A PESQUISA CIENTÍFICA COM SERES HUMANOS.
SCIENTIFIC RESEARCH WITH HUMAN BEINGS.

Tiago Alves Pessoa

MESTRANDO em Direito pelo Centro Universitário FIEO, Especialista em Direito Empresarial e Tributário pelo Centro Universitário Salesiano de São Paulo), Advogado, Professor, membro do GESTI – Grupo de Estudo de Sistemas e Tribunais Internacionais da UNIFIEO e Escritor.

RESUMO

Apesar de todo o processo vivido e as ferramentas criadas, a utilização de seres humanos em experimentos, continua sendo de grande valia e necessária, para a obtenção de melhores resultados. Atualmente, a Resolução 196/96 é o instrumento que tem o caráter de regular as pesquisas envolvendo os seres humanos no Brasil e é dela que vem o conceito que precisamos, ou seja, de que são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos, aquelas que individual ou coletivamente, envolvem o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, nos termos e exigências estabelecidas, sendo assim, importantes e necessárias, conclusões a respeito do tema.

PALAVRA CHAVES: Pesquisa Científica – Resolução 196/96 – Bioética

ABRSTRACT

Despite all the living process and tools created to use humans in experiments, is still valuable and necessary, to obtain best results. Currently, the 196/96 is the instrument that has the character to regulate research involving humans in Brazil and it is coming concept we need, ie, that are considered research involving human subjects, those individual or collectively involve humans, directly or indirectly, in whole or part, including the management of information and materials, and requirements established under, so important and necessary conclusions on the subject.

KEY WORDS: Scientific Research 196/96 – Bioethics

INTRODUÇÃO.

Nos últimos anos, temos acompanhado o inquestionável avanço na área da ciência, que por sua vez, tem proporcionado aos indivíduos, a oportunidade de modernos tratamentos; a utilização de novos métodos e, a possibilidade de múltiplas pesquisas.

Neste panorama, se constata que tem havido uma maior exploração do tema. Principalmente, quanto ao respeito e a dignidade dos seres humanos e também, a real necessidade destes, em experimentos, o que nos leva ao desejo de apurar: quais são os limites aceitáveis neste tipo de pesquisa?; qual é o tratamento histórico adotado a despeito desta matéria?; se todos os experimentos realizados, tinham ou tem como fim, o bem comum, inclusive quanto à preservação do caráter e a integridade física; e por último, se houve ou tem havido, na prática, o exercício do tão falado, rigor ético.

DESENVOLVIMENTO.

Além de polêmico, não existe só um conceito para pessoa humana. Tal questão é tão complexa que, já chegou a ser discutida por meio de Ação Direta de Inconstitucionalidade (nº 3.510) no Supremo Tribunal de Federal, que na ocasião, concluiu pela constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005 que permite a utilização de células-tronco embrionárias obtidas por fertilização *in vitro*).

A Resolução 196/96 é o instrumento que atualmente, tem o caráter de regular as pesquisas envolvendo os seres humanos no Brasil e é dela que vem o conceito que precisamos, ou seja, de que são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos, aquelas que individual ou coletivamente, envolvem o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, nos termos e exigências estabelecidas.

Durant (DURANT: 1957, p.240) relembra em sua obra que, já no Código de Hamurabi[1], podia ser encontrado o estabelecimento de prêmios ou castigos aos cirurgiões que obtivessem sucesso ou fracasso em suas experiências. Depois, há relatos de que o primeiro conjunto de diretrizes, para pesquisa com seres humanos, aceito pela comunidade científica foi de 1833 e teria sido publicado por Willian Beaumont[2].

---

[1] II milênio a. C..
[2] BRASIL. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Comunicação e Educação em Saúde.** Série F, vol 1 e 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

Dessa forma, é possível verificarmos o quão é antiga a tratativa deste assunto, merecendo ressalvas, a compreensão de que é destes dias a preocupação com os princípios éticos no uso de seres humanos em pesquisas científicas. Aliás, no presente, o que se tem, é uma maior publicidade, na intenção de se evitar a aplicação indevida dos conhecimentos obtidos por meio da ciência, medicina e tecnologia, em desfavor dos seres humanos e de sua dignidade.

Lembremos também que, em 10 de dezembro de 1948, houve a aprovação da Resolução de nº 217, ou seja, da Declaração Universal dos Direitos do Homem que permitiu a defesa de direitos fundamentais e indisponíveis.

Em 1964, com a Declaração de Helsinque[3], os protocolos de pesquisas com seres humanos, começaram a ser submetidos a um Comitê independente de investigadores e as conclusões apuradas para a publicação, em se achando fora dos padrões e princípios estabelecidos na Declaração, passaram a ser recusadas.

Quanto ao Brasil, Marziale e Mendes[4] ressaltam que foi na década dos anos 80 que começaram a surgir, às primeiras verificações sobre o consentimento e a necessidade de aprovação e acompanhamento dos protocolos de pesquisas com seres humanos e é de 1996, a aprovação da Resolução nº 196 pelo Conselho Nacional de Saúde. Assim, sob a ótica do individuo e das coletividades, são incorporados à Resolução, os princípios da bioética (autonomia, não maleficência, beneficência e justiça) no propósito de assegurar, direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Portanto, não é suficiente a simples vontade de serem realizadas novas pesquisas. São obrigatórios o preenchimento de determinados requisitos que, inevitavelmente, trazem seriedade à pesquisa e ao objetivo que se quer alcançar. Lembrando que, os indivíduos ou grupos, precisam manifestar seu consentimento e terem esclarecidas, todas as suas dúvidas, pessoalmente ou por meio de seus representantes.

