Rev. Bioética. 2011;19(2):563-75.
10. Fortes PAC. Reflexões sobre a Bioética e o consentimento esclarecido. Rev. Bioética. 1994;2(2):129-35.
11. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica. 4ª ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina. Resolução 1931/2009 de 17 de Setembro de 2009; 2010.
12. Brasil. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 5ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008.
13. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da secretaria de saúde do Distrito Federal. Acta bioethica. 2008;14(2):185-92.
14. Diniz D. Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue Yanomami. Rev. Bioética. 2007;15(2):284-97.
15. Fabbro L. Limitações jurídicas à autonomia do paciente. Rev. Bioética. 1999;7(1):117.
16. Guimarães MCS, Novaes SC. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: Liberdade de decisão, diferença e desigualdade. Rev. Bioética. 1999;7(1):141-6.

✉ Endereço para correspondência
Renan Kleber Costa Teixeira
Rua dos Mundurucus, 2256/1401
66.035-360 – Belém, PA – Brasil
☎ (91) 8145-1108
renankleberc@hotmail.com

Recebido: 10/3/2012 – Aprovado: 29/6/2012