

Cirurgia experimental “in anima nobili”

Experimental surgery in “anima nobili”

Rubens Belfort Jr. *

A recente decisão do Conselho Brasileiro de Oftalmologia determinando uma série de procedimentos de Cirurgia Refrativa, como ainda de uso apenas experimental, levou a uma salutar discussão dentro da nossa especialidade sobre o seu próprio exercício e limites do atendimento, bem como da conceituação e realização das atividades de pesquisa. Trata-se de assunto de importância crescente, pela explosão tecnológica, seus riscos e possíveis aplicações na Medicina.

Ao contrário do comunicado também recente do CBO, em que os tratamentos atuais para Retinose Pigmentar foram considerados ineficazes e eventualmente deletérios à saúde, os procedimentos de Cirurgia Refrativa considerados como experimentais, o são de fato e estão sendo investigados em seres humanos justamente pelo seu provável efeito terapêutico adequado.

Permanecem, no entanto, em todos eles vários aspectos que requerem maiores estudos antes que estes procedimentos possam ser considerados consagrados e de rotina.

O risco-benefício, as indicações precisas, os efeitos, resultados e possíveis complicações a longo prazo constituem alguns dos aspectos importantes a serem ainda pesquisados.

Existem normas, conceitos morais e éticos (nacionais e universais) que determinam a maneira correta de realizar a pesquisa “in anima nobili”, a mais perigosa, grave e séria de todas as pesquisas.

A estatura moral do médico (e do oftalmologista) na sociedade, depende também de sua postura em defendê-la, acima dos interesses econômicos. Recentemente pesquisa do Jornal Folha de São Paulo mostrou que grande parte da população considera que os médicos estão interessados basicamente em ganhar dinheiro.... A responsabilidade é de cada um em não permitir, ou concordar, ativa ou passiva-

mente com a marginalidade poderosa, de grande poder corruptor.

O Código de Ética Médica, o Conselho Federal de Medicina, o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia, todos apontam a direção correta a favor do exercício digno da nossa profissão, com remuneração econômica adequada aos grandes investimentos de tempo e equipamentos indispensáveis ao exercício da Oftalmologia. Afinal, nada há de errado em se ganhar dinheiro como médico. Errado é se ganhar dinheiro à custa da Medicina e dos pacientes.

Quem no Brasil pode realizar pesquisa “in anima nobili”? Em que situações? Em que locais? Pode-se cobrar de paciente submetido à experimentação? Ele pode exigir indenização? Quais os direitos, deveres do médico, da Instituição, do paciente?...

As respostas a muitas dessas perguntas estão no Código de Ética Médica, na Declaração de Helsink e na Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Recomendamos a leitura destes documentos na íntegra, pelos mais interessados e, para informação geral, reproduzimos abaixo alguns artigos do Código de Ética Médica, referente à questão, bem como da Resolução nº 001/88 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde no Brasil.

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

Art. 123 - Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido, sobre a natureza e conseqüências da pesquisa.

Parágrafo único - Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal.

Art. 124 - Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos

* *Professor Titular, Chefe do Depto. de Oftalmologia
Escola Paulista de Medicina*

órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

Art. 125 - Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção pública, respeitadas as características locais.

Art. 126 - Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe.

Art. 127 - Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 01/88

CAPÍTULO I NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE

Art. 1º - Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social.

CAPÍTULO II ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 4º - Toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

IV - Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

V - Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;

VI - Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;

VIII - Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

Art. 7º - Considera-se como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como conseqüência imediata ou tardia do estudo. Para efeito deste regulamento, as pesquisas se classificam nas seguintes categorias:

I - Pesquisa sem risco: são estudos que empregam técnicas e

métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram; questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifiquem nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

II - Pesquisa com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos de diagnóstico ou tratamentos rotineiros, entre os quais se consideram: "pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes decíduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas em indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros; e

III - Pesquisa com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com microondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, pesquisa com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos.

Art. 9º - É responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda.

