

Limites do julgamento ético nos estudos internacionais

José da Rocha Carvalheiro¹

1. Questões introdutórias

Pretendo unicamente discutir aspectos muito objetivos, relacionados aos grandes debates que estão se travando hoje internacionalmente. Não tenho a pretensão de abordar as questões teóricas de natureza filosófica, que envolvem as diretrizes que regem os princípios éticos que informam a atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Organizei esta fala muito mais preocupado com o sentido político, presente nas questões que colocam “no fio da navalha” os princípios éticos e humanitários na pesquisa, em benefício dos interesses do mercado de insumos e de medicamentos em saúde. Tenho participado de reuniões internacionais no contexto do desenvolvimento de vacinas anti-HIV/AIDS, um terreno sensível que envolve o investimento de milhões, centenas de milhões, talvez bilhões de dólares. Ao contrário do que acontece em reuniões mais amenas, somos confrontados sistematicamente com o “primeiro time do rolo compressor” dos países centrais, notadamente dos Estados Unidos - o FDA (Food and Drug Administration), o CDC (Centers for Disease Control and Prevention do Department of Health and Human Services), o WRAIR (Walter Reed Army Institute of Research) e toda a parafernália que veicula os interesses dos grandes centros – o que acaba se refletindo nas nossas discussões. Fundamentalmente, foi isso que me dispus a fazer, trazendo para este Curso um pouco do “estado da arte” que preenche o debate político ao redor das questões éticas. Mais do que isso, um debate que envolve as questões atinentes à interrelação entre questões éticas e questões regulatórias e os interesses dos chamados *sponsors* - que são os financiadores - e os *hosts* - os hospedeiros, os países onde as investigações são realizadas. Contemporaneamente convivemos com encaminhamentos sistemáticos de transformação nos lineamentos de um acordo internacional, fruto do Tribunal de Nuremberg, que julgou os delitos cometidos durante a Segunda Guerra por “cientistas nazistas”, da Alemanha nazista. Aliás, fato curioso é que, recentemente, a França e a Alemanha tiveram a coragem de submeter a uma análise científica o que os tais “cientistas” fizeram durante a guerra. Um comitê misto - de cientistas franceses e cientistas alemães - mergulhou nos documentos, secretos e sigilosos, de Auschwitz, de Treblinka, entre outros. A conclusão desse comitê misto - isso saiu publi-

cado na *La Recherche* de alguns anos atrás² - foi a de que, em todas as barbaridades cometidas, não havia nenhum rigor científico, consistindo em um conjunto de procedimentos que não conduziam a nenhum avanço. Portanto, é uma mentira - nem piedosa é - dizer que aquilo era feito por cientistas. E, enfim, a minha preocupação foi um pouco essa, a de trazer para este Curso os desafios que contemporaneamente atravessam os interesses da produção de conhecimento, das organizações que buscam resguardar os interesses da sociedade e daquelas que, quase sempre de modo violento, defendem os interesses espúrios, como foi o caso da “ciência nazista”. São questões como essas que pretendo tratar aqui, denunciando, de minha parte, a promiscuidade entre algumas agências regulatórias e a *Big Pharma*. Trago para o debate um documento da Organização Mundial da Saúde³ que tenta fazer uma incursão de como é que no campo da Epidemiologia, portanto da Saúde Coletiva, se pode encarar essas questões da natureza da ética da pesquisa em seres humanos, da proteção dos voluntários da pesquisa, que geralmente são abordadas no nível individual, do ponto de vista clínico. A beneficência, a não maleficência, enfim, os princípios básicos, podem ser encarados apenas do ponto de vista do indivíduo que se dispõe a participar da pesquisa? Ou podem ser encaradas num outro sentido, na perspectiva da sociedade, da coletividade? Quando eu penso nisso, evidentemente de imediato penso em pesquisa em saúde pública, em particular em pesquisa epidemiológica, nas questões coletivas, nas instituições como objeto de investigação, e como é que eu analiso os princípios fundamentais da ética em pesquisa em seres humanos no sentido coletivo. É uma temática extremamente complexa, de sentido geracional. Quem são os advogados da geração dos meus bisnetos? Quem são os advogados de outras espécies, animais e vegetais? São questões que têm que ser analisadas num contexto de uma complexidade muito maior, que alguns chamam de macroética, e que não podem estar ausentes da preocupação de um

¹ Professor Titular de Medicina Social, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP

² THUILLIER, P. Le nazisme et la science: Les expérimentations nazies sur l'hypothermie, *La Recherche* (227): 1568, dec. 1990.

