

Populações especiais: vulnerabilidade e proteção

DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.207pt



Wendy Rogers

Departamento de Educação
Médica, Universidade de
Flinders, Adelaide, Austrália
wendy.rogers@flinders.edu.au



*Angela
Ballantyne*

Departamento de Educação
Médica, Universidade de
Flinders, Adelaide, Austrália
a.j.ballantyne@gmail.com

Resumo

A pesquisa com participantes vulneráveis levanta uma série de questões desafiadoras para os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa. A vulnerabilidade surge quando os participantes têm relativamente menos poder quando comparados aos pesquisadores. Isso pode ocorrer devido a fatores extrínsecos, como pobreza e pouca escolaridade, ou a fatores intrínsecos, como doença grave ou deficiência intelectual. Participantes vulneráveis correm risco de maiores danos em pesquisa porque não são capazes de proteger seus interesses. Este artigo oferece exemplos de pesquisas com populações vulneráveis e descreve em detalhes formas como pesquisadores e comitês de ética em pesquisa podem trabalhar no sentido de diminuir os riscos de danos para esses grupos. Apresenta, ainda, uma discussão sobre a distribuição justa dos benefícios da pesquisa e descreve quatro condições para a pesquisa ética com participantes vulneráveis.

Palavras-chave

ética em pesquisa; populações vulneráveis; consentimento voluntário; benefícios justos; danos

Introdução

A vulnerabilidade pode ser amplamente definida como a incapacidade de proteger os próprios interesses (CIOMS 2002). O problema da vulnerabilidade em relação à pesquisa biomédica é que indivíduos ou populações vulneráveis estão sob maior risco de sofrerem danos devido a uma capacidade reduzida de proteger seus interesses. Participantes vulneráveis podem ser prejudicados por coerção, consentimento livre e esclarecido inadequado, exploração e exclusão da pesquisa e de seus benefícios.

Toda pesquisa tem o potencial de causar danos, e todo participante é potencialmente vulnerável em certa medida, especialmente aqueles com saúde debilitada que participam de estudos na expectativa de receber algum benefício terapêutico.

A vulnerabilidade existe como um espectro, não é nem presente nem ausente. No entanto, é possível identificar indivíduos e grupos que são *particularmente* vulneráveis na pesquisa e que estão sob significativo risco de danos. Este artigo discute a vulnerabilidade como uma

questão central ao debate sobre ética em pesquisa, pois ela se relaciona às desigualdades na relação de poder entre o pesquisador e o participante. Pessoas ou populações que geralmente são vulneráveis por causa de circunstâncias de pobreza material ou de capacidades mentais reduzidas são *prima facie* vulneráveis, não somente aos pesquisadores, mas também em outras relações.

Outras pessoas podem não ser sempre vulneráveis, mas assim se tornaram devido a circunstâncias específicas. Os pais de um bebê prematuro, por exemplo, podem ser vulneráveis a um recrutamento forçado para um estudo porque temem pelo cuidado de seu filho caso rejeitem a participação. Independente de como surge a desigualdade de poder, é possível que a relação entre participantes de pesquisa, de um lado, e pesquisadores e patrocinadores, de outro lado, seja prejudicada. Pesquisadores ou patrocinadores podem, intencional ou inadvertidamente, tirar proveito dessa desigualdade de poder para coagir os sujeitos a participarem de pesquisa que não seja de seu melhor interesse, ou para evitar a partilha equitativa dos benefícios da pesquisa com a população do estudo.

Este artigo propõe uma classificação para tipificar diferentes expressões da vulnerabilidade: vulnerabilidade intrínseca e vulnerabilidade extrínseca. O artigo discute ainda os desafios da pesquisa com populações vulneráveis e como o termo de consentimento livre e esclarecido pode ser um mecanismo de proteção aos interesses e direitos dos participantes nas pesquisas. Por fim, o artigo analisa como coerção, paternalismo e proteção devem ser equacionados para a avaliação ética de projetos de pesquisa com populações ou indivíduos vulneráveis.

Vulnerabilidade extrínseca e intrínseca

Existem muitas fontes de vulnerabilidade, mas é possível estabelecer uma tipificação básica: a) vulnerabilidade extrínseca – ocasionada por *circunstâncias externas*, como falta de poder socioeconômico, pobreza, falta de escolaridade ou carência de recursos; e b) vulnerabilidade intrínseca – causada por características que têm a ver com os próprios *indivíduos*, tais como doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou os extremos de idade (crianças e idosos). Ambos os tipos de vulnerabilidade, extrínseca e intrínseca, levantam questões éticas em relação à participação em pesquisa. Eles podem ocorrer isolada ou concomitantemente. Em particular, as pessoas com vulnerabilidade intrínseca freqüentemente também são extrinsecamente vulneráveis, pois geralmente não têm poder e provavelmente vivem na pobreza e sem acesso à educação.

A vulnerabilidade pode estar relacionada a indivíduos ou a populações. Muitas das questões éticas levantadas pela pesquisa com os vulneráveis são relativas a populações. Considere, por exemplo, o ensaio sobre Surfaxin proposto na Bolívia (Lurie & Wolfe 2001). A população do estudo, composta de bebês prematuros nascidos na Bolívia com Síndrome da Angústia Respiratória (SAR), era vulnerável como *população*, pois não tinha acesso a cui-

dados de saúde equivalentes fora do ensaio proposto. A comunidade de onde os participantes de pesquisa seriam recrutados não tinha acesso a surfactantes nem a instalações de cuidado intensivo necessários à sobrevivência daqueles bebês. A participação no experimento oferecia às crianças acometidas o único mecanismo de acesso a tratamento. Similarmente, nos ensaios com a zidovudina (AZT) na África, a população era vulnerável porque não possuía acesso à terapia anti-retroviral (TARV) fora do estudo (Annas & Grodin 1988). Nesse caso, as mães sabiam que um bebê nascido com HIV, mas sem acesso à TARV teria pouca chance de sobrevivência. A participação na pesquisa proporcionava uma oportunidade de acesso ao AZT e a possibilidade de evitar a transmissão vertical do vírus HIV.

Ambas essas populações eram extrinsecamente vulneráveis, uma vez que a pobreza e a falta de acesso a cuidados de saúde geravam desigualdades de poder na relação entre pesquisadores e participantes. Essa vulnerabilidade extrínseca era agravada pela vulnerabilidade intrínseca causada pela existência dos problemas de saúde em questão – prematuridade no primeiro caso e HIV/AIDS no segundo –, levando à necessidade de um tratamento que não estava disponível por outros meios. É comum, portanto, que os dois tipos de vulnerabilidade coexistam.

