

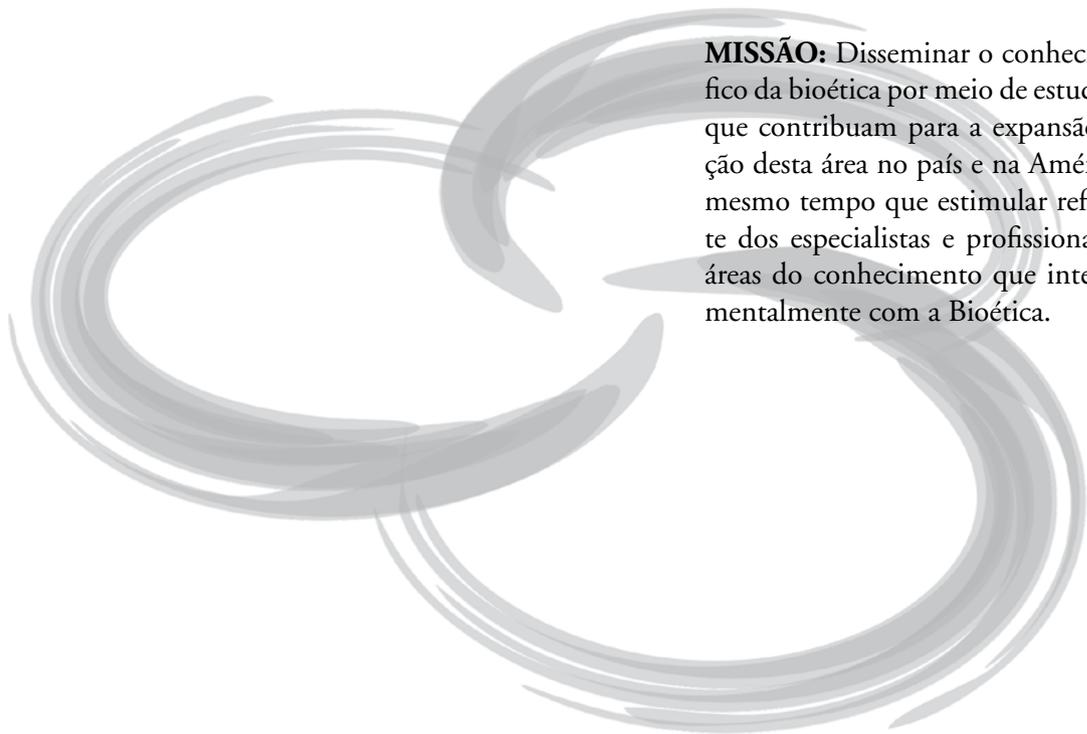
REVISTA **BIOETHIKOS**

Centro Universitário São Camilo

Volume 3 Número 1 jan/jun 2009

BIOETHIKOS é uma publicação semestral de divulgação científica do Centro Universitário São Camilo voltada à veiculação de estudos e pesquisas na área Bioética. Tem entre suas finalidades possibilitar o exercício analítico e crítico de questões, sobretudo as emergentes, que envolvem o ser humano na sua relação consigo mesmo, com o outro e com a realidade mais ampla. Sendo assim, apresenta-se como espaço plural e transdisciplinar no que concerne ao debate das questões ético-filosóficas do ser humano.

MISSÃO: Disseminar o conhecimento científico da bioética por meio de estudos e pesquisas que contribuam para a expansão e consolidação desta área no país e na América Latina, ao mesmo tempo que estimular reflexão por parte dos especialistas e profissionais de diversas áreas do conhecimento que interagem fundamentalmente com a Bioética.



EDITORES-CHEFE

Leo Pessini
William Saad Hossne

ASSESSORIA EDITORIAL

Leda Virgínia Alves Moreno

ASSESSORIA TÉCNICA

Marcus Vinícius Rios de Macedo – Gerente de Biblioteca
Equipe de bibliotecários do Sistema Integrado de Bibliotecas
Pe. Inocente Radrizzani

REVISÃO

Davi Bagnatori Tavares

TRADUÇÃO

Adail Sobral
Maria Stela Gonçalves

ENVIO DE ARTIGOS

Centro Universitário São Camilo • Setor de Publicações
Rua Padre Chico, 688
05008-010 • São Paulo • SP
Tel: (0**11) 3465-2704
www.saocamilo-sp.br • e-mail: publica@saocamilo-sp.br

PRODUÇÃO EDITORIAL E ARTE

Mantra Comunicação
Tel: (0**11) 3159-4967
www.mantracomunicacao.com.br

DIAGRAMAÇÃO

HI Design Projetos Gráficos
Tel: (0**11) 5522-8934

FOTOLITO E IMPRESSÃO

EGB-Editora Gráfica Bernardi
Tel: (0**11) 2086-9090
Rua Roberto Kriegel, 197 • Vila Itapegica • Guarulhos • SP
CEP: 07043-100
www.egb.com.br • egb@egb.com.br

Assinatura anual: R\$ 45,00

Número avulso: R\$ 25,00

Assinaturas e permutas

Rua Padre Chico, 688 • 05008-010 • São Paulo • SP
Informações: (0**11) 3465-2704

PERIODICIDADE

Semestral

TIRAGEM

1.000 exemplares

Os artigos publicados na Revista Bioethikos são de inteira responsabilidade dos autores.

