

O processo de obtenção do TCLE: compromissos e responsabilidades

Gabriel Oselka¹

Perspectivas históricas

O chamado “termo de consentimento” surgiu como uma forma de contrato entre o paciente e a instituição de saúde, formalizando sua autorização para a realização de procedimentos clínicos corriqueiros. No Brasil, era – e ainda é – comum a existência, em instituições de saúde, de documentos do tipo “termo de responsabilidade” que, como o próprio nome indica, formalizava a anuência do paciente com o manuseio de seu corpo, “abrindo mão de seu próprio corpo”, no entendimento de que “o outro sabe o que é bom para mim”. Esses documentos seguem a tradição e a cultura da clínica, estruturadas sob o “saber hermético do profissional de saúde” que não visualizava o outro como pessoa autônoma, com inteligência e capacidade de compreensão sobre as operações que lhe seriam destinadas. Essa era uma forma, deliberada ou inconsciente, de desumanizar o objeto da atenção em saúde.

No século XIX, foi através da prática clínica que a pesquisa se instituiu como processo de estudo e observação intencional e independente. A pesquisa só era considerada uma prática aceitável se estivesse sistematizada no interior da clínica. Nessa direção, a autonomia dos sujeitos era algo estranho e não previsto. A partir do começo do século XX, assistiu-se a uma transformação paradigmática na relação entre a clínica e a pesquisa. Se até então era a pesquisa um “resultado da clínica”, daí em diante essa relação se inverteu: a clínica só tinha sentido e legitimidade se fundamentada na pesquisa. O fato é que um volume grande de investigações foi realizado, sem que os sujeitos envolvidos sequer tivessem conhecimento dos propósitos da intervenção em seus corpos.

E foi a II Guerra Mundial o marco decisivo para o reordenamento da relação entre pesquisa e sujeitos da pesquisa. As atrocidades cometidas nos campos de concentração - que serviram como argumentos insólitos para a construção da “ciência nazista” - constituíram o limite para fomentar intensamente o debate acerca da conduta ética em pesquisa com seres humanos. Os exemplos do que ali se cometia são verdadeiros testemunhos do desrespeito e da desqualificação humano-societal e, lamentavelmente, da prepotência de que se arrogavam aqueles que exerciam as atividades no campo da pesquisa médica: prisioneiros eram submetidos a congelamento/descongelamento; privação de oxigênio; ferimentos extensos e deliberadamente contaminados, e outros tipos de procedimentos cruéis e desumanos.

Simultaneamente ao julgamento e condenação dos criminosos de guerra - em sua maioria médicos - o

Tribunal de Nuremberg publicou o Código de Nuremberg (em 1947) que, pioneiramente, no plano internacional, atacou o problema do uso indiscriminado de seres humanos na atividade investigativa. Pressupondo o respeito ao livre direito de escolha dos sujeitos, determinando a obrigatoriedade de acesso ao conhecimento pleno da natureza, das intenções e do trajeto do estudo investigativo, seus riscos e inconvenientes, o Código de Nuremberg estatuiu as bases para a formalização da adesão voluntária e consciente dos sujeitos à pesquisa.

Mas foi quase 20 anos mais tarde que as preocupações e encaminhamentos do Código de Nuremberg ocuparam os debates da 18ª Reunião da Associação Médica Mundial que, em 1964, reunida na Finlândia, estabeleceu um conjunto de princípios éticos para nortear a pesquisa clínica com seres humanos. Documentados na Primeira Declaração de Helsinque, traduziram o comprometimento explícito com a conduta ética na atividade investigativa, advogando a primazia da participação voluntária dos sujeitos envolvidos, expressa em consentimento esclarecido. O documento foi por várias vezes revisto nas sucessivas reuniões da AMM (em 1975, no Japão, em Tóquio; em 1983, na Itália, em Veneza; em 1989, na China, em Hong Kong; em 1996, na África do Sul, em Somerset West; em 2000, na Escócia, em Edimburgo; e, em 2004, novamente no Japão, em Tóquio), algumas delas propondo alterações de caráter abusivo e nefasto e que foram mais detidamente tratadas anteriormente².

Dois anos depois da divulgação da Primeira Declaração, em 1966, um estudo conduzido por Henry Beecher³, publicado no *New England Journal of Medicine*, mostrava problemas éticos em 50 trabalhos científicos, assinalando-se que raros deles mencionavam a obtenção de consentimento esclarecido dos sujeitos da pesquisa. O fato é que, na atualidade, os periódicos nacionais e internacionais de renome enfatizam essa exigência, como norma obrigatória para obtenção do aval para a divulgação de trabalhos de pesquisa com seres humanos.

Dos compromissos e das responsabilidades

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pode ser considerado um aperfeiçoamento histórico do antigo termo de consentimento, que logrou superar num

¹ Professor Associado do Departamento de Pediatria e Professor de Ética Médica, Faculdade de Medicina – USP.

² Cf. CARVALHEIRO, J.R. Limites do julgamento ético nos estudos internacionais, *BIS*, n35. 2005. p. 27.