Vulnerabilidade extrínseca

A vulnerabilidade extrínseca decorre do contexto socioeconômico no qual vivem os participantes de pesquisa. Circunstâncias sociais injustas podem resultar em vulnerabilidade de várias maneiras, cada uma das quais requer diferentes mecanismos para proteger a população de pesquisa contra exploração e danos.

Falta de poder

A vulnerabilidade extrínseca ocorre quando são negados, injustamente, direitos sociais e políticos a certos grupos. Essa categoria de vulnerabilidade é referenciada como “falta de poder”. Grupos podem ser sujeitados a discriminação institucionalizada em razão de gênero, raça, idade ou sexo. A discriminação institucionalizada pode empurrar os grupos afetados para uma posição subalterna dentro da hierarquia social. Em muitas partes do mundo, as mulheres sofrem dessa forma de vulnerabilidade por viverem em estruturas sociais patriarcais que negam seu direito à autodeterminação. Os povos indígenas também são suscetíveis a discriminação por parte de grupos sociais dominantes. A discriminação e a submissão estruturais podem resultar em vítimas que acreditam ser inferiores a outros membros da comunidade e que, portanto, concluem que não têm o direito ou a capacidade de decidir por si próprias sobre sua participação em pesquisa.

Populações que são tratadas como subalternas e que também se vêem como tais são vulneráveis ao comando tanto explícito quanto implícito daqueles em posições de poder. Em alguns lugares do mundo, por exemplo, as mulheres não podem ser autorizadas

a participar de pesquisas sem a aprovação *explícita* do marido ou do pai. Os investigadores devem estar igualmente cientes de que tais grupos vulneráveis podem interpretar o convite de participação na pesquisa como uma ordem *implícita* de um agente que tenha recebido treinamento médico.

Populações vulneráveis devido à falta de poder em sua comunidade são mais suscetíveis a serem expostas a riscos adicionais, para além daqueles normais de saúde, como resultado da participação em pesquisas biomédicas. Há uma série de riscos reconhecidos em qualquer pesquisa (Weijer 2000):

- riscos à integridade física, tais como lesão corporal, distúrbios do funcionamento orgânico – mais ou menos graves, temporários ou permanentes, imediatos ou tardios;
- riscos psicológicos, como alteração da percepção do participante a respeito de si próprio, sofrimento emocional (por exemplo, ansiedade ou vergonha), ou alterações no pensamento ou comportamento;
- riscos sociais, caso a participação no estudo ou os resultados da pesquisa exponham os participantes a discriminação ou a outras formas de estigmatização social;
- e riscos econômicos, se os sujeitos têm que direta ou indiretamente arcar com os custos financeiros relacionados à participação na pesquisa.

Esses riscos são acentuados em pesquisas com participantes vulneráveis. Se o estudo envolve a investigação de doenças estigmatizadas, tais como HIV/AIDS, ou de práticas estigmatizadas, como homossexualidade, prostituição ou uso de droga injetável, os riscos para os participantes podem ser significativos. A pandemia do HIV/AIDS ainda instiga medo e preconceito substanciais em todo o mundo, particularmente em ambientes com recursos escassos onde não existe nenhum tratamento disponível. Participar de um ensaio clínico aumenta as chances de a comunidade de um participante descobrir que um indivíduo é HIV positivo. As pessoas infectadas com o HIV têm sido excluídas por suas famílias e comunidades, expulsas de suas casas, rejeitadas por seus cônjuges e, em alguns casos, têm sido vítimas de violência física e até de assassinato (Unesco 2003). Os pesquisadores devem estar conscientes de que o risco de discriminação e exclusão social pode representar um ônus significativo para os participantes.

A participação em pesquisa também pode ter efeitos psicológicos negativos sobre sujeitos vulneráveis. O Unaid – Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS - é um programa das Nações Unidas criado em 1996 que tem a função de criar soluções e ajudar as nações no combate ao HIV/AIDS. Esse programa observa que a participação em um ensaio complicado e demorado envolvendo questões muito íntimas relacionadas a saúde e sexualidade, bem como a exposição a conceitos e processos médicos e científicos culturalmente diferentes podem causar ansiedade e depressão, além de estresse entre os parceiros em um relacionamento (Unaid 2000). Finalmente, a participação pode ser prejudicial a sujeitos

que são alocados no grupo-controle de um ensaio controlado com placebo e que estão, portanto, expostos aos riscos psicossociais da participação em pesquisa sem de fato receber tratamento ativo.

Quadro 1 - Problemas decorrentes da falta de poder

Prováveis danos

- Coerção
- Consentimento inadequado
- Maiores riscos de danos

Possíveis soluções

- Consentimento livre e esclarecido com atenção aos riscos maiores
- Capacitação (recursos e educação)
- Confidencialidade
- Atenção aos riscos não físicos

Desvantagem educacional

A pobreza pode significar que as possíveis populações de pesquisa receberam uma educação formal mínima, que talvez sejam analfabetas, e que provavelmente não estão familiarizadas com os conceitos técnicos associados à pesquisa clínica. A não-familiaridade com os conceitos-chave da pesquisa clínica e o analfabetismo podem impor obstáculos à obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido adequado da população a ser pesquisada. Por exemplo, muitas línguas não têm tradução direta para palavras como “placebo” ou “randomização”. A tradução desses conceitos para línguas locais pode levar a confusão e controvérsia (Achrekar & Gupta 1998; Pichayangkura & Chokewiwat 1998; Limpakarnjanarat & Chuachowong 1998).

É importante reconhecer a diferença entre a capacidade reduzida de dar consentimento livre e esclarecido como resultado de capacidade cognitiva limitada – por exemplo, crianças, pessoas com deficiências cognitivas ou psicoses agudas – e os desafios associados à obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido de populações com plena capacidade cognitiva, mas com pouca escolaridade e/ou analfabetismo. Pessoas sem plena capacidade cognitiva podem precisar do consentimento de um responsável além do seu próprio consentimento. Populações analfabetas ou não-escolarizadas, por outro lado, não costumam precisar do consentimento do responsável, já que possuem a capacidade cognitiva para determinar qual curso de ação mais bem protege seus interesses. Essas populações não devem ser tratadas paternalisticamente; em vez disso, patrocinadores de pesquisas devem investir tempo e recursos no desenvolvimento de estratégias de comunicação que facilitem o consentimento livre e esclarecido pleno.