Proibida a reprodução, mesmo que parcial, sem a devida autorização do Editor.

Proibida a utilização para fins comerciais de matéria publicada Copyright©
Centro Universitário São Camilo.

BIOETHIKOS

Centro Universitário São Camilo.
São Paulo, 2007.
Semestral
ISSN 1981-8254

SOBRE A CAPA:

A Bioética, a rigor, é mais que uma disciplina: constitui-se em “uma ciência”, em “uma nova ética”, já que sua prática e discurso situam-se na intersecção de vários campos do conhecimento:

a) medicina, ciências biológicas, com suas múltiplas ramificações; b) ciências humanas (sociologia, psicologia, antropologia, entre outras); e c) filosofia, ética, direito, teologia. A complexidade da Bioética é, em certa medida, tríplice, uma vez que: a) é resultante do diálogo com e entre vários campos do conhecimento (visão inter e multidisciplinar); b) constitui-se em espaço de encontro até mesmo conflitivo das questões relacionadas a ideologias, moral, religiões, filosofia, entre outras; e c) representa lugar de embates, tendo em vista a diversificação de interesses, de “poderes” institucionalizados, dos segmentos profissional, industrial, médico, associativo, entre outros.

A partir desses pressupostos é que foi criada a identidade visual de Bioethikos. A representação gráfica da capa, com círculos entreabertos, sinaliza que, por meio dos entrelaçamentos e movimentos das três instâncias acima mencionadas, objetiva-se com a Bioética:

a) compreender “conflitos”; b) estabelecer “interações humanas” abertas ao diálogo, buscando solucionar conflitos de interesses e de valores; e, por fim, c) compreender os exercícios multi, inter e transdisciplinar e da complexidade, presentes em sua dinamicidade.

REVISTA **BIOETHIKOS**

Centro Universitário São Camilo

Volume 3 Número 1 jan/jun 2009

Sumário • Contents • Sumario

EDITORIAL

Globalização da pesquisa e consentimento – como estamos?

Globalization of research and consent – how are we doing?

¿Globalización de la investigación y consentimiento – cual es nuestra situación?

Leo Pessini, William Saad Hossne 7

ARTIGOS ORIGINAIS/ RESEARCH REPORTS/ ARTÍCULOS

O Epicurismo e a Ética: uma ética do prazer e da prudência

Epicureanism and Ethics: an ethics of pleasure and prudence

Epicureismo y Ética: una ética del placer y de la prudencia

Juvenal Savian Filho..... 10

Princípios para uma Bioética social

Principios para uma Bioética social

Principles of social Bioethics

Francisco Javier León Correa 18

Global Bioethics: taking moral differences seriously

Bioética global: levando a sério as diferenças morais

Bioética global: considerar seriamente las diferencias morales

H. Tristram Engelhardt Jr. 26

Equality and Justice in Medicine: a paradigm of Uncertainty

Equidade e Justiça em Medicina: um paradigma de Incerteza

Equidad y Justicia en Medicina: un paradigma de Incerteza

James F. Drane 33

Dos referenciais da Bioética – a Vulnerabilidade

Bioethics ground principles – Vulnerability

Referenciales de la Bioética – Vulnerabilidad

William Saad Hossne..... 41

Dilema ético do docente de graduação em Enfermagem na condução do estágio supervisionado

Ethical dilemma of Nursing undergraduate teachers in supervised preservice training

Dilema ético de los profesores de pregrado de Enfermería en el entrenamiento preservicio supervisado

Elaine Corrêa da Silva, Ana Cristina de Sá..... 52

A anencefalia sob a ótica da Bioética: a perspectiva dos profissionais de Enfermagem

Anencephaly in the light of Bioethics: the perspective of Nursing professionals

Anencefalia según la Bioética: la perspectiva de los profesionales de Enfermería

Gisele Corrêa Barbosa, Magali Roseira Boemer..... 59

Os significados e os motivos do suicídio: as representações sociais de pessoas residentes em Bragança Paulista, SP

The meanings and the reasons of suicide: the social representations of people from Bragança Paulista

Los significados y las razones del suicidio: las representaciones sociales de la gente de Bragança Paulista