³ 1991 INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES in www.cioms.ch/frame_menu_texts_of_guidelines.html

pesquisador no campo da Saúde Coletiva. Existe uma outra maneira de encarar o sentido macroético, que é aquele ao qual eu estou mais intimamente ligado, que é a macroética dos interesses nacionais. Explico melhor: ao fazer um julgamento de uma investigação multicêntrica internacional proposta por um grande conglomerado farmacêutico, eu tenho que me preocupar não apenas com o que vai acontecer com as pessoas que se dispuserem a serem voluntários da pesquisa, mas também com o que vai acontecer com os resultados dessa pesquisa. É preciso prever determinados tipos de garantias, e por aí vai o meu principal esforço nesse momento. Nessa direção, o que trago hoje aqui para o debate encaminhará à consideração dos limites que hoje se interpõem na condução da pesquisa epidemiológica.

2. No fio da navalha a Declaração de Helsinque: o debate sobre o *double standard*

Um dos temas mais delicados na atualidade diz respeito ao debate do duplo standard, *double standard*, que traduz e expõe os comprometimentos éticos na pesquisa de ponta. O *duplo standard* representa, na verdade, a preservação dos rigores da Declaração de Helsinque nos países centrais e o seu abrandamento nos países periféricos, os países do “Terceiro Mundo”, os países subdesenvolvidos, eufemisticamente designados como países em desenvolvimento. Neles se pretende abrandar o rigor expresso - no caso brasileiro - na Resolução 196/96, mas também nos *guidelines* da CIOMS, a confederação de instituições ligadas às ciências da saúde⁴. Essa já é uma primeira questão a ser discutida, a do enfrentamento entre a comunidade científica em torno da Declaração de Helsinque e dos lineamentos da CIOMS e das diretrizes de organizações como a chamada *Big Pharma*, que aglutina as indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos, da Europa e do Japão, os três grandes produtores e mercados consumidores de serviços e produtos na área da saúde. Lembremos que a Declaração de Helsinque já fora alvo de retaliação no ano de 2000, quando se propôs alterar o item II.3 que dispunha sobre a garantia do melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado em qualquer estudo médico. Na atualidade, são três referenciais em confronto: os que estão expressos na Declaração de Helsinque - uma declaração de princípios humanitários, envolvendo o relacionamento dos pesquisadores com as pessoas que participam da investigação - nos *guidelines* do CIOMS - que se relacionam muito estreitamente com a Declaração de Helsinque - e os desse terceiro conjunto que expressa um esforço de harmonização feito pela indústria farmacêutica, para que no mundo inteiro se definam critérios de certificação. É a *Big Pharma* que estabelece os padrões de fabricação, expresso no *guideline* as *Boas Práticas de Fabricação* (GMP), as normas de julgamento do que devem ser as *Boas Práticas de Laboratório* (GLP), mas também as normas de garantia da qualidade dos produtos sob as

diretrizes de um outro *guideline*, um outro lineamento. O fato é que, ao harmonizar as GLP, a *Big Pharma*, aproveitando a chance, avançou o sinal e estabeleceu também a GCP, as *Boas Práticas Clínicas*, o terceiro referencial a ser considerado no embate atual. Nós, no Brasil, produzimos muito poucos princípios ativos, ou fármacos; a nossa indústria básica de produção de fármacos deteriorou dramaticamente. Produzimos medicamentos, manipulamos fármacos, fazemos pílulas, injetáveis, cápsulas. Importamos da Índia, e nos vemos na obrigação de fiscalizar suas fábricas em busca de saber se são certificadas e se realmente atendem às chamadas GMP. E assim, o debate atual, candente, diz respeito ao abrandamento proposto pelo FDA no que toca às pesquisas feitas no exterior, admitindo que os *guidelines* da GLP, da harmonização dos laboratórios farmacêuticos, é que devem presidir sua realização. Há um médico, ativista americano, Peter Lurie, que está ligado ao grupo de Ralph Nader⁵, dos Estados Unidos, que está sempre batendo nesta tecla. Há uns dois anos atrás, ele denunciou um estudo previsto para analisar um surfactante que livra crianças imaturas de morrer, e que ia ser feito “contra placebo” em três países da América Latina; sua iniciativa gerou a maior polêmica interna dentro do FDA. Recentemente, Lurie distribuiu uma carta para as pessoas com quem ele tem relações, no intuito de obter adesões protestando contra a prática de formalizar o *duplo standard*, enviando um documento ao FDA. Vejam que isso não é simples; a Declaração de Helsinque e os *guidelines* da CIOMS, todos indicam que um cientista não pode utilizar práticas científicas, seja onde for, que contrariem os princípios éticos definidos no seu próprio país. Esse é um princípio básico, que, no nosso caso, foi resolvido, por exemplo, exigindo que as investigações multicêntricas internacionais só se realizem aqui, mediante a aprovação de um Comitê de Ética do país de origem e que lá estejam de preferência já em execução, de modo a impedir a associação de nossos cientistas a investigações estrangeiras que violem os princípios básicos do seu próprio país. A CONEP e o Comitê Nacional de Vacina de Aids exigem, por exemplo, que, para fazer teste de fase I,

