

# Pesquisas em seres humanos \*

Prof. ANTONIO CHAVES

Presidente do Instituto Interamericano de  
Direito de Autor — IIDA

## SUMÁRIO

1. *A Política Nacional de Saúde.* 2. *Pesquisa em seres humanos.* 3. *Aspectos éticos.* 4. *A questão do risco.* 5. *Pesquisa de novos recursos profiláticos, Diagnósticos terapêuticos e de reabilitação.* 6. *Pesquisa em menores de idade (idade inferior a 18 anos completos) e em indivíduos sem condições de dar conscientemente seu consentimento em participar (Capítulo IV da Resolução nº 1/88).* 7. *Pesquisa em mulheres em idade fértil, mulheres grávidas, pesquisa em conceitos, pesquisa durante o trabalho do parto, no puerpério e na lactação. Pesquisa em óbito fetal (Capítulo V).* 8. *Pesquisa em embriões e fetos.* 9. *Pesquisas em recém-nascidos.* 10. *Pesquisa em indivíduos com presumível restrição a espontaneidade no consentimento (Capítulo VI).* 11. *Pesquisa em órgãos, tecidos e seus derivados, cadáveres e parte de seres humanos (Capítulo VII).*

### 1. *A Política Nacional de Saúde*

Do latim, *perquirere* — procurar com diligência, procurar por toda parte, indagar com profundidade, buscar com cuidado e empenho, “pesquisa” exprime tanto na jurídica como nas demais ciências todo trabalho persistente no encaminhamento de um problema, de uma idéia particular ou de uma intuição que leve à descoberta de novos princípios, processos, métodos ou matérias.

Não há setor da natureza ou da atividade humana que por ela não possa ser abrangido, nem época da história da humanidade em que, mais do que a atual, centenas de milhares de especialistas no mundo inteiro não se lhe tenha dedicado.

---

\* Do livro em preparo *Direitos Conexos*, com seis Capítulos: Direitos dos Intérpretes; Direitos das Empresas de Comunicação; Direito à imagem; Ciência e Invenção; Pesquisa — cada um dos quais com subtítulos.

Obtido o resultado, firmado o princípio, passa-se a outra esfera de cogitação: o aproveitamento dos efeitos, já no âmbito da tecnologia e dos seus aperfeiçoamentos.

Dela se ocupa longamente a Constituição Federal, ao dispor:

“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1.º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2.º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3.º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4.º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5.º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.”

Na implantação e execução da Política Nacional de Saúde conta o Ministro de Estado da Saúde com a assistência do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão de deliberação coletiva de segundo grau, cuja organização e atribuições são reguladas pelo Decreto n.º 93.933, de 14-1-1987.

No exercício da competência de atuação normativa nas áreas concernentes à promoção, proteção e recuperação da saúde cabe-lhe privativamente, art. 2.º, § 1.º, dispor sobre questões de interesse sanitário relativas ao uso humano de medicamentos, produtos de higiene, cosméticos, alimentos, hemoterapia, entorpecentes, saneantes domissanitários, ressalvada a competência da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária para, nessas mesmas áreas de atuação, estabelecer diretrizes concernentes à fiscalização e ao controle.

§ 2.º Compete também ao Conselho Nacional de Saúde o exercício da função de avaliação tecnológica e o estabelecimento de padrões de assistência à saúde, bem como o pronunciamento a respeito de outras matérias que, mediante justificativa de natureza técnica, venham a ser definidas pela maioria do Conselho.

Considera o § 1.º do art. 3.º colaboradores do CNS as seguintes instituições:

— Associação Médica Brasileira, Academia Nacional de Medicina, Academia Nacional de Medicina Militar, Associação Brasileira de Enfermagem, Associação Brasileira de Odontologia, Federação Brasileira de Nutrição, Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária, Academia Nacional de Farmácia, Academia Brasileira de Ciências e Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência.

Admite o art. 4.º que o Conselho convide autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para colaborarem em estudos ou participarem de órgãos técnicos especializados instituídos no âmbito do Conselho, sob a presidência de um conselheiro designado pelo Colegiado.

## 2. *Pesquisas em seres humanos*

O Código de Ética Médica contém oito proibições, que versam quatro assuntos fundamentais.

### a. *Pesquisa em seres humanos, vedando ao médico:*

Artigo 122. Participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos.

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

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

Artigo 124. Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

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

Artigo 128. Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador.

### b. *Pesquisa na comunidade:*

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

c. Salvaguarda da independência profissional:

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

d. Evitar prejuízo do paciente:

Artigo 129. Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente.

Marco importantíssimo na atualização e mesmo no futuro desenvolvimento das ciências médica e farmacológica constitui a Resolução n.º 1, de 13-6-1988, subscrita pelo Dr. FRANCISCO XAVIER REBUSCHI, presidente do Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n.º 93.933, de 14-1-1987.