Edilberto Raimundo Daolio, José Vitor da Silva 68

Cuidados Paliativos aos pacientes terminais: percepção da equipe de Enfermagem

Palliative Care to terminal patients: perception of the Nursing team

Cuidado Paliativo a los pacientes terminales: opinión del equipo de Enfermería

Júlio César Batista Santana, Ana Cristina Viana Campos, Bruna Danielle Guedes Barbosa, Carlos Eduardo Freitas Baldessari,

Kênia Fraga de Paula, Maria Alice Efigênia Rezende 77

Antropologia integral e holística: cuidar do ser e a busca de sentido

Integral and holistic anthropology: to care of being and the search of sense

Antropología integral y holística: cuidar del ser y la búsqueda del sentido

Alexandre Andrade Martins 87

Escravidão biológico ou jurídico? O caso da pesquisa com células-tronco embrionárias

Biological or legal slavery? The case of research with embryonic stem-cells

¿Esclavitud biológica o legal? El caso de la investigación con las células troncales embrionarias

Anarita Araujo da Silveira 100

ARTIGOS DE REVISÃO/ REVIEW ARTICLES/ DISCUSIONES CRÍTICAS

Aspectos éticos quanto ao acesso desigual à água potável

Ethical aspects regarding equity in the access to potable water

Aspectos éticos respecto a la equidad en el acceso al agua potable

Silene Maria Nunes 110

Paradigmas da Bioética no cuidado à saúde bucal

Paradigms of Bioethics in oral health care

Paradigmas de la Bioética en cuidado médico oral

Maria Julia Pereira Coelho-Ferraz, Alquermes Valvassori, Dagmar de Paula Queluz, Reinaldo Rayer 117

O conceito de ato ético de Bakhtin e a responsabilidade moral do sujeito

Bakhtin's concept of ethical act and the agent's moral responsibility

El concepto de acto ético de Bajtín y la responsabilidad moral del sujeto

Adail Sobral 121

Desobediência civil à luz dos referenciais da Bioética. Em destaque – o referencial da Justiça

Civil disobedience under in the ligh of Bioethics ground principles with an emphasis on Justice ground principle

Desobediencia civil debajo de los referenciales de la Bioética con un énfasis en el referencial de la Justicia

Selma Aparecida Cesarin, William Saad Hossne 127

ESTUDO DE CASO/ CASE STUDY/ ESTUDIO DE CASO

Bioética – e agora, o que fazer?

Bioethics: what are we to do now?

Bioética: ¿que hacer ahora?

William Saad Hossne 139

NOTÍCIAS DO PROGRAMA DE MESTRADO EM BIOÉTICA

A Note about the Master Graduate Program in Bioethics

Información acerca del Programa de Maestría en Bioética

Dissertações defendidas: Programa de Mestrado stricto sensu em Bioética do Centro Universitário São Camilo 144

ORIENTAÇÕES AOS COLABORADORES / INSTRUCTIONS FOR CONTRIBUTORS

..... 145

Leo Pessini (editor-chefe). Doutor em Teologia Moral/Bioética. Pós-graduado em Clinical Pastoral Education and Bioethics pelo St. Luke's Medical Center, Milwaukee, EUA. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo. Superintendente da União Social Camiliana.

William Saad Hossne (editor-chefe). Médico. Professor emérito da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista, UNESP Botucatu, São Paulo. Membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Coordenador do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Ana Cristina de Sá. Enfermeira, psicóloga e pedagoga. Doutora em Enfermagem pela Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Aziz Ab' Saber. Geógrafo e historiador. Professor aposentado da Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Bruno Rodolfo Schlemper Junior. Médico. Professor de Ética Médica da Universidade do Oeste de Santa Catarina. Doutor em Doenças Infecciosas e Parasitárias. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/CNS e do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Estadual da Saúde de Santa Catarina. Ex-reitor da Universidade Federal de Santa Catarina.

Carol Taylor. Diretora do Center for Clinical Bioethics, área Bioética Clínica. Professora assistente de Enfermagem da Georgetown University, Washington, DC, EUA.

Celso Lafer. Graduado em Direito. Doutor em Ciência Política pela Cornell University. Professor de Direito Internacional da Universidade de São Paulo. Membro da Federação do Comércio do Estado de São Paulo.

Christian Byk. Doutor em Direito. Membro da Commission Française pour UNESCO. Membro da Association Française de Droit de la santé. Membro do conselho de administração do Centre français de droit compare. Secretário-geral da Association Internationale droit, éthique et science. Membro fundador da International Association of Bioethics.

