

## Obrigações pós-pesquisa

DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.210pt



*Doris Schroeder*

Centro de Ética Profissional, Universidade Central de Lancashire, Lancashire, Inglaterra  
dschroeder@uclan.ac.uk

### Resumo

Em sua essência, as obrigações pós-pesquisa descrevem um dever dos patrocinadores de pesquisa de fornecer, após a conclusão do ensaio, o medicamento testado com sucesso aos participantes da pesquisa. Em alguns casos, esse dever se estende além dos participantes do ensaio. Este artigo se divide em três partes. A primeira apresenta o embasamento legal para as obrigações pós-pesquisa ao analisar diretrizes internacionais, incluindo aquelas publicadas pela Associação Médica Mundial. A legislação nacional é exemplificada por meio de resoluções e diretrizes brasileiras e sul-africanas, respectivamente. A segunda parte analisa o fundamento ético das obrigações pós-pesquisa, em particular a tentativa de minimizar a exploração de participantes. A terceira parte levanta obstáculos e desafios à implementação das obrigações pós-pesquisa. Ainda não há consenso sobre se as obrigações pós-pesquisa na forma de acesso a medicamentos de ensaios clínicos são o melhor, ou mesmo um bom modo de evitar a exploração na pesquisa médica.

### Palavras-chave

ética em pesquisa internacional; obrigações pós-pesquisa; bioética; exploração; justiça internacional

### Introdução

Em essência, as obrigações pós-pesquisa descrevem um dever dos patrocinadores de pesquisa de fornecer, após a conclusão do ensaio, o medicamento testado com sucesso aos participantes da pesquisa. Em alguns casos, esse dever se estende além dos participantes do ensaio.

Todos os anos, mais de um milhão e meio de pessoas morrem de tuberculose (World Health Organization 2007). A maioria das mortes ocorre em países em desenvolvimento, e muitas poderiam ser evitadas se a duração dos tratamentos fosse mais breve (Hope for... 2007). Em julho de 2007, o *St. George's Medical School*, em Londres,

iniciou um ensaio de quatro anos com o objetivo de acelerar os tratamentos, que duram seis meses (Hope for... 2007). Muitos pacientes, especialmente nos países em desenvolvimento, param de tomar a medicação no meio do tratamento por causa da longa distância até o centro clínico ou porque começam a se sentir melhor. Aqueles que propõem a pesquisa supõem que um período de tratamento de quatro meses permitiria que mais pacientes concluíssem o seu curso e, assim, que vidas fossem salvas. O curso de tratamento abreviado iniciou os seus testes em 1.200 pacientes em Moçambique, Zâmbia, Zimbábue e África do Sul em julho de 2007.

Esse ensaio será utilizado como guia e verificador da realidade para analisar as obrigações pós-pesquisa. Suponha-se que um dos 1.200 participantes do ensaio seja uma personagem fictícia, chamada Senhor Mokolele, do Zimbábue. O Senhor Mokolele vive em uma zona rural do país e não tem acesso garantido aos cuidados de saúde. Suponha-se, ainda, que o Senhor Mokolele desenvolva tuberculose novamente dois anos após a conclusão do ensaio – como qualquer infecção bacteriana, a tuberculose pode reincidir, ou seja, pode ser contraída e tratada mais de uma vez. E, finalmente, suponha-se que o ensaio seja bem-sucedido. A eficácia e a segurança do curso abreviado de tratamento de tuberculose foram estabelecidas.

E agora? Quais são os direitos ou as chances de o Senhor Mokolele ter acesso a um novo tratamento para tuberculose? Alguns temas em ética em pesquisa têm sido discutidos por mais de uma geração; por exemplo, a exigência de obter o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos participantes. Mas outros temas não. As obrigações pós-pesquisa são um dos novos temas, o que explica a grande incerteza em torno delas.

Este artigo não irá abordar obrigações pós-pesquisa tidas como certas hoje, como o direito a tratamento e compensação dos participantes lesados pela pesquisa. É incontestável que participantes devem receber gratuitamente tratamento médico e/ou compensação por danos acidentais decorrentes de intervenções realizadas exclusivamente para fins de pesquisa. Normalmente, espera-se que comitês de ética revisem os detalhes dos projetos, incluindo a cobertura de seguro, para doenças ou até mesmo morte relacionadas ao experimento.

Este artigo delineará as atuais posições sobre o que deve ser oferecido aos participantes de pesquisa após a conclusão do ensaio. Analisará as opiniões de diversas normas internacionais e nacionais. Além disso, abordará o fundamento ético de obrigações pós-pesquisa em potencial e finalmente apresentará os obstáculos e desafios desse novo tema.

Para os propósitos deste artigo, o termo “país em desenvolvimento” será utilizado na descrição de países onde uma parte considerável da população (mais de um terço) não tem acesso a produtos bem-sucedidos de pesquisa médica (Macklin 2004).

## Diretrizes internacionais

Diretrizes internacionais raramente são legalmente vinculativas. Normalmente são declarações emitidas para orientar a prática de determinadas profissões. Se as diretrizes têm o poder de alcançar aquiescência depende, muitas vezes, do apoio de certas profissões.

Em 2003, foi fundada a Sociedade Internacional de Busca Arqueológica (International Society for Archaeological Prospection 2007). O objetivo dessa sociedade é a promoção de elevados padrões de pesquisa no campo da arqueologia. Suponha-se que arqueólogos e geofísicos que trabalham nessa área por vezes encontrem situações com as quais achem difícil lidar. A compreensão da pesquisa científica por esses pesquisadores pode,

por exemplo, quebrar certos tabus sobre populações indígenas, como a busca de restos ósseos utilizando-se radares que penetram o solo. Quando os membros se reúnem em sua nova sociedade, debatem esses temas e percebem que se aplicam a vários países. Após algum tempo, os membros concordam em instituir uma comissão para formular diretrizes para tais casos. O objetivo das diretrizes é ajudar os pesquisadores em seu trabalho diário. Se essas diretrizes serão cumpridas não depende da lei. Se houvesse leis nacionais ou internacionais que regessem os atos em questão, por exemplo, a procura por ossadas, não seria difícil tomar decisões. Haveria apenas uma escolha entre a conformidade ou a ilegalidade. Mas, quando não há nenhum mecanismo legal de coerção, as diretrizes derivam seu poder das organizações que as formularam. Se todos os profissionais de pesquisa arqueológica são representados através da sociedade mencionada, e se houver acordo geral de que as diretrizes são necessárias, as chances de aquiescência serão elevadas.

Levando-se esse argumento em consideração, apenas uma diretriz internacional tem real poder atualmente – a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial.

### Associação Médica Mundial Declaração de Helsinque

Em 1926, médicos de vários países formaram a Associação Profissional Internacional de Médicos, uma organização que visa discutir os problemas da prática médica no mundo todo. A organização suspendeu suas operações durante a Segunda Guerra Mundial, após a obtenção de uma adesão de 23 países. Durante a guerra, o ponto de encontro da Associação Médica Britânica tornou-se o novo ponto de referência para médicos que quisessem comparar a prática médica de diferentes países. Duas conferências realizadas em Londres iniciaram os planos de formar uma nova organização, que seria chamada “Associação Médica Mundial (AMM)”. A Primeira Assembléia Geral da AMM aconteceu em Paris, em 1947, com membros-fundadores de 27 países.

