# Consentimento Informado

##### ou Consentimento Livre e Esclarecido, ou Consentimento Pós-Informação, ou Consentimento Após-Informação.

### José Roberto Goldim

*O consentimento informado é um elemento característico do atual* [*exercício da medicina*](http://www.bioetica.ufrgs.br/cfm1081.htm)*, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos.*

##### Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética 1995;(1):51-59.

### O consentimento informado é composto por três elementos básicos: [**competência ou capacidade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/competen.htm), [**informação**](http://www.bioetica.ufrgs.br/disclosu.htm) e [**consentimento**](http://www.bioetica.ufrgs.br/consent.htm).

##### Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little,Brown, 1994:21.

### Os quatro elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido são os seguintes: - [**fornecimento de informações**](http://www.bioetica.ufrgs.br/disclosu.htm); - [**compreensão**](http://www.bioetica.ufrgs.br/compreen.htm); - [**voluntariedade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/voluntar.htm); - [**consentimento**](http://www.bioetica.ufrgs.br/consent.htm).

##### English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994:33-5.

### O consentimento deve ser visto como um processo e não como um evento.(p.VIII)

O consentimento informado foi elaborado dentro de um contexto ético, legal e moral. (p.12)

O consentimento informado para fins de pesquisa é composto por oito elementos básicos:

### [**Informação**](http://www.bioetica.ufrgs.br/disclosu.htm) sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais;

### [**Riscos**](http://www.bioetica.ufrgs.br/risco.htm) e desconfortos;

### [**Benefícios**](http://www.bioetica.ufrgs.br/beneprov.htm);

### Alternativas, se existirem;

### [**Confidencialidade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/confiden.htm);

### Compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos;

### Identificação de uma **[pessoa](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "pesquisador responsável)** para contato;

### [**Voluntariedade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/voluntar.htm) na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou consequências.(p.224)

Podem ser acrescido outros 6 elementos opcionais ao Termo de Consentimento Informado:

### informação de que riscos não previstos podem ocorrer;

### quais as circunstâncias para retirar um paciente do estudo;

### quais são os custos adicionais gerados pela sua participação;

### informações sobre a descontinuação prematura;

### garantia do fornecimento de novas informaçõesque forem geradas ao longo da pesquisa;

### tamanho da amostra a ser estudada. (p.224-225)

##### Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford, 1987.

### Uma abordagem abrangente para o consentimento informado consta de três etapas, envolvendo sete elementos do processo:

### I) Pré-Condições:

### 1. [**Capacidade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/competen.htm) (para entender e decidir),

### 2. [**Voluntariedade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/voluntar.htm) (na decisão);

### II) Elementos da Informação:

### 3. [**Explicação**](http://www.bioetica.ufrgs.br/disclosu.htm) (informações sobre riscos e benefícios),

### 4. Recomendação (proposta de alternativa mais adequada),

### 5. [**Compreensão**](http://www.bioetica.ufrgs.br/compreen.htm) (dos termos 3 e 4);

### III) Elementos do [**Consentimento**](http://www.bioetica.ufrgs.br/consent.htm):

### 6. Decisão (em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas),

### 7. Autorização.

##### Beauchamp TL, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich W. Encyclopedia of Bioethics. New York: McMillan, 1995:1238-41.

# Capacidade

José Roberto Goldim

A  capacidade de decisão da pessoa [também chamada, de forma equivocada em português de competência] se baseia em diversas habilidades, tais como:   
            - envolver-se com o assunto;   
            - compreender ou avaliar o tipo de alternativas; e   
            - a comunicação de uma preferência.

É a capacidade de pensar e deliberar.

Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little,Brown, 1994:21.

A validade moral e legal do [consentimento informado](http://www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm) depende da capacidade do indivíduo. Os pacientes [autônomos](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm) organizam a sua vida com base em um conjunto de valores, interesses, objetivos e crenças. O exercício da autonomia depende da capacidade.

White BC. Competence to consent. Washington: GUP, 1994:xii.

De acordo com a relação risco-benefício envolvida no procedimento que será realizado e a decisão tomada pelo indivíduo a tendência é exigir maior ou menor capacidade para consentir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Decisão do Indivíduo | Relação risco-benefício favorável | Relação risco-benefício desfavorável |
| Aceitação | exigência de baixa capacidade | exigência de alta capacidade |
| Recusa | exigência de alta capacidade | exigência de baixa capacidade |

Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. Am J Psychiatry  1977;134(2):279-284.

A capacidade legal de um indivíduo, de acordo com o [Código Civil](http://www.bioetica.ufrgs.br/codcivil.htm" \l "incapazes) brasileiro, de 1916, ainda em vigor, só é plena após os 21 anos de idade.

## Revelação de Informações (Disclosure)

### O termo "Disclosure" pode ser utilizado com dois significados:

1) dar a conhecer os riscos, benefícios, desconfortos e implicações econômicas de procedimentos assistenciais ou experimentais, com o objetivo de que as pessoas tomem decisões devidamente esclarecidas, dentro do processo de [Consentimento Informado](http://www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm) , ou

2) revelação de informações confidenciais, podendo constituir uma [Quebra de Confidencialidade.](http://www.bioetica.ufrgs.br/confqueb.htm)

# Quebra de [**Confidencialidade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/confiden.htm)

# [é a ação de revelar ou deixar revelar informações fornecidas pessoalmente em confiança.](http://www.bioetica.ufrgs.br/confiden.htm)

#### A quebra de confidencialidade somente é éticamente admitida quando: 1) um sério dano físico, a uma pessoa identificável e específica, tiver alta probabilidade de ocorrência; 2) um [**benefício**](http://www.bioetica.ufrgs.br/beneprov.htm) real resultar desta quebra de confidencialidade; 3) for o último recurso, após ter sido utilizada persuasão ou outras abordagens, e, por último, 4) este procedimento deve ser [**generalizável**](http://www.bioetica.ufrgs.br/impercat.htm), sendo novamente utilizado em outra situação com as mesmas características, independentemente de quem seja a pessoa envolvida.

## Confidencialidade

### José Roberto Goldim

### A definição clássica de confidencialidade é a garantia do resguardo das informações dadas pessoalmente em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada. Esta é a que consta no Glossário de Bioética do Instituto Kennedy de Ética. Atualmente, confidencialidade é considerada como sendo o dever de resguardar todas as informações que dizem respeito a uma pessoa, isto é, a sua privacidade. A confidencialidade é o dever que inclui a preservação das informações privadas e íntimas.

### Kennedy Institute of Ethics. Bioethics Thesaurus. Washington: KIE, 1995:9

### Consentimento

### ou autorização, é a escolha voluntária feita pelo indivíduo, livre de coerção do médico, do pesquisador, de outros profissionais de saúde, de seus familiares, amigos ou da própria sociedade.

Alguns autores enfatizam que consentimento é uma autorização ativa e não uma simples concordância passiva.

O Consentimento deve expressar, idealmente, a reflexão e deliberação baseada nos valores próprios de cada indivíduo, seja ele um paciente ou um voluntário.

##### Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little,Brown, 1994:23. English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994:33-5.

## Compreensão

### Compreensão, segundo Piaget, é o segundo estágio do conhecimento, que ocorre quando o indivíduo se apropria da informação.

### Informação -> Compreensão -> Comprometimento

Segundo English, a melhor maneira de se avaliar a compreensão de uma pessoa sobre as informações que lhe foram prestadas é perguntando:  
- o que o médico, ou pesquisador, lhe disse que iria ocorrer ?

A compreensão exige tempo. O pesquisador deve dispor de tempo para informar, explicar e permitir uma real interação com a pessoa que está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa. É importante encorajar que esta pessoa pergunte a respeito dos procedimentos e intervenções que irão ser realizadas. De acordo com o grau de complexidade do projeto, pode ser necessário realizar mais de uma entrevista antes de obter o consentimento propriamente dito.

##### English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994:33-5.

## Privacidade

### José Roberto Goldim

### Privacidade é a limitação do acesso às informações de uma dada pessoa, ao acesso à própria pessoa, à sua intimidade, envolvendo as questões de anonimato, sigilo, afastamento ou solidão. É a liberdade que o paciente tem de não ser observado sem autorização.