Seus 99 artigos estão divididos em 16 Capítulos, versando, respectivamente:

I — normas de pesquisa em saúde (arts. 1-3);

II — aspectos éticos da pesquisa em seres humanos (4-16);

III — pesquisa de novos recursos profiláticos. Diagnósticos terapêuticos e de reabilitação (17-23);

IV — pesquisa em menores de idade inferior a 18 anos completos e em indivíduos sem condições de dar conscientemente seu consentimento em participar (24-28);

V — pesquisa em mulheres em idade fértil, mulheres grávidas, pesquisa em conceptos. Pesquisa durante o trabalho de parto, no puerpério e na lactação. Pesquisa em óbito fetal (29-43);

VI — pesquisa em indivíduos com presumível restrição e espontaneidade no consentimento (44-47);

VII — pesquisa em órgãos, tecidos e seus derivados, cadáveres e parte de seres humanos (48 e 49);

VIII — da pesquisa farmacológica (50-56);

IX — da pesquisa de outros recursos novos (57-59);

X — da pesquisa com microorganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-los (60-69);

XI — pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucleicos recombinantes (70-73);

XII — pesquisa com isótopos radioativos, dispositivos e geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas (74-82);

XIII — dos comitês internos das instituições de saúde (82-98);

XIV — execução da pesquisa nas instituições de saúde (94-99).

A resolução, de aplicação em todo o território nacional, declara de ordem pública e de interesse geral suas disposições (art. 1.º), indicando o dispositivo seguinte que a pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento de ações que contribuam:

I — ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;

II — ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;

III — a prevenção e controle dos problemas de saúde;

IV — ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;

V — ao estudo de técnicas e métodos que se recomendem ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;

VI — a produção de insumos para a saúde.

Em relação a essa matéria corresponde ao Ministério da Saúde, nos termos do dispositivo seguinte:

I — emitir as normas técnicas a que se submeterá, em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar seu cumprimento;

II — determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa, que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando.

### 5. Aspectos éticos

Cuidando também dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, determina no Capítulo II, a Resolução n.º 1, do CNS, de 13-6-1988, art. 4.º, que em toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, prevaleça o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar, desenvolvendo-se conforme as bases que o art. 5.º especifica:

I — ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;

II — estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;

III — ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV — prevalecer sempre de probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

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

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

VII — contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;

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

Na presença da *privacidade* do indivíduo objeto dessas pesquisas, manda o art. 6.º seja identificado somente quando os resultados o requeiram e este o *autorize*.

A descoberta dos protocolos das experiências de médicos nazistas, como Joseph Mengele, ao final da 2.ª Guerra Mundial levantou controvérsias sobre a ética do uso de seus resultados.

Quase meio século depois desses estudos sobre as reações do corpo humano sob temperaturas anormalmente baixas, sua validade ética e técnica foi discutida em meados de maio de 1989 por 200 especialistas reunidos na Universidade de Minnesota preocupados com o risco que corre a ciência moderna através da manipulação genética de embriões, por exemplo, reproduzir o universo moral dos carrascos nazistas. Os cientistas alertaram para que algumas experiências poderão vir a produzir situações em que os países chegarão a escolher para seus futuros filhos o nível de inteligência, condições físicas e até aptidão esportiva que quiserem.

“No futuro seremos capazes de manufaturar crianças a partir do embrião, que será organizado por informações contidas num catálogo”, adverte GEORGE ANNAS, professor de Legislação da Saúde na Universidade de Boston.

Enquanto alguns participantes do encontro diziam que os experimentos nazistas ofereciam intuições interessantes sobre a fisiologia humana, outros duvidavam da sua validade, dizendo que foram mal concebidos e aplicados sobre pessoas enfraquecidas e mal nutridas, que serviriam de base para dados comprometidos.

A questão permanece aberta. Alguns cientistas defendiam o banimento puro e simples dos dados obtidos fornecidos pelas cobaias dos campos de concentração. A maioria dos participantes, no entanto, considerou os dados aproveitáveis, desde que utilizados dentro de parâmetros éticos.

Pelo menos mais dez pacientes terminais de câncer, todos voluntários e com menos de 90 dias de expectativa de vida, já foram selecionados para participar das experiências.

O objetivo do estudo é saber porque não está funcionando bem um tipo de terapia considerada altamente promissor. Rosemberg havia anteriormente desenvolvido um tratamento para estimular o próprio organismo a combater o câncer por meio de seus anticorpos.

O objetivo final da experiência, diz Rosemberg, é desenvolver linfócitos alterados geneticamente que sejam mais efetivos no combate ao câncer.

Mas os animais estão destinados a importante prestação também no setor da Aids.

Uma equipe de cientistas do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos, sob a chefia do biólogo molecular CLYDE HART, apresentou na edição de 12-1-1990 da revista *Science* uma explicação para uma questão intrigante: por que o homem é o único animal que morre ao ser infectado por aquele vírus? A razão consistira em que ele sai de sua forma letárgica graças a proteínas que são produzidas por genes presentes unicamente na espécie humana.

Verificou que dos 23 pares de cromossomos que o ser humano tem nos núcleos de todas as células, contendo todas as informações necessárias ao funcionamento do organismo, o gene está localizado no cromossomo 12. Vão agora tentar localizar exatamente onde fica esse gene no cromossomo 12, identificar que proteína ou ação regulatória ele executa para então consertar esse efeito.

No simpósio *A Ética e o Embrião*, transcrito em "Diálogo" do "Harper's Magazine", foi levantada a questão dos óvulos fertilizados *in vitro* portadores da síndrome de Down ou com outros distúrbios graves poderem ser destruídos.

A jurista NANCY NEVELOFF DUBLER respondeu positivamente, com relação a essas e outras doenças reconhecidas como excepcionalmente dolorosas e difíceis, que não são um "bem".