Christian de Paul de Barchifontaine. Enfermeiro. Mestre em Administração Hospitalar e da Saúde. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Pesquisador do núcleo de Bioética e membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Cláudio Cohen. Médico pela Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Dalmo de Abreu Dallari. Jurista. Doutor pela Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Dalton Luiz de Paula Ramos. Cirurgião-dentista pela Universidade de São Paulo. Professor Doutor do departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia. Membro da Pontifícia Academia da Vida, Vaticano, Itália.

Daniel Romero Muñoz. Médico. Livre-docente pela Universidade de São Paulo. Professor da Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Darley Dalliagnol. Professor da Faculdade de Filosofia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Eliane Elisa de Souza e Azevedo. Médica. Doutora em Philosophy in Genetics pela University of Hawaii, USA. Pós-doutora pela University of London. Professora emérita aposentada da Universidade de Feira de Santana. Pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Coordenadora do núcleo Bioética-FAMEB da Universidade Federal da Bahia. Membro do conselho editorial da revista Genetics and Molecular Biology, entre outras.

Elma Lourdes Campos Zoboli. Enfermeira. Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo. Mestre em Bioética pela Universidade do Chile. Professora do departamento de Saúde Coletiva da Universidade de São Paulo. Membro da diretoria da Associação Internacional de Bioética. Membro da Câmara técnica de Bioética do Conselho Regional de Medicina de São Paulo.

Fermin Roland Schramm. Graduado em Letras. Pós-doutor em Bioética pela Universidade do Chile, Santiago. Doutor em Ciências/Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Professor de Semiótica na Universidade de Genebra. Pesquisador titular de Ética Aplicada e Bioética da Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Consultor de Bioética do INCA.

Fernando Lolas Stepke. Médico psiquiatra pela Universidade do Chile. Professor-titular na Faculdade de Medicina da Universidade do Chile. Diretor do programa de Bioética da Organização Pan-americana de Saúde e do Centro Interdisciplinar de Estudos em Bioética da Universidade do Chile.

Filipe Nuno Alves dos Santos Almeida. Pediatra intensivista do Hospital de São João, Porto, Portugal. Professor-auxiliar de Pediatria da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal.

Franklin Leopoldo e Silva. Filósofo pela Universidade de São Paulo. Doutor em Filosofia pela Universidade de São Paulo. Livre-docente pela Universidade de São Paulo. Professor-titular do departamento de Filosofia da Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Gabriel Wolf Oselka. Médico. Doutor pela Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Gláucia Rita Tittanegro. Filósofa. Doutora em Filosofia pela Universidade Gregoriana, Roma. Coordenadora do curso de Filosofia do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Grazia Maria Guerra. Enfermeira. Doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo. Pesquisadora do laboratório de investigação clínica da unidade de hipertensão do Instituto do Coração. Coordenadora do curso de especialização de Enfermagem em UTI do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Hugh Lacey. Pesquisador do Swartmore College, EUA.

James Drane. Diretor do Centro de Bioética Russel Roth da Edinboro University, Pensilvânia, EUA. Assessor do programa de Bioética da Organização Pan-americana de Saúde.

Joaquim Clotet. Doutor em Filosofia e Letras pela Universidade de Barcelona. Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

José Geraldo de Freitas Drumond. Presidente da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais-FADEMIG e da Sociedade Ibero-americana de Direito Médico-SIDEME.

José Gregori. Graduado em Direito. Ex-Ministro da Justiça. Presidente da Comissão de Direitos Humanos do Município de São Paulo.

José Eduardo de Siqueira. Médico cardiologista pela Universidade Católica de São Paulo. Doutor em Medicina (Clínica Médica) pela Universidade Estadual de Londrina, Paraná. Pós-doutor em Bioética pela Universidade do Chile. Professor associado da Universidade Estadual de Londrina. Ex-presidente da Sociedade Brasileira de Bioética. Membro da rede Latino-americana de Bioética, UNESCO. Membro da diretoria da Associação Internacional de Bioética.

Lawrence Librach. Diretor do The Temmy Latner Centre for Palliative Care do Mount Sinai Hospital. Programa de cuidados paliativos do Canadá. Pesquisador sobre a gestão da dor em pacientes de câncer e educação. Professor da cadeira W. Gifford-Jones de Controle da dor e Cuidados Paliativos da University of Toronto. Professor do Departamento de Família e Medicina Comunitária. Presidente da Associação de Cuidados Paliativos de Ontário (Ontario Palliative Care Association) da Sociedade Canadense de Médicos Especialistas em Cuidados Paliativos – Canadian Society of Palliative Care Physicians.

Luciane Lúcio Pereira. Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Membro da Sociedade Brasileira de Educação Continuada em Enfermagem. Pró-reitora Acadêmica e docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Lucília Nunes. Enfermeira. Doutora em Filosofia. Mestre em Ciências de Enfermagem e em História Cultural e Política. Enfermeira especialista em Enfermagem de Saúde Mental e Psiquiátrica. Presidente do Conselho Jurisdicional, Ordem dos Enfermos, Portugal.