##### Kennedy Institute of Ethics. Bioethics Thesaurus. Washington: KIE, 1995:38.

# Princípio do Respeito à Pessoa ou da Autonomia

José Roberto Goldim

O Princípio do Respeito à Pessoa é central na Bioética. Tem algumas características que o compõe, tais como a [privacidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/privacid.htm), a veracidade e a autonomia. Este princípio recebeu diferentes denominações, tais como [Princípio do Respeito às Pessoas](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "respeito à pessoa%23respeito à pessoa),  [Princípio do Consentimento](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "consentimento%23consentimento) ou [Princípio da Autonomia](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "autonomia%23autonomia), de acordo com diferentes autores em diferentes épocas. A utilização deste conceito básico assume diferentes perspectivas, desde as mais individualista até as que inserem o indivíduo no grupo social.

Uma das bases teóricas utilizadas para o princípio da Autonomia é o pensamento de [John Stuart Mill](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Mill%23Mill) (1806-1883). Este autor  propôs que

*sobre si mesmo, sobre seu corpo e sua mente, o indivíduo é soberano.*

Em 1914, o [Juiz Benjamim Cardozo](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Cardozo%23Cardozo), na sentença do caso Schloendorff, sobre uma cirurgia realizada com extensão superior à autorizada pela paciente, reforçou essa idéia. Na sua argumentação estabeleceu que:

*Todo ser humano de idade adulta e com plena consciência, tem o direito de decidir o que pode ser feito no seu próprio corpo.*

[Kant](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Kant%23Kant), em sua obra Fundamentos da Metafísica dos Costumes, escrita em 1785, propôs o Imperativo Categórico. De acordo com esta proposta a autonomia não é incondicional, mas passa por um critério de universalidade.

*A autonomia da vontade é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei - independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal.*

Para Emile Durkheim a Autonomia é a interiorização das normas. [Jean Piaget](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Kesselring%23Kesselring) caracterizava "Autonomia como a capacidade de coordenação de diferentes perspectivas sociais com o pressuposto do respeito recíproco".

O [Relatório Belmont](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Belmont%23Belmont), que estabeleceu às bases para a adequação ética da pesquisa nos Estados Unidos, denominava este princípio como *Princípio do Respeito às Pessoas.* Nesta perspectiva  propunha que a autonomia

*incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas. Desta forma, divide-se em duas exigências morais separadas: a exigência do reconhecimento da autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia reduzida.*

 Uma pessoa autônoma é um indivíduo capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais e de agir na direção desta deliberação. Respeitar a autonomia é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas, evitando, da mesma forma, a obstrução de suas ações, a menos que elas sejam claramente prejudiciais para outras pessoas. Demonstrar falta de respeito para com um agente autônomo é desconsiderar seus julgamentos, negar ao indivíduo a liberdade de agir com base em seus julgamentos, ou omitir informações necessárias para que possa ser feito um julgamento, quando não há razões convincentes para fazer isto.

Nem todas as pessoas tem a [capacidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/competen.htm) de se auto-determinar. Esta capacidade matura durante a vida do indivíduo, e algumas pessoas perdem esta capacidade total ou parcialmente devido a doenças, distúrbios mentais ou circunstâncias que severamente restrinjam a liberdade. O respeito para com o imaturo e para com o incapaz pode requere sua proteção na medida que amadurecem ou enquanto estiverem incapazes."

#### Beauchamp e Childress, reduziram o Princípio do Respeito à Pessoa para Autonomia. Estes autores admitem que a "autonomia tem diferentes significados, tão diversos como auto-determinação, direito de liberdade, privacidade, escolha individual, livre vontade, comportamento gerado pelo próprio indivíduo e ser propriamente uma pessoa".

O conceito de Autonomia adquire especificidade no contexto de cada teoria. Virtualmente, todas as teorias concordam que duas condições são essenciais à autonomia:

* + liberdade (independência do controle de influências) e
  + ação (capacidade de ação intencional).

Um indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano próprio, de forma análoga que um governo independente administra seu território e estabelece suas políticas. Uma pessoa com autonomia diminuída, de outra parte, é, pelo menos em algum aspecto, controlada por outros ou é incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos. Por exemplo, pessoas institucionalizadas, tais como prisioneiros ou indivíduos mentalmente comprometidos tem autonomia reduzida. A incapacidade mental limita a autonomia assim como a  institucionalização coercitiva dos prisioneiros, porém estes indivíduos continuam a merecer o respeito como pessoas.

#### **[Charlesworth](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Charlesworth, p.131%23Charlesworth, p.131)** introduz uma perspectiva social para a autonomia do indivíduo, podendo conduzir à própria noção de cidadania. Este autor afirma que

#### *Ninguém está capacitado para desenvolver a liberdade pessoal e sentir-se autônomo se está angustiado pela pobreza, privado da educação básica ou se vive desprovido da ordem pública. Da mesma forma, a assistência à saúde básica é uma condição para o exercício da autonomia.*

#### **[Kamii](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Kamii%23Kamii)** também coloca a autonomia em uma perspectiva de vida em grupo. Para esta autora, que é fiilada à corrente piagetiana, a autonomia significa o indivíduo ser governado por si próprio. É o contrário de heteronomia, que significa ser governado pelos outros. A autonomia significa levar em consideração os fatores relevantes para decidir agir da melhor forma para todos. Não pode haver moralidade quando se considera apenas o próprio ponto de vista.

#### **[Tristram](http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm" \l "Engelhardt%23Engelhardt)** Engelhardt propôs uma alteração da sua definição do princípio da autonomia, escrita em 1986, para uma nova forma denominada de *Princípio do Consentimento*, na sua segunda edição (1996).

#### *...rebatizei o "princípio da autonomia" como o "princípio do consentimento" para indicar melhor que o que está em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos em um empreendimento comum. O princípio do consentimento coloca em destaque a circunstância de que, quando Deus não é ouvido por todos do mesmo modo (ou não é de maneira alguma ouvido por ninguém), e quando nem todos pertencem a uma comunidade perfeitamente integrada e definida, e desde que a razão não descubra uma moralidade canônica concreta, então a autorização ou autoridade moral secularmente justificável não vem de Deua, nem da visão moral de uma comunidade particular, nem da razão, mas do consentimento dos indivíduos. Nessa surdez a Deus e no fracasso da razão os estranhos morais encontram-se como indivíduos.*

O Princípio da Autonomia não pode mais ser entendido apenas como sendo a auto-determinação de um individuo, esta é apenas uma de suas várias possíveis leituras. A [inclusão do outro](http://www.bioetica.ufrgs.br/alterid.htm) na questão da autonomia trouxe, desde o pensamento de Kant, uma nova perspectiva que alia a ação individual com o componente social. Desta perspectiva que surge a responsabilidade pelo respeito à pessoa, que talvez seja a melhor denominação para este princípio.

##### Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Bioemdical Ethics. 4ed. New York: Oxford, 1994:260. Cardozo, Benjamin. 1914. Dissenting opinion in Schloendorff v. Society of New York Hospital. 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92. Charlesworth M. La bioética en una sociedad liberal. Cambridge: Cambridge, 1996:V,131. Engelhardt HT. Fundamentos de Bioética. São Paulo: Loyola, 1998:17. Kamii C. A criança e o número. Campinas: Papirus, 1985:103,108. Kant I. Fundamentos da metafísica dos costumes. Rio de Janeiro: Ediouro, sd:70-1,79. Kesselring T. Jean Piaget. Petrópolis: Vozes, 1993:173-189. Mill JS. On Liberty. Boston: Collier, 1909:5. The [**Belmont Report**](http://www.bioetica.ufrgs.br/belmont.htm): Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978

# Risco

José Roberto Goldim

### O Bioethics Thesaurus caracteriza risco como sendo a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável. A definição de risco engloba uma variedade de medidas de probabilidades incluindo aquelas baseadas em dados estatísticos ou em julgamentos subjetivos.

### Risco, de acordo com a **[Resolução CNS196/96](http://www.bioetica.ufrgs.br/Res19696.htm" \l "risco)**, é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Caberia distinguir a noção de risco processo de risco produto. Risco processo é aquele a que estão expostos os participantes de uma pesquisa, os próprios pesquisadores e os trabalhadores envolvidos, é aquele risco que ocorre ao longo do projeto. Risco produto é o risco decorrente do projeto, é aquele que atinge a sociedade de forma indistinta. É o risco que resulta dos rejeitos ou de outras formas de contaminação ambiental, por exemplo.