⁴ Organização internacional, não-governamental, não lucrativa, constituída conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde e pela UNESCO em 1949. Integrava em 2003, através de seus membros, um conjunto de 48 organizações internacionais, todas ligadas à comunidade científica biomédica. Entre seus objetivos estão o de facilitar e promover atividades internacionais no campo das ciências biomédicas, manter relações de colaboração com a ONU e suas agências especializadas, especialmente a OMS e a UNESCO e servir aos interesses científicos da comunidade científica biomédica em geral, através de programas no campo da Bioética, Política de Saúde, Ética e Direitos Humanos, Desenvolvimento e uso de fármacos e nomenclatura internacional de doenças. (Cf. <http://www.cioms.ch/>, disponível on-line, 23/05/2005).

⁵ Um dos mais renomados defensores dos direitos dos consumidores nos EUA (Cf. <http://www.achievement.org/autodoc/page/nad0bio-1>, disponível on-line, 23/05/2005).

ele tem que ter sido aprovado no país de origem, já ter sido realizado ou pelo menos em execução paralelamente à que aqui se realizaria: se ele não conseguiu ser aprovado lá, não dá para aprová-lo aqui.

3. No fio da navalha a responsabilidade social das agências regulatórias

Saí da Coordenação dos Institutos de Pesquisa e da direção do Instituto de Saúde e hoje estou na Fundação Oswaldo Cruz, coordenando um projeto que se chama Inovação em Saúde, uma tentativa de oferecer ao Governo instrumentos para formulação de políticas que se encaixam agora na política de desenvolvimento industrial, uma vez que ela incorporou um eixo que é o relacionado a fármacos e medicamentos, e aí entram todas as coisas que nós estamos discutindo: vacinas, fármacos, medicamentos, reagentes diagnóstico, sangue e hemoderivados. Para oferecer alternativas de definições políticas, vou considerar o percurso da invenção até a inovação da tecnologia material. Devo dizer que me restrinjo à tecnologia material, embora não seja essa a minha idéia. Pelo contrário, até por ter trabalhado esse tempo todo no Instituto de Saúde, tenho muito mais a ver com tecnologias de processo, tecnologias não materiais, como por exemplo, formulação de novas idéias a respeito da implantação do SUS; estou muito mais ligado a isso, mas vou restringir a minha fala, por facilidade e pela natureza do que eu estou vivendo hoje. Assim sendo, o processo, que vai desde uma proposição de uma nova molécula, ou de uma nova vacina feita por recombinante, de uma maneira recombinante num laboratório, isso é invenção. Fazer com que ela se transforme numa inovação, que possa ser introduzida e avaliada, e que, além de eficaz, seja eficiente e efetiva⁶, ou seja, entre a invenção - geralmente feita numa bancada de pesquisa básica - e a inovação, evidentemente somos colocados diante de exigências que cada vez se tornam mais complexas, em grande parte por conta das agências regulatórias, que existem no “Primeiro Mundo” e que agora começam cada vez mais a se instalar em países em desenvolvimento. Em particular no nosso caso, a criação da ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conferiu à regulação no âmbito da saúde uma dimensão muito diferente da expressão cartorial presente na antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, um cartório todo pragado de corrupção, absolutamente ineficiente. Mas essa não é uma particularidade brasileira! Existiu, nos anos 60, uma CPI do Congresso dos Estados Unidos que denunciou a promiscuidade entre o FDA - a agência regulatória dos Estados Unidos - e a indústria farmacêutica. Foi um escândalo! E agora o FDA abre de novo o flanco para ser criticado, defendendo o *duplo standard*, um claro interesse da *Big Pharma*, volta então a conduzir investigações no “Terceiro Mundo”, porque no “Primeiro Mundo” está sendo cada vez mais complicado. O curioso é que o “Terceiro Mundo” se ex-