À indagação de como saber quais as características que não são um bem para seres humanos, JEREMY RIFKIN lembrou que a cada ano são localizadas em maior número marcas genéticas indicadoras de doenças no gene singular. Com a existência da tecnologia para removê-las, haverá pressão dos pais nesse sentido. Breve eles terão um registro genético de todas

as características que podem transmitir aos filhos. Os pais se tornarão estatísticos. Irão perguntar: *Preciso sobrecarregar meu filho com esta característica particular?*

Onde traçar a linha? Há muitos milhares de características recessivas. A leucemia pode matar a criança aos três anos, a doença do coração aos 30 e o Alzheimer aos 50. Em que ponto deve-se dizer não?

“Quando um engenheiro elimina um defeito no projeto de uma ferramenta, isto é engenharia. Porque se vai direto ao âmago da verdadeira tecnologia que se criou. Lembre-se, porque alguma coisa pode ser feita não quer dizer que inevitavelmente deva ser feita. Através da história muito mais tecnologias foram rejeitadas por várias culturas do que aceitas. Foi somente nos últimos 200 anos que no mundo ocidental passamos a acreditar que se uma coisa pode ser feita, é inevitável — um *fait accompli*. Como se as novas tecnologias chegassem aqui de forma misteriosa, nos fizessem tropeçar e, em consequência, tivéssemos que conviver com elas como o fazemos com as estações do ano. Esta visão não nos permite assumir a responsabilidade. Não acho que nenhuma dessas coisas sejam um *fait accompli*.”

#### 4. A questão do risco

O dispositivo seguinte da Resolução n.º 1 enfrenta o problema do risco: probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo, classificando as pesquisas em três categorias:

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

II — pesquisa com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos de diagnósticos ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não evasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento,

extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no artigo 50 deste regulamento entre outros; e

III — pesquisa com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com microondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no artigo 50 do Regulamento, pesquisa com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquiórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimentos invasivos e o uso de placebo, entre outros.

Art. 8 — O pesquisador principal suspenderá a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do indivíduo em que se realiza a pesquisa. Do mesmo modo, será suspensa de imediato quando o indivíduo objeto da pesquisa assim o desejar.

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

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

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

I — a justificativa e os objetivos da pesquisa;

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

III — os desconfortos ou riscos esperados;

IV — os benefícios que se pode obter;

V — os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;

VI — a garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;

VII — a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;

VIII — a segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;

IX — o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;

X — a disponibilidade de tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição de atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa; e

XI — que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Art. 12 — O Consentimento Pós-Informação deverá formular-se por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:

I — ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a informação assinalada no artigo anterior;

II — ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;

III — ser assinado pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal. Se o indivíduo da pesquisa não souber assinar, imprimirá sua impressão digital;

IV — o documento será assinado em duas vias, ficando uma via em poder do indivíduo ou de seu representante legal.

Art. 13 — Em caso de pesquisa com risco mínimo, o Comitê de Ética, por razões justificadas, poderá autorizar que o Consentimento Pós-Informação se obtenha sem formular-se por

escrito e, tratando-se de pesquisa sem risco, poderá dispensar o pesquisador da obtenção do Consentimento Pós-Informação.

Art. 14 — Se existir algum tipo de dependência, ascendência ou subordinação do indivíduo objeto da pesquisa, que o impeça de outorgar livremente seu consentimento, este deve ser obtido por outro membro da equipe de pesquisa, completamente independente da relação pesquisador-indivíduo.

Art. 15 — Quando se presume que a capacidade mental do indivíduo possa variar ao longo da pesquisa, o Consentimento Pós-Informação deve ser reavaliado pelo Comitê de Ética da instituição responsável pela pesquisa.

Art. 16 — Quando um paciente psiquiátrico está internado em uma instituição por ser objeto de uma ação judicial, além de se cumprir com o assinalado nos artigos anteriores, será necessário obter a aprovação prévia da autoridade que conheça o caso.

#### 5. *Pesquisa de novos recursos profiláticos. Diagnósticos terapêuticos e de reabilitação*

Para a realização dessas pesquisas exige o art. 17, já no Cap. III, a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18 — O credenciamento das instituições deverá ser ao mesmo requerido mediante apresentação de documentação que demonstra estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.

Considera o art. 19 naturalmente credenciados os serviços com pós-graduação aprovada pelo Ministério da Educação, independentemente pois daquele requerimento, desde que estejam classificados com grau A pela CAPES/Ministério da Educação.

A documentação que a instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso está especificada no art. 20:

##### 1. Protocolo experimental contendo:

Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas.

Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em casos de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo, quando aplicável.

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

Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores de pesquisa.

Caracterização do estudo quanto a fase; o método de alocação para o tratamento (seqüencial, alternado, aleatório, estratificado, etc.); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo ou duplo placebo, etc.); uso ou não de placebo e justificação dos produtos ativos de comparação; utilização de pacientes ambulatoriais ou internados.

Duração total do estudo e previsão da disponibilidade de relatório final. Duração de período de pesquisa de cada paciente, justificando este período.

Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo um número mínimo de pacientes por centro.

Posologia e modo de administração das substâncias em pesquisa incluindo via da administração, duração do tratamento, horário e relação com refeições, informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionais.

Crítérios detalhados de inclusão e exclusão, definindo os termos empregados ou fazendo referência a classificações internacionalmente aceitas.

Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens nos diz respeito a quantidade e rótulos.

Descrição dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade. Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de propriedade armada.

Descrição de como serão analisados os resultados obtidos.

Conduta prevista nas experiências adversas e emergenciais.

Considerações éticas e administrativas pertinentes.

Referência ao caráter confidencial dos dados, quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados.

Referências bibliográficas.