### As [**pesquisas**](http://www.nytimes.com/2001/03/06/health/06CONV.html) com risco [**maior que o mínimo**](http://www.bioetica.ufrgs.br/riscomin.htm) ou com uma distribuição não equitativa dos riscos devem ter uma justificativa adequada. **[Shrader-Frechette](http://www.bioetica.ufrgs.br/risco.htm" \l "Shrader-Frechette%23Shrader-Frechette)**, propõe que é eticamente inadequado assumir que um risco, quando incerto ou desconhecido, é igual a zero ou seja considerado como não importante. Outra questão importante é que somente pode ser utilizada a distribuição aleatória de grupos de participantes quando os riscos de cada intervenção ou droga forem [**equipolentes**](http://www.bioetica.ufrgs.br/equipol.htm) (equipoise).

### A mais antiga citação conhecida sobre a utilização de risco para a tomada de decisão está contida no Talmud, livro sagrado escrito pelos rabinos judeus entre os anos 200 e 500 dC. Neste livro havia um raciocínio sobre a legitimidade ou não de um homem separar-se de sua mulher, pela suspeição de que ela poderia ter tido relações sexuais antes do casamento. Os rabinos elaboraram a sua resposta baseando-se no conjunto das alternativas possíveis (ter tido ou não relações e ter sido com o próprio marido ou com outro homem). Com base nestas possibilidades estabeleceram que o marido não poderia se separar de sua esposa, pois as chances a seu favor eram menores que as da esposa. O cálculo de probabilidades ainda não existia.

### A noção matemática de risco, de acordo com os estudos realizados por **[Bernstein](http://www.bioetica.ufrgs.br/risco.htm" \l "Bernstein%23Bernstein)**, é relativamente recente na história da humanidade. Este conceito foi introduzido por Blaise Pascal em 1654, a partir de suas correspondências com o grande matemático Pierre de Fermat. Esta troca de informações tinha por objetivo responder a uma questão colocada por Paccioli, cerca de duzentos anos antes, a cerca de como se distribuiriam as fichas de um jogo entre duas pessoas que fosse interrompido. Esta discussão foi proposta a Pascal pelo Cavaleiro de Méré, um nobre que gostava de jogar e apostar, mas queria ter mais certeza sobre as suas posibilidades de ganhar e perder.

### No mesmo ano de 1654, Pascal optou pela vida religiosa, indo morar no Mosteiro de Port-Royal. Em 1662, um grupo de monges deste mesmo mosteiro, financiados indiretamente por Pascal, publicou um livro denominado "Lógica ou a Arte de Pensar". Neste livro os diversos autores, principalmente Antoine Arnauld, tido como um dos mais brilhantes teólogos de sua época, agregaram a noção de valor à probabilidade do risco. Estes autores escreveram:

### "O medo do dano deveria ser proporcional, não apenas à gravidade do dano, mas também à probabilidade do evento."

           Avaliação do Risco pela relação  Dano/Ocorrência

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dano   Grande |  |  |  |  |
| Dano   Médio |  |  |  |  |
| Dano   Pequeno |  |  |  |  |
|  | Improvável | Pouco provável | Muito provável | Extremamente Provável |
|  | Ocorrência do Evento | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Situação de baixo risco associado |
|  | Situação de alto risco associado |

Modificado de Heller R. Como tomar decisões. São Paulo: Publifolha, 1999:42

### Desta proposta surge, posteriormente a noção de [**utilidade**](http://www.bioetica.ufrgs.br/utilitar.htm). Este também novo conceito revolucionou a teoria da tomada de decisão, introduzindo a possibilidade de se avaliar a relação risco-[**benefício**](http://www.bioetica.ufrgs.br/beneprov.htm) ou custo-benefício.

Uma importante questão que deve sempre ser discutida é a do risco percebido pelo paciente. Para os pacientes a noção de risco é ambígua. Desta forma, o risco é superestimado ou subestimado. Em situação de pesquisa, em uma amostra de participantes brasileiros, o item menos recordado, entre procedimentos, benefícios e riscos, foi o risco. Uma explicação possível para esta ocorrência pode ser a característica cultural brasileira de evitar incertezas, de não saber conviver com riscos, paradoxalmente à realidade. Em um estudo sobre riscos assistenciais, realizado na [Inglaterra](http://www.bioetica.ufrgs.br/risco.htm" \l "Lloyd%23Lloyd), os pacientes superestimaram um risco cirúrgico real de 2% para até 65%. O mesmo ocorre com procedimentos diagnósticos, como Endoscopia Digestiva, cujo risco real é de 1% e os pacientes estimam desde 0% até 93%. Em pacientes com risco genético de câncer de mama o risco percebido foi cerca de 20 vezes superior ao risco calculado.

Estes dados reforçam a idéia de que como é importante explicar adequadamente o risco associado a procedimentos assistenciais e de pesquisa. Como é fundamental verificar o grau de compreensão das informações prestadas aos pacientes ou voluntários.

##### 

##### Kennedy Institute of Ethics. Bioethics Thesaurus. Washington: Georgetown, 1995:44. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos (DOU 16/10/96:21082-21085).  Shrader-Frechette K. Ethics of scientific research. Boston: Rowman & Littlefield, 1994:105. Bernstein PL. Desafio aos deuses: a fascinante história do risco. São Paulo: Campus, 1997:17,57-71. Heller R. Como tomar decisões. São Paulo: Publifolha, 1999:42 Lloyd A, Hayes P, Bell PR, Naylor AR. The role of risk and benefit perception in informed consent for surgery. Med Decis Making 2001 Mar-Apr;21(2):141-9

## Risco Mínimo

José Roberto Goldim

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, propostas pelo CIOMS, em 1993, nos comentários da Diretriz 1, sobre Consentimento Informado, caracterizam riscos mínimos como sendo aqueles não maiores nem mais prováveis do que aqueles ligados ao exame médico ou psicológico de rotina.

A [Resolução 01/88](http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm) também tinha a definição de risco mínimo, que inclusive era empregada para estabelecer uma classificação dos próprios projetos  em:

* [pesquisas sem risco](http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm" \l "Pesquisa sem risco)
* [pesquisas com risco mínimo](http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm" \l "Pesquisa com risco mínimo)
* [pesquisas com risco maior que o mínimo.](http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm" \l "Pesquisa com o risco maior que o mínimo)

Esta definição e a sua consequente utilização para classificar os projetos foi revogada pela [Resolução 196/96](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm), atualmente em vigor. Estas Diretrizes para a Pesquisa em Seres Humanos estabeceram que toda a pesquisa tem risco.

##### [**CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993**](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm) [**Resolução 01/88 - Normas de Pesquisa em Saúde (revogada)**](http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm) [**Resolução 196/96 - Diretrizes para Pesquisa em Seres Humanos**](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm)

**Equipolência**

José Roberto Goldim

Our little lives are kept in equipoise   
By opposite attractions and desires.   
Longfellow

 Equipolência é a tradução para o português da palavra inglesa Equipoise. A sua utilização remonta ao ano de 1658.  A sua utilização na Ética da Pesquisa foi proposta pelo filósofo Benjamin Freedman em 1987  para explicar o estado no qual especialistas em uma determinada área ficam indecisos entre diversos tratamentos possíveis.

A ocorrência desta situação de indefinição é que permite a realização de estudos clínicos aleatorizados comparativos, isto é, os ensaios clínicos randomizados.com novas drogas ou procedimentos.  Esta comparação só é eticamente adequada enquanto a dúvida persistir. Quando houver uma evidência de que um dos tratamentos é mais eficaz, ou de maior risco para os participantes, o estudo deve ser interrompido devido ao fato das drogas ou procedimentos em teste não serem mais equipolentes. É a equipolência que pode justificar ou não a utilização de placebo em pesquisa. Esta é uma característica que se agrega aos cuidados com a privacidade dos participantes e com a obtenção do consentimento informado para determinar a adequação ética de um projeto de pesquisa.

A Equipolência não implica em equivalência entre os métodos ou procedimentos, mas sim em um estado de incerteza, de falta de convicção para estabelecer uma escolha.

O Prof. Robert Veatch propõe que haja uma outra forma de se abordar a equipolência, desde o ponto de vista do participante do projeto. Os estudos comparativos aleatórios  somente poderão ser realizados quando há equipolência de métodos, avaliada desde o ponto de vista do pesquisador, e desde que não haja preferência pelo uso de qualquer um dos métodos proposto pelo participante. Os participantes que se declararem indiferentes frente a qualquer uma das opções é que poderão ser aleatorizados..   
 

[Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. N Engl J Med 1987 Jul 16;317(3):141-5](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=3600702&dopt=Abstract))

# Direito

Prof. José Roberto Goldim

As questões que envolvem o Direito e a Lei são muito confundidas com o [Princípio da Justiça](http://www.bioetica.ufrgs.br/justica.htm). A citações a seguir, visam explicitar as diferença sexistentes entre o Direito e a Justiça.