Quadro 2 - Problemas decorrentes de desvantagem educacional

Prováveis danos

- Consentimento inadequado
- Coerção

Possíveis soluções

- Consulta e comunicação com a comunidade
- Mecanismos e materiais especiais de consentimento livre e esclarecido
- Capacitação (educação)

Falta de acesso a cuidados básicos de saúde

A falta de acesso a cuidados básicos de saúde é uma forma de vulnerabilidade extrínseca, que se sobrepõe fortemente à vulnerabilidade intrínseca. A vulnerabilidade que acompanha a falta de recursos básicos agrava-se quando as pessoas adoecem ou precisam de cuidados de saúde. A total extensão das necessidades de saúde não satisfeitas em muitos países em desenvolvimento, combinada com a pobreza e a exclusão social, torna as populações, em particular aquelas que estão doentes, altamente suscetíveis a exploração ou coerção em pesquisa (Unaid 2000; Cioms 2002; London 2005). É evidente que muitos participantes de pesquisa de países pobres em recursos e sem acesso a cuidados de saúde universais se envolvem em ensaios clínicos a fim de receber tratamento médico básico. Isso é preocupante, pois pode a) prejudicar a voluntariedade do consentimento dos participantes; e/ou b) levar sujeitos, por causa do desespero por serviços de saúde, a concordar em participar de estudos que não lhes oferecerão uma parte justa dos benefícios.

Quadro 3 - Problemas decorrentes da falta de acesso a cuidados de saúde

Prováveis danos

- Coerção
- Exploração

Possíveis soluções

- Capacitação (recursos)
- Partilha justa dos benefícios para o ensaio

Vulnerabilidade intrínseca

A vulnerabilidade intrínseca advém de características específicas relativas a indivíduos ou populações. Pode ser a existência de uma deficiência mental ou doença que afete a capacidade de uma pessoa de tomar decisões. E pode também ser a ocorrência de uma doença que apresente risco de morte, quer na própria pessoa, quer em alguém por quem a pessoa é responsável, como uma criança ou um parente idoso. Bebês e crianças pequenas são intrinsecamente vulneráveis na medida em que são

incapazes de proteger seus interesses e têm de confiar em outros que ajam por eles. Os idosos podem tornar-se vulneráveis se estiverem muito fracos ou se perderem suas capacidades mentais.

Em todos os grupos, é importante avaliar, caso a caso, se os indivíduos são ou não capazes de dar consentimento e, em caso negativo, qual a quantidade de informação que eles podem compreender, bem como quem mais tem de ser consultado ou está legalmente designado a dar o consentimento por eles.

Bebês e crianças

Bebês e crianças não têm a capacidade intelectual de compreender o que a pesquisa envolve e suas razões; portanto, não podem dar seu consentimento livre e esclarecido. Nesses casos, os responsáveis devem decidir se a participação na pesquisa converge para os melhores interesses da criança, sendo também encarregados de dar o termo de consentimento livre e esclarecido. As crianças participantes devem receber informações adequadas à idade.

Crianças mais velhas e adolescentes

A capacidade de compreender e consentir em participar de pesquisa é algo que se desenvolve gradualmente à medida que a criança amadurece. Essa capacidade não aparece da noite para o dia quando o adolescente atinge a idade legal para poder consentir. Crianças mais velhas e adolescentes têm direito a explicações acerca da pesquisa de modo adequado a sua idade, assim como têm o direito de se recusar a participar. Na maioria dos casos, portanto, é apropriado requerer o termo de consentimento dos responsáveis legais e o assentimento da criança/adolescente, o que envolve dar explicações sobre a pesquisa no nível possível e buscar a concordância da criança.

As crianças podem estar sob risco de coerção ou exploração por parte de adultos para que participem da pesquisa. Essa pressão pode vir dos pais, amigos, professores na escola ou de outros adultos que têm autoridade sobre a criança. Isso torna algumas das questões levantadas pela pesquisa com crianças semelhantes às levantadas pela pesquisa com participantes sem poder em geral. Além disso, pode haver conflitos de interesses entre a criança e seus pais ou responsáveis legais. A pesquisa sobre abuso físico ou sexual dentro da família, por exemplo, pode ser do interesse da criança, mas não dos pais, caso eles sejam os que cometem a violência. Se os investigadores pretendem realizar pesquisas sem o termo de consentimento livre e esclarecido do responsável, devem apresentar ao comitê de ética em pesquisa: a) que a criança ou adolescente participante tem maturidade suficiente para dar o consentimento por si próprio; e b) que exigir o consentimento do responsável dificultaria significativamente os objetivos da pesquisa.

O desejo de proteger de danos crianças tanto pequenas quanto mais velhas pode resultar em sua exclusão de pesquisas que têm o potencial de beneficiar ou as crianças envolvidas ou outras crianças no futuro. É importante que a vulnerabilidade intrínseca das crianças não se torne um

obstáculo a valiosas pesquisas pediátricas. Com procedimentos de consentimento e assentimento adequados à idade, e com o consentimento do responsável e da criança apropriado ao contexto, a pesquisa pediátrica pode ser ética e benéfica.

Incapacidade mental¹

A deficiência mental pode surgir a partir de um dano cognitivo, como a demência, de uma deficiência intelectual, como a síndrome de Down, ou de uma doença mental, como a esquizofrenia ou a depressão profunda. As principais questões éticas ocasionadas pela incapacidade mental são relativas ao consentimento em participar da pesquisa e à possível exclusão desta. Compreender a pesquisa proposta é crucial para dar o consentimento. As pessoas com incapacidade mental podem ter diferentes habilidades de compreensão das informações necessárias para dar um consentimento válido em participar de pesquisas. Essa habilidade pode oscilar em relação à hora do dia e da administração da medicação, à duração e à natureza da doença, ao desconforto ou sofrimento do indivíduo e à complexidade da pesquisa.

Devido ao fato de ser mais difícil obter o consentimento livre e esclarecido de pessoas com incapacidade mental, elas podem ser excluídas de pesquisas que poderiam ser benéficas. Isso é particularmente relevante em relação às doenças mentais, que muitas vezes coexistem com doenças físicas, tornando importante a coleta de dados de pesquisa sobre os efeitos de se tratar de múltiplas doenças na mesma pessoa. Tal como acontece com outros grupos vulneráveis, os sujeitos de pesquisa com incapacidade mental podem correr maiores riscos de danos se não forem capazes de compreender as razões de quaisquer desconfortos ou mudanças na rotina associados à participação.