2. Fichas de observação individual.
3. Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação do Termo de Consentimento de Pós-Informação).
4. Modelo do Termo de Consentimento de Participação específica para o estudo.
5. *Curriculum vitae* do pesquisador principal e dos responsáveis pelo centro de pesquisa em estudo multicêntrico.
6. Características de instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Artigo 21 — Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do tempo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia de decisão do indivíduo ou responsável.

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

Artigo 22 — O Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde deve ser informado de todas as experiências adversas ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Deverá também enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimentos novos, de acordo com o Capítulo III.

Artigo 23 — O Conselho Nacional de Saúde é o órgão máximo de recurso nos casos de rejeição ou modificação de projetos de pesquisa, que não possam ser decididos no âmbito da própria instituição de atenção à saúde ou, ainda, nos casos de denúncia por parte de órgãos públicos ou privados.

6. *Pesquisa em menores de idade (idade inferior a 18 anos completos) e em indivíduos sem condições de dar conscientemente seu consentimento em participar (Capítulo IV da Resolução n.º 1/88)*

Para pesquisas com esses indivíduos exige o art. 30 o consentimento de participação, nos moldes dos artigos 11 e 12.

“Art. 24 — Pesquisas em menores de idade ter especial atenção para toxicidade relativa a mecanismos metabólicos e fisiológicos imaturos, sendo necessariamente precedido por estudos pré-clínicos em animais imaturos.”

Decisão dramática relativa a indivíduo sem condições de dar conscientemente seu consentimento foi a que teve de tomar — segundo noticiava a *Folha de S. Paulo* de 23-9-1981 —, o Juiz de Direito da 2.<sup>a</sup> Vara de Assis, comarca do interior do Estado, IRINEU ANTÔNIO PEDROTI, ao julgar improcedente a ação requerida por Edna Colesi de Carvalho. Não autorizou a cirurgia por ela pretendida, consistente em retirar um *rim do filho incapaz e interdito, Roniran Colesi de Carvalho, para transplante em Sebastião Guaraci de Carvalho, marido da requerente e pai do paciente.*

Não se deixou assim pressionar o magistrado pelo argumento de que o paciente, internado em hospital, corria sério risco, com insuficiência renal grave, não aceitando a alegação de que o filho excepcional havia manifestado o desejo de realizar a doação.

“Roniran” — frisou a sentença — “nasceu marcado pelo dedo de Deus para a vida e tirar-lhe um órgão seria o mesmo que tirar-lhe a luz da vida,”

não se mostrando convencido pelas declarações dos demais filhos de Edna Colesi sobre a impossibilidade deles próprios fazerem a doação.

*O pedido não podia ser acolhido por colocar em risco a vida do incapaz e ser ilegal ao infringir disposições legais que admitem transplantes apenas em pessoas capazes e maiores.*

Pesquisas nos indivíduos de que trata nesse capítulo, exige o art. 25, tenham consentimento escrito de participação aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e assinado pelo responsável legal.

Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento de participação dos indivíduos além daquele previsto no art. 18.

Artigo 27 — As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e com possibilidade de benefício direto para o indivíduo serão admissíveis nos termos do art. 27 quando:

O risco se justifique pela importância do benefício esperado;

O benefício seja maior ou igual a outras alternativas já estabelecidas para diagnóstico e tratamento.

As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e sem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis com as seguintes considerações:

1. Quando o risco for mínimo:

a. o procedimento experimental deve ser razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, considerando sua situação médica, psicológica, social, educacional; e

b. o procedimento experimental deve ter elevada possibilidade de gerar compreensão do processo a que se destina, com possibilidade de melhoria para outros indivíduos.

2. Quando o risco for maior que o mínimo:

a. a pesquisa deve oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou avaliar um problema grave que afete o bem-estar dos indivíduos de experimentação; e

b. o Comitê de Ética deverá definir e estabelecer uma supervisão estrita da pesquisa para determinar a conduta em caso de aumento dos riscos previstos ou surgimento de situações inesperadas, que requeiram até a interrupção do estudo (art. 28).

7. *Pesquisa em mulheres em idade fértil, mulheres grávidas, pesquisa em conceptos, pesquisa durante o trabalho de parto, no puerpério e na lactação. Pesquisa em óbito fetal (Capítulo V)*

Artigo 29 — Além dos requisitos éticos genéricos para pesquisa em seres humanos, as pesquisas em indivíduos abrangidos por este capítulo conforme dez definições que especifica, de mulheres em idade fértil, gravidez, embrião, feto, óbito fetal, nascimento vivo, nascimento morto, trabalho de parto, puerpério e lactação.

Artigo 31. Em pesquisa com mulheres férteis, qualificadas como de risco maior que o mínimo, deve-se tomar medidas para:

1. Assegurar que as mulheres não estejam grávidas;
2. Orientá-las para que venham a engravidar durante a pesquisa.

Art. 32 — As pesquisas em mulheres grávidas devem, sempre que possível, ser procedidas de pesquisas em mulheres não grávidas, exceto quando gravidez por objeto fundamental de pesquisa.

Art. 33 — As pesquisas em mulheres grávidas sem benefício terapêutico para as mesmas, objetivando gerar conhecimento, não deverão ter risco maior que o mínimo para a mulher, o embrião ou o feto.

Art. 34 — As pesquisas em mulheres grávidas que requeiram um procedimento experimental não relacionado à gravidez, mas com benefício terapêutico para a mulher (por exemplo: toxemia gravídica, diabetes, hipertensão, neoplasias, etc.), não de-

verão expor o embrião ou o feto a um risco maior que o mínimo, exceto quando o procedimento possa salvar a vida da mulher.