*" A lei é uma submissão exterior.*   
*A lei se relaciona a uma comunidade em particular, bem determinada e situada geograficamente    (Estado).*   
*A lei se preocupa, a curto prazo, com a organização atual das liberdades.*   
*A lei se contenta em impor um mínimo de regras constritivas, que solicitam esforços mínimos."*

##### Durant G. A Bioética: natureza, princípios, objetivos. São Paulo: Paulus, 1995:11.

#### Epicuro (341-270 aC), em seus 31o. e 37o. [**princípios doutrinários**](http://www.utm.edu/research/iep/text/epicurus/princdoc.htm), propunha que "*as leis existem para os sábios, não para impedir que cometam, mas para impedir que recebam injustiça. (...) A justiça não tem existência por si própria, mas sempre se encontra nas relações recíprocas, em qualquer tempo e lugar em que exista um pacto de não produzir nem sofrer dano*". Esta última observação pode ser uma das raízes do [**princípio da Não-Maleficência**](http://www.bioetica.ufrgs.br/naomalef.htm).

##### Caro, Tito Lucrécio. Da natureza. Porto Alegre: Globo, 1962:30,32.

#### "A [**Justiça**](http://www.bioetica.ufrgs.br/justica.htm) não é o Direito objetivo nem tampouco o Direito ideal. Na melhor das hipóteses, este último é o objeto das intenções do homem justo. Mas o uso da linguagem favorece o equívoco. Em sentido amplo, 'justa' pode ser uma lei, uma disposição, uma determinada ordem, na medida em que correspondem à idéia do Direito. Mas, neste sentido, a palavra 'justa' não significa o valor moral da pessoa. A pessoa aqui não é de modo algum o portador do valor; o valor, muito embora a ação humana possa inicialmente tê-lo realizado, é unicamente valor de um objeto, valor de uma situação, valor para alguém. Neste sentido, todo Direito, existente ou ideal, é valioso. Em outro sentido, porém 'justo' é o indivíduo que faz o certo ou tem a intenção de fazê-lo e que trata os semelhantes - seja em disposição ou em conduta efetiva - à luz da igualdade requerida. Aqui a 'Justiça' é um valor de ação da pessoa, é um valor moral".

##### [**Hartmann N**](http://encarta.msn.com/index/concise/0VOL35/066b5000.asp). Ethik. Berlin: Gruyter, 1949:420. Apud: Adeodato, JM. Filosofia do Direito. São Paulo: Saraiva, 1996.

Direito Civil

"*O Direito Civil é inspirado no Direito Romano. A primeira fonte do direito é a lei. O Código Civil constitui a base de todas as outras leis, que completam seus artigos ou definem as suas exceções. Esses códigos caracterizam-se essencialmente por um alto nível de abstração, que permite aos juízes intrerpretar e analisar todas as situações concretas, seja aplicando a lei, seja preenchendo suas lacunas por extrapolação. A França é o protótipo do país de direito civil; mais de 60% da população mundial é influenciada por esta tradição."*

Panorama mundial do direito. O Correio da Unesco 2000;28(1):26.

Common Law

*"A Common Law provém do direito inglês não escrito que se desenvolveu a partir do século XII. É á lei ' feita pelo juíz': a primeira fonte do direito é a jurisprudência. Elaborados por indução. os conceitos jurídicos emergem e evoluem ao longo do tempo: são construídos pelo amálgama de inúmeros casos que, juntos, delimitam campos de aplicação. A Common Law prevalece no Reino Uido, nos EUA e na maioria dos países da Commonwealth. Influencia mais de 30% da população mundial."*

Panorama mundial do direito. O Correio da Unesco 2000;28(1):26.

        "*Não se esqueça que o que é justo do ponto de vista legal pode não sê-lo do ponto de vista moral.*"

Abraham Lincoln (1809-1865)

## Moral

Prof. José Roberto Goldim

A seguir são apresentadas algumas definições e considerações de diferentes autores sobre o significado da palavra Moral. Vale destacar que alguns a igualam a Ética, mas o importante é saber que atualmente ambas tem significados e usos diferentes entre si.

#### A palavra Moral tem origem no latim - morus - significando os usos e costumes.

        Moral é o conjunto das normas para o agir específico ou concreto. A Moral está contida nos códigos, que tendem a regulamentar o agir das pessoas.

         Segunto Augusto Comte (1798-1857), "*a Moral consiste em fazer prevalecer os instintos simpáticos sobre os impulsos egoístas*." Entende-se por instintos simpáticos aqueles que aproximam o indivíduo dos outros.

##### Roux A. La pensée d'Auguste Comte. Paris: Chiron, 1920:254.

        Moral: (substantivo) 1. o mesmo que Ética. 2. O objeto da Ética, a conduta enquanto dirigida ou disciplinada por normas, o conjunto dos *mores*. Neste significado a palavra é usada nas seguintes expressões: "*a moral dos primitivos*", "*a moral contemporânea*" etc.

Abbagnano N. Dicionário de Filosofia. São Paulo: Mestre Jou, 1970:652.

        Para Piaget, toda Moral é um sistema de regras e a essência de toda a moralidade consiste no respeito que o indivíduo sente por tais regras.

##### Piaget J. El juicio moral en el niño. Madrid: Beltrán, 1935:9-11.

        Eu sei o que é moral apenas quando você se sente bem após fazê-lo e o que é imoral é quando você se sente mal após.

Ernest Hemingway. Death in the afternoon. (1932)

        Se ele realmente pensa que não há distinção entre virtude e vício, então, Senhor, quando ele abandonar nossa casa, deixe-nos contar nossos talheres.

**Samuel Johnson. James Boswell's Life of Johnson. 14/07/1763.**

# Ética Aplicada à Alocação de Recursos Escassos

José Roberto Goldim

Os profissionais de saúde, em especial os médicos, tomam decisões continuamente na sua prática diária. Os aspectos éticos são um importante elemento no processo de tomada de decisão. A [Ética](http://www.bioetica.ufrgs.br/etica.htm) sendo considerada como o estudo da justificativa das ações, ao contrário do [Direito](http://www.bioetica.ufrgs.br/leiconce.htm) e da [Moral](http://www.bioetica.ufrgs.br/moral.htm), não se baseia em regras, mas busca pesquisar o que é correto ou incorreto, adequado ou inadequado. A importância destes aspectos éticos fica mais evidente quando esta decisão envolve a alocação de recursos escassos. Não se pode tomar decisões baseando-se apenas em fatos. Os valores são componentes respeitáveis deste processo. O Prof. Diego Gracia afirma que “tomar decisões sem usar os valores é incorreto e de baixo nível”.

O processo de tomada de decisão envolvido na alocação de recursos escasso é complexo, envolvendo aspetos referentes ao [recurso](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "Um recurso%23Um recurso) em si, ao [critério](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "Os critérios%23Os critérios) utilizado na alocação do recurso, e quanto  a [forma](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "O processo%23O processo), [âmbito](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "A alocação%23A alocação) e [abrangência](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "A abrangência%23A abrangência) do processo. Estes aspectos têm que ser contempladas de forma integrada para garantir a adequação das decisões tomadas.

Aspectos Envolvidos na Alocação de Recursos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo de Recurso  a ser alocado | Critério de Alocação | Processo de  Tomada de Decisão | Âmbito do  Processo de  Tomada de Decisão | Abrangência das Decisões a serem tomadas |
| Homogêneo e Divisível Homogêneo e Não Divisível Heterogêneo e Divisível Heterogêneo e Não Divisível | Merecimento Necessidade Efetividade | Racional Negociado Conflitual Casual Degenerado | Microbioético Macrobioético | Microalocação Macroalocação |

Um recurso a ser alocado pode ser classificado quanto a dois grandes critérios: ser divisível ou não, e ser homogêneo ou heterogêneo.

Os recursos divisíveis e homogêneos são por exemplo os medicamentos especiais que um grupo de portadores de patologia específica necessitam. Na carência de recursos é possível dividir  o estoque existente entre os que necessitam enquanto é aguardada chegada de um novo lote.

Um recurso divisível heterogêneo é o sangue, por exemplo. O sangue pode ser dividido em seus múltiplos componentes atendendo a inúmeros pacientes com necessidades específicas.

Os leitos de unidades de tratamento intensivo são recursos não divisíveis homogêneos, pois quando existem várias pessoas disputando o mesmo leito apenas uma poderá usufruir. São considerados homogêneos pois um hospital encaminhar um paciente para uma outra UTI de mesmo nível de complexidade quando houver disponibilidade.