Art. 10º - Entende-se por Consentimento Pós-Informação o acordo por escrito, mediante o qual o indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Art. 11º - Para que o Consentimento Pós-Informação se considere existente, o indivíduo objeto da pesquisa, ou se for o caso seu representante legal, deverá receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreendê-la, pelo menos, sobre os seguintes aspectos:

I - A justificativa e os objetivos da pesquisa;

II - Os procedimentos que serão utilizados e seu propósito, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais;

- III - Os desconfortos e riscos esperados;
- IV - Os benefícios que se pode obter;
- V - Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;
- VI - A garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;
- VII - A liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;
- VIII - A segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;
- IX - O compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;
- X - A disponibilidade de tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição de atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa; e
- XI - Que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Art. 12^o - O consentimento Pós-Informação deverá formular-se por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:

- I - Ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a informação assinalada no artigo anterior;
- II - Ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;

CAPÍTULO III PESQUISA DE NOVOS RECURSOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS E DE REABILITAÇÃO

Art. 17^o - Para a realização dessas pesquisas será necessária a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18^o - O credenciamento das instituições deverá ser requerido ao Conselho Nacional de Saúde mediante apresentação de documentação que demonstre estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.

Art. 20^o - A instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso a seguinte documentação:

- I - Protocolo experimental contendo:
 - Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas;
 - Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em caso de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo, quando aplicável;
 - Resumo contendo o objetivo, a caracterização do estudo

(comparativo ou não, cego ou não, grupos paralelos ou cruzados, etc.), duração total de estudo e período individual de observação, número de pacientes, dose e modo de administração das substâncias utilizadas no estudo, critérios de inclusão, e de exclusão, métodos de avaliação da eficácia e da segurança;

- Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores da pesquisa;
- Caracterização do estudo quanto a fase; o método de alocação para o tratamento (seqüencial, alternado, aleatório, estratificado, etc.); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo placebo, etc.); uso ou não de placebo e justificação dos produtos ativos de comparação; utilização de pacientes ambulatoriais ou internados;
- Duração total de estudo e previsão da disponibilidade de relatório final. Duração do período da pesquisa de cada paciente, justificando esse período;
- Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo o número mínimo de pacientes por centro;
- Posologia e modo de administração das substâncias em pesquisa incluindo via de administração, duração do tratamento, horários e relação com refeições. Informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionais;
- Critérios detalhados de inclusão e exclusão, definindo os termos empregados ou fazendo referência a classificações internacionalmente aceitas;
- Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens no que diz respeito a quantidades e rótulos;
- Descrição detalhada dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade. Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de propedêutica armada;
- Descrição de como serão analisados ou resultados obtidos;
- Conduta prevista nas experiências adversas e emergenciais;
- Considerações éticas e administrativas pertinentes;
- Referência ao caráter confidencial dos dados, quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados;
- Referências bibliográficas.

II - Fichas de observação individual.

III - Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação de Termo de Consentimento Pós-Informação).

IV - Modelo do Termo de Consentimento de Participação específica para o estudo.

V - Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos responsáveis do centro de pesquisa em estudos multicêntricos.

VI - Características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Art. 21^o - Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser inde-

nizados na proporção do termo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia da decisão do indivíduo ou responsável.

Qualquer forma de remuneração não deve gerar conflitos de interesse aos pesquisadores, estando, nestes casos, condicionada à avaliação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde.

CAPÍTULO IX DA PESQUISA DE OUTROS RECURSOS NOVOS

Art. 57º - Este Capítulo trata do estudo de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos.

Art. 58º - Toda pesquisa a que se refere este Capítulo deverá contar com a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde. Para tanto, as instituições deverão manter a documentação exigida no Artigo 20 deste regulamento, além da seguinte:

- I** - Fundamentos científicos, informação sobre a experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios e
- II** - Estudos prévios de investigação clínica, caso existam.

Art. 59º - Todas as pesquisas sobre enxertos e transplantes deverão observar, além das disposições aplicáveis ao presente regulamento de órgãos, tecidos e cadáveres de seres humanos.

CAPÍTULO XIII DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 83º - Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

- I** - Comitê de Ética caso se realize pesquisas em seres humanos;
- II** - Comitê de Segurança Biológica caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco a saúde.

Art. 84º - O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.

Art. 85º - As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção à saúde são:

- I** - Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;
- II** - Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;
- III** - Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimento novo, conforme Capítulo III; e

IV - Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

Art. 86º - A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde.