Por todas estas ações preventivas, se cumpre o defendido por Bobbio em seu livro a Era dos Direitos: *"O homem é um animal teleológico, que atua geralmente em*

---

[3] Foi revista e atualizada: Nos anos 70 (setenta) em Tóquio; 80 (oitenta) em Veneza e Hong-Kong e em 1996 (mil, novecentos e noventa e seis), aprovada pela Assembleia Médica Mundial na 48ª Assembleia Geral da República da África do Sul em Somerset West e Edinburgh 2000, Washington (2002) e Seul (2008).

[4] MARZIALE, Maria Helena Palucci. MENDES, Isabel Amélia Costa. **A Divulgação de Pesquisas com Seres humanos nos Periódicos de Enfermagem: Questões éticas.** Editorial. Rev. Latino-am Enfermagem 2002 março-abril; 10(2):125.

função de finalidades projetadas no futuro. Somente quando se leva em conta a finalidade de uma ação é que se pode compreender o seu 'sentido'".

Semelhantemente, a bioética em nada se opõe aos direitos humanos, uma vez que este existe para demonstrar que é possível haver respeito, independente das diferenças ideológicas[5], pois há uma base comum onde todos se encontram. Portanto, a bioética faz parte da evolução dos direitos humanos.

Ao contrário da visão deturpada que as pessoas têm a respeito dos direitos humanos, ele é um conjunto de direitos universais, indivisíveis e têm como objeto os valores que são essenciais a pessoa humana no seu aspecto físico, moral e intelectual (AMARAL, 1999, p.37. in: A moralidade dos Atos Científicos). Acrescentaríamos ainda, o aspecto espiritual, visto que, o homem tem direito a liberdade de fé e crença, conforme está contido na Constituição de 1988.

CONCLUSÃO.

Existem limites aceitáveis na pesquisa científica realizada com seres humanos? Sim e a maior prova está, na preservação da dignidade do ser humano. Sozinhas ou em coletividades, as vidas devem ser respeitadas em prol de um bem comum; de um objetivo único. Independente do grau em que se esteja vivendo.

Dos critérios históricos, é fato, através da existência das diversas normas voltadas especificamente ao tema que, o Estado em cada tempo, procurou resguardar seus súditos da melhor forma possível.

Falta muito a ser feito? Com toda a certeza! Porém, estamos caminhando no rumo certo em relação aos seres humanos.

REFERÊNCIAS.

A Ética da Pesquisa nas Revistas Científicas Brasileiras. Rev. Ass. Med. Brasil 1999; 45(4): 295-302.

ALTAVILA, Jayme de. **Origem dos Direito dos Povos.** 9 ed. – São Paulo : Ícone, 2001, capítulo II, página 53 e ss.

ARAÚJO LZS de. **Aspectos Éticos da Pesquisa Científica.** Pesqui. Odontol. BRas 2003; 17 (Supl 1): 57-63.

[5] HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana.** WMF Martins Fontes: Santos, 2004.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F.. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002, pág. 209-79).

BEECKER, H. K. **Ethics and clinical rearch.** New England Journal od Medicina, v. 274, p. 1340-60, 1996.

BRASIL. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Comunicação e Educação em Saúde.** Série F, vol 1 e 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BEAUCHAMP T.; CHILDRESS, J.F. **Principles of biomedical ethics.** 5 ed. Oxford: Oxford University Press, 2001.

DURANT, W. **História da Civilização.** 4. Ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1957, p.240.

FRANÇA, G. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000, p.200-204 e 223.

FREITAS, C.B.D.; HOSSENE, W.S. **Pesquisa Científica em Seres Humanos. In: Iniciação à Bioética.** Brasília – DF, Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 193-204.

GOLDIM, José Roberto. **Bioética: Origens e Complexidade.** Revista HCPA 2006; 26(2):86-92, disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/bioet06.htm> Acesso em: 2-11-2012.

JUNGES, José Roque. **Bioética, Perspectivas e Desafios.** Rio Grande do Sul: Editora Unisinos-Coleção Focus, 2005, p. 130.

HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana.** WMF Martins Fontes: Santos, 2004

MARZIALE, Maria Helena Palucci. MENDES, Isabel Amélia Costa. **A Divulgação de Pesquisas com Seres humanos nos Periódicos de Enfermagem: Questões éticas.** Editorial. Rev. Latino-am

MORI, M. **A Bioética: sua natureza e história.** Humanidades 1994; 9(4): 332-341.

NEVES, MCP; Osswald W. **Bioética simples.** Lisboa: Editorial Verbo, 2007.

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania.** São Paulo: Moderna, 1997, p. 88-93.

VOLLMANN J, Winau R. **Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code.** BMJ. 1996 Dec.; 313 (7070): 1445-9.

SERRÃO, Daniel. **Para uma fundamentação biológica da ética humana.** Memórias da Academia das Ciências. Lisboa, 1988.