A ética na investigação médica em seres humanos

Introdução

A utilização da experimentação em seres humanos para avaliar a eficácia de um novo medicamento ou procedimento terapêutico pelos seus resultados é uma ideia ancestral na civilização ocidental. Foi discutida anedoticamente, em documentos de médicos Gregos, Romanos e Árabes antigos. Tendo isto como base, Hipócrates foi o primeiro médico a definir os princípios éticos da investigação em seres humanos, que continuam atualmente a ser válidos:

- Autonomia – respeitar a autonomia do participante ou do seu representante
- Beneficência – agir pensando sempre no melhor interesse para o participante
- Não maleficência – causar o menor dano possível no participante
- Justiça – agir de forma justa para todos.

Histórica da ética na investigação médica

No século ^{XVIII} Edward Jenner foi pioneiro na vacinação contra doenças infeciosas. No entanto, a sua investigação não respeitava os principais direitos dos seres humanos durante a investigação, uma vez que estes ainda não tinham sido definidos. Louis Pasteur compreendeu a necessidade de dispor de informação exaustiva obtida da investigação em animais antes de submeter um ser humano a uma experiência. A necessidade urgente dos doentes motivou a sua primeira

administração em seres humanos em 1885.

No século XX, a investigação médica sofreu um salto quântico, desenvolvendo rapidamente metodologia, medições de precisão e o rápido desenvolvimento de novas disciplinas científicas. No entanto, continuavam a ser realizadas experiências não éticas com seres humanos em muitos países como o Estudo Tuskegee na Sífilis, realizado entre 1932 e 1972 pelos Serviços de Saúde Pública (Public Health Service) dos Estados Unidos, ou os estudos em campos de concentração durante a segunda guerra mundial.

Definição após a segunda guerra mundial dos princípios de investigação ética em seres humanos

Começando com os ensaios de Nuremberga em 1947, definiram-se os princípios de investigação ética em seres humanos com base no consentimento informado voluntário dos participantes em investigações. As Nações Unidas (ONU) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) continuaram a focar-se na prioridade do bem-estar do indivíduo acima dos interesses dos doentes em geral. Em 1961, a opinião pública internacional ficou chocada com o "escândalo da talidomida" que provocou a morte de 2000 crianças e deficiências graves em 10000 crianças. As autoridades governamentais viram-se obrigadas a agir e a criar disposições regulamentares para supervisionar os testes de novos medicamentos. Em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) desenvolveu e continua a rever e a adaptar a *Declaração de Helsínquia* como guia para os médicos que realização investigação em seres humanos.

Durante os últimos sessenta anos, observou-se o rápido aparecimento de diferentes códigos, regulamentos e leis para regulamentar a investigação ética em seres humanos. À medida que a experimentação chegou ao domínio público, as decisões

que costumavam ser tomadas por cada médico de acordo com a sua consciência, passaram a estar sob supervisão coletiva. Começou a observar-se um novo equilíbrio de autoridade e um aumento da autonomia entre o investigador e o sujeito da investigação.

O progresso da ciência e da tecnologia levou ao desenvolvimento continuado de princípios e diretrizes éticas à medida que a variedade de novos tópicos de investigação se continuam a expandir, por exemplo, reprodução assistida, investigação com células estaminais, diagnóstico pré-natal e eutanásia.

A avaliação dos pedidos para a realização de ensaios pelas Comissões de Ética para a Investigação Clínica e pelas Autoridades Nacionais Competentes ajuda a garantir o bem-estar, a segurança e a proteção das pessoas que participam nos ensaios clínicos. É do melhor interesse de todos os envolvidos (incluindo os representantes dos doentes) cooperar para melhorar os aspetos éticos da realização de ensaios clínicos.

Referências

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

A2-4.03-V1.2