Um recurso é considerado não divisível e heterogêneo quando possui características que o diferencia e não pode ser utilizado por mais de uma pessoa simultaneamente. Um exemplo disto é um rim de doador cadáver. Cada rim pode ser transplantado apenas para um doador e a sua tipagem HLA o torna diferenciável frente aos receptores, isto é, nem todo receptor pode receber aquele rim em particular.

Exemplos de Classificação de Recursos Escassos na Área da  Saúde

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Recurso | Divisível | Não divisivel |
| Homogêneo | Medicamentos especiais | Leitos de UTI |
| Heterogêneo | Sangue | Rim para transplante |

Os critérios mais comumente utilizados para a alocação de recursos são a [necessidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/necessid.htm), o [merecimento](http://www.bioetica.ufrgs.br/merecim.htm) e a [efetividade](http://www.bioetica.ufrgs.br/efetivid.htm). Cada um destes critérios tem uma relação diferenciada com relação ao tempo. A necessidade se refere a situações que ocorrem no presente. O merecimento sempre remete para o passado, pois nele ocorreram as situações que  são utilizadas para a sua avaliação. A efetividade é sempre relacionada ao futuro, é um exercício prognóstico. Cada um deles pode ser desdobrado em inúmeros [outros itens](http://www.bioetica.ufrgs.br/textos.htm" \l "aloca).

Relação dos critérios de alocação de recursos com o tempo

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Passado | Presente | Futuro |
| Merecimento | Necessidade | Efetividade |

O processo decisório envolvido na alocação de recursos depende de como os participantes reconhecem a existência de uma visão ou missão no estabelecimento de estratégias ou políticas assistenciais, assim como do grau de conhecimento e credibilidade dos objetivos que estão sendo buscados. De acordo [Cláudio Devechi](http://www.bioetica.ufrgs.br/aloca.htm" \l "Devechi%23Devechi), a combinação destas duas características geram uma tipologia para o processo de alocação de recursos, classificando-o como racional, negociado, conflitual, casual ou degenerado.

Características do Processo Decisório

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Processo Decisório | Visão clara,  sistemática e  abrangente | Visão ambígua,  frangmentária e  sectária |
| Objetivos explícitos,  com credibilidade,  com medidas estabelecidas e interiorizado pelos participantes | Racional | Conflitual |
| Objetivos implícitos,  sem credibilidade,  sem medidas estabelecidas e imposto aos participantes | Negociado | Casual ou  Degenerado |

O processo decisório racional é aquele onde tanto a visão quanto os objetivos estão adequadamente estabelecidos e compartilhados entre todos os participantes. Este tipo de processo é passível de ser mensurado e acompanhado. A sua aplicação é sistemática e abrangente.

O processo decisório negociado, apesar de ter clareza na visão, ser aplicado de forma sistemática e abrangente, ainda se utiliza de objetivos implícitos, que, por este motivo, não possuem a credibilidade nem a possibilidade de serem adequadamente mensurados. Como toda negociação, estes objetivos acabam sendo impostos por uma das partes.

O processo conflitual ocorre quando apesar dos objetivos serem explícitos a visão permanece ambígua, admitindo diferentes perspectivas fragmentadas e sectárias para o processo como um todo.

Quando a visão do processo é ambígua e os objetivos são implícitos a decisão ocorre de forma casual, ou seja pode ocorrer qualquer desfecho. Isto ocorre, em geral, frente a situações totalmente imprevistas.

O processo decisório envolvido na alocação de recursos se torna degenerado quando já havia anteriormente uma visão clara do processo, com a decorrente aplicação sistemática e abrangente, ou então a explicitação de objetivos, e uma ou ambas características se alteram.

A alocação de recursos em Bioética pode ser classificada, quanto ao âmbito onde ocorre,  em macrobioético e microbioético. O processo decisório macrobioético baseia-se na [vontade geral](http://www.bioetica.ufrgs.br/vontade.htm), como definida por Rousseau, é uma decisão pública, tomada através da via política. O processo decisório microbioético, por seu lado, baseia-se na vontade individual, constituindo-se numa decisão privada, pessoal.

A abrangência das decisões, por seu turno, podem ser divididas em dois grupos: macroalocação e microalocação. A  macroalocação não se refere a qualquer pessoa em particular, mas visa atingir a todo um grupo de indivíduos. A microalocação refere-se especificamente a um caso em particular, a um indivíduo específico e identificável.

O processo de tomada de decisão para a microalocação de recursos escassos pode ser desdobrado, segundo alguns autores, em duas etapas. Na primeira, a equipe de saúde, responsável pelo atendimento deve avaliar a elegibilidade clínica do paciente, e alguns itens especialmente do critério de efetividade. Caso persistir o dilema de alocação dos recursos deve ser acionado o Comitê de Bioética da instituição. Nesta segunda etapa, o Comitê auxilia a equipe de saúde responsável pelo caso, mas não toma decisão em seu lugar. O papel do Comitê é aumentar a complexidade, isto é, agregar novos critérios e itens no processo de tomada de decisão. A decisão pode ser macro ou microbioética. Quando a destinação do recurso para este paciente é tomada coletivamente pela equipe, ocorre uma decisão macrobioética. Quando apenas uma pessoa, baseado na sua vontade, critérios e valores pessoais, assume o processo, é uma decisão microbioética. Quando este alguém é o próprio paciente, ele está exercendo sua autonomia. Quando um profissional assume este papel, sem levar em conta nem mesmo os critérios, valores e vontades do paciente, ele estará agindo de forma paternalista.

A macroalocação de recursos, por seu turno deve ser, sempre que possível, realizada em grupos especialmente constituídos para este fim. Os critérios e itens utilizados devem ser claramente expressos e as decisões são tomadas de forma macrobioéticas. É a vontade geral do grupo com poder de decisão que abrange um conjunto de indivíduos que estão disputando um recurso escasso. O importante, seja o processo macro ou microbioético, é estabelecer critérios que preservem a [igualdade de acesso](http://www.bioetica.ufrgs.br/acessoig.htm) a todas as pessoas.

Relações entre o âmbito e a abrangência do processo de alocação de recursos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Decisão | Microbioético (privada) | Macrobioético (pública) |
| Microalocação (individual) | Privada Individual | Pública Individual |
| Macroalocação (coletiva) | Privada Coletiva | Pública Coletiva |

O Prof. Gregory Pence, da Universidade do Alabama/EEUU, afirma que os [custos médicos](http://www-eval.srv.cis.pitt.edu/~super1/lecture/lec0092/index.htm) estão incontroláveis porque falta um acordo moral sobre quando negar tratamento. Decidir quando dizer "não" e dizer de forma honesta e integra é, talvez, a mais difícil questão moral que a nossa sociedade se defrontará nos próximos anos.

O processo de tomada de decisão em situação de carência de recursos nunca é uma tarefa fácil, podendo gerar inúmeras situações de posicionamentos frontalmente contrários. No âmbito da Ética, segundo o Prof. Childress, o conflito é inevitável. Os aspectos éticos envolvidos podem aumentar a complexidade do processo, mas propiciam, sem dúvidas, um importante referencial a ser utilizado.

O importante é lembrar que a simplificação do processo pode torná-lo menos justo, enquanto que o reconhecimento da sua complexidade pode garantir esta característica fundamental de adequação ética.

Devechi C. Metodi, criteri e processi di allocazione delle rissorsi. in: Sgeccia E, Spagnolo AG. Etica e Allocazione delle Risorse nela Sanitá. Milano: Pensiero, 1996:52-62

# Termo de Consentimento Informado  para Pesquisa Auxílio para a sua Estruturação

Carlos Fernando Francisconi  
José Roberto Goldim

Aproximadamente 60% dos projetos submetidos ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, para serem realizados na Instituição, retornam aos seus autores para que o Termo de Consentimento seja corrigido ou aprimorado. Tal problema deve-se, pelo menos em parte, à falta de literatura nacional que oriente os nossos pesquisadores com relação a este problema.

 O presente documento tem por objetivo ajudar na montagem de um Termo de Consentimento Informado que atenda às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos **(** [Resolução CNS 196/96](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "cinf)), ora vigentes no Brasil, mas que também esteja adequado às [Diretrizes Internacionais do CIOMS](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm) (1993) e às [Diretrizes Consensuais Tripartites para a Boa Prática Clínica](http://www.bioetica.ufrgs.br/gcpport.htm) (1997).

 A - Todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir um [Consentimento Informado](http://www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm).