Pouco tempo após a sua inauguração, a AMM começou a receber pedidos de diretrizes sobre a forma como médicos deveriam tratar sujeitos humanos envolvidos em pesquisas. Os horrores dos experimentos nazistas em seres humanos, revelados por meio dos Tribunais de Nurembergue, mostraram a necessidade premente de formular tais diretrizes. Após uma década de discussões, a AMM publicou um projeto de Declaração, o qual foi aprovado pela 18ª Assembléia Geral, em Helsinque, Finlândia, em 1965. Alterações à declaração foram feitas em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000.

Hoje, a AMM representa mais de oito milhões de médicos de 84 países (World Medical Association 2003). Das organizações atualmente envolvidas na formulação de diretrizes, a AMM tem o argumento mais razoável a se considerar (Shüklenk 2004). Por conseguinte, a Declaração de Helsinque pode ser considerada o mais

importante documento internacional no domínio da ética em pesquisa.

Foi só em 2000, na 52ª Assembléia Geral da AMM, em Edimburgo, na Escócia, que as obrigações pós-pesquisa foram incorporadas na Declaração de Helsinque. Desde então, o artigo 30 observa: “Na conclusão do estudo, a todo paciente inscrito deve ser assegurado o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo” (World Medical Association 2004).

O artigo 30 é um dos dois únicos a serem completados por uma nota de esclarecimento. Em 2004, na Assembléia Geral em Tóquio, Japão, a AMM solicitou que o acesso pós-pesquisa aos medicamentos, procedimentos médicos ou cuidados fosse discutido durante o *planejamento* dos ensaios e documentado no protocolo do estudo.

O documento é muito claro. Se um sujeito participa de um ensaio clínico, espera-se que ele tenha acesso pós-pesquisa aos medicamentos ou procedimentos clínicos testados com sucesso. Além disso, os organizadores do ensaio clínico devem incluir em seu protocolo de estudo a forma como irão gerir o acesso pós-pesquisa. Nesse sentido, a declaração faz uma exigência substancial e uma processual. O acesso pós-pesquisa deve ser oferecido (substância) e documentado no protocolo de estudo (processo). Em outras palavras, os pesquisadores devem ser claros, antes de o estudo começar, sobre a forma de garantia do acesso pós-pesquisa.

O que o artigo 30 da Declaração de Helsinque significa para os 1.200 sujeitos de pesquisa de Moçambique, Zâmbia, Zimbábue e África do Sul? Ou, mais especificamente, o que o artigo significa para a figura hipotética do Senhor Mokolele, que contraiu tuberculose dois anos após a conclusão do estudo?

Primeiro, o Senhor Mokolele deve ter acesso ao tratamento mais curto de tuberculose, de acordo com artigo 30 da declaração. Em segundo lugar, os patrocinadores do estudo deveriam ter descrito sistemas de acesso pós-pesquisa em seu protocolo. Assim, pelo menos teoricamente, deveria ser possível que o Senhor Mokolele ou sua família soubessem como ter acesso ao medicamento contra tuberculose.

É necessário lembrar, no entanto, que as obrigações pós-pesquisa foram primeiramente mencionadas na Declaração de Helsinque em 2000 e que a exigência de descrição dos mecanismos de acesso no protocolo de estudo somente foi acrescentada em 2004. Dado que o não-cumprimento da declaração não tem conseqüências legais, a menos que as leis nacionais ou internacionais executáveis proponham a mesma conduta, não se pode esperar plena conformidade com efeitos imediatos. No entanto, dado que a Declaração de Helsinque representa mais de oito milhões de médicos no mundo todo, são altas as chances de que a consciência das obrigações pós-pesquisa e as tentativas genuínas de cumprimento aumentem significativamente em um futuro muito próximo.

## Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

### *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos*

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) foi estabelecido conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) em 1949. Trata-se de uma organização internacional não-governamental sem fins lucrativos. Suas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos são uma das diretrizes sobre ética em pesquisa mais frequentemente citadas na literatura acadêmica.

A versão atual (2002) substitui o texto de 1993 e consiste em princípios gerais de ética e 21 diretrizes. O texto foi projetado para auxiliar na definição de políticas nacionais de ética em pesquisa, com particular ênfase nos países em desenvolvimento. Em contraste com a Declaração de Helsinque, as diretrizes do CIOMS incluem comentários muito úteis e abrangentes.

Dois diretrizes são imediatamente relevantes no contexto das obrigações pós-pesquisa: a 10 e a 21. A diretriz 10 exige que: “Qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, será razoavelmente disponibilizado para o benefício dessa população ou comunidade” (CIOMS 2002).

O termo “razoável disponibilidade” é contestado. O que significa tornar um produto razoavelmente disponível para uma população? O CIOMS não responde a essa pergunta. Em vez disso, aponta que a decisão deve ser feita caso a caso. Pontos relevantes a considerar são: o tempo durante o qual o medicamento testado será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa ou à comunidade local; a gravidade da condição médica do sujeito; o efeito da retirada do medicamento; e a questão da indução indevida caso a intervenção seja fornecida gratuitamente. A esse respeito, seu esclarecimento centra-se no acesso pós-pesquisa concedido aos participantes – por exemplo, solicitando considerar a “condição médica” –, ao passo que sua diretriz é mais ampla e exige acesso pós-pesquisa para uma população ou comunidade.

Globalmente, o CIOMS observa que é antiético realizar pesquisas em uma população que provavelmente não terá acesso razoável ao medicamento desenvolvido no momento da conclusão do estudo. Assim, se pesquisadores não podem provar que um produto estará razoavelmente disponível para os sujeitos da pesquisa e para a comunidade local mais ampla, não devem conduzi-la nessa localidade. A diretriz 21 assinala que os patrocinadores da pesquisa são eticamente obrigados a assegurar a disponibilidade de “serviços que são uma parte necessária do compromisso de um patrocinador em tornar uma intervenção benéfica ou produto desenvolvido como resultado da pesquisa razoavelmente disponível para a população ou comunidade envolvida” (CIOMS 2002).

É importante assinalar que, no comentário a essa diretriz, o CIOMS observa que os detalhes de quaisquer

obrigações pós-pesquisa devem ser incluídos no processo de consentimento e documentados.

As duas diretrizes do CIOMS espelham as duas diretrizes pertinentes da Declaração de Helsinque. No entanto, as exigências do CIOMS são mais rigorosas. A primeira refere-se ao conteúdo das obrigações pós-pesquisa, ou seja, ao fato de que um grupo definido deve ter acesso ao medicamento estudado após a conclusão do ensaio. A segunda refere-se ao processo de como o acesso pós-pesquisa é documentado.