³ BEECHER, H. K. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* (274):1354-1360, 1966.

longo trajeto a arrogância autoritária dos documentos do tipo “termo de responsabilidade”. Instrumento de controle social da pesquisa, o TCLE representa a ferramenta de pressão de que dispõem aqueles que, como sujeitos da pesquisa, integram o processo de produção de conhecimento no campo da saúde. Como estabelece a Resolução 196/96, consiste na “anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”⁴. Não será demais dizer que o caráter da anuência do sujeito da pesquisa tem por trás de si o respeito e o entendimento criterioso da relevância social do TCLE (*princípio da autonomia*), da ponderação entre benefícios e riscos (*princípio da beneficência*), da preocupação em evitar danos previsíveis (*princípio da não maleficência*) e, finalmente, da destinação sócio-humanitária (*princípio da justiça e equidade*). Nessa direção, avaliar compromissos e responsabilidades, exige levar em consideração a complexidade que envolve o trajeto investigativo em saúde. É o caso, por exemplo, das pesquisas que envolvem fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou uso de medicamentos com particularidades diversas daquelas estabelecidas, ou mesmo daquelas que envolvem novos procedimentos ainda não consagrados na literatura, como estabelece a citada Resolução 196/96. Quem garante que o contrato firmado entre pesquisador e sujeito se estrutura de fato diante do entendimento dos pressupostos éticos da pesquisa em seres humanos? Quem garante que a sua obtenção não tem por trás de si a sedução/atração dos sujeitos da pesquisa pela possibilidade de receber “tratamento adequado”, negligenciada a responsabilidade social e pública de esclarecimento detalhado das vicissitudes que se inter põem num processo de experimentação? Nesse sentido, o TCLE seria um instrumento real de validação da pesquisa? A obtenção de um consentimento que valide a pesquisa é tarefa difícil, delicada e complexa. Para além dela, importa a moralidade do pesquisador, mais importante mesmo do que a normatização da atividade investigativa. Importa, sim, o compromisso do pesquisador com as pessoas envolvidas e não somente com a ciência. O caso Tuskegee, relatado a seguir, é um exemplo claro e insólito desse pressuposto. Em 1932, um conjunto de 500 afro-descendentes norte-americanos do Alabama foram incluídos num projeto de investigação que pretendia aprofundar o conhecimento sobre a “história natural” da sífilis⁵. O projeto não previa tratamento, mas apenas a observação sistematizada da evolução da doença. Acresce que os sujeitos envolvidos foram recrutados sem sequer saber a que se prestavam e, naturalmente, sequer haviam sido solicitados a concordar com os procedimentos a que foram submetidos. A pesquisa se prolongou até 1972, com o registro de complicações graves e desenvolvimento de sífilis terciária na população estudada, quando então o fato foi denunciado pelo *The New York Times*. Isso representa um verdadeiro e perverso testemunho de uma postura

antiética, imoral e condenável do ponto de vista científico. Por conta deste e de mais dois outros casos tão perversos quanto este, “(...) o Governo e o Congresso norte-americano constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, (...) [com o objetivo de] (...) identificar os princípios éticos ‘básicos’ que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido com *Belmont Report*”⁶. Foi assim que, a partir do Relatório Belmont, o princípio do respeito, da beneficência e da justiça re-emergiram como questões fundamentais na relação estabelecida com os sujeitos da pesquisa, dotando ao TCLE papel fundamental na produção de conhecimento em saúde. O TCLE deve representar o compromisso ético com a sociedade de - a partir dela e com ela - constituir o saber que lhe seja mais apropriado para a superação dos problemas de saúde e, portanto, vinculando demandas sociais, ciência e responsabilidade social e pública do pesquisador. Contudo, a teia de interesses que permeia a produção de conhecimentos em saúde é extensa e perversa. Nessa direção, compromissos e responsabilidades sociais e públicos se instituem como eixos fundamentais no encaminhamento da atividade investigativa. Insisto que o TCLE não pode ser um mero instrumento de contrato, um documento que justifica e garante a idoneidade da relação pesquisador/pesquisado, mesmo porque nem sempre o pesquisado é chamado diretamente a depor, como é o caso das pesquisas que tomam como procedimento a análise retrospectiva de prontuários, ou das que se valem de amostras estocadas em bancos específicos como material de estudo. Lamentavelmente, o volume de pesquisas efetuadas em nosso meio tem sido um obstáculo ao seguimento sistematizado e controlado das ações em campo. Os nossos mais de 400 Comitês de Ética em Pesquisa não dão conta de acompanhar a multidão de protocolos que a eles se submetem! Essa é uma realidade que não podemos negar! Nessa direção, se o TCLE representa uma conquista social para exercer o controle da produção de conhecimento, isso por si só não garante o caráter democrático e público da atividade de pesquisa. “O usufruto democrático dos benefícios do desenvolvimento tecnológico (...) está muito longe de ser alcançado. (...) E a vida, em muitas instâncias, passa a ser um negócio – rentável para alguns (...) e inalcançável para uma multidão de excluídos sociais que não têm condições de acesso às novas descobertas e seus decorrentes benefícios.”⁷ Reitero, para finalizar, que “(...) o controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvido é sempre uma meta democrática. Nem sempre ele é fácil de ser exercido.”⁸

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Resolução 196/96, Brasília, 1996.

⁵ Cf. Human Research Training: A Historical Perspective, disponível na internet: <http://www.drugstudy.md/resource3.html>, 26/05/2005.

⁶ Cf. Schramm, F.R.; Braz, M. Bioética. In: Estudos sociais, éticos e jurídicos sobre genomas na área da saúde (Projeto Ghente) (<http://www.ghente.org/>). Disponível na internet: <http://www.ghente.org/bioetica/historico.htm>, 26/05/2005.

⁷ OSELKA, G.; FERREIRA COSTA, S.I.; GARRAFA, V. **Bioética, hoje e no futuro**. In: COIMBRA, J.A.A. (Org.) *Fronteiras da ética*. SENAC: São Paulo, 2002, 169-80, p. 171.

⁸ Id. *ibid.*, p. 180.