Manfredo Araújo de Oliveira. Filósofo. Doutor em Filosofia pela Universität München Ludwig Maximilian, Alemanha. Professor-titular do Centro de humanidades, departamento de Filosofia da Universidade Federal do Ceará.

Marcelo Perine. Filósofo. Professor da Faculdade de Filosofia da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Membro da coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior-CAPEs.

Márcio Fabri dos Anjos. Doutor em Teologia. Professor da Academia de Teologia Moral da Pontifícia Universidade Lateranense de Roma. Membro da Câmara técnica de Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Marco Segre. Médico. Livre-docente pela Universidade de São Paulo. Professor-titular do departamento de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Margareth Rose Priel. Médica. Pós-doutora em Pharmacology and Experimental Therapeutics pela University of Maryland at Baltimore e em Neurociências pela UNIFESP. Doutora em Ciências pela UNIFESP. Mestre em Biologia Molecular pela EPM. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Margareth Zabeu Pedrosa. Biomédica. Doutora em Microbiologia pela Universidade Federal de São Paulo. Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa e docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Marcos de Almeida. Médico. Livre-docente pela Universidade de São Paulo. Doutor em Medicina pela Universidade Federal São Paulo. Professor de Medicina Legal, Deontologia e Bioética na Universidade Federal de São Paulo.

Maria Auxiliadora Cursino Ferrari. Terapeuta Ocupacional e Pedagoga. Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo. Coordenadora do curso de Terapia Ocupacional e docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Maria de Jesus Gonçalves. Fonoaudióloga. Doutora em Psicologia Experimental pela Universidade de São Paulo. Coordenadora do curso de Fonoaudiologia e docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Maria do Céu Patrão Neves. Professora catedrática de Ética na Universidade dos Açores. Membro do grupo de especialistas de Ética do Global Ethics Observatory da UNESCO. Coordenadora da International Networks da International Association of Bioethics. Coordenadora do Curso de Doutorado em Bioética da Universidade Católica Portuguesa e do Curso de Mestrado em Ética da Vida da Universidade dos Açores e Universidade Católica Portuguesa.

Maria Julia Paes da Silva. Enfermeira. Livre-docente do departamento de Enfermagem Médico-cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Marlene Boccato. Doutora em Ciências Biológicas pela Universidade de São Paulo. Membro do Conselho Regional de Biologia. Membro da Sociedade de Bioética, São Paulo e da Sociedade Brasileira de Bioética. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Nelson Rodrigues dos Santos. Doutor em Medicina pela Universidade de São Paulo. Professor da Faculdade de Ciências Médicas do departamento de Medicina Preventiva e Social da Universidade Estadual de Campinas. Secretário-executivo nacional do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasil.

Olinto Antonio Pegoraro. Doutor em Filosofia. Pós-doutor pela Universidade Católica de Louvain, Bélgica. Professor do Centro de Ciências Sociais do Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Membro do Comitê de Bioética da UERJ.

Oswaldo Baptista Duarte Filho. Doutor em Engenharia Química pela Universidade de São Paulo. Professor do Centro de Ciências Exatas e Tecnologia da Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, São Paulo.

Paulo Antonio de Carvalho Fortes. Médico Pediatra Sanitarista. Livre-docente em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública. Professor associado da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Paulo Emilio Vanzolini. Médico PhD. Professor aposentado do Museu de Zoologia da Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Pedro Luiz Rosalen. Farmacêutico pela Universidade de São Paulo. Doutor em Farmacologia pela UNICAMP. Professor-titular em Farmacologia da UNICAMP. Consultor da FAPESP, CNPq e CAPES.

Reinaldo Ayer de Oliveira. Médico. Doutor em Patologia pela UNESP. Professor da Universidade de São Paulo. Conselheiro e coordenador da Câmara Técnica de Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

Renato Janine Ribeiro. Doutor em Filosofia pela Universidade de São Paulo. Professor-titular da Universidade de São Paulo na disciplina Ética e Filosofia Política. Ex-membro do Conselho Deliberativo do CNPq, do Conselho da SBPC e ex-diretor de avaliação da coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior-CAPEs.

Ricardo Renzo Brentani. Doutor em Medicina pela Universidade de São Paulo. Professor-titular da Universidade de São Paulo. Pesquisador do Instituto Ludwig sobre o câncer. Presidente da Fundação Antônio Prudente, São Paulo. Diretor de unidade da Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo-FAPESP.

Roberto Luiz D'Ávila. Médico. Primeiro vice-presidente do Conselho Federal de Medicina. Mestre em Neurociências e Comportamento. Professor-adjunto da Universidade Federal de Santa Catarina.