Em ambas as situações, o CIOMS é mais exigente do que a Declaração de Helsinque. Embora a declaração observe que o acesso pós-pesquisa é um benefício apenas para os sujeitos da pesquisa, as diretrizes do CIOMS ampliam esse grupo a fim de incluir uma comunidade ou população mais ampla. Em relação ao segundo tema, a declaração observa que os preparativos para o acesso pós-pesquisa devem ser documentados no protocolo de estudo, enquanto o CIOMS exige que eles sejam incorporados no formulário de consentimento.

Que diferença faria para o Senhor Mokolele se o estudo de que ele participou estivesse de acordo com as diretrizes do CIOMS? O Senhor Mokolele já saberia como teria acesso pós-pesquisa ao medicamento para tuberculose. Ele teria lido os detalhes no formulário de consentimento, ou isso teria sido explicado a ele verbalmente. Ao mesmo tempo, o medicamento estaria disponível não só para ele, mas também para uma população mais ampla. A especificação exata dos beneficiários além dos participantes da pesquisa não é fornecida pelo CIOMS, mas é razoável supor que seus familiares mais próximos, que moram na mesma casa, se beneficiariam. Dada a natureza altamente contagiosa da tuberculose, esse é, provavelmente, um aspecto importante do acesso pós-pesquisa para o Senhor Mokolele.

### Organização Mundial da Saúde *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas*

A Organização Mundial da Saúde, fundada em 1948, é a agência das Nações Unidas que aborda questões relacionadas à saúde. O objetivo principal da OMS é ajudar os cidadãos de todo o mundo a atingir o nível mais elevado possível de saúde. A organização é regida por 193 países-membros. É, portanto, uma das poucas organizações com representações de países do mundo inteiro – 193 é o número de países atualmente reconhecidos pelo Departamento de Estado dos Estados Unidos. Infelizmente, a OMS não publicou nenhuma diretriz internacional abrangente sobre ética em pesquisa. Caso contrário, as diretrizes seriam muito poderosas, dada a autoridade mundial da OMS em assuntos relacionados à saúde e a sua natureza verdadeiramente representativa. Contudo, em 2000, a OMS publicou as Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas.

O objetivo dessas diretrizes é assegurar a alta qualidade e a consistência da revisão ética da pesquisa biomédica em todo o mundo. Concebidas para comple-

mentar as leis nacionais existentes, as diretrizes deverão constituir a base para detalhados procedimentos escritos dos comitês de ética. Em particular, elas deverão ser utilizadas para desenvolver procedimentos-padrão de funcionamento.

A principal tarefa de um comitê de ética reside na revisão das propostas de pesquisa, com especial atenção ao processo de consentimento livre e esclarecido e à viabilidade do protocolo. Na seção *Elementos da revisão*, o documento da OMS enumera: “Uma descrição da disponibilidade e da acessibilidade a qualquer produto bem-sucedido de estudo para as comunidades em questão após a pesquisa (World Health Organization 2000).

Dada a autoridade da OMS, essa observação sobre o acesso pós-pesquisa é importante. Mas quanto se pode inferir, a partir dessa declaração, a única relevante para obrigações pós-pesquisa em todo o documento? O documento da OMS não exige acesso pós-pesquisa a medicamentos, ao contrário dos dois documentos anteriores. Esse parágrafo é incluído como um elemento *possível* de revisão ética, e não obrigatório. No entanto, dois pontos são notáveis. Em primeiro lugar, é mais provável que as “comunidades em questão” se alinhem às diretrizes do CIOMS na sua exigência de acesso pós-pesquisa oferecido para além dos sujeitos da pesquisa. Caso contrário, a redação teria sido “sujeitos de pesquisa em questão” ou similar. Em segundo lugar, se deve ser examinada por comitês de ética, a documentação do acesso pós-pesquisa tem de estar disponível antes do início do estudo. Dessa forma, a OMS concorda tanto com a Declaração de Helsinque quanto com as Diretrizes do CIOMS.

O documento da OMS ajuda o Senhor Mokolele? Não muito. Embora o acesso pós-pesquisa seja mencionado no documento da OMS, ele não é mencionado como um elemento obrigatório da pesquisa ética e, por conseguinte, nenhuma posição política firme é tomada.

### Unaid's *Considerações Éticas em Pesquisas sobre Vacinas Preventivas contra o HIV*

Em 2001, representantes dos governos de 189 países participaram da primeira Assembléia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. Por unanimidade, aprovou-se a Declaração de Compromisso sobre o HIV/AIDS, que reconhece que a pandemia de AIDS representa uma emergência global e um grande desafio à vida e à dignidade humanas. Parte da declaração se refere à prevenção da doença, incluindo a prevenção através de vacinas.

Um ano antes, em 2000, o Unaid's, um programa em parceria com as Nações Unidas que reúne diferentes organizações, como a Unesco e a Unicef, publicou orientações sobre a pesquisa de vacinas contra o HIV. Essas orientações são uma das mais importantes exigências internacionais para acesso pós-pesquisa aos medicamentos (vacinas).

Na orientação 2, o Unaid's fala sobre a disponibilidade da vacina: “Qualquer vacina de prevenção ao HIV comprovadamente segura e eficaz [...] deverá ser disponibilizada o mais rapidamente possível a todos os

participantes dos ensaios em que ela foi testada, bem como a outras populações de alto risco de infecção pelo HIV” (Unaid 2000).

Ao mesmo tempo, o Unaid pede que patrocinadores de pesquisa e pesquisadores planejem com antecedência o acesso pós-pesquisa, discutindo-se esse assunto nos estágios iniciais de desenvolvimento da vacina contra o HIV. No mesmo ano, o Unaid enfatiza claramente os pontos substanciais e processuais apresentados na Declaração de Helsinque. Medicamentos testados com sucesso devem ser colocados à disposição da população estudada, e os mecanismos para isso devem ser discutidos antes do início de qualquer pesquisa. Como nas diretrizes do CIOMS, o documento do Unaid também vê o acesso pós-pesquisa como aplicável a um grupo mais amplo do que apenas àqueles que participaram da pesquisa. De fato, em suas notas explicativas eles exigem que seja dada atenção à forma como uma vacina poderia ser distribuída no país em que foi testada, ou mesmo mais além. A esse respeito, o Unaid vai mais longe do que o CIOMS ao falar de países, em vez de comunidades, como beneficiários.

Essa última diretriz internacional apresentada neste artigo não é diretamente relevante para o Senhor Mokolele, uma vez que se refere apenas às vacinas contra o HIV.

As quatro mais importantes diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa concordam em dois pontos. Primeiro, o acesso pós-pesquisa aos medicamentos é um pré-requisito para a pesquisa ética no século XXI. Em segundo lugar, o mecanismo de acesso deve ser discutido e decidido *antes* do início do estudo. Diferenças menores existem, como a determinação dos beneficiários do acesso pós-pesquisa variando de participantes da pesquisa, apenas, a comunidades locais e populações e a todo o país onde a pesquisa foi realizada. Exigências sobre a documentação para o acesso pós-pesquisa vão desde a disponibilidade para comitês de ética através do protocolo de estudo até a disponibilidade para participantes de pesquisa através do formulário de consentimento.