Pessoas altamente dependentes de cuidados médicos

As pessoas altamente dependentes de cuidados médicos incluem pacientes que estão inconscientes, em unidades de tratamento intensivo ou de cuidados de alto nível, aqueles sob cuidados de emergência, e alguns doentes terminais. Esse grupo é vulnerável porque tais pacientes se encontram em situações de emergência ou de potencial risco de morte, dependendo de cuidados médicos para uma sobrevivência bastante limitada. Isso os torna vulneráveis a coerção, uma vez que eles não dispõem de tempo ou capacidade para considerar outras opções para seu cuidado e temem comprometer seu tratamento ao recusarem um convite de participação em pesquisa feita por aqueles que estão lhes oferecendo assistência.

Existem questões relacionadas com a compreensão, uma vez que muitos nesse grupo podem estar inconscientes ou, se conscientes, podem não ser capazes de entender ou focalizar as informações necessárias para dar o consentimento em participar de pesquisas devido às tensões causadas por sua doença. Algumas

pessoas em grupos altamente dependentes podem crer que a participação em pesquisa oferece a única chance de sobrevivência, como é o caso em estudos sobre tratamentos de câncer avançado. Pode haver pressões de tempo em situações de emergência, o que limita as oportunidades de se explicar adequadamente a pesquisa.

A exclusão de possíveis participantes da pesquisa devido à falta de capacidade de consentir é também um problema para pessoas altamente dependentes de cuidados médicos, uma vez que pode resultar em terapias não comprovadas ou em pouca inovação nos tratamentos para esse grupo.

Quadro 4 - Problemas decorrentes da vulnerabilidade intrínseca

Prováveis danos

- Consentimento inadequado
- Coerção
- Exploração
- Exclusão

Possíveis soluções

- Consentimento livre e esclarecido ou assentimento adaptados
- Consentimento do responsável
- Benefícios justos
- Inclusões justas

Questões que exigem consideração especial para com populações vulneráveis

Consentimento livre e esclarecido: compreensão

O consentimento é um dos principais desafios apresentados pela pesquisa com grupos vulneráveis. Ele deve ser adequadamente livre e esclarecido. Isso requer que os possíveis participantes tenham informação suficiente e compreensão adequada tanto da pesquisa proposta quanto das implicações da participação. Em um estudo conduzido no Hospital Nacional de Mulheres, na Nova Zelândia, as mulheres não foram informadas de que faziam parte de uma pesquisa experimental e pensavam estar recebendo cuidados padrão. Elas não receberam qualquer informação sobre a hipótese experimental do médico responsável sobre câncer cervical nem entenderam que corriam risco maior por não estarem sendo observadas, monitoradas e tratadas contra o câncer cervical como de costume. A falta de informação também foi um problema no estudo do Trovan. Os pais das crianças envolvidas no ensaio afirmam que não foram informados de que aquela era uma pesquisa experimental e não um tratamento regular, nem de que poderiam receber tratamento gratuito fornecido pelos

Médicos sem Fronteiras sem estar participando de uma pesquisa experimental.

Quando a população é vulnerável, são necessários esforços especiais para assegurar que os possíveis participantes compreendam as informações básicas sobre a pesquisa. Se a vulnerabilidade se deve à desvantagem educativa, os patrocinadores da pesquisa precisam adotar uma série de medidas para auxiliar a compreensão. Primeiro, eles têm de descobrir o nível de educação ou compreensão da possível população de pesquisa para determinar suas necessidades de informação. Em seguida, devem planejar estratégias especiais e desenvolver instrumentos adequados, como panfletos, vídeos e encenações teatrais, para garantir que a população da pesquisa entenda os riscos e benefícios da participação (Kilmarx 2001). Esse processo pode ser demorado, mas é parte crucial da obtenção do consentimento livre e esclarecido. Painéis consultivos da comunidade podem fornecer conselhos sobre recrutamento e conduta adequada em pesquisa específicos ao contexto (Kilmarx 2001). Por exemplo, comitês de ética em pesquisa na Austrália remetem propostas de estudos que envolvem populações indígenas a comitês consultivos do *Aboriginal and Torres Strait Islander* para comentários e aprovação.²

Participantes de pesquisa com capacidades mentais limitadas podem não ser capazes de compreender informações detalhadas sobre o protocolo de pesquisa, mas, dependendo do grau de deficiência, podem ser capazes de compreender características-chave da pesquisa proposta (Fisher et al. 2006). Devem ser feitos esforços para estabelecer comunicação em um nível adequado, utilizando ferramentas comunicativas e estratégias destinadas a auxiliar a obtenção do entendimento. Em relação a crianças, é importante proporcionar o máximo de informações que elas possam entender, em um nível adequado à sua idade. Deve-se ponderar se as crianças participantes são capazes de dar consentimento ou se os pais devem ser consultados. Os fatores importantes a considerar são a idade das crianças, a natureza da pesquisa – invasiva ou não –, os possíveis danos e benefícios, bem como quaisquer conflitos de interesse entre os pais e as crianças.

Para os participantes sem a capacidade de compreender as informações sobre a pesquisa proposta, geralmente é necessário solicitar o consentimento de outra pessoa, ou seu responsável legal ou um parente que tenha o poder de tomar decisões pelo participante. O indivíduo que toma a decisão deve receber as mesmas informações sobre a pesquisa que um participante obteria. Se houver quaisquer normas legais sobre responsáveis e pesquisa, estas devem ser respeitadas. Como as informações necessárias para compreender um projeto de pesquisa podem ser complexas, é possível que elas sejam divididas em duas etapas. Na primeira, aos possíveis participantes devem ser fornecidas informações básicas sobre a pesquisa, incluindo objetivo, métodos, exigências, riscos e potenciais benefícios.

Quadro 5 - Informações da primeira etapa para o consentimento livre e esclarecido adequado

- **Objetivo:** o que a pesquisa irá investigar?
- **Métodos:** como ela vai proceder?
- **Exigências:** o que acontecerá com o participante?
- **Riscos:** que aspectos prejudiciais podem ocorrer?
- **Potenciais benefícios:** que aspectos benéficos podem ocorrer?

Essas informações devem ser apresentadas de forma adequada ao nível educacional e às capacidades intelectuais dos possíveis participantes. Pode ser apropriado conceder um período de tempo, por exemplo, alguns dias, para eles examinarem essas informações e discutirem-nas com a família ou os amigos, antes de decidir por receber mais informações ou por recusar-se a participar. Uma vez que os sujeitos tenham tido a oportunidade de considerar as informações da primeira etapa, devem ser discutidas outras questões antes de dar o consentimento livre e esclarecido.