Sonia Vieira. Livre-docente pela Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP. Pós-doutora pela Yale University. Professora-titular da Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP. Professora-titular do Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic.

Sueli Gandolfi Dallari. Professora-titular da Faculdade de Saúde Pública em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo. Docente do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Vera Lúcia Zaher. Médica e psicóloga. Doutora pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Médica do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. Supervisora do Projeto Tutores da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Professora do Instituto Sedes Sapientiae. Coordenadora-adjunta do programa de mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Walter Oswald. Ex-diretor do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, Porto. Ex-presidente da Associação Mundial de Médicos Católicos.

William Breitbart. Médico. Chefe do departamento de Psiquiatria de Ciências Comportamentais do Memorial Sloan, Keetering Câncer Center, New York, EUA.

Globalização da pesquisa e consentimento – como estamos?

Recentemente, um dos mais renomados periódicos (*New England J Med*) publicou um artigo (*Globalized Clinical Trials and Informed Consent*) chamando a atenção para a necessidade de estabelecimento de regras legais e éticas mais efetivas para proteger tanto os sujeitos da pesquisa como a integridade científica.

O autor, George Annas, respeitado bioeticista (*Boston University*), retoma, a propósito, a questão referente ao projeto de pesquisa realizado na Nigéria durante um surto de meningite infecciosa, testando a eficácia de um medicamento em comparação com outro, o que resultou em mortes e que ensejou desencadeamento de processo judicial.

Um dos elementos básicos a destacar diz respeito à questão da falta de termo de consentimento. Ressalta ainda que alguns países não dispõem de normas ou disposições éticas e/ou legais exigindo o termo de consentimento; o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque teriam valor global, entendendo-se que o princípio do consentimento é assegurado, de acordo com tais documentos.

Não obstante, apesar de defendermos o ponto de vista de Annas, o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque como documentos de força legal para todas as nações, são insuficientes. Tais escritos, de imenso valor intrínseco e histórico, que muito influenciaram e influenciam o panorama da ética em pesquisa, têm valor limitado, sendo absolutamente indispensável que cada país, inspirado nesses documentos e outros, elabore diretrizes, agora de características e de natureza bioética, estabelecendo os devidos balizamentos éticos e os mecanismos adequados para implementação da bioética na pesquisa envolvendo seres humanos.

No Brasil, essas e outras questões referentes à ética na pesquisa em seres humanos (em qualquer área e não apenas na área biomédica) estão devidamente equacionadas: a Resolução n. 196/96 e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde são documentos de natureza e de essência bioética que estabelecem todo um sistema que engloba conceitos e referências de bioética.

Pela Resolução n. 196/96, o consentimento é livre e esclarecido (daí o nome) e não apenas informado; deve

ser redigido pelo pesquisador e aprovado pelo Comitê de Ética institucional (o qual passa a ser corresponsável pelos aspectos éticos do projeto de pesquisa). É um documento de força legal, que tem por objetivo básico a proteção do ser humano seja ele sujeito da pesquisa (sobretudo), seja ele o pesquisador; aliás, a responsabilidade do pesquisador (apesar da corresponsabilidade do Comitê de Ética) é indelegável e intransferível.

O termo de consentimento deve deixar clara a liberdade de recuso em participar, sem que isso acarrete qualquer prejuízo no atendimento, assim como a proibição de pagamento pela participação, à exceção de ressarcimento de despesas e do direito à indenização. É exigido o respeito ao sigilo e à privacidade e a observância das normas e disposições legais a respeito do segredo e da não estigmatização e ou discriminação da pessoa humana. Caso ocorram eventos adversos (inclusive nos estudos multicêntricos em qualquer ponto do mundo), cabe ao pesquisador proceder à análise, encaminhar sua avaliação ao Comitê de Ética e este, após a devida avaliação, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CONEP ao considerar as implicações éticas encaminha o processo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a avaliação dos aspectos de farmacovigilância.

O esquema CEP-CONEP tem todas as características de um sistema de bioética, quer na gênese das resoluções (multidisciplinar) quer em sua estruturação, conteúdo, operacionalização e supervisão. Com a Resolução n. 196/96 (e as temáticas: 251/97; 292/99; 303/00; 304/00; 340/04; 346/05 e 347/05), situações semelhantes às referidas por Annas não têm condições de prosperar. As Diretrizes brasileiras são, de fato, modelares.

Nesta oportunidade agradecemos aos autores desta edição de *Bioethikos* pelas importantes proposições apresentadas e, sobretudo pelo acreditar na efetiva construção de realidades eticamente inclusivas e solidárias.