Art. 35 — As pesquisas em mulheres grávidas com benefício terapêutico relacionado com a gravidez serão permitidas quando:

1. Objetivarem melhora à saúde da grávida com um risco mínimo para o embrião ou o feto; ou

2. Objetivarem aumentar a viabilidade do feto com o risco mínimo para a grávida.

Art. 36 — Em pesquisas com mulheres grávidas, os pesquisadores não poderão decidir o momento e o tipo de parto adequados à grávida. Todas as decisões assistenciais quanto à grávida e quanto à viabilidade do feto deverão ser submetidas, antecipadamente, sempre que possível, ao Comitê de Ética.

Art. 37 — O consentimento de participação para pesquisas durante o trabalho de parto deve ser obtido antes que o mesmo se inicie, e ênfase especial deve ser dada a que consentimento pode ser retirado a qualquer momento durante o trabalho de parto.

Art. 38 — As pesquisas durante o puerpério serão permitidas desde que não interfiram com a saúde da mãe e do recém-nascido.

Art. 39 — As pesquisas durante a lactação serão autorizadas quando não haja risco para lactante ou quando haja impossibilidade de amamentação.

Nos casos de rescisão voluntária, de não iniciar ou de interromper o aleitamento, termo de consentimento deve conter claramente explicação sobre a conveniência do aleitamento materno.

#### 8. *Pesquisas em embriões e fetos*

O art. 29 da Resolução CNS n.º 1/88 define embrião como produto da concepção desde a concepção do óvulo até o final da décima-segunda semana de gestação.

O problema fundamental é saber se o embrião é “coisa”, ou conjunto de tecidos humanos, ou “ser humano”, questão fundamental também na questão do direito ao aborto.

Tivemos oportunidade, em *Direito à Vida e ao Próprio Corpo*, S. Paulo, Ed. Rev. dos Tribunais, 1986, pág. 32, de nos referir ao primeiro caso

de demanda surgido nos EUA, em 1983, relativo ao nascimento de uma criança "de proveta", por ter nascido mongolóide, recusada, sob invocação de análise de tipos sanguíneos, pelo "encomendante" da gravidez e fornecedor do sêmen.

Controvérsia maior foi no entanto objeto de decisão no dia 21-9-1989 pelo juiz DELE YOUNG, de Maryville, Tennessee, que a considerou a mais difícil de sua vida, ao outorgar a Mary Sue Davis — 28 anos, divorciada desde o início do ano de Junior Lewis Davis, 30 anos — a custódia dos sete óvulos fertilizados artificialmente quando ainda eram casados. De acordo com o juiz, os embriões congelados devem ser considerados seres humanos e não propriedade de alguém. "A vida começa no momento da concepção. O casamento dos Davis produziu seres humanos, em proveta, que poderão agora se transformar em filhos".

Mary, que não tem filhos, argumentou que os óvulos fertilizados em laboratório são "vida humana" e podem representar sua última oportunidade de ter um filho, depois de cinco gestações frustradas e três tentativas sem êxito de conseguir uma fertilização "in vitro".

Numa sentença de 57 páginas, YOUNG afirma que "as orientações pelas quais a Sociedade Americana de Fertilidade procura regulamentar os procedimentos médicos no processo de fertilização artificial não podem ser impostas à Corte".

Os embriões estão congelados em nitrogênio, no Centro de Fertilidade do Tennessee, em Knoxville. Mary disse ao juiz que se não puder ter seus próprios filhos não poderá doar os embriões para outro casal, caso a mulher também não consiga engravidar por meios naturais. Segundo ela, essa possibilidade é melhor do que deixá-los ser destruídos.

"Não estou certo de que a medida possa basear-se estritamente no direito à vida", comentou no dia seguinte John Robertson, professor de Ética da Universidade do Texas. "Não há precedentes nos casos de Direito ou de Ética que sirvam de base para negar que um embrião é um ser humano, e por isso temos obrigação de deixá-lo nascer." De acordo com o professor, pode-se até discutir se o processo de fertilização "in vitro" é legal, "já que os embriões podem ser afetados e até tornados inviáveis durante o processo".

Robertson não está entusiasmado com a sentença do juiz YOUNG. "Penso que há uma boa chance de que ela não prevaleça na justiça estadual e muito menos na Suprema Corte. Ela contraria todos os preceitos legais adotados até agora", diz. O professor George Annas, da Universidade de Boston, faz coro com Robertson: "Foi uma decisão bizarra, que se deveu mais a motivos

políticos que jurídicos. O juiz decidiu o que as pessoas do Tennessee queriam”.

Para reforçar sua argumentação, YOUNG disse que os embriões não sobrevivem mais de dois anos congelados e, portanto, não aceitava o pedido de Junior Davis, o ex-marido de Mary Sue, de mantê-los indefinidamente nesse estado. Especialistas garantiram que Mary tem apenas 10% de chance de levar adiante a gravidez com algum dos embriões congelados.”

As questões neste setor estão destinadas a multiplicar-se.

Não noticiava a imprensa do dia 9-3-1990 que nos EUA uma senhora, que se havia engravidado com o sêmen do marido pré-morto, ambos brancos, guardado num banco de esperma, deu à luz uma criança negra?