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um Termo de Consentimento Informado não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a [dispensa de utilização](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "impossibilidade), mas o [Comitê de Ética em Pesquisa](http://www.bioetica.ufrgs.br/cep.htm) é que dispensa o seu uso. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas são as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Nestes projetos os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso para Utilização de Dados, que substitui o Termo de Consentimento. No âmbito do HCPA só podem ser realizadas pesquisas com dados históricos de prontuários ou bases de dados, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa ( [Resolução Normativa GPPG/HCPA 01/97](http://www.bioetica.ufrgs.br/res197hc.htm)).

B - Cuidados ao elaborar o Termo de Consentimento Informado:

1. Linguagem

#### Utilizar uma linguagem clara e acessível, [**evitando o uso de terminologia técnica de difícil**](http://www.bioetica.ufrgs.br/glossa1.htm) compreensão para a pessoa que deverá assinar o Termo de Consentimento. A finalidade primordial deste processo é obter a manifestação [**livre**](http://www.bioetica.ufrgs.br/voluntar.htm) e adequadamente [**informada**](http://www.bioetica.ufrgs.br/disclosu.htm) do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa, não devendo ser visto como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental, ou seja, aproximadamente 8 anos de escola. O cuidado mais importante ao redigir é evitar frases e parágrafos muito longos. O editor de textos WORD tem uma ferramenta que calcula automaticamente o [**Índice de Flesch**](http://www.bioetica.ufrgs.br/ilfk.htm) para estimar o grau de facilidade de leitura.

1. Informações sobre o [Projeto](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm)

#### As justificativas, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentadas. Devem ser evitadas frases como: “foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto”. Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao Comitê de Ética em Pesquisa. O uso de placebo e a aleatorização na alocação dos participantes em grupos experimental e controle não podem ser omitidas, devendo constar explicitamente no Termo de Consentimento Informado.

1. [Riscos](http://www.bioetica.ufrgs.br/risco.htm) e Desconfortos

#### Devem ser descritos os desconfortos e riscos prováveis, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento destas pessoas, caso sejam portadores de uma determinada nosologia que está sendo avaliada em seu projeto. As situações que envolvam riscos menores que o [**risco mínimo**](http://www.bioetica.ufrgs.br/riscomin.htm) não necessitam ser relatadas.

1. [Benefícios](http://www.bioetica.ufrgs.br/beneprov.htm)

#### Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

1. Alternativas

#### Devem ser esclarecidas as alternativas que existem para a situação clínica que está sendo pesquisada, tanto do ponto de vista do uso de drogas, quanto de procedimentos de investigação diagnóstica ou terapêutica.

1. Acompanhamento Assistencial

Devem ser esclarecidas as formas de acompanhamento assistencial dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do [pesquisador responsável](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "pesquisador responsável) pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa. Quando a pesquisa envolve riscos, o local que o participante deve procurar para ser atendido, em caso de urgência, deve ser claramente indicado. Vale lembrar que o pesquisador deve informar imediatamente o Comitê de Ética em Pesquisa quando ocorrer um Efeito Adverso associado à pesquisa.

1. [Voluntariedade](http://www.bioetica.ufrgs.br/voluntar.htm)

#### Deve ser assegurado que o voluntário tem o direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, sem que isto represente qualquer tipo de prejuízo para o seu atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. Não pode haver qualquer tipo de coerção no processo de recrutamento de voluntários. Deve ser evitado, na medida do possível, recrutar voluntários que possam se sentir coagidos em função de sua atividade acadêmica ou profissional, como por exemplo, **[alunos ou funcionários da instituição](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "estudantes)**. Outros grupos [**vulneráveis**](http://www.bioetica.ufrgs.br/vulnera.htm) devem merecer, igualmente, atenção especial.

1. [Confidencialidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/confiden.htm), [Privacidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/privacid.htm) e Anonimato

#### Devem ser dadas garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. No caso de pesquisas que deverão ser auditadas por um patrocinador externo ou outra agência de acompanhamento e fiscalização, esta informação deve constar claramente no Termo de Consentimento. A garantia de confidencialidade não é sinônimo de anonimato. O pleno anonimato só ocorre quando nem a equipe de pesquisadores tem acesso à identificação dos participantes. O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a não utilização de iniciais, números de registros em instituições outras formas de cadastros.

1. [Uso de Imagem](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "III3i)

#### Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento Informado. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens.

1. Ressarcimento

#### As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existirem, devem ser explicitadas. Habitualmente este ressarcimento cobre as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo dispendido com a pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação.

1. Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa

#### As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa deve ser esclarecidas. Caso haja uma apólice de seguro, esta informação também deverá ser dada ao participante.

1. Novas Informações

#### Sempre que uma nova informação tornar-se disponível ao pesquisador, com repercussão no conteúdo do Termo de Consentimento, o mesmo deverá ser alterado e encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa para revisão.

1. Participantes Analfabetos

#### Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelo mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento.

1. Material Biológico

#### Nas pesquisas, que envolvam o uso de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material: se ele será desprezado após a intervenção, que caracteriza a pesquisa, se o mesmo será conservado para uso posterior, ou ainda, se poderá haver multiplicação do mesmo, como por exemplo, em culturas de células. Nesta situação deverá ficar bem claro que nenhum uso comercial do referido material poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal. Existe, ainda, uma outra situação possível, a utilização de material biológico que restou de outros procedimentos, que seria habitualmente [**descartado**](http://www.bioetica.ufrgs.br/res297hc.htm), mas ainda em condições de ser utilizado para pesquisa. Neste caso, desde que o pesquisador não tenha acesso a qualquer forma de identificação do indivíduo doador, excepcionalmente é possível a sua utilização sem o uso de consentimento informado. Esta condição só é válida quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado utilizando este mesmo material.

1. [Crianças e Adolescentes](http://www.bioetica.ufrgs.br/forum2.htm)

#### As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o Termo de Consentimento assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo, na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada, salvo quando a intervenção proposta for a única possibilidade terapêutica disponível ao caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização. A rigor, o consentimento é dado pela própria criança ou adolescente, o responsável legal dá é uma autorização.

1. Participantes com Redução de Capacidade   
     
   Os portadores de perturbação ou doença mental, e outras pessoas em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, participarão em projetos de pesquisa com a autorização dada por seus representantes legais, garantindo-se a informação e participação no processo, dentro dos limites de suas capacidades.
2. Participantes com dificuldades de compreensão devido a problemas de idioma ou de alguma deficiência sensorial  
     
   Os participantes que tiverem dificuldade de compreender o idioma do pesquisador responsável, quando este não domina o idioma local, devem ser assistidos por um intérprete idôneo. Isto é especialmente relevante quando envolvem participantes de populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental. Os portadores de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a esta situação ou também serem assistidos por pessoasque dominem a sua forma de comunicação. O importante é preservar a possibilidade de ser informado e de poder livremente expressar a sua vontade em participar ou não da atividade que está sendo proposta.
3. Identificação dos Pesquisadores e Forma de Contato   
     
   No final do Termo de Consentimento deverá haver a clara identificação do Pesquisador Responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados. Deve ser fornecido um telefone de contato para permitir que o participante possa dirimir eventuais dúvidas.
4. Assinaturas e Arquivamento  
     
   O Termo de Consentimento deverá ser preenchido em duas vias, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa, ou por seu representante legal, e outra arquivada pelo pesquisador. O membro da equipe que obteve o consentimento deverá ser identificado pelo nome e assinatura.

#### 

Exercício

Um excelente exercício para elaborar um Termo de Consentimento Informado pode ser realizado no página da [Universidade de Minnesota](http://www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi). O exercício é um programa tutorial para auxiliar namontagem de um bom documento. É elaborado segundo as normas norte-americanas, que são muito semelhantes às brasileiras. Algumas adaptações deverão ser feitas, mas na essência, o exercício gera um documento bastante adequado.

Os alunos formalmente matriculados nas disciplinas de Bioética ministradas por nós deverão realizar este exercício e remeter uma cópia do e-mail enviado com o Termo de Consentimento Informado elaborado para o Núcleo Interinstitucional de Bioética. O documento pode ser elaborado em português, nas partes que o texto é livre.

# Aspectos Éticos, Legais e Morais  Relacionados à Autoria na Produção Científica

José Roberto Goldim

A autoria de projetos, artigos e livros é uma das questões éticas que mais tem gerado preocupações nos últimos tempos. A omissão de autores, a inclusão indevida e o uso indevido de material de pesquisa são fatos extremamente desagradáveis e preocupantes, porém presentes em todos os países do mundo que realizam pesquisas.