Quadro 6 - Informações da segunda etapa para o consentimento livre e esclarecido adequado

- Como a privacidade e a confidencialidade serão protegidas?
- Existem alternativas à participação?
- Como os participantes podem retirar-se do estudo se assim o desejarem, e o que vai acontecer depois da saída?
- Como e por quem a pesquisa será monitorada?
- Como os participantes podem fazer uma reclamação?
- Como os pesquisadores podem ser contatados?
- Quem está financiando o estudo, qual o valor, e existem conflitos de interesse quanto aos pesquisadores, patrocinadores ou instituições?
- Há pagamentos aos participantes?
- Existem benefícios esperados para a comunidade em geral?
- Como os resultados serão divulgados?

Os pesquisadores devem garantir que prepararam respostas a todas essas perguntas em formulários que possam ser facilmente compreendidos pelos participantes. Em relação a possíveis participantes com capacidade mental limitada, pode não ser possível explicar todos esses detalhes aos envolvidos. Nesse caso, essas informações devem ser fornecidas ao responsável ou cuidador. No

caso de pesquisa de emergência, as informações devem ser dadas aos participantes o mais rapidamente possível, assim que eles tiverem se recuperado da emergência.

Consentimento voluntário: coerção

Para ser eticamente válido, o consentimento deve ser voluntário. Isso significa que a pessoa ou grupo em processo de consentimento é livre para tomar a decisão de participar ou não, sem ficar em desvantagem ou correr qualquer outro perigo. As populações vulneráveis, especialmente aquelas que não têm poder e/ou acesso a cuidados médicos básicos, estão sob maior risco de coerção. Aqueles que não têm poder podem não ter a capacidade de recusar a participação em pesquisa devido a receios quanto às consequências da recusa, como punição direta ou indireta, ou discriminação posterior. Quando a falta de poder se deve a fatores sociais estruturais, pode ser difícil garantir a livre decisão, mas há maneiras de apoiar indivíduos ou grupos vulneráveis em situações coercitivas.

Um advogado independente pode atuar como um intermediário entre as autoridades e os participantes. Para o advogado ser confiável, ele deve ser claramente independente do projeto de pesquisa; por exemplo, deve ser pago para prestar aconselhamento e apoio, e não em função de cada pessoa que se envolve no ensaio. A coerção pode ocorrer quando há uma relação estabelecida com um desequilíbrio de poderes, por exemplo, em uma pesquisa conduzida pelos profissionais em seus pacientes. Os pacientes podem temer ofender seu médico ou prejudicar os cuidados que recebem caso se recusem a participar. Também nessa situação, advogados independentes podem ajudar. Garantias sobre a natureza voluntária da participação e elevados padrões de confidencialidade também são formas de tentar reduzir os efeitos coercitivos da falta de poder.

As circunstâncias de desespero daqueles que não têm acesso a cuidados médicos básicos podem levar a dúvidas sobre a voluntariedade de seu consentimento em ingressar na pesquisa se eles não vêem nenhuma alternativa de acesso a cuidados médicos. Nos ensaios com AZT e no estudo planejado com Surfaxin, nenhum dos sujeitos tinha acesso a esses cuidados, tornando mais provável a sua concordância em participar da pesquisa. É particularmente importante garantir que haja informações sobre qualquer alternativa de acesso a cuidados médicos e que os participantes tenham uma visão realista dos cuidados que irão receber.

Reciprocidade: oferecimento de benefícios justos a populações vulneráveis de pesquisa

Uma das principais preocupações associadas ao recrutamento de populações vulneráveis para pesquisas é a de que elas podem não partilhar de forma justa dos benefícios do estudo. A vulnerabilidade extrínseca surge de sistemas sociais injustos, em que direitos sociais, econômicos e políticos iguais são negados a algumas partes das populações. Patrocinadores de pesquisa, em particular aqueles poderosos e de ricos recursos prove-

nientes de países desenvolvidos e que realizam pesquisas com populações vulneráveis, têm a obrigação de investir na capacitação local, a fim de garantir que a população receba benefícios justos da pesquisa. A capacitação deve abordar as fontes subjacentes da vulnerabilidade, reduzindo assim a futura vulnerabilidade da comunidade. O apoio à capacitação pode ser encontrado em diretrizes internacionais, relatórios e documentos que exigiram um maior investimento, em países em desenvolvimento, em capacitação relacionada à pesquisa. O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS 2002) assume uma ampla perspectiva sobre o que conta como capacitação relacionada a pesquisa.

Quadro 7 - Capacitação segundo o CIOMS

A capacitação pode incluir as seguintes atividades, sem, porém, limitar-se a elas:

- estabelecimento e fortalecimento de revisão ética competente e independente;
- fortalecimento da capacidade de pesquisa;
- desenvolvimento de tecnologias apropriadas a pesquisas biomédicas e em cuidados de saúde;
- treinamento da equipe de pesquisa e de assistência à saúde;
- educação da comunidade de onde serão recrutados os participantes de pesquisa.

Embora a necessidade de capacitação em comunidades anfitriãs seja geralmente reconhecida e aceita na comunidade internacional de pesquisa, ainda resta significativa incerteza quanto ao nível específico de investimento exigido. Os resultados do estudo de Kass e Hyder (2001) sobre as experiências e atitudes de investigadores envolvidos com pesquisa internacional demonstraram que 94% dos respondentes indicaram que pelo menos uma fonte de capacitação ou infra-estrutura de pesquisa permaneceriam no país após o término do ensaio. No entanto, essas iniciativas de capacitação variam imensamente em termos de sua dimensão e da população que desfruta de seus benefícios diretos – os benefícios variam de suprimentos farmacêuticos a equipamentos de escritório, sistemas de gerenciamento de dados e treinamento de pessoal (Kass & Hyder 2001). No momento não existe qualquer protocolo padrão para determinar se as iniciativas de capacitação propostas fornecem às populações vulneráveis uma parte *justa* dos benefícios.

Exploração e incentivos

A exploração ocorre quando os benefícios de uma atividade cooperativa, tal como a pesquisa, são injustamente distribuídos entre as partes. Desigualdades no poder de negociação entre as partes permitem que os pesquisadores ou os patrocinadores obtenham uma porção desproporcionalmente grande dos benefícios da pesquisa, em detrimento dos participantes vulneráveis.

Tanto a vulnerabilidade intrínseca quanto a extrínseca pode ser explorada.