Moveu ao estabelecimento uma ação exigindo ressarcimento de milhões de dólares que certamente não repararão os sofrimentos morais dela e do filho, mas que irão contribuir, como ela mesma adverte, para que casos semelhantes não se repitam.

O médico psiquiatra ROBIN MURRAY, diretor do Instituto de Psiquiatria da Universidade de Londres, declarou, em São Paulo, onde esteve para palestras sobre genética e doenças nervosas, no dia 13-4-1989, que mais de 50% dos casos de esquizofrenia são causados por defeitos genéticos:

“Estudamos 200 casos, inclusive gêmeos, nos quais uma pessoa era esquizofrênica, e outra normal, e constatamos que a anormalidade estava relacionada com defeitos dos genes, localizados no braço menor do cromossomo cinco, explica Murray. O gene defeituoso produziria uma proteína errada, que agiria, segundo os pesquisadores, no lóbulo temporal da base do cérebro, onde ocorre o distúrbio. Semelhante a um curto-circuito numa rede de instalação elétrica, as células nervosas são levadas a decodificar erroneamente as mensagens transmitidas ao cérebro pelo meio ambiente, após receber a carga de uma proteína fabricada pelo gene defeituoso.

Um barulho de carro passando na rua, por exemplo, é interpretado pelas células nervosas do esquizofrênico como gritos de alguém que insulta o doente. O esquizofrênico passa a reagir ao estímulo externo de forma desequilibrada.

“Quando pudermos isolar essa proteína, vamos ter chance de produzir outra substância que a anule, evitando os casos de esquizofrenia”.

Outros pesquisadores, no entanto, acreditam que mais genes, além do situado no cromossomo 5, tenham culpa pela doença. Ela estaria também

associada aos genes que regulam a produção ou absorção de um neurotransmissor chamado dopamina.

*Feto* — define a mesma resolução — é “produto da concepção desde o início da trigésima semana de gestação até à expulsão ou extração”.

É *óbito fetal*, a morte do feto no útero.

“Uma das áreas que mais deverá crescer e se conhecer no próximo século é a da medicina fetal, aliando informática com experiência médica”, afirmou Vera Moreira, de OESP, 18-1-1990, pág. 4, ao doutor Wladimir Corrêa Tabora, obstetra com especialização em hipertensão da Escola Paulista de Medicina.

Ao contrário do que ocorria há alguns anos, quando os problemas da criança só podiam ser tratados pós-nascimento, atualmente, já a partir do segundo mês, diagnosticam-se problemas genéticos e, aos quatro meses, é possível conferir se o bebê está com todos os membros perfeitos. São muitos os problemas que já podem ser detectados, como mongolismo, tumores, anencefalia, má formação congênita etc. Além de se saber com antecedência o sexo e o grau de maturidade do bebê, para o caso de antecipação do nascimento. Tudo isso é feito a partir de mostras de sangue, placenta e líquido amniótico.

Até cirurgias plásticas podem ser realizadas em fetos no quinto mês de gravidez, no útero materno. Pelo menos as corretivas para lábio leporino, ao que informou no dia 19-2-1990 o cirurgião plástico mexicano FERNANDO ORTIZ MONASTERIO, durante o 10.º Simpósio Internacional de Cirurgia Craniofacial, em São Paulo, com a vantagem de não deixar cicatrizes na criança, e sem riscos para a mãe e o bebê.

A técnica consiste em localizar, através de ultra-sonografia, a posição da cabeça do feto. Em seguida, é feito um pequeno corte no abdômen para atingir a bolsa amniótica e o rosto do bebê. Uma microincisão, logo depois suturada, é realizada em seu lábio com a ajuda de uma lupa. Esse procedimento demonstrou sua eficiência em 37 experiências cirúrgicas, pois, ao nascer, as cobaias não apresentaram nenhum sinal de cicatriz.

Exames de ultra-sonografia mais apurados são capazes de detectar o defeito, sem margem de erro, a partir do quarto mês de gravidez. Em uma família sem antecedentes, a possibilidade de uma criança ter lábio leporino é de uma em 800 nascimentos. Quando o pai ou a mãe apresenta o problema, essa perspectiva amplia-se dez vezes.

O Conselho Deliberativo do Hospital das Clínicas de São Paulo autorizou, em meados de novembro de 1989 — segundo notícia OESP de 28-11-1989, pág. 15 —, a realização pela primeira vez no Brasil de um transplante de substância negra do cérebro, que poderá curar um caso de mal de Parkinson do tipo catatônico.

A autorização foi dada após vários meses de discussão e depois que a Comissão de Ética do HC e também o diretor clínico da instituição, professor Antranik Manissadjian, aprovaram em separado a intervenção cirúrgica.

A equipe autorizada a realizar o transplante, já feito experimentalmente nos Estados Unidos, é dirigida pelo neurologista Raul Marino e a decisão foi demorada porque no caso específico da substância negra, o doador deve ser necessariamente um feto humano de pelo menos cinco meses. A proposta é o uso, como doador, de um feto absolutamente inviável, isto é, que não tenha qualquer possibilidade de sobreviver até o final da gestação.

Até hoje, os cientistas ignoram porque o cérebro deixa de produzir a dopamina, mas já se comprovou em experiência que transplante da substância negra retirada do cérebro de um feto devolve ao doente a capacidade de produzir o neurotransmissor. A dopamina transmite, e às vezes modula, os impulsos involuntários do corpo e sua ausência provoca descontrole muscular.

Admite o art. 40 da aludida Resolução n.º 1 sejam objeto de pesquisa os fetos apenas quando o procedimento experimental assegure máxima segurança para gravidez, o feto e a grávida.