A não inclusão de autores é um fato corriqueiro, porém grave. Todos os autores devem sempre ser incluídos, não deve haver omissão de qualquer participante que preencha os critérios de autoria. Este é um dever moral, baseado na fidelidade que deve existir entre os membros do grupo que efetivamente realizaram o projeto de pesquisa.

O International Committee of Medical Journal Editors, criado em janeiro de 1978, em Vancouver, tem por objetivo o estabelecimento de critérios comuns para a publicação de artigos científicos na área da saúde. Vale destacar, que centenas de periódicos já adotam estas recomendações. Até a edição de 1982, estes "Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals" não faziam qualquer menção quanto a critérios de autoria, propondo apenas caracterização da titulação ([1](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "1%231)) . A partir da edição de 1988 ([2](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "2%232)), por proposta do Prof. Povl Riis, foram estabelecidos critérios claros para a caracterização da autoria. Todas as pessoas designadas como autores devem estar qualificadas para tal. Cada autor, em particular, deve ter participação suficiente no trabalho para tomar a responsabilidade pública pelo seu conteúdo. Os créditos de autoria devem estar baseados somente em contribuições substanciais para (A) concepção, planejamento, análise ou interpretação dos dados, (B) redação do artigo ou sua revisão intelectual crítica, (C) responsabilidade pela aprovação final para publicação. Todas as condições (A, B e C) devem ser cumpridas. A participação apenas na obtenção de fundos ou na coleta de dados não justificam autoria. Qualquer parte do artigo que seja crítica para as conclusões deve ser de responsabilidade de pelo menos um autor. Um artigo de autoria coletiva deve especificar a pessoa responsável pelo artigo como um todo. Os editores devem exigir que os autores justifiquem a atribuição de autoria. Desta forma, a autoria deve ser assumida apenas pelos investigadores que tenham participado de forma cientificamente fundamental desde a concepção até a sua divulgação. Outras contribuições ao trabalho devem ser reconhecidas separadamente, sob a forma de Agradecimentos. Alguns Editores tem inclusive exigido a concordância, por escrito, das pessoas citadas em agradecimentos.

Na área da orientação de trabalhos de pós-graduação, existem grandes controvérsias sobre a obrigatoriedade da citação do professor orientador como autor. Alguns alunos, especialmente em nível de doutorado, necessitam de tão pouco auxílio, que podem ser considerados autores únicos de seus trabalhos ([3](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "3%233)). Neste caso, assim como em outros não ligados formalmente ao ensino pós-graduado, contribuições menores na realização de trabalhos científicos, tais como sugestão de referências, de análise de dados ou auxílio na editoração, não garantem crédito de autoria ([4](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "4%234)). A própria Lei 5988/73, sobre a questão do Direito Autoral ([5](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "5%235)) , em seu art. 14, diz: "A autoria da obra em colaboração é atribuída àquele ou àqueles colaboradores em cujo nome, pseudônimo ou sinal convencional for utilizada. Parágrafo único - Não se considera colaborador quem simplesmente auxiliou o autor na produção da obra intelectual, revendo-a, atualizando-a, bem como fiscalizando ou dirigindo sua edição (...)".

A [inclusão indevida de autores](http://www.bioetica.ufrgs.br/fraude.htm) é outra grave questão ([15](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "15%2315)). Como já foi dito anteriormente, os autores planejam, executam e escrevem. Amigos, colegas, chefes, bolsistas e estagiários não se tornam autores apenas devido a estas relações ([6](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "6%236)). Esta tradição inadequada pode e deve ser evitada utilizando-se regras claras para o estabelecimento do critério de autoria desde o início do planejamento do projeto. O Código de Ética Profissional dos Psicólogos ([7](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "7%237)), em seu art. 31, propõe que na divulgação e publicação de trabalhos, o Psicólogo deverá: c) Mencionar as contribuições de caráter profissional prestadas por assistentes, colaboradores ou por outros autores;". Estas contribuições, quando não preenchem os critérios de autoria, podem ser feitas nos "Agradecimentos". Neste item cabe a citação da chefia do serviço ou departamento que deu suporte à pesquisa, à participação na coleta de dados, sem envolvimento intelectual, aos auxílios técnicos, à obtenção de recursos materiais e financeiros, especificando a característica dos mesmos. Cabe, igulamente neste item, o esclarecimento das relações de apoio ou patrocínio financeiro que podem implicar em conflitos de interesse ([2](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "2%232)).

Os critérios de autoria são também abordados em vários outros Códigos de Ética de diferentes profissões de saúde.

O Código de Ética Médica ([8](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "8%238)), em seu art. 137, propõe que é vedado ao médico "publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação".

O Código de Ética Odontológica ([9](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "9%239)), em seu art. 34, diz que "constitui infração ética: I - aproveitar-se de posição hierárquica para constar seu nome na co-autoria de obra científica".

O Código de Ética Profissional do Biólogo ([10](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "10%2310)) , no seu art. 8, estabelece que "nas relações entre Biólogos e entre estes e outros profissionais, o biólogo não deverá: IV - Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado ou atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados, colaboradores ou outros profissionais, mesmo se executado sob sua orientação".

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem ([11](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "11%2311)), no art. 55, estabelece a proibição de "publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado ou omitir em publicações, nomes de colaboradores e/ou orientadores".

O Código de Ética Profissional dos Nutricionistas ([12](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "12%2312)) , no art. 15, diz que "é vedado ao Nutricionista: I - permitir que trabalho por ele executado seja assinado por outro profissional, ou assinar trabalhos que não executou".

O Código de Ética Profissional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional ([13](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "13%2313)), no art. 8, afirma que "É proibido ao fisioterapeuta e ao terapeuta ocupacional, nas suas respectivas áreas de atuação: XV - permitir que trabalho que executou seja assinado por outro profissional, bem como assinar trabalho que não executou, ou do qual não tenha participado".

A Lei do Direito Autoral estabelece, em seu art. 6, que "São obras intelectuais as criações do espírito, de qualquer modo exteriorizadas, tais como: I - os livros, brochuras, folhetos, cartas-missivas e outros escritos; II - as conferências, alocuções, sermões e outras obras da mesma natureza (...)". Desta forma, a atribuição de crédito à autoria de um trabalho independe do modo de apresentação, seja ela um artigo, livro, tema livre com apresentação oral ou em mural, ou até mesmo na suas formas mais iniciais, como projeto de pesquisa ou carta indicando achados iniciais. O que importa é que cada um dos autores assuma a responsabilidade profissional, pública e social pela sua obra.

Não existe qualquer indicação universalmente aceita e utilizada sobre a ordem de citação dos autores. A maneira mais tradicional propõe que o primeiro autor citado é o responsável pela obra, enquanto que o último seria o orientador do trabalho como um todo. Estas regras, contudo tem sido alteradas. Muitos autores, com tradição em pesquisa, cedem o seu lugar para assistentes e bolsistas, com o objetivo de que estes possam tornar-se mais conhecidos e sentirem-se mais comprometidos com o projeto. Algumas revistas e agências financiadoras tem orientado que os autores devem ser citados por ordem alfabética do sobrenome. Esta questão está em aberto, necessitando maiores estudos e critérios. Vale ressaltar que não cabe mais a caracterização indiscriminada de que o primeiro nome citado é o do autor e, que os demais citados, a partir deste, sejam denominados de co-autores, como se tivessem tido uma participação secundária. Com o objetivo de preservar a justiça, o critério utilizado para estabelecer a seqüência deve ser discutido pela equipe de pesquisadores e citado, no próprio trabalho, como nota de rodapé, indicando as atribuições de cada um dos autores na realização do projeto ([14](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm" \l "14%2314)).

Outra questão relevante é a que se refere ao número de autores. A National Library of Medicine, dos EEUU, lista apenas os primeiros vinte e quatro autores, mais o último, totalizando vinte e cinco citações de autoria como máximo. Muitas revistas e comissões organizadoras de congressos científicos limitam ainda mais o número de autores por material publicado ou apresentado.

A questão da autoria de trabalhos científicos é de extrema atualidade. Os comentários anteriormente apresentados, dentre muitos outros que poderiam ser feitos, visam provocar uma reflexão sobre a importância que este assunto merece.