É importante observar que mesmo a pesquisa exploratória pode às vezes ser benéfica para os sujeitos, pois frequentemente lhes proporciona uma situação melhor do que aquela em que eles estariam se não fossem participantes. Ainda que não receba benefícios *justos*, a parte vulnerável pode receber *algum* benefício pela participação na pesquisa. A exploração também pode ser consensual. Quando um indivíduo ou comunidade é extrinsecamente vulnerável devido a circunstâncias extremas, como pobreza e doença, pode lhe ser sensato concordar voluntariamente com acordos que, embora injustos, representam a melhor alternativa disponível. A exploração que é tanto benéfica quanto consensual é ainda antiética, pois não oferece aos participantes uma porção justa dos benefícios da pesquisa.

Os patrocinadores devem ser encorajados a consultar as populações vulneráveis na fase de planejamento da pesquisa para determinar que benefícios associados ao estudo a comunidade participante valorizaria. Se os pesquisadores trabalharem em parceria com as populações vulneráveis, respeitando seus interesses e valores, o potencial de exploração será significativamente reduzido. No entanto, os benefícios não são justos simplesmente porque as populações de pesquisa concordaram em aceitá-los.

Apelos para diminuir a exploração por meio do oferecimento de benefícios maiores a participantes de pesquisa de comunidades vulneráveis foram contestados por causa do receio de que tais benefícios pudessem resultar em indução indevida (Unaid 2000; CIOMS 2002). Argumentou-se que os benefícios para além dos necessários à condução da pesquisa não devem ser tão grandes, nem o benefício médico tão abrangente, a ponto de induzir possíveis sujeitos a consentir em participar contra seu melhor juízo (CIOMS 2002). Os benefícios são considerados indevidos quando desvirtuam a capacidade de julgamento dos possíveis sujeitos de pesquisa e prejudicam a voluntariedade do seu consentimento (Grady 2001). O argumento paternalista contra os incentivos é o de que eles estimulam os sujeitos a se voluntariar para a pesquisa contra seus melhores interesses (McNeill 1997; Wilkinson & Moore 1999). Há um temor geral de que os possíveis participantes sejam “cegados” pelos benefícios oferecidos e, em conseqüência, subestimem os riscos da pesquisa, superestimem o benefício do pagamento em dinheiro, ou ponderem os riscos de forma adequada, mas decidam agir contra seus melhores interesses a fim de ter acesso ao pagamento (Wilkinson & Moore 1999).

Há, portanto, um conflito aparente entre evitar a exploração oferecendo-se benefícios justos e evitar a indução indevida oferecendo-se pagamentos (Macklin 1989). Ofereça aos sujeitos muito pouco, e eles são explorados; ofereça-lhes muito, e sua participação pode ser indevidamente induzida. Já se afirmou que, quanto mais vulnerável um sujeito de pesquisa, maior é o risco de que benefícios adicionais funcionem como indução indevida (Resnik 2001). É preciso decidir em que momento os

benefícios oferecidos a sujeitos de pesquisa deixam de ser benefícios justos e passam a poder constituir indução indevida. O ponto em que se traçará essa linha divisória varia de acordo com a população envolvida.

Essa é uma decisão difícil caso não se esteja familiarizado com as circunstâncias socioeconômicas específicas da população da pesquisa proposta; em tais casos, é preciso esforços para dialogar com os representantes da comunidade em questão, considerando-se que a aceitabilidade dos benefícios oferecidos às populações de pesquisa é complexa. Há um debate ético cada vez maior sobre se comitês de ética devem paternalisticamente negar benefícios justos aos participantes de pesquisa. A crescente controvérsia se deve em parte ao fato de se considerar que incentivos financeiros para motivar comportamentos arriscados são aceitáveis em várias outras áreas, como evidência o adicional de periculosidade pago por trabalhos que envolvem riscos mais altos do que o normal (Morton 1991; Menikoff 2001). Se as populações são extrinsecamente vulneráveis porque lhes foi historicamente negado o acesso justo a cuidados médicos, educação ou *status* social, parece duplamente injusto então negar paternalisticamente a essas populações o acesso àquilo que, sob outra perspectiva, seria considerado “benefícios justos” por sua participação em pesquisa.

Questões em pesquisa internacional colaborativa

Nas últimas décadas, verificou-se uma rápida expansão da terceirização de pesquisas clínicas para países em desenvolvimento. Uma pesquisa realizada em 2005 para a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde (OMS) indica que o número de ensaios clínicos em países em desenvolvimento aumentou consideravelmente ao longo da última década (Matsoso et al. 2005). Por exemplo, em 2004, a GlaxoSmithKline anunciou que estava planejando aumentar a percentagem de ensaios clínicos conduzidos em países com salários baixos de 10% em 2004 para 30% em 2005 (Cappel 2004). Desde os estudos com AZT na década de 1990, essas colaborações internacionais de pesquisas têm regularmente incitado polêmica.

O CIOMS (2002) define a pesquisa internacional como aquela realizada em um país anfitrião, mas patrocinada, financiada e conduzida por uma organização ou companhia farmacêutica nacional ou internacional externa. A pesquisa internacional frequentemente envolve vários patrocinadores, incluindo um ou mais patrocinadores corporativos, um ou mais patrocinadores de governo nacional e uma ou mais agências internacionais (Unaid 2000). A diferença de poder entre as populações vulneráveis provenientes de países em desenvolvimento e os patrocinadores de pesquisa, incluindo companhias farmacêuticas globais, provenientes de países desenvolvidos pode ser significativa. Além disso, quando a pesquisa é patrocinada por uma agência externa, muitas vezes seus benefícios estarão disponíveis em países desenvolvidos, mas não serão partilhados com as populações de pesquisa

e com o país anfitrião. Não existe um mecanismo simples para garantir que as populações de pesquisa de países em desenvolvimento terão acesso aos benefícios da pesquisa. A Declaração de Helsinque (2004, parágrafo 29, nota de esclarecimento determina que

[...] é necessário, durante o processo de planejamento do estudo, identificar o acesso pós-ensaio dos participantes a procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos reconhecidos como benéficos no estudo ou o acesso a outros cuidados adequados. Os preparativos para o acesso pós-ensaio ou a outros cuidados devem ser descritos no protocolo do estudo, a fim de que o comitê de ética em pesquisa possa considerar tais preparativos em sua revisão. (World Medical Association, 2004, Paragraph 29, note of clarification).