Parece estar assim superada a fase que foi qualificada de *regulatória*, em que a preocupação se voltava mais para os problemas médicos e legislativos do que para aliviar a sorte dos pacientes.

Noticiava-se aos 27-6-1989 que o primeiro instituto de bioética fundado nos Estados Unidos há duas décadas na reunião que realizara em Manhattan para fazer uma avaliação das conquistas feitas nesse período, muita coisa mudou desde 1970, quando as convicções éticas baseavam em critérios emocionais e não podiam ser analisadas racionalmente. Agora, argumentam os fundadores do instituto, filósofos, teólogos e cientistas sentem que as descobertas básicas sobre genética, o cérebro e outros assuntos trouxeram uma revolução capaz de reformular a existência humana.

O transplante em fetos também teve que vencer resistências: na década dos 70, vários pais tentaram salvar a vida de filhos que nasciam com falhas imunológicas, encerrando-os em bolhas plásticas esterilizadas, onde ficavam a salvo de agentes infecciosos. O mais famoso deles, David, viveu no Texas, Estados Unidos, uma curta existência à espera de que a medicina descobrisse um remédio para sua doença. O médico French Anderson, diretor do laboratório de hematologia molecular de Bethesda, chegou a pedir licença às autoridades para fazer um transplante de células brancas modificadas em crianças como David, mas a permissão foi negada. Não era um implante comum.

Em junho de 1988 foi realizada em segredo uma operação revelada somente meses mais tarde pela revista inglesa *Lancet* e transcrita pelo OESP de 1.º-4-1989, pág. 11:

“Uma equipe médica do Hospital Edouard-Herriot, em Lyon, França, transplantou células de dois fetos mortos em abortos naturais para um terceiro com apenas 28 semanas ainda no útero da mãe. As células “adotadas” se transformaram em órgãos saudáveis.

O garoto, que nasceu normalmente em agosto, identificado apenas pelo nome de David, ainda vai ficar alguns meses numa bolha de vidro, isolado, até que seu sistema imunológico transplantado tenha se desenvolvido completamente, o que vai demorar pouco.

Os médicos acham que David poderá passar seu primeiro aniversário ao ar livre, como toda criança. Ele vai ter mais sorte que seu homônimo que ficou famoso na década passada como o “menino da bolha”, que tinha a mesma doença e morreu recentemente.”

A técnica, desenvolvida pelo médico Jean Louis Touraine, é revolucionária. Em vez de transplantar órgãos já formados, como é rotina nos hospitais de todo mundo, injeta células do fígado e do timo diretamente na circulação do embrião, através do cordão umbilical. Como o feto está em formação, na 28.ª semana, as células ainda estão migrando. Indiferenciadas, elas procuram o lugar onde vão se especializar, transformando-se em órgãos.

As células doadas, portanto, misturaram-se com as do embrião, migraram para o fígado e timo e foram incorporadas na formação desses órgãos.

“Agora, elas estão aprendendo a diferenciar o que é o organismo que as recebeu dos agentes invasores, que devem ser combatidos”, explica Jorge Elias. Quando essas células “adotadas” se reproduzem, passam a produzir linfócitos perfeitos, já educados para reconhecer e combater infecções.

Touraine injetou no feto apenas 7mm<sup>3</sup> de células saudáveis, mas essa quantidade é suficiente para o garoto David ter formado um sistema imunológico funcional. Até agora não foi notado o menor sinal de rejeição dessas células, o que indica que elas foram plenamente aceitas pelo organismo. Evita-se, dessa forma, a mais grave seqüela das operações de transplante em adultos, que têm de continuar tomando drogas anti-rejeição até o fim da vida.”

O puro transplante de células provenientes de fetos e que são destinadas a recolonizar um órgão destruído, para neles injetar uma substância de que

está carente seria — de acordo com os especialistas do Instituto Nacional da Saúde e da Pesquisa Médica da França — o setor mais sofisticado da reconstrução humana, principalmente no que se refere ao cérebro, à medula espinhal, aos músculos e ao tratamento de deficiências imunológicas congênitas.

Os pesquisadores prevêm diferentes transplantes, que permitam a pessoas paralisadas após uma importante lesão de medula espinhal recuperar muitas funções originais. “Observamos que as funções, aparentemente desaparecidas nas células nervosas adultas, reaparecem com o contato de células embrionárias”, afirma Alain Privat, diretor de pesquisa do Inserm de Montpellier.

O editor do Harper's Magazine, LEWIS H. LAPHAM, assistido por NANCY NEVELOFF DUBLER, diretora de assuntos legais e éticos no Centro Médico Montefiore na cidade de Nova Iorque, reuniu num simpósio: *A Ética e o Embrião*, Thomas H. Murray, diretor do Center for Bioethics da Escola de Medicina da Universidade Case Western Reserve, em Cleveland, Ohio; Jeremy Reser, em Cleveland, Ohio; Jeremi Rifkin, presidente da Foundation on Economic Trends em Washington, D. C.; Lee Salk, professor de psicologia no Centro Médico da Universidade Cornell e de desenvolvimento infantil na Universidade Brown, para discutir três assuntos: implante de cérebros de fetos, determinação do sexo antes da concepção e engenharia genética.

Seus resultados foram publicados na edição de setembro de 1987 daquela revista, e transcritos, com a devida autorização, por *Diálogo*, editada pelo Consulado-Geral dos EUA do Rio, n.º 4, 21, 1988, págs. 57-63.