Diretrizes internacionais não têm efeito jurídico. Se o Senhor Mokolele descobrir que não tem acesso pós-pesquisa ao medicamento contra tuberculose, pode fazer pressão através da mobilização dos meios de comunicação, mas não pode recorrer ao tribunal. No entanto, existem leis internacionais que dão aos cidadãos o direito de levar quaisquer queixas aos tribunais. A ética em pesquisa se viu bem-sucedida com uma lei desse tipo, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos.

## **Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos**

O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (PIDCP) entrou em vigor em 1976 e desde então foi ratificado por 152 países (Office of the High Commissioner for Human Rights 2004). Isso significa que quase 80% dos países do mundo prometeram aderir a suas regras. Em contraste com a Declaração de Helsinque ou qualquer outra das diretrizes acima apresentadas, o pacto é

legalmente vinculativo. Isso significa que aqueles que o ratificaram totalmente precisam certificar-se de que todas as disposições podem ser executadas através de seu próprio sistema jurídico.

O Artigo 7º do PIDCP especifica que: “ninguém será submetido a tortura, nem a tratamento cruel, desumano, degradante ou castigo. Em particular, ninguém será submetido sem seu livre consentimento a experiências médicas ou científicas” (Office of the High Commissioner for Human Rights 2004).

Isso é tudo o que o PIDCP especifica sobre ética em pesquisa. A ênfase é claramente sobre a obtenção do consentimento livre e esclarecido de sujeitos humanos antes de seu envolvimento em qualquer pesquisa. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos não é mencionado, nem outros pilares da ética em pesquisa, como confidencialidade ou privacidade. Além disso, é importante observar que documentos legalmente vinculativos existem internacionalmente, os quais incluem elementos da ética em pesquisa. No futuro, pode ser possível ampliar o PIDCP para se reconhecer o fato de que a ética em pesquisa tem avançado nos últimos anos.

## **Leis nacionais e diretrizes**

Em termos de diretrizes internacionais, duas principais exigências foram feitas no que diz respeito ao acesso pós-pesquisa. Em primeiro lugar, que ele deve ser oferecido, fundamentalmente (uma exigência substantiva) e, em segundo lugar, que detalhes do fornecimento devem ser esclarecidos antes do início de qualquer estudo (uma exigência processual). Alguns países têm dado um passo à frente e incorporado tais exigências à legislação legalmente vinculativa.

## **Conselho Nacional de Saúde do Brasil**

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu uma resolução (nº 196/1996) enfatizando a importância das exigências substanciais. As pesquisas realizadas com sujeitos brasileiros devem resultar em benefícios para eles. Em particular, o artigo III.3 (p) exige que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deva: “assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa. (National Health Council 1996).

Por meio dessa resolução, o governo brasileiro impôs uma obrigação afirmativa de se proporcionar acesso pós-pesquisa a medicamentos ou procedimentos. A quem a resolução impôs essa obrigação não ficou claro, mas isso foi posteriormente esclarecido.

Numa declaração mais geral, a resolução exige que as comunidades devam se beneficiar das pesquisas após terem sido concluídas. No entanto, essa exigência é menos rigorosa por ter sido iniciada por “sempre que possível” (National Health Council 1996).

Curiosamente, a resolução brasileira não faz demandas específicas sobre o aspecto processual. Na seção IV (Consentimento Livre e Esclarecido), declara-se que os

sujeitos de pesquisa devem ser informados de quaisquer riscos, desconforto ou benefícios esperados. Embora se possa argumentar que o termo *benefícios* inclui aqueles pós-pesquisa, isso não foi explicitado. E uma explicação sobre os possíveis benefícios – por exemplo, de natureza terapêutica ou diagnóstica – é sempre parte de um processo de consentimento livre e esclarecido. Além disso, a resolução exige que os sujeitos da pesquisa sejam informados sobre eventuais possibilidades de acompanhamento e/ou cuidados médicos. Mais uma vez, isso não está explicitamente ligado ao acesso pós-pesquisa a intervenções médicas bem-sucedidas, dado que alguns ensaios incluem tanto acompanhamento como cuidados médicos como parte do experimento.

Um ano mais tarde, o CNS publicou uma resolução complementar (nº 251/1997) que incide sobre novos produtos farmacêuticos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Nessa resolução, as obrigações pós-pesquisa são reafirmadas e se esclarece quem se responsabilizará por elas. O artigo IV.1 (m) especifica que: “O acesso ao medicamento em teste deve ser assegurado pelo financiador ou pela instituição, pesquisador ou promotor, se não houver um financiador, caso sua superioridade ao tratamento convencional seja comprovada” (National Health Council 1997).

Isso significa que a legislação brasileira é clara. Patrocinadores de pesquisas ou outros grupos especificados têm a obrigação de proporcionar acesso aos medicamentos que forem testados em sujeitos de pesquisa no Brasil – supondo-se, naturalmente, que os resultados dos ensaios comprovem sua segurança e eficácia. Esse acesso tem de ser fornecido pelo menos aos participantes da pesquisa. A exigência mais geral de “retorno social”, na resolução de 1996, pode indicar que o acesso deve ser garantido para além desse grupo.

### Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica *Diretrizes sobre Ética para Pesquisas Médicas*

Em 2000, o Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica publicou sua edição revisada das Diretrizes sobre Ética para Pesquisas Médicas, que não são legalmente vinculativas. As diretrizes publicadas em 1993 faziam referência específica à demanda processual no acesso pós-pesquisa. Embora nenhuma obrigação pós-pesquisa tenha sido imposta aos patrocinadores de pesquisas ou outros, determinou-se que os participantes deveriam ser informados sobre o *possível* fornecimento continuado de medicamentos após a conclusão de um estudo (National Bioethics Advisory Commission 2001). De fato, as diretrizes estabeleceram explicitamente que os sujeitos não têm direito ao acesso pós-pesquisa, a menos que preparativos especiais sejam feitos no momento do ensaio. A esse respeito, as diretrizes de 1993 diferem fortemente da norma brasileira equivalente, que é muito clara em sua exigência quanto ao acesso pós-pesquisa, mas menos clara quanto à demanda processual sobre a forma como os comitês de ética ou os participantes de pesquisa devem ser conscientizados do acesso pós-pesquisa.

No entanto, as novas diretrizes de 2000 do Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica são menos específicas do que as originais de 1993. Não há referência explícita ao acesso ou às obrigações pós-pesquisa dos patrocinadores para com os *indivíduos participantes*. Na seção 11, Pesquisa Colaborativa Internacional, duas declarações muito gerais são feitas. Em primeiro lugar, como um benefício para o país anfitrião, a pesquisa deve ser traduzida em cuidados acessíveis (South African Medical Research Council 2000). Em segundo lugar, os benefícios do país anfitrião devem ir além dos ganhos financeiros, por exemplo, por meio do acesso a medicamentos testados com sucesso por parte da comunidade (South African Medical Research Council 2000).