No entanto, na prática, um número muito reduzido de patrocinadores de pesquisa se compromete, no início do ensaio, a fornecer acesso a intervenções que tenham sido provadas seguras e eficazes. Os patrocinadores podem, porém, oferecer diferentes tipos de benefícios à comunidade de pesquisa, os quais devem ter sua adequação examinada pelo comitê de ética.

Participação justa e a agenda de pesquisa

Os danos podem surgir tanto quando as populações vulneráveis são sobrecarregadas de pesquisas, porque representam um grupo acessível, como quando são excluídas de pesquisa. A pesquisa com essas populações é eticamente justificada quando aborda uma preocupação de saúde que diz respeito a elas. Isso pode ser conseguido por meio de um trabalho em colaboração com a comunidade do estudo, a fim de estabelecer a agenda de pesquisa.

Seleção justa de participantes

Populações vulneráveis não devem ser selecionadas para pesquisa apenas porque são acessíveis, abertas a manipulação ou coerção, ou incapazes de exigir benefícios justos. Muitos exemplos de pesquisa antiética, tanto históricos quanto modernos, são relativos a casos em que a população do estudo foi selecionada por conveniência administrativa dos investigadores e patrocinadores e não por razões médicas. Por exemplo, a Pfizer conduziu uma pesquisa sobre o antibiótico Trovan durante uma epidemia de meningite infantil na Nigéria porque não conseguiu encontrar crianças suficientes nos Estados Unidos. A Pfizer esteve no local por apenas três semanas, não acompanhou a evolução em longo prazo dos participantes e não fez planos para assegurar que a comunidade de pesquisa teria acesso à intervenção caso o ensaio comprovasse sua eficácia.

A pesquisa somente deve ser conduzida com populações vulneráveis quando responder às necessidades de saúde da comunidade em questão e quando existir uma probabilidade razoável de que a comunidade terá acesso aos benefícios da pesquisa, sejam eles conhecimento em saúde, sejam produtos terapêuticos. Assim, apenas se deve realizar uma pesquisa com crianças se ela investigar

uma questão de saúde ou enfermidade pediátrica, de modo que a população pediátrica possa beneficiar-se de quaisquer conhecimentos gerados por meio do estudo.

Quadro 8 - Condições para a pesquisa com populações vulneráveis

A pesquisa com populações vulneráveis somente deverá ser realizada quando:

- a questão de pesquisa for importante para a saúde e o bem-estar da população;
- a metodologia do estudo for cultural e socialmente apropriada para a população;
- a pesquisa for conduzida de uma forma que visa proteger a segurança física, emocional e psicológica da população; e
- qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, for ser razoavelmente disponibilizado para o benefício dessa população.

Adaptado de National Health and Medical Research Council (1999) e CIOMS (2002).

Conclusão

A participação em pesquisa é uma experiência valiosa que não deve ser negada a indivíduos ou populações simplesmente porque são vulneráveis. Além do benefício pessoal que pode advir da participação, a pesquisa com diferentes populações é necessária para desenvolver conhecimentos clínicos e médicos sobre a etiologia da doença, bem como sobre a segurança e eficácia de intervenções médicas nessas populações (Rogers 2004a). Mulheres e crianças, por exemplo, foram historicamente excluídas do acesso a ensaios clínicos por representarem grupos vulneráveis que devem ser protegidos contra os riscos de pesquisas médicas.

Na ausência de pesquisas específicas com essas populações, o tratamento clínico deve ser baseado nos resultados de estudos com populações formadas por homens adultos, a despeito de importantes diferenças fisiológicas entre homens e mulheres e entre adultos e crianças. Essa extrapolação pode levar tanto ao tratamento inadequado de mulheres e crianças devido à falta de dados clínicos apresentando opções seguras e eficazes quanto à exposição a danos relativos a riscos desconhecidos dos medicamentos nessas populações (Rogers 2004b). Desde que as populações vulneráveis sejam tratadas respeitosamente, partilhem de forma justa dos benefícios, e que a pesquisa aborde preocupações de saúde relevantes para a população em questão, o estudo com grupos vulneráveis é um bem social que deve ser incentivado e facilitado.

A fim de garantir que a pesquisa responda às necessidades e prioridades de saúde da população do estudo, os investigadores devem dialogar com as comunidades em que o ensaio é planejado. Sempre que possível, represen-

tantes da comunidade devem ser integrados ao processo de planejamento da pesquisa desde o início. Dessa forma, a população se torna um parceiro ativo e igual na definição da agenda da pesquisa e na execução da mesma, em vez de um sujeito passivo. Essa abordagem é chamada de pesquisa participativa com comunidades. É baseada em uma filosofia de pesquisa colaborativa que reconhece a força singular de todos os parceiros no estudo, incluindo os participantes. Tal abordagem oferece vantagens científicas na medida em que os desenhos de pesquisa que levam em conta o contexto cultural produzem resultados mais robustos e mais úteis na prática, pois podem ser interpretados e aplicados com confiança. Modelos de efetivas pesquisas participativas com comunidades foram apresentados em estudos com populações indígenas e com populações estigmatizadas, como usuários de drogas (Higgs et al. 2006; Quigley 2006).

A vulnerabilidade é um conceito-chave para a reflexão sobre ética em pesquisa. Os dois tipos de vulnerabilidade, intrínseca e extrínseca, auxiliam na compreensão de situações limites. Equacionar o paternalismo, a coerção e a proteção em realidades sociais tão díspares é o grande desafio a ser alcançado nas avaliações éticas realizadas nos projetos de pesquisas com populações ou indivíduos vulneráveis. Reconhecer que os aspectos éticos relacionados a essas populações são limitados é um passo importante para que não se repitam pesquisas clínicas absurdas gravadas na história das pesquisas com seres humanos.

Notas

1. NT. O termo original mental incapacity foi traduzido como incapacidade mental.
2. Aborigin e Torres Strait Islander (Povos Aborígenes e Insulares do Estreito de Torres) são dois grandes grupos de povos australianos formados por aborígenes e insulares do Estreito de Torres. Historicamente, várias pesquisas foram conduzidas com esses povos, porém sem que eles se beneficiassem necessariamente dos resultados. Em atenção a isso, em 2005 o governo australiano elaborou, com o envolvimento de vários grupos e indivíduos, um documento explicando o processo de pesquisa ética em saúde a essas comunidades. O objetivo era o de instruí-las na decisão de participar de um estudo e na defesa de seus interesses e valores culturais.

Referências bibliográficas

Achrekar A, Gupta R. Informed consent for a clinical trial in Thailand. *NEJM*. 1998; 339(18):331-2.

Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Pub Health*. 1988; 88(4):560-3.

Capell K. Drugmakers have a 'perfect storm'. *Business Week*. 4 out. 2004. Disponível em: <http://www.businessweek.com/magazine/content/04_40/b3902082_mz054.htm>. Acesso em: 1 Mar. 2007.

Council For International Organizations Of Medical Sciences - CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS; 2002.

Fisher CB, Cea CD, Davidson PW et al. Capacity of persons with mental retardation to consent to participate in randomized clinical trials. *Am J Psychiatry*. 2006; 163(10):1813-20.

Grady C. Money for research participation; does it jeopardize informed consent? *Am J Bioethics*. 2001; 1(2): 40-4.

Higgs P, Moore D, Aitken C. Engagement, reciprocity and advocacy: ethical harm reduction practice in research with injecting drug users. *Drug and Alcohol Review*. 2006; 25(5): 419-23.

HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration (HIV-NAT). A model for HIV-AIDS clinical research in a developing country. Geneva: Unaid; 2000.

Joint United Nations Programme ON HIV/AIDS (UNAIDS). Ethical considerations in HIV preventive vaccine research. Geneva: Unaid, 2000. Disponível em: <http://data.unaids.org/publications/IRC-pub01/JC072-Ethical-Cons_en.pdf>. Acesso em: 1 Mar. 2007.

Kass N, Hyder AA. Attitudes and experiences of U.S. and developing country investigators regarding U.S. human subjects regulations. In: Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries. Bethesda Maryland: National Bioethics Advisory Commission, 2001. Volume II: Commissioned papers.

Kilmarx PH, Ramjee G, Kitayaporn D, Kunasol P. Protection of human subjects' rights in HIV-preventive clinical trials in Africa and Asia: experiences and recommendations. *AIDS*. 2001; 15(Suppl 5): S73-S79.

Limpakarnjanarat K, Chuachoowong R. Reply to informed consent for a clinical trial in Thailand. *NEJM*. 1998; 339(18): 1332.

London AJ. Justice and the human development approach to international research. *Hastings Center Report*. 2005; 35(1): 24-37.

Lurie P, Wolfe S. Request to the Department of Health and Human Services to halt plans for unethical placebo-controlled study of drugs for respiratory distress syndrome in Latin America unless it is redesigned to treat all patients: HGR publication number 1558. Washington, DC: Public Citizen, 2001. Disponível em: <<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=6761&secID=1656&catID=126>>. Acesso em: 29 Set. 2008.

Macklin R. The paradoxical case of payment as benefit to research subjects. *IRB: a review of human subject research*. 1989; 11(6):1-3.

Matsoso P, Auton M, Banoo S et al. How does the regulatory framework affect incentives for research and development? Study Commissioned for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public

Health (CIPIH). [S.l.]: WHO, 2005. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>>. Acesso em: 1 Mar. 2008.

Mcneil L. Paying people to participate in research: why not? *Bioethics*. 1997; 11(5): 390-6.

Menikoff J. Just compensation; paying research subjects relative to the risks they bear. *Am J Bioethics*. 2001; 1(2): 56-8.

Morton A. *Disasters and dilemmas*. Oxford: Basil Blackwell; 1991.

National Health and Medical Council. *Keeping research on track: a guide for Aboriginal and Torres Strait Islander peoples about health research ethics*. Canberra: Australian Government, 2005. Disponível em <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e65syn.htm>. Acesso em: 1 Mar. 2007.

National Health and Medical Council. *National statement on ethical conduct in research involving humans*. Canberra: Australian Government, 1999. Section 4.1.

Pichayangkura C, Chokewiwat V. Reply to informed consent for a clinical trial in Thailand. *NEJM*. 1998; 339(8): 1332.

Quigley D. A review of improved ethical practices in environmental and public health research: case examples

from native communities. *Health Education and Behavior*. 2006; 33(2): 130-47.


Resnik D. Research participation and financial inducements. *Am J Bioethics*. 2001; 1(2): 55.

Rogers WA. Evidence-based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM on vulnerable or disadvantaged groups. *J Med Ethics*. 2004;30:141-5.

Rogers WA. Evidence-based medicine and women: do the principles and practice of EBM further women's health? *Bioethics*. 2004; 18(1): 62-83.

United Nations Educational, Scientific And Cultural Organization - Unesco. *HIV/AIDS stigmatization and discrimination: an anthropological approach*. Proceedings of the round table held on 29 November 2002. Paris: Unesco, 2003. Disponível em: <http://media.e-alliance.ch/combattstigma/docs/4.19STIGMA_FINAL_ENG.pdf>. Acesso em: 1 Mar. 2007.

Weijer, C. The ethical analysis of risk. *J Law, Med Ethics*. 2000; 28(4): 344-61.

Wilkinson M, Moore A. Inducement in research. *Bioethics*. 1997; 11(5): 373-89. 

Sobre os autores

Wendy Rogers

Wendy Rogers é Professora de Ética Médica e Direito em Saúde na School of Medicine na Universidade de Flinders, Adelaide, Austrália, onde ministra aulas de ética, direito e profissionalismo no programa de medicina. Seu interesse em pesquisa inclui igualdade de gênero em pesquisa de saúde, ética no planejamento da pandemia de influenza, e o problema da doação de órgãos. Wendy foi membro do partido trabalhista do *Australian Health Ethics Committee* responsável pela edição das diretrizes australianas para a ética em pesquisa, versão de 2007 (*National Statement on Ethical Conduct in Human Research*). Foi diretora fundadora do Ethics Centre of South Australia, atuou como co-coordenadora do *International Network on Feminist Approaches to Bioethics*, entre 2006 e 2008, e atua no corpo editoria de jornais, incluindo *Bioethics*, *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, *Health Expectations* and *BMC Biomedical Ethics*.

Angela Ballantyne

Angela Ballantynys é pesquisadora em Bioética no Departamento de Educação Médica na Universidade de Flinders, Adelaide, Austrália. Graduada (em 1999) em genética e biologia molecular pela Universidade de Victoria, Wellington. Doutora em Bioética pela Universidade Monash, em Melbourne, Austrália e Imperial College, em Londres. Em 2005 atuou na área de Genética Humana na Organização Mundial de Saúde, em projetos relativos a aspectos éticos, sociais e de questões jurídicas relacionadas com serviços de genética médica nos países em desenvolvimento. Também atua como pesquisadora em genética na Nova Zelândia, como docente e orientadora em medicina e ética profissional na Monash University e como assistente de investigação no Imperial College em Londres.