À indagação de LAPHAM, se a descoberta da técnica de transplante do tecido fetal para reverter a doença de Alzheimer levantará problemas com o seu uso generalizado, DUBLER respondeu que tudo depende das restrições aplicadas, das suposições sobre o feto e do contexto. O feto merece respeito. Portanto, o princípio exigiria que nada de degradante ou repugnante fosse feito com ele.

Suponhamos que uma mulher opte por um aborto e que o feto removido tenha tecido cerebral capaz de ser efetivamente transplantado. Se a mãe não fizer objeção, ele poderá ser usado. É indispensável a exigência preliminar de que o assunto não seja tratado em termos comerciais. A mulher não deve obter lucro com o procedimento. A questão do lucro para o médico é ligeiramente mais complicada.

RIFKLIN observou que sempre que a ética de uma nova tecnologia entra em debate, é geralmente muito tarde para lhe mudar o curso, porque a tecnologia já está oculta no mercado. A comunidade religiosa, os filósofos sociais e os estudiosos da ética — para seu desgosto — não tiveram oportunidade de opinar, na hora da tomada de decisões, sobre essas tecnologias.

As pesquisas com produtos de aborto e natimortos deverão — nos termos do art. 43 da Resolução CNS n.º 1/88 — obedecer regulamentação específica.

Uma nova técnica para transplante de medula óssea, utilizando o sangue do cordão umbilical de uma criança recém-nascida foi apresentada, segundo se noticiou aos 20-1-1990, na Universidade do Arizona por EDWARD BOYCE, e teria salvo, em Paris, a vida de um menino que sofria de anemia de Fanconi.

A medula do paciente é destruída com radiação e substituída pelas células precursoras (que produzem glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) do sangue contido no cordão umbilical. Essa substituição é realizada da mesma forma que em um transplante tradicional, através de uma transfusão da veia. O sangue — mantido congelado até o transplante — pertencia ao cordão umbilical da irmã do paciente, o que garantiu a compatibilidade genética e evitou a rejeição.

Explica o Prof. JORGE KALIL, imunologista da USP, consistir a grande novidade da técnica na comprovação de que no sangue do cordão umbilical estão presentes as células precursoras, que nos adultos ficam concentradas na medula óssea. “Quando essas células penetram na corrente sanguínea do paciente, vão se alojar automaticamente na medula óssea e, de lá, fabricar novas células e refazer o seu sistema imunológico”.

#### 9. Pesquisas em recém-nascidos

“Os recém-nascidos” — dispõe o art. 41 da Resolução CNS n.º 1/88 — “não serão objeto de pesquisa até que se tenha certeza de que estejam vivos, salvo quando procedimento experimental possa inequivocamente aumentar sua possibilidade de sobrevivência”. Os estudos em recém-nascidos são permitidos quando não geram nenhum risco e objetivam gerar conhecimento generalizável importante, que não possa ser obtido de outra forma.

“Art. 42 — Os nascidos vivos poderão ser objeto de pesquisa, desde que cumpridos os dispositivos para pesquisa com menores de idade.”

O exemplar de 1.º-4-1989 do OESP, pág. 11, refere-se à tentativa do médico STEVEN ROSEMBERG de realizar um implante genético: fazer alterações em glóbulos brancos de pacientes com menos de 90 dias de vida, para tentar descobrir por que essas células falham no combate à doença. A experiência não é curativa: visa a aperfeiçoar as técnicas de diagnóstico — mas, mesmo assim, encontra forte resistência.

As autoridades americanas nada têm contra a tentativa, que é inócua e altamente controlada, mas temem com isso abrir uma porta e criar um

precedente que resulte numa enxurrada de experiências sem controle, que coloque nas mãos de cientistas inescrupulosos as chaves de manipulação dos mais íntimos segredos da gênese humana.

E no de 13 do mesmo mês, pág. 16, informa SÉRGIO ADEODATO, do Rio de Janeiro, que as técnicas para a reconstituição do crânio e face de crianças que nascem com imperfeições haviam sido discutidas na véspera, durante o curso internacional de neurocirurgia pediátrica realizada no Colégio Brasileiro de Cirurgiões.

Uma nova técnica que utiliza raio *lazer* e uma serra milimétrica de alta velocidade de oscilação, numa operação que exige a presença de pelo menos sete especialistas e dura entre cinco e dez horas, é feita na maioria dos casos no primeiro dia de vida da criança, que costuma receber alta no dia seguinte.

10. *Pesquisa em indivíduos com presumível restrição e espontaneidade no consentimento (Capítulo VI)*

Art. 44 — Fazem parte do grupo de indivíduos, de que trata este capítulo, os estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade.

Art. 45 — Quando realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais.

Art. 46 — Deve ser assegurado direito de recusa em participação sem que isso prejudique as relações trabalhistas, escolares, militares, etc., do indivíduo.

Art. 47 — Deve ser assegurado que as informações obtidas na pesquisa não sejam utilizadas em prejuízo dos indivíduos.

11. *Pesquisa em órgãos, tecidos e seus derivados, cadáveres e parte de seres humanos (Capítulo VII)*

Art. 48 — A investigação a que se refere este capítulo compreende a que se inclui a utilização de órgãos, tecidos e seus derivados, produtos e cadáver de seres humanos, assim como o conjunto de atividades relativas à sua obtenção, conservação e utilização, preparação e destino final.

Art. 49 — Deve ser observada a regulamentação específica sobre a matéria.