A esse respeito, as diretrizes sul-africanas optaram por um tom bastante geral sobre as obrigações pós-pesquisa, tanto no âmbito substancial quanto processual.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Brasil é muito clara em relação a um ponto. Patrocinadores ou seus equivalentes têm a clara obrigação de oferecer acesso pós-pesquisa a medicamentos bem-sucedidos pelo menos aos participantes da pesquisa. No entanto, não está claro o modo pelo qual os comitês de ética e/ou participantes de pesquisa serão informados sobre os mecanismos de acesso pós-pesquisa. Em contrapartida, o Conselho Sul-Africano de Pesquisa Médica tem evitado exigências substanciais ou processuais claras e específicas desde 2000, deixando apenas comentários gerais que podem ser interpretados com relação às obrigações pós-pesquisa.

Quanto ao Senhor Mokolele, quando se analisam as diretrizes, tudo parece bem para ele, ou não? Embora várias diretrizes nacionais e internacionais importantes exijam acesso pós-pesquisa a intervenções para os participantes, a exigência tem sido bastante criticada.

### Fundamentos éticos para obrigações pós-pesquisa

Por que as obrigações pós-pesquisa de repente surgiram como uma grande exigência na ética em pesquisa? Ensaio clínico vêm sendo conduzidos há décadas e somente no século XXI tem havido um forte apelo por obrigações que vão além das do ensaio imediato. Duas razões serão descritas aqui, uma no que diz respeito à prevenção de exploração e outra no que diz respeito à confiança desenvolvida nas relações entre pesquisador e participante.

#### Minimizando a exploração

O sentimento de ter sido explorado pode gerar mais ressentimento e desconfiança do que a maioria dos outros sentimentos (Emanuel et al. 2004). Isso é particularmente verdadeiro no âmbito dos cuidados à saúde, onde um grupo é por vezes desfavorecido ou vulnerável devido a uma doença e o outro grupo possivelmente detém o poder de cura.

O que exatamente é exploração e como ela pode ser evitada por meio do acesso pós-pesquisa às intervenções

médicas? A exploração pode ser definida como o ato de tirar vantagem injusta de outrem para servir seus próprios interesses (Wertheimer 1999; Macklin 2004).

Nesse contexto, alega-se que testar intervenções médicas em populações empobrecidas que não terão acesso aos resultados é um ato exploratório (Annas & Grodin 1998). Isso ocorre porque os pesquisadores que não disponibilizam os resultados de seus ensaios aos participantes estão expondo os pobres e pouco escolarizados a riscos, a fim de beneficiar populações mais ricas (Crouch & Arras 1998). Nesse sentido, tiram vantagem de uma população para servir outra.

Como se pode evitar que uns tirem vantagens dos outros? Premiando-se adequadamente, por sua contribuição, aqueles que estão envolvidos em uma operação (Nagel 1991). Mas por que razão as exigências de acesso pós-pesquisa não foram feitas anteriormente?

A razão é simples. Em países industrializados, onde a maior parte das pesquisas farmacêuticas acontecia, um modelo de troca viável e essencialmente justo já existe entre a indústria de cuidados à saúde e os sujeitos humanos de pesquisa. Aqueles que contribuem para a pesquisa são recompensados com benefícios diretos na forma de tratamentos potencialmente terapêuticos e de acessibilidade a novos produtos e serviços de cuidado à saúde no futuro. De uma perspectiva mais ampla, eles também recebem benefícios indiretos sob a forma de empregos e riqueza gerada por uma indústria de alta tecnologia. A existência desse modelo de troca explica por que a questão das obrigações pós-pesquisa normalmente não surge no contexto da pesquisa sobre cuidados de saúde (Participants in the... 2004; Schroeder & Lasen-Diaz 2006).

No entanto, uma questão principal tem levantado dúvidas sobre a equidade desse modelo de recompensa: o potencial de exploração de participantes de pesquisa em países em desenvolvimento. Nesses países, não se pode ter como certas as referidas recompensas ou benefícios. Pelo contrário, a disponibilidade razoável de novos produtos não pode ser garantida, nem a satisfação das necessidades de saúde da população, e nem a existência de benefícios secundários, como empregos.

Um investigador canadense trabalhando no Quênia disse em uma entrevista sobre conscientização quanto aos riscos do HIV:

Tivemos uma garota de 16 anos envolvida em nossa clínica e alguém tentou falar com ela sobre o HIV. Ela é o único suporte para três ou quatro irmãos mais novos. Você lhe diz que ela pode ter HIV, o que pode significar que ela vai contrair Aids em dez anos. Pois bem, essa ameaça não parece real. Fome é real". (Dunn 1997).

E, é claro, se a fome e a desnutrição são um problema, também o é – normalmente – o acesso a medicamentos essenciais, especialmente os que estão ainda sob proteção de patente. Nesses casos, o modelo de troca entre a indústria de cuidados à saúde e os pesquisadores, que é tomado como certo em países industrializados, é ineficaz. E é aí que entra a exigência das obrigações pós-pesquisa. Para evitar a exploração de sujeitos de pesquisa

nos países em desenvolvimento, medidas têm de ser postas em prática antes que os sujeitos de pesquisa de todo o mundo se beneficiem com as recompensas que já são tidas como certas no Ocidente. Uma medida é a de insistir nas obrigações pós-pesquisa, em especial se patrocinadores e pesquisadores procedem de países ricos.

A exploração será analisada pela perspectiva do Senhor Mokolele. Como as atuais disparidades econômicas significam que ele não pode esperar receber o leque de benefícios associados à participação na pesquisa no Ocidente, ele tem de ser compensado de alguma outra forma pelos riscos e inconveniências. Caso contrário, os pesquisadores podem ser acusados de exploração. As obrigações pós-pesquisa são uma forma de restabelecer esse equilíbrio e evitar a alegação de exploração. Assim, para se evitar ou minimizar a exploração, o Senhor Mokolele poderá ter acesso ao remédio para tuberculose do qual ele precisa, dois anos após a conclusão do ensaio.

## O relacionamento pesquisador-participante

A promoção e a proteção da saúde dos pacientes são consideradas o principal dever de um médico. Espera-se que a relação entre paciente e médico não sofra interferência de fatores externos. Esse não é o caso da relação entre participante de pesquisa e investigador. Pesquisadores têm obrigações para com os patrocinadores ou aspiram aos progressos na medicina. Contudo, em ambos os relacionamentos, a confiança desempenha um papel importante e as relações são freqüentemente muito pessoais.

A interrupção ou o fim de uma relação entre pesquisador e participante pode ser muito difícil e até mesmo traumática, especialmente para o segundo. Se – como é geralmente o caso dos países em desenvolvimento – a participação em um ensaio clínico é o único meio de acesso a cuidados de saúde, a suspensão do ensaio sugere a interrupção dos cuidados sanitários.

Freqüentemente, pesquisadores que trabalham com sujeitos de estudos sobre Aids consideram difícil ficarem parados esperando a morte dos participantes em razão de uma doença curável (Shapiro & Benatar 2005). Obviamente, isso cria um sentimento ainda mais forte de perda pelo participante da pesquisa após o término do ensaio, quando essa era a única forma de acesso aos cuidados de saúde.

Em certo sentido, a forma mais forte de perda surge nos participantes alocados em grupos-controle em ensaios clínicos. Sua saúde é suscetível a piora durante o ensaio, ainda que a intervenção tenha sido eficaz e segura. Por outro lado, os sujeitos de pesquisa alocados no grupo experimental com uma intervenção eficaz já sabem que sua saúde poderia ser melhorada, mas essa possibilidade lhes é anulada com o encerramento do ensaio.