pandiu de uma maneira dramática, invadindo o “Primeiro Mundo” no ano passado, com a incorporação de dezenove novos países à Comunidade Européia - os países do Leste Europeu, que pertenciam antes ao bloco soviético e que agora passaram a pertencer à Comunidade Européia. Traduziram-se, na nossa área, reflexos importantíssimos. Integrados à Comunidade Européia, entram dentro do esquema de que vale o registro num único país para que a comunidade inteira aceite um medicamento novo, por exemplo. Alguns países que recém ingressam na Comunidade Européia têm o *fast track*, um rito sumário, um “jeitinho do Leste Europeu”. Assim sendo, as agências regulatórias dos países da Europa estão de “saia justa”, disputando entre si, pois para se manterem, necessitam que as indústrias solicitem os pareceres, pelos quais pagam taxas; são essas taxas que mantêm as agências! Essa é uma questão que a gente tem que discutir em relação à ANVISA. Praticamente todas as agências, especialmente as européias, vivem das taxas pagas pelos interessados em registrar produtos. Como vivem disso, começaram a fazer uma competição entre si, cada uma oferecendo maiores vantagens, o que se reflete na redução do tempo para avaliação e registro de um determinado produto. Os fabricantes estão “buscando a Meca”, os lugares onde têm facilidades, mesmo porque muitos dos países são de perfil autoritário recente, em que esses princípios da ética da investigação envolvendo seres humanos obedecem muito tenuemente aos princípios éticos da Declaração de Helsinque, do CIOMS e dos lineamentos das *Boas Práticas Clínicas* encaminhadas pela harmonização internacional. Tratar com consistência ética a investigação que leva a uma inovação tecnológica, especialmente da tecnologia material tem sempre um forte conteúdo de interesses comerciais que podem se considerar contrariados. No nosso país, a principal queixa, especialmente das indústrias, é a de que o processo de tramitação demora muito; por sua vez, a principal queixa dos farmacologistas, dos cientistas que trabalham nessa área, é a de que eles perdem competitividade internacional, diante das exigências oriundas de nossa agência regulatória no sentido de que as investigações sejam todas submetidas aos CEPs. Nós temos mais de quatrocentos CEPs! O mundo inteiro fica abismado com a nossa CONEP e nossos mais de quatrocentos CEPs! Diante disso, as indústrias justificam o

⁶ Lembre-se que **eficaz** é a ação que se pretende que se realize em condições ideais. Eu digo que uma vacina vai gerar imunidade em crianças, a partir da realização de um teste de eficácia. Vacino alguns, não vacino os outros e observo quantos soroconvertem, ou quantos, durante um período longo, são atingidos pela doença que eu quero proteger, num grupo e no outro, e em função disso eu calculo, em condições ideais, o quê é que o produto que eu inventei produz no organismo. A **eficiência** está relacionada ao custo/benefício do produto eleito e a **efetividade** denota a cobertura populacional numa amplitude tão grande que resulta numa diminuição concreta do problema com o qual eu estou me defrontando.

não investimento em produtos; compram tecnologia de fora e não investem pra produzir a tecnologia local. Demora muito! É difícil registrar uma patente, e os cientistas reclamam da lei de patentes que obedece a princípios de natureza ética na execução das investigações que não são aleatórios.

