

## O Estatuto do Paciente e as pesquisas com seres humanos

O homem é um ser em constante evolução. Desde quando se conscientizou de sua capacidade de pensar, passou a ser um pesquisador de si mesmo, de seu próprio grupo social, de seu ambiente, procurando sempre novos caminhos que possam facilitar sua empreitada terrena. Os avanços em todas as áreas foram se multiplicando e com eles a humanidade foi se adaptando, muitas vezes com tempo diminuto para absorver determinada inovação que carrega uma utilidade social, pois, na sequência, outra se apresentava mais aperfeiçoada. Desta forma, não só o homem, mas também tudo ligado diretamente à sua vida, evoluiu.

O avanço na área biomédica exige a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e, com a promoção do princípio da dignidade, passou a carregar em seus braços uma preocupação ética, reclamando por uma regulamentação condizente para que o homem seja visto como sujeito de pesquisa e não meramente um objeto, uma cobaia, como demonstraram as experiências durante as guerras mundiais.

Os problemas éticos que foram surgindo ao longo das experiências realizadas com seres humanos consistiram em impor limites à própria pesquisa, visando não expor os colaboradores a riscos e danos desnecessários e sim atingir uma situação de equilíbrio. Daí que o senso ético humanitário criou a limitação ética do desenvolvimento tecnocientífico. Permitiu a realização de pesquisas envolvendo seres humanos como sujeitos colaboradores espontâneos, porém, com regras seguras para sua participação.

O Estatuto dos Direitos e Obrigações do Paciente (Lei nº 15.378/2026), além de abrigar sob seu manto o benefício exclusivo para o homem, traz, também, de forma explícita no artigo 13, *in fine*: a regra de que o paciente “tem o direito de consentir ou de recusar participar de pesquisa em saúde, em conformidade com as normativas específicas sobre ética em pesquisa.”

A Lei nº 14.874/2024, por seu turno, estabelece as regras e diretrizes para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos por instituições públicas ou privadas, além de instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que compreende duas instâncias: a primeira é formada por um colegiado interdisciplinar e independente,

atrelado ao Ministério da Saúde, responsável pela edição de normas e pela fiscalização e controle da ética em pesquisa.

A segunda é a instância da Análise Ética em Pesquisa, representada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEPs), responsável pela análise prévia dos estudos e fazendo prevalecer o interesse da dignidade da pessoa, da segurança e do bem-estar do colaborador, além de ser conduzida sempre para garantir a sua privacidade alcançando, inclusive, o sigilo das informações.

Cada instituição que realizar pesquisas que envolva o ser humano, em quaisquer campos ou áreas temáticas, constituirá obrigatoriamente seu núcleo de apreciação dos projetos a serem desenvolvidos, de acordo não só com o pensamento ético abrangente, mas também tendo como escopo a relevância local. A participação em pesquisa fica condicionada à autorização do voluntário ou de seu representante legal, mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

As pesquisas, por compreenderem participação voluntária, devem garantir a colaboração de pessoas adultas, de ambos os sexos e de seguimentos raciais constitutivos da sociedade, além do que não há qualquer remuneração, a não ser o pagamento de despesas de transporte e alimentação.

Se o interessado, no entanto, for menor ou adolescente – aqui considerado em situação de vulnerabilidade - exige-se o Termo de Assentimento assinado por ele, na medida da sua capacidade de compreensão, e também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos pais ou responsáveis legais, além da comunicação a ser feita ao Ministério Público, que tem relevante participação como órgão interveniente obrigatório, com a finalidade de informar, de forma especificada, o roteiro da participação dos que se encontram em situação de vulnerabilidade.

O Comitê de Ética em Pesquisa se apresenta como um colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

Embora as tarefas dos CEP sejam ainda desconhecidas pela sociedade, que por falta de informação e divulgação não tem acesso a essa importante função pública, as decisões ali tomadas, quer sejam aprovando determinado estudo, quer sejam rejeitando, são representativas dos anseios da sociedade local que, de certa forma, outorgou aos membros poderes para deliberar em seu nome.

Eudes Quintino de Oliveira Júnior, promotor de justiça aposentado/SP, mestre em direito público, pós-doutorado em Ciências da Saúde, advogado.