É nesse contexto que as obrigações pós-pesquisa para sujeitos de pesquisa estão sendo defendidas. Uma pesquisa conduzida com grupos focais de pacientes, pesquisadores clínicos e administradores no Quênia revelou que todos os envolvidos na pesquisa acreditam firmemente que os pesquisadores têm uma obrigação de longo prazo para

com os sujeitos. Um dos participantes comentou: “Tenho sido usado como uma cobaia, como é que me deixam sem compensação?” (Shaffer et al. 2006).

Os participantes aceitaram um risco em prol do avanço do conhecimento e, em troca, esperam um benefício. Essa razão, dada pelos entrevistados, condiz com o nosso argumento da não-exploração. É importante salientar, no entanto, que alguns participantes nos grupos focais constaram que interromper certas terapias com o potencial de salvar vidas resultaria na perda de confiança entre os participantes de pesquisa e pesquisadores, resultando, possivelmente, na indisposição da comunidade em participar de ensaios clínicos.

A confiança e a interação humana construídas através de um relacionamento de pesquisa fornecem um segundo argumento em favor das obrigações pós-pesquisa. O abandono de um participante de pesquisa que tem a real necessidade de atendimento médico após um ensaio é considerado injusto por ambas as partes. Com base nessa premissa, pode-se concluir que, quanto maiores são as necessidades de saúde dos participantes e mais claros os benefícios para a saúde advindos da intervenção médica estudada, mais fortes são as obrigações de proporcionar acesso pós-pesquisa (National Bioethics Advisory Commission 2001).

O que isso significaria para o Senhor Mokolele? A tuberculose é uma doença fatal. Supondo-se que o ensaio do qual ele irá participar seja bem-sucedido, é grande a obrigação de fornecer a ele o medicamento mais uma vez.

Participantes de pesquisa assumem riscos e inconveniências para promover o avanço do conhecimento médico. Eles merecem benefícios em troca de sua contribuição. Se não podem receber os benefícios que são tidos como certos em algumas partes do mundo, como por exemplo o fácil acesso aos medicamentos desenvolvidos, que estão focados nas necessidades locais de saúde, outras soluções compensatórias têm de ser encontradas. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos é uma delas. Sem o oferecimento de tais benefícios, sujeitos de pesquisa estariam sendo explorados. Tais medidas compensatórias também ajudam a manter a confiança que normalmente se desenvolve entre os participantes e os pesquisadores.

Por hora, tudo parece bem para o Senhor Mokolele. Diversas diretrizes nacionais e internacionais muito importantes exigem acesso pós-pesquisa a intervenções aos sujeitos de pesquisa, e existem fundamentos éticos persuasivos para tais medidas.

## Obstáculos e desafios

Os quatro principais argumentos que têm sido apresentados contra as obrigações pós-pesquisa serão tratados a seguir.

### Limitações de tempo

Um sério obstáculo prático ao acesso pós-pesquisa a medicamentos pelos participantes é o longo prazo da

pesquisa farmacêutica. O Senhor Mokolele está participando de um ensaio de um medicamento para tuberculose. O tempo característico de desenvolvimento de um novo tratamento contra tuberculose é de 15 anos (Hope for... 2007). Após estudos pré-clínicos em laboratório, geralmente envolvendo *testes in vitro* e experimentos com animais, os ensaios têm de passar por três etapas. Simplificando, ensaios clínicos de Fase I são realizados em um pequeno grupo de voluntários sadios (20-80) para avaliar a segurança e a tolerabilidade de um novo tratamento. A principal questão a ser respondida é: o tratamento é seguro ou é muito tóxico? Ensaios clínicos de Fase II são realizados em grupos maiores de pacientes (30-300) a fim de testar a eficácia do tratamento. Então, a pergunta a ser respondida é: será que funciona? Ensaios clínicos de Fase III são realizados em grupos ainda maiores de pacientes (300-3000), a fim de fornecer dados definitivos sobre a eficácia de um novo tratamento. Muitas vezes, dois ensaios clínicos de Fases III são conduzidos antes de as autoridades reguladoras aprovarem a comercialização.

O Senhor Mokolele está envolvido em um ensaio clínico de Fase III, em que os pesquisadores estão testando a nova combinação de antibióticos existentes. Isso significa que uma parte dos habituais 15 anos já foi reduzida. As mais sérias dificuldades de tempo são aquelas enfrentadas pelos participantes nos ensaios das fases I e II. Ao mesmo tempo, a aprovação para comercialização desses medicamentos existentes já está disponível. Dessa forma, os patrocinadores do ensaio do Senhor Mokolele esperam reduzir o tempo de desenvolvimento de 15 para cinco anos. Dois anos após a conclusão do ensaio, a combinação de medicamentos poderia estar tecnicamente no mercado e, portanto, disponível a ele quando sofresse de tuberculose novamente. Contudo, o caso do Senhor Mokolele é incomum. Dado o mais provável período de desenvolvimento de 15 anos para um novo tratamento de tuberculose, a nova manifestação de infecção do Senhor Mokolele teria chegado anos antes de o medicamento poder ser eventualmente comercializado.

Esse problema é particularmente acentuado para os participantes de pesquisa nas fases I e II de ensaios clínicos. Mas mesmo aqueles envolvidos em ensaios de Fase III podem não ter acesso pós-pesquisa aos medicamentos quando precisarem se tempo suficiente não tiver decorrido. E se o acesso pós-pesquisa for restrito à intervenção médica em desenvolvimento, não há solução para esse problema.

### Indução indevida

Grande parte da ética dos ensaios clínicos fundamenta-se na legitimidade do consentimento dado pelos participantes. Os sujeitos de pesquisa têm direito à autodeterminação, e apenas sua concordância voluntária e consciente para se submeter a uma intervenção pode legitimar a sua participação.

A questão da informação relativa ao consentimento *livre e esclarecido* requer a explicação da finalidade de uma intervenção médica, seus possíveis benefícios e riscos previstos, bem como suas alternativas – tudo de uma

forma compreensível para o voluntário (Brody 2001). O quesito *consentimento* exige um cenário não-coercitivo na obtenção do acordo, bem como alguma forma de autorização ou documentação. Se um pagamento em dinheiro ou espécie tem o potencial de persuadir um sujeito a se submeter a riscos excessivos ou se voluntariar contra seu melhor julgamento, essa situação é chamada de indução indevida (CIOMS 2002). Em comunidades com pouco ou nenhum acesso a cuidados de saúde, praticamente qualquer pagamento ou cuidado médico, mesmo que experimental, pode constituir indução indevida.

Nesse contexto, existem comunidades em que será praticamente impossível que os pesquisadores evitem a indução indevida (Kerns 1997). Em tais comunidades, o acesso pós-pesquisa aos medicamentos constituiria outra forma de indução, bastante possível para um processo de tomada de decisão já inadequado (Participants in the... 2004).