4. Novamente no fio da navalha a Declaração de Helsinque: *best proven* ou *best attainable*

Há um terceiro grande debate que está nas origens do debate acerca do *duplo standard* e que tem gerado um protesto interno muito intenso. Reporto-me à questão do “que fazer” com aqueles que, durante o trabalho de pesquisa, são atingidos pela doença que se está investigando. Exemplifico com o que tenho mais experiência, os nossos esforços aqui no Instituto em demonstrar a factibilidade de uma vacina HIV/Aids. Não havia produto a testar. Realizando um estudo de factibilidade, estávamos pretendendo demonstrar que tínhamos condições, em São Paulo, no Rio de Janeiro e em Belo Horizonte, de recrutar um grande número de voluntários. Em São Paulo, recrutamos quase mil e duzentos voluntários que foram acompanhados durante um período maior do que o previsto - cinco ou seis anos - periodicamente avaliados, com infra-estrutura de laboratório, de registro de dados e de análise de dados adequada. Os três centros provaram que isso era possível. Mesmo naquele estudo de factibilidade, que não incluía nenhum produto a ser testado (fazíamos um aconselhamento rigoroso, as pessoas vinham a cada seis meses, eram retestadas), estávamos subordinados a um dos princípios da Declaração de Helsinque, que se desdobra no *guidelines* do CIOMS. Se acontecesse uma soroconversão durante o trajeto, e tivéssemos 1,9 soroconversões/100/pessoas-ano - uma incidência baixa, foram vinte e três que soroconverteram - mesmo assim estávamos obrigados a prover o melhor tratamento existente no mundo, o *best proven*, o melhor provado. Ocorre que os laboratórios dos países centrais estão tentando impor, em vez do *best proven*, o *best attainable*, o melhor possível, um dos pontos focais do debate atual envolvendo as propostas americanas de mudança da Declaração de Helsinque. Eles já conseguiram introduzir nos lineamentos da CIOMS alguns abrandamentos; ao invés de aceitar crítica do Peter Lurie e de outros, denunciando burla e violação nos princípios éticos básicos, invertem a realidade e argumentam pela mudança na Declaração de Helsinque. Chegamos assim a uma trágica situação que coloca em xeque a preservação dos princípios éticos fundamentais nela inseridos. No Brasil, um comitê de clínicos se reúne em Brasília, pelo menos duas vezes por ano, e atualiza o Consenso Nacional de Tratamento para Aids. Adaptado periodicamente, ele está quase sempre muito próximo do *melhor provado* no mundo, até porque as ONGs brasileiras na área de Aids são muito atuantes - presentes, exercendo com competência o controle social das ações

em saúde. Falar em *melhor provado* e *melhor possível* no Brasil tem, portanto, uma diferença muito pequena; se estou fazendo uma investigação e uma pessoa soroconverte, eu a inscrevo no Programa Nacional de Aids e ela automaticamente passa a receber, se não o *melhor provado* tratamento existente no mundo, alguma coisa muito próxima dele. Mas se estou trabalhando num país da África ao Sul do Saara a coisa é completamente diferente! Se decidir que, ao invés do *melhor provado*, farei o *melhor possível*, no limite, o *melhor possível* pode ser nada. Cinicamente, os argumentos de que a *Big Pharma* se vale são: “Não é nosso papel complementar as deficiências dos sistemas de saúde dos países subdesenvolvidos”; Respondemos nós: “Então faz no teu país!” Este é o terceiro ponto crítico na atualidade e que se integra ao debate em torno da modificação da Declaração de Helsinque. Houve uma reunião em agosto de 2004, em Helsinque, e o nosso representante era o Dirceu Greco, pela Associação Médica Brasileira (AMB): o principal ponto de debate era “muda-se ou não se muda o artigo que fala do *melhor provado* ou do *melhor possível*!”. Fizemos uma reunião preliminar na sede do Conselho Federal de Medicina em Brasília, em que também estavam presentes a AMB, a CONEP, o DECIT, a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e a Revista Brasileira de Epidemiologia. Realizamos um esforço enorme para garantir a presença do nosso representante: em Helsinque, Dirceu brigou tanto que eles adiaram a decisão para 2005. Não sei como interpretar essa investida, mesmo porque, por maior que seja o tamanho da amostra em que se faça uma investigação, o número de pessoas que soroconverte - no caso de Aids, ou de qualquer doença que se esteja investigando - geralmente é muito pequeno! Não se justifica essa disputa espúria em que, como um rolo compressor, os interesses da indústria se fazem representar pelo “primeiro time dos eticistas americanos”, do pessoal do FDA e da agência regulatória, que “batem pesado!” Fico em dúvida a respeito do que é de fato informa esse furor com que eles se colocam a favor do *best attainable*! Existe alguma coisa que para mim é muito clara: tratar as pessoas com o melhor que existe no mundo - se o melhor que existe no mundo é o que resulta da investigação - praticamente inclui no programa de assistência farmacêutica do país uma brecha que impõe a necessidade de incluir o novo medicamento no Consenso! Dessa ótica, do ponto de vista do poder público, é que seria desvantajoso? Porque cada vez que se faz uma investigação dessa, se abre espaço para ter a introdução no Consenso de medicamentos cada vez mais caros! Do ponto de vista da grande indústria, seria até vantajoso, porque ela teria, em países como o nosso - onde existem sistemas nacionais de saúde - um mecanismo de penetração no mercado público, em que o grande comprador é o Governo. Eu tenho uma suspeita, a de que *best proven* e *best attainable* também podem interessar, no caso de Aids, ao próprio processo de re-