Leo Pessini*

William Saad Hossne**

Editores-chefe

*Doutor em Teologia/Bioética. Pós-graduado em Clinical Pastoral Education and Bioethics, St Luke's Medical Center. Docente do Programa de Mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo. Superintendente da União Social Camiliana.

**Médico e pesquisador. Professor Emérito da Universidade Estadual Paulista – UNESP, campus Botucatu, Faculdade de Medicina. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Coordenador do Programa de Mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Globalization of research and consent – how are we doing?

Recently, one of the most famous medical Journal (*New England J Med*) published an article (*Globalized Clinical Trials and Informed Consent*) calling the attention to the necessity of establishing more effective legal and ethical rules in order to protect both research subjects and scientific integrity.

The author, George Annas, the respected bioethicist (*Boston University*), also discusses the question to the research project carried through in Nigeria while the country was plagued by infectious meningitis, for testing the effectiveness of a drug as compared to other, a project which caused deaths and was the object of legal claims in the courts.

One of the vital aspects to point out refers to the question of the lack of terms of consent. In this sense, we must emphasize that although some countries do not use ethical or legal norms and guidelines demanding a term of consent, the Code of Nuremberg and the Declaration of Helsinki would have to be considered as globally mandatory, that is, there is an understanding that the principle of consent is warranted in accordance with these documents.

However, although we favor Annas point of view, the Code of Nuremberg and the Declaration of Helsinki as documents legally mandatory for all nations are not sufficient. Such documents, which have a vital intrinsic and historical value, and have deeply influenced and still influence the panorama of ethics in research, have nonetheless limited value, and we deem it absolutely indispensable that each country, inspired by these documents and others, elaborate guidelines, this time according to bioethical understandings as to their characteristics and nature, establishing the necessary ethical parameters and the adequate mechanisms for implementation of bioethical ground criteria in research involving human beings.

As concerns Brazil, these and other questions of the ethics of research in human beings (in all areas and not only in the biomedical) are duly solved: Resolution N. 196/96 and its complementary documents, of the National Council of Health are documents essentially based on bioethics criteria that establish a whole system integrating and inspired by bioethical concepts and references.

According to Resolution N. 196/96, consent is free and informed Consent (which explains the name Free and In-

formed Consent) and not only informed; it must be written by the researcher and approved by the Committee of Ethics of the latter institution (which is co-responsible for the ethical aspects of the research project). It is a legally valid document that has aims first of all to protect human beings, that is both research subjects (over all them) and researchers. Besides, researchers responsibility (in spite of the said co-responsibility the Committee of Ethics) is not transmissible or transferable.

The term of consent must assure at all means the freedom of subjects to refuse participating, with no consequences as regards assistance, and also the prohibition of payment for participating, except for compensation of expenditures and the right to indemnity. Researchers are obliged to respect confidentiality and privacy and respect legal norms and guidelines regarding confidentiality and non stigmatization and / or discrimination of human beings. Should adverse events occur (also in multicentric studies in every part of the world), researchers must analyze the situation, send their evaluation to the Committee of Ethics and this latter, after evaluation, must send evaluation documents to the National Commission of Ethics in Research (CONEP). This latter, considering ethical direct consequences, sends all relevant documents to the National Agency of Sanitary Monitoring, for the evaluation of aspects connected to drug control and surveillance.

Project CEP-CONEP has all the characteristics of a bioethical system, both in the genesis of the resolutions (multidisciplinary) and in its organization, content, implementation and overseeing. With Resolution N. 196/96 (and thematic resolutions 251/97; 292/99; 303/00; 304/00; 340/04; 346/05 and 347/05), similar situations such as those reported by Annas are almost impossible. Brazilian guidelines are really a model of legislation.

In this occasion, we could not but thank authors of works of this edition of *Bioethikos* for their very relevant proposals and over all for believing in the effective construction of inclusive and ethically solidary realities.

Leo Pessini*
William Saad Hossne**
Chief Editors

*Ph.D., Theology/Bioethics. He has done studies in Clinical Pastoral Education and Bioethics at St Luke's Medical Center. Professor of the Master Course in Bioethics of São Camilo University Center, São Paulo. Superintendent of União Social Camiliana.

**Physician and researcher. Emeritus Professor of State University of São Paulo – UNESP, Botucatu campus, Medical School. Member of the National Commission of Ethics in Research – CONEP. Member of the International Committee of Bioethics – UNESCO. Coordinator of the Master Course in Bioethics of University Center São Camilo, São Paulo.

¿Globalización de la investigación y consentimiento – cual es nuestra situación?

Recientemente, uno de los periódicos médicos más famosos (*New England J Med*) publicó un artículo (*Globalized Clinical Trials and Informed Consent*) que llamaba la atención a la necesidad de establecer reglas legales y éticas más eficaces para proteger los sujetos de investigación y la integridad científica.