A indução indevida é um sério obstáculo à pesquisa ética, e é proibida por todas as grandes diretrizes sobre ética em pesquisa internacionais e nacionais. No entanto, isso não significa que a indução indevida deva ser utilizada como argumento para eliminar os esforços de conseguir uma compensação justa aos participantes da pesquisa. Embora a linha entre incentivo antiético e compensação adequada possa ser tênue, os responsáveis pela elaboração de mecanismos adequados não devem interromper seu trabalho, especialmente quando se trata de participantes de pesquisa de países em desenvolvimento.

Uma solução para superar o obstáculo da indução indevida é excluir do processo de consentimento informações sobre o acesso pós-pesquisa. Em vez disso, estas só devem ser incluídas no protocolo de estudo para a avaliação realizada por um comitê de ética independente (National Bioethics Advisory Committee 2001). Essa sugestão favoreceria os princípios processuais como descrito na Declaração de Helsinque. E contradiria as diretrizes pertinentes do CIOMS sobre a divulgação de informações a possíveis participantes. Deve-se observar, porém, que sujeitos de pesquisa podem normalmente esperar a plena revelação de fatos relevantes no processo de consentimento livre e esclarecido, e os benefícios esperados são uma parte essencial da informação.

## Demandas irrealis

Duas críticas foram levantadas no contexto das obrigações pós-pesquisa que podem ser resumidas como exigências irrealis. Em primeiro lugar, alegou-se que os pesquisadores não são responsáveis por sanar os problemas do sistema de saúde de um país (Emanuel et al. 2004). De fato, não é plausível esperar que os pesquisadores encontrem soluções para os problemas da economia global (Ashcroft 2002). Em segundo lugar, observou-se que a imposição de obrigações pós-pesquisa sobre os patrocinadores poderia significar que valiosas pesquisas não seriam realizadas em países em desenvolvimento devido aos custos proibitivos (Brody 2002).

A esta altura, não é possível prever se obrigações pós-pesquisa resultarão na redução das pesquisas valiosas

em países em desenvolvimento. No entanto, o bioeticista sul-africano Solomon Benatar diria o seguinte: “Exigir uma maior sensibilidade para a situação dos pobres, e certo grau de solidariedade para com eles, não é uma exigência moral excessiva” (Shapiro & Benatar 2005).

## Minimizar a exploração exige flexibilidade

O principal argumento ético em favor das obrigações pós-pesquisa é a minimização ou prevenção da exploração. Somente quando os benefícios de uma transação são distribuídos equitativamente, em conformidade com as contribuições, a exploração pode ser evitada. No entanto, na prática, isso impõe um problema importante. Considere dois participantes de pesquisa diferentes: Jorge e Maria (o Senhor Mokolele não é adequado para ser analisado como exemplo aqui). Jorge participou de um ensaio que o expôs a um risco significativo, por exemplo, um ensaio inicial para testar a eficácia de uma nova vacina contra o HIV. Em contrapartida, Maria participou de um ensaio de baixo risco para confirmar, por exemplo, a eficácia de uma nova intervenção contra aftas. Considere ainda os grandes lucros que o patrocinador do ensaio de Jorge poderia obter se a vacina contra o HIV se revelar eficaz e segura, em comparação com os lucros que o patrocinador do ensaio sobre afta pode esperar. E, por fim, considere a possibilidade de que este último patrocinador tenha construído uma infra-estrutura local mais abrangente para realizar ensaios, se comparado com o primeiro.

Se evitar a exploração requer uma ponderação dos ônus e benefícios, os dois casos acima deverão se dar de modos muito diferentes. O acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos por si só pode ser inadequado se os riscos assumidos pelos participantes e os lucros potenciais para os patrocinadores forem ambos muito elevados. Em contrapartida, para pesquisas com muito baixo ou nenhum risco, pelas quais outros benefícios são obtidos em nível populacional, o acesso pós-pesquisa à intervenção testada pode ser excessivo ou injusto. Impor um benefício muito específico sobre a interação entre pesquisador e participante ignora outros benefícios dos ensaios, que poderiam ser suficientes para evitar a exploração. Esses benefícios poderiam ser a capacitação da equipe de saúde, a construção de uma instalação de saúde ou o provimento de medidas de saúde pública (Participants in the... 2004).

Mais um complicador será adicionado ao exemplo acima envolvendo Jorge e Maria. E se o ensaio de que Jorge participou não foi bem-sucedido? Isso significaria que nenhum medicamento ou procedimento bem-sucedido. Jorge assumiu riscos significativos e não obteve qualquer benefício, nem sequer durante o tratamento, quando recebeu um medicamento que era inseguro ou ineficaz. Nesse caso, o acesso pós-pesquisa como forma de evitar a exploração não deu certo.

No geral, poder-se-ia argumentar que a prescrição de acesso pós-pesquisa à intervenção testada com sucesso é demasiado rígida para minimizar a exploração com êxito.

O principal obstáculo prático para a utilidade do acesso pós-pesquisa a participantes de pesquisa é o longo período que a pesquisa farmacêutica requer. Quando um medicamento entra no mercado com plena aprovação, pode ser tarde demais para muitos participantes de pesquisa terem acesso a esse medicamento em particular, o único a que eles têm acesso pós-pesquisa. Também é necessário considerar o potencial de indução indevida se o acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos é prometido aos sujeitos da pesquisa. Aqueles com pouco ou nenhum acesso a cuidados de saúde já estão sob pressão para participar do ensaio, mesmo que de forma experimental. Adicionar outro benefício considerável poderia reduzir as chances de pesquisadores receberem consentimento legítimo ou genuíno. Alegou-se, igualmente, que as obrigações pós-pesquisa tornariam os experimentos nos países em desenvolvimento proibitivamente caros e, portanto, reduziram sua quantidade. Similarmente, alegou-se que as obrigações pós-pesquisa podem ser entendidas como a resolução de questões de economia global, o que não é a tarefa de pesquisadores ou patrocinadores. E o último argumento contra as rígidas e prescritivas obrigações pós-pesquisa remete aos fundamentos éticos de tais obrigações. Ou seja, a exploração pode ser mais bem evitada por meio de obrigações flexíveis, julgadas caso a caso, e considerando-se os riscos e benefícios. Ao se insistir em um conjunto muito específico de deveres (o acesso pós-pesquisa a medicamentos bem-sucedidos), as chances de evitar a exploração não são significativamente reduzidas, se é que o são de fato.

## Conclusão

Sujeitos de pesquisa assumem riscos e aceitam inconvenientes para promover o avanço da medicina. Para evitar a exploração e promover uma boa relação entre os pesquisadores e os participantes, estes merecem benefícios em troca de sua contribuição. Fornecer, então, medicamentos testados com sucesso a todos aqueles que ajudaram a testá-los é uma maneira de evitar a exploração.