crutamento e de acompanhamento dos voluntários. Do ponto de vista dos interesses da investigação, quanto mais pessoas soroconverterem, se se tiver uma incidência maior, é mais fácil se fazer uma investigação num lugar onde a incidência é alta do que num lugar onde a incidência é baixa. Neste há que se utilizar uma amostra muito grande para poder captar a diferença entre uma incidência baixa, e uma incidência ainda mais baixa, que é o que se espera que aconteça se o produto der certo. Então eu acho que é um pouco por aí, que talvez não seja o tratamento em si das pessoas que é tão caro, mas é o tamanho das amostras, havendo uma intenção de abrandar também as melhores práticas existentes no mundo, de aconselhamento, por exemplo. Enfim, essa é hoje a mais importante questão colocada sob o ponto de vista de ética, e que se associa ao *double standard*: padrões éticos para o “Primeiro Mundo” e padrões éticos para o “Terceiro Mundo”.

Vale a pena tratar ainda aqui de outra polémica importante que o registro dos ensaios; o quê acontece? Até algum tempo atrás, o espaço para investigar produtos novos era a universidade; preocupados com a demora com que as universidades liberavam os resultados, foram se criando CROs, que são as Contract Research Organization, Organizações de Pesquisas Contratadas, que integram indústrias multinacionais. Elas estão apanhando de tudo quanto é lado! Publicações no *British Medical Journal*, no *New England Journal* têm denunciado a promiscuidade entre essas terceirizadas e a indústria farmacêutica. A análise de produtos testados na universidade, nunca chega a 50% de bons resultados. De outro lado, os testes nas terceirizadas resultam em quase 100% de bons resultados. Essa promiscuidade que tem sido denunciada faz com que os investigadores que não pertencem às universidades assinem contratos de “letra miúda” em que o investigador se compromete a não publicar, se não for autorizado. Ocorre que as instituições que regulam o trabalho académico pressionam pela publicação. Rompendo o contrato, o pesquisador se vê acuado, acaba publicando sem ter sido autorizado, pelo que vira alvo de ação judicial interposta pela CRO ou pela indústria farmacêutica, que se sentem lesadas, diante de violação de sigilo de contrato. Há ações na justiça, movidas contra o investigador que divulgou dados – geralmente dados negativos – mas também o inverso, ações na justiça interpostas por investigadores no momento em que se deram conta de que o contrato os proibia de publicar. É uma questão da maior atualidade, da maior relevância: como deixar transparente o esforço que se está fazendo para os ensaios? O caso é tão sério, que a Organização Mundial da Saúde está se dispondo a assumir essa responsabilidade.

5. Outras questões para a macroética

Uma última polémica que me diz respeito mais de perto se refere a como se devem encarar pesquisas feitas não com pessoas, mas com dados armazenados, sejam armazenados em prontuários, em que o consentimento, por exemplo, é difícil de se obter, ou informações de paleoparasitologia. Fazer paleoparasitologia num cemitério etrusco de cinco mil anos antes de Cristo e atender a exigências éticas, como a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é impraticável! Como fazer com projetos que se dirijam a estudar dados dessa natureza? Quando são prontuários de hospital é uma versão; já, quando são dados armazenados em bancos de dados, como os do IBGE ou dos Sistemas de Informação de Mortalidade, e já sem identificação individual, podem ter uma outra conotação. Essa é uma questão para a qual ninguém tem resposta!

Mas a última questão que eu quero levantar tem a ver com a propriedade intelectual, que não deixa de ser uma questão de natureza ética, macroética. Como é que se pode encarar o pesquisador que atua apenas na fase de pesquisa de campo? O meu argumento, de epidemiologista, é dizer que também se sente como proprietário intelectual; se aquele protótipo for transformado num produto, é porque se fez um teste de campo. Enquanto não se fizer o teste de fase III, o teste de campo, continua um simples protótipo. O teste de campo é que faz com que se transforme num produto inovador. Essa questão é cada vez mais debatida, inclusive no Primeiro Mundo.