Art. 87º - O Comitê de Ética será composto de, pelo menos 06 (seis) membros dos quais 05 (cinco) com experiência em pesquisa na área de saúde e escolhido por seus pares.

Art. 88º - O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde. Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão.

Art. 89º - O Comitê de Segurança Biológica será constituído por, pelo menos, 03 (três) pessoas com conhecimento científico e experiência capazes de assegurar que as atividades de pesquisa se realizem sob adequadas condições de segurança.

Art. 90º - Caso não seja possível encontrar nos quadros da instituição de saúde pessoas adequadas para constituir os comitês, o diretor da mesma poderá solicitar a colaboração de comitês constituídos em outras instituições de saúde existentes na mesma região ou regiões geográficas adjacentes.

Art. 91º - É atribuição do Comitê de Ética emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do Termo de Consentimento Pós-Infamação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 92º - É atribuição do Comitê de Segurança Biológica emitir parecer técnico a respeito dos aspectos de segurança biológica das pesquisas propostas mediante a revisão das instalações, dos materiais e métodos envolvidos, a fim de garantir a proteção da integridade dos indivíduos profissionalmente expostos, dos indivíduos objeto da pesquisa, da comunidade e do meio ambiente.

Art. 93º - Os Comitês e as autoridades envolvidas manterão sob caráter confidencial as informações recebidas dos pesquisadores.

CAPÍTULO XIV EXECUÇÃO DA PESQUISA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 94º - A realização da pesquisa estará sob a responsabilidade de um pesquisador principal, o qual deverá ser profissional de saúde com formação acadêmica e experiência adequadas à direção do trabalho a ser realizado.

Art. 95º - Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, enfermeiras, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortópticos e outros que venham ser estabelecidos em lei.

Art. 96º - O pesquisador principal encarregar-se-á da direção técnica dos trabalhos e terá as seguintes atribuições:

I - Preparar o protocolo de pesquisa;

II - Garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no protocolo e solicitar autorização para modificações nos casos necessários por motivos éticos ou de segurança;

III - Documentar e registrar todos os dados gerados no decorrer da pesquisa;

IV - Formar um arquivo sobre a pesquisa, o qual conterà o protocolo, as modificações do mesmo, as autorizações, os dados gerados, o relatório final e todos os demais documentos relacionados com a pesquisa;

V - Selecionar o pessoal participante da pesquisa proporcionando as informações e o treinamento necessários ao desempenho de suas funções, bem como, mantê-lo informado quanto aos dados gerados e quanto aos resultados obtidos;

VI - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;

VII - As demais funções necessárias ao cumprimento da direção técnica da pesquisa.

Art. 97º - O pesquisador principal poderá publicar relatórios parciais e finais da pesquisa e difundir seus achados por outros meios, cuidando para que seja respeitado o caráter confidencial a que tem direito os indivíduos objeto da pesquisa. Deverá ser

dado o devido crédito aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

CAPÍTULO XV **NORMAS DE CREDENCIAMENTO** **DAS INSTITUIÇÕES**

Art. 98º - Para obtenção do credenciamento, a Instituição deverá remeter ao Conselho Nacional de Saúde, para cada especialidade médica em que pretenda desenvolver pesquisa, documentação contendo as seguintes informações:

- a) Curriculum Vitae dos pesquisadores, com ênfase na experiência e produção científica na especialidade para a qual está sendo solicitado o credenciamento;
- b) Descrição detalhada das facilidades físicas (instalações e equipamentos);
- c) Recursos médico-hospitalares existentes para o desenvolvimento da pesquisa ou para atender eventuais problemas dele resultantes (estabelecido no Artigo 9º);
- d) Composição dos Comitês, segundo o Artigo 83, acompanhado do curriculum vitae de seus membros, ficando claro que os Comitês devem representar toda a Instituição e não apenas a Especialidade médica interessada no credenciamento.

Art. 99º - Uma vez recebida a documentação explicitada no Art. 98, o Conselho Nacional de Saúde designará Comissão de 03 (três) membros (sendo pertencente à DIMED), para visita *in loco* e emissão de parecer técnico que servirá de subsídio à decisão do Conselho, cujo prazo máximo de finalização será de 90 (noventa) dias, a contar da data de recebimento da documentação.