El autor, George Annas, un bioeticista respetado (*Boston University*), también discute la cuestión de un proyecto de investigación ejecutado en Nigeria mientras que el país estaba plagado por meningitis infecciosa, que intentaba probar la eficacia de una droga respecto a otra y que causo muertes y fue objeto de demandas legales en las cortes.

Uno de los aspectos vitales a precisar se refiere a la cuestión de la carencia del Termo de Consentimiento. En este sentido, debemos acentuar que aunque algunos países no utilicen normas éticas o legales y ni pautas que exigen un Termo de Consentimiento, el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki tendrían que ser consideradas globalmente obligatorios, es decir, hay una comprensión de que el principio de consentimiento es de acuerdo con estos documentos una exigencia.

Sin embargo, aunque favorezcamos el punto de vista de Annas, el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki como documentos legalmente obligatorios para todas las naciones no son suficientes. Tales documentos, que tienen un valor intrínseco e histórico vital, y han influenciado profundamente y todavía influyen el panorama de la ética de la investigación, tienen no obstante valor limitado, y juzgamos absolutamente indispensable que cada país, inspirado por estos documentos y otros, elabore pautas según el entendimiento bioético en cuanto a sus características y naturaleza, estableciendo los parámetros éticos necesarios y los mecanismos para la puesta en práctica adecuados de criterios bioéticos esenciales en la investigación que implica a seres humanos.

En cuanto al Brasil, éstos y otras cuestiones éticas de la investigación en seres humanos (en todas las áreas y no sólo en la biomédica) solucionarían debidamente: La resolución N. 196/96 y sus documentos complementarios del Consejo Nacional de la Salud son documentos esencialmente basados en los criterios de la bioética que establecen un sistema entero que integra a los conceptos y referencias bioéticos.

Según la resolución N. 196/96, el consentimiento es libre y esclarecido (lo que explica el nombre Termo de Con-

sentimiento Libre y Esclarecido) y no sólo esclarecido; debe ser escrito por el investigador y ser aprobado por el Comité de Ética de la institución (que es co-responsable por los aspectos éticos del proyecto de investigación). Es un documento legalmente válido que intenta en primer lugar proteger a los seres humanos, sean sujetos de investigación (sobre todo ellos) o investigadores. Además, la responsabilidad de los investigadores (a pesar de la corresponsabilidad del Comité de ética) no es transmisible o transferible.

El Termo de Consentimiento debe asegurar de todas formas la libertad de los sujetos de rechazar la participación, sin consecuencias en lo que concierne a la ayuda, y también la prohibición del pago para participar, a excepción de la remuneración de gastos y del derecho a la indemnización. Se obligan a los investigadores a respetar la confidencialidad y la privacidad así bien a respetar las normas y pautas legales respecto a la confidencialidad y la no estigmatización y/o la discriminación de seres humanos. Si ocurren eventos adversos (también en estudios multicéntricos en varias partes del mundo), los investigadores deben analizar la situación, enviar su evaluación al Comité de Ética, el cual, después de su evaluación, debe enviar documentos de evaluación a la Comisión Nacional de Ética en la Investigación (CONEP). CONEP, en vista de consecuencias éticas directas, envía todos los documentos relevantes a la Agencia Nacional de Control Sanitario, como para la evaluación de los aspectos del control y vigilancia de drogas.

El proyecto CEP-CONEP tiene todas las características de un sistema bioético, en la génesis de las resoluciones (multidisciplinarias) y en su organización, contenido, puesta en práctica y supervisión. Con la resolución N. 196/96 (y resoluciones temáticas 251/97; 292/99; 303/00; 304/00; 340/04; 346/05 y 347/05), situaciones similares a las divulgadas por Annas son casi imposibles. Las pautas brasileñas son realmente un modelo de legislación.

En esta ocasión, nosotros no podríamos dejar de agradecer a los autores de trabajos de esta edición de *Bioethikos*, por sus textos muy relevantes y más aún por creer en la construcción eficaz de realidades éticas inclusivas y solidarias.

Leo Pessini*
William Saad Hossne**
Editores Jefe

*Doctor en Teología/Bioética. Ha hecho estudios en Educación Pastoral Clínica y Bioética en el Centro Médico St Luke's Medical Center. Profesor del curso de Maestría en Bioética del Centro Universitario São Camilo, São Paulo. Superintendente de União Social Camiliana.

**Médico e investigador. Profesor honorario de la Universidad Estadual de São Paulo – UNESP, Botucatu, Escuela de Medicina. Miembro de la Comisión Nacional de Ética en Investigación – CONEP. Miembro del Comité Internacional de Bioética – UNESCO. Coordinador del Curso de Maestría en Bioética del Centro Universitario São Camilo, São Paulo.