As obrigações pós-pesquisa são um tema novo na ética em pesquisa internacional. As diretrizes internacionais somente começaram a mencioná-las no século XXI. A Declaração de Helsinque exige que o acesso pós-pesquisa aos medicamentos seja oferecido aos participantes e que uma exposição de tais provisões seja realizada no protocolo do estudo. As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, desenvolvidas pelo CIOMS, são semelhantes, mas nomeiam a comunidade em geral como um potencial beneficiário dos medicamentos testados com êxito, aumentando, dessa forma, a obrigação. Ao mesmo tempo, elas exigem que as provisões do acesso pós-pesquisa sejam apresentadas nos formulários de consentimento, e não apenas no protocolo do estudo. Ambas as diretrizes são não-vinculativas. No entanto, a legislação brasileira exige que os patrocinadores ou seus equivalentes forneçam acesso pós-pesquisa aos medicamentos bem-sucedidos pelo menos aos participantes de pesquisa.

As obrigações pós-pesquisa são um tópico controverso, com objeções práticas e de princípios que vão desde o longo período que a pesquisa farmacêutica leva até a questão da indução indevida e o risco de os ensaios se tornarem proibitivamente caros. O mais preocupante é que a exploração pode ser mais bem evitada por obrigações flexíveis julgadas caso a caso, e levando-se em consideração os riscos e os lucros.

Persiste o debate sobre se as obrigações pós-pesquisa sob a forma de acesso a medicamentos são a melhor, ou mesmo uma boa maneira de evitar a exploração em pesquisa. Embora a legislação brasileira seja a mais clara no que concerne a essas questões, as perguntas ainda não totalmente respondidas são: para quem as intervenções deverão ser disponibilizadas? Para os participantes da pesquisa, para as comunidades locais, ou para todo o país? E quem é responsável por disponibilizar tais intervenções? Patrocinadores, pesquisadores, instituições de pesquisa de origem do pesquisador, ou mesmo organizações não-governamentais ou governos ocidentais?

## Referências bibliográficas

- Annas G, Grodin M. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Public Health*. 1998; 88:560-3.
- Ashcroft R. Commentary: biomedical research, trade policy and international health – beyond medical ethics. *Social Science and Medicine*. 2002; 54:1143-4.
- Brody BA. A historical introduction to the requirement of obtaining consent from research participants. In: Doyal L, Tobias JS, editores. *Informed consent in medical research*. London: BMJ Books; 2001: 7-14.
- Brody BA. Ethical issues in clinical trials in developing countries. *Statistics in Medicine*. 2002; 21: 2853-8.
- Council for International Organizations of Medical Science. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2007.
- Crouch R, Arras J. AZT trials and tribulations. *Hastings Center Report*. 1998; 28(6):26-34.
- Dunn K. Curing – studies on 40 AIDS-resistant Kenyan prostitutes offer hope for the world – AIDS: the second wave. *Essence*, 1997. Disponível em: <[http://www.findarticles.com/p/articles/mi\\_m1264/is\\_n5\\_v28/ai\\_19686610](http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m1264/is_n5_v28/ai_19686610)>. Acesso em: 1 abr. 2007.
- Emanuel EJ, Wendler D, Killen J et al. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis*. 2004; 189:930-7.
- Hope for speedier TB treatment. *BBC News*, 17 February 2007. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6368649.stm>>. Acesso em: 23 mar. 2007.

International Society for Archaeological Prospection. The Society. [S.l.]: International Society For Archaeological Prospection, 2007. Disponível em: <<http://www.bradford.ac.uk/archsci/archprospection/menu.php?1>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

Kerns TA. Ethical issues in HIV vaccine trials. Houndsmill: Macmillan; 1997.

Macklin R. Double standards in medical research in developing countries. Cambridge: Cambridge University Press; 2004.

Mcmillan JR, Conlon C. The ethics of research related to health care in developing countries. J Med Ethics. 2004; 30:204-6.

Office of the High Commissioner for Human Rights. International Covenant on Civil and Political Rights. Geneva: Office of the High Commissioner for Human Rights, 2004. Disponível em: <[http://www.unhcr.ch/html/menu3/b/a\\_ccpr.htm](http://www.unhcr.ch/html/menu3/b/a_ccpr.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

Nagel T. Equality and partiality. New York: Oxford University Press; 1991.

National Bioethics Advisory Commission. When research is concluded: access to the benefits of research by participants, communities and countries. In: Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries. Bethesda, Maryland: NBAC, 2001. p. 55-75. Disponível em: <[http://www.bioethics.gov/reports/past\\_commissions/index.html](http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/index.html)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

National Health Council. Resolution N° 196/96 on Research Involving Human Subjects. Brasília: CNS, 1996. Disponível em: <[http://ww2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0009/Reso196\\_English.pdf](http://ww2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/saude/organizacao/cepsms/0009/Reso196_English.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

National Health Council. Resolution No 251. Brasília: CNS, 1997. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/etica/docs/cns/Res251i.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Moral standards for research in developing countries: from “reasonable availability” to “fair benefits”. Hastings Center Report, v. 34, n. 3, p. 2-11, 2004. Disponível em: <[www.bioethics.nih.gov/international/readings/intresearch/hastings.pdf](http://www.bioethics.nih.gov/international/readings/intresearch/hastings.pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2007.

Schroeder D, Lasen-Diaz L. Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genetics. Developing World Bioethics. 2006; 5(3):135-43.

Schüklenk U. The standard of care debate: against the myth of an “international consensus opinion”. J Med Ethics. 2004; 30:194-7.

Shaffer DN, Yebei VN, Ballidawa JB. et al. Equitable treatment for HIV/AIDS clinical trial participants: a focus group study of patients, clinical researchers, and administrators in western Kenya. J Med Ethics. 2006; 32: 55-0.

Shapiro K, Benatar SR. HIV prevention research and global inequality: steps towards improved standard of care. J Med Ethics. 2005; 31: 39-47.

South African Medical Research Council. Guidelines on ethics for medical research: general principles. South Africa: MRC, 2000. Disponível em: <<http://www.sahealthinfo.org/ethics/ethicsbook1.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2007.

Unaid. Ethical considerations in HIV preventive vaccine research. Geneva: Unaid, 2000. Disponível em: <[http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_en.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2007.

Wertheimer A. Exploitation. Princeton: Princeton University Press; 1999.

World Medical Association. Members. [S.l.]: WMA, 2003. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/members/list.htm>>. Acesso em: 18 mar. 2007.

World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Tokyo: WMA, 2004. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2007.

World Medical Association. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: WHO, 2000. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2007.

World Medical Association. Tuberculosis. Geneva: WHO, 2007. Disponível em: <<http://www.who.int/tb/en/>>. Acesso em: 25 mar. 2007. 

## Sobre o autor

### *Doris Schroeder*

Doris Schoroeder é professora de Filosofia Moral e diretora do Centro de Ética Profissional da Universidade Central de Lancashire, Reino Unido e professora associada do Centro de Aplicação de Filosofia e Ética Pública da Universidade de Melbourne, Austrália. É especialista em filosofia, política e economia e seus principais interesses em pesquisa são área em direitos humanos e saúde, justiça internacional e benefícios compartilhados. Ela atualmente é responsável por um projeto com apoio da Comissão Européia, que examina o mínimo de benefícios requeridos para populações vulneráveis em países em desenvolvimento. Ela tem participado como conselheira e coordenadora de comitê de ética para Organização Holandesa para a Pesquisa Científica e a Fundação Nacional de Pesquisa da África do Sul.