#### Referências Bibliográficas

 (1) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Int Med 1982;96:766-771.   
(2) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Int Med 1988;108:258-265.   
(3) Crespi TD. Student scholarship: in the best interest of the scholar. American Psychologist 1994;49(12):1094-1095.   
(4) Ethical principles of psychologists and code of conduct. American Psychologist 1992;47:1597-1611.   
(5) Brasil. Lei 5988/73, de 14/12/73 - Regula os direitos autorais e dá outras providências.   
(6) Kastor JA. Authorship and Darsee case. Int J Cardiol 1984;5:7-9.   
(7) Brasil. Conselho Federal de Psicologia. Código de Ética Profissional dos Psicólogos. Resolução CFP 002/87 de 15 de agosto de 1987.   
(8) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM N° 1246, de 08/01/1988.   
(9) Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Código de Ética Odontológica. Resolução CFO 179/91, de 19 de dezembro de 1991.   
(10) Brasil. Conselho Federal de Biologia. Código de Ética Profissional do Biólogo. Resolução N° 08, de 12 de junho de 1991.   
(11) Brasil. Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Rio de Janeiro: COFEN, 1993.   
(12) Brasil. Conselho Federal de Nutrição. Código de Ética Profissional dos Nutricionistas. Resolução CFN 141/93.   
(13) Brasil. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Código de Ética Profissional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução COFFITO 10, de 03 de julho de 1978.   
(14) Squires BP. Authors: who contributes what ? Can Med Assoc J 1996;155(7):897-898.   
(15)Easterbrook P. Maintaining honesty in research: the Darsee affair revisited. Clinical researcher 2001;1(2):22-25.

# Projeto de Pesquisa: Aspectos Éticos e Metodológicos

**José Roberto Goldim**

        O objetivo deste material é identificar os [aspectos éticos e metodológicos](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "metodologia) envolvidos na elaboração ou avaliação de um projeto de [pesquisa](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "pesq) em [saúde](http://www.bioetica.ufrgs.br/saude.htm). O texto apresenta a estrutura básica de um projeto com as respectivas chamadas para as [normas e diretrizes](http://www.bioetica.ufrgs.br/diraber.htm) vigentes, especialmente, a [Resolução 196/96](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm) do Conselho Nacional de Saúde.

        Todo projeto de pesquisa deve conter os seguintes elementos:

* + - [Identificação](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "identificação%23identificação)
      * [Título](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "título%23título)
      * [Autores](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "autores%23autores)
      * [Locais de Origem e Realização](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "local%23local)
    - [Introdução](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "introdução%23introdução)
    - [Objetivos](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "objetivos%23objetivos)
    - [Método](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "método%23método)
    - [Cronograma](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "cronograma%23cronograma)
    - [Orçamento](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "orçamento%23orçamento)
    - [Referências](http://www.bioetica.ufrgs.br/projeto.htm" \l "referências%23referências)

        Vale relembrar que um projeto de pesquisa não necessita ter um grande volume de páginas. A concisão na apresentação das idéias já é uma boa evidência de um planejamento adequado. O projeto não precisa ter uma capa ou folha de rosto, pode ser escrito como um texto único e sequancial, obviamente destacando os títulos e sub-títulos dos diferentes itens apresentados. O importante é que seja uma proposta clara e coerente.

# *Identificação*

        O projeto sempre inicia com um bloco de informações de identificação, composto pelo Título, Autores e Locais de Origem e de Realização.

## Título

        O Título deve ser claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade. É a primeira forma de contato do leitor com o projeto, devendo ser considerado como um elemento importante na sua elaboração. Ao final da redação do projeto deve ser verificada a coerência entre o Título e os Objetivos.

## Autores

        Todos os participantes que preencherem os [critérios de autoria](http://www.bioetica.ufrgs.br/autor.htm) devem ser citados no projeto. Este é um procedimento eticamente adequado, baseado na fidelidade que deve existir entre os membros do grupo que realiza pesquisas em conjunto. Deve haver a clara indicação de quem é o [pesquisador responsável](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "pesquisador responsável) pelo projeto. Vale relembrar que todos os autores devem ter [qualificação](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "qualif) acadêmica e científica compatível com a sua participação no projeto, assumindo a responsabilidade intelectual e científica pelo mesmo.

## Local de Origem e de Realização

        A identificação do Local de Origem permite caracterizar a [instituição](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "exterior), serviço, unidade, setor ou curso que avaliza o projeto, que o credencia para ser realizado. Quando o projeto for executado em outro local que não o de origem, deverá ser incluído, igualmente, o [Local de Realização](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "local de realização). O responsável pelo local de realização deve ser consultado previamente ao encaminhamento d projeto para análise por um [Comitê de Ética em Pesquisa](http://www.bioetica.ufrgs.br/cep.htm). Os projetos com patrocinadores ou planejados no exterior devem apresentar a [aprovação](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "15) por um comitê de ética no seu país de origem.

# *Introdução*

        A Introdução situa o projeto no contexto do tema escolhido, deve permitir um nivelamento dos conhecimentos, possibilitando a compreensão do que vai ser apresentado ao longo do projeto. Pode conter um breve histórico sobre o tema a ser abordado, assim como as motivações que levaram os autores a proporem o presente projeto.

        Alguns autores incluem neste item uma [justificativa](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "introdução) para a execução do projeto, podendo conter a descrição dos aspectos que caracterizem a [relevância](http://www.bioetica.ufrgs.br/avalproj.htm) científica e social. A [revisão bibliográfica](http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin4.htm" \l "literatura) contida na Introdução não necessita ser exaustiva, devendo, porém, conter as referências necessárias para o embasamento dos pressupostos do trabalho. A revisão deve permitir uma adequada compreensão do estado atual do conhecimento sobre o tema que será abordado.

         Desde o ponto de vista da avaliação de aspectos éticos, a Introdução deve permitir caracterizar a [importância do tema](http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm" \l "importância) e a necessidade de realizar o presente projeto. A Introdução pode terminar com uma questão de pesquisa ou com a formulação de hipóteses.

# *Objetivos*

        Os Objetivos caracterizam, de forma resumida, a [finalidade do projeto](http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin4.htm" \l "objetivo). De acordo com a magnitude do projeto, os objetivos podem ser subdivididos em objetivo geral e objetivos específicos.

        O Objetivo Geral define explicitamente o propósito do estudo. Os Objetivos Específicos caracterizam etapas ou fases do projeto, isto é, são um detalhamento do objetivo geral, e não a estratégia de análise dos dados. Desta forma, o conjunto dos objetivo específicos nunca deve ultrapassar a abrangência proposta no objetivo geral. Caso isto ocorra, todos os objetivos, geral e específicos, devem ser revistos e adequados uns aos outros. Nem todo projeto necessita o detalhamento de Objetivos Específicos. Muitas vezes basta apenas a caracterização de apenas um único Objetivo.

        Os Objetivos devem ser redigidos utilizando verbos operacionais no infitivo, como forma de caracterizar diretamente as ações que são propostas pelo projeto.

# *Método*

        Este item do projeto foi durante muito tempo chamado de Material e Métodos, Casuística e Métodos, ou ainda de Pacientes e Métodos. Estas denominações foram unificadas, com o objetivo de permitir o seu uso independentemente da fonte de dados que será utilizada.

        O projeto deve apresentar o tipo de [delineamento](http://www-eval.srv.cis.pitt.edu/~super1/lecture/lec0222/index.htm) que será utilizado. Podem ser apresentados o fator em estudo e os desfechos previstos.

        A [caracterização da população](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "amostra) a ser estudada e, quando for o caso, as [técnicas de amostragem](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "amostragem) e os critérios de seleção, inclusão e exclusão utilizadas, devem constar de forma explícita. O [cálculo do tamanho](http://www-eval.srv.cis.pitt.edu/~super1/lecture/lec0411/index.htm) da amostra devem ser apresentados. Quando não for possível estabelece-lo, com base em estudos prévios, podem ser feitas estimativas de impacto ou efeito da intervenção ou de ocorrência do fator em estudo. No caso de estudos qualitativos devem ser apresentados os elementos necessários para caracterizar o volume de observações que serão realizadas.

        Os aspectos éticos fundamentais neste item é a caracterização de que não haverá [discriminação](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "vulneráveis) na seleção dos indivíduos nem a exposição a [riscos desnecessários](http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin4.htm" \l "risco) aos indivíduos.  Quando forem pesquisados grupos de pessoas em estados ou condições especiais devem merecer cuidados diferenciados, tais como: [gestantes](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "gestantes), [crianças e adolescentes](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "5), [doentes mentais](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "6), [prisioneiros](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "7), [estudantes](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "estudantes), [militares](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "estudantes), [empregados de instituições de saúde](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "estudantes), e [membros de comunidades menos desenvolvidas](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "8).

       Com relação ao método propriamente dito, devem ser descritas as técnicas, os procedimentos, os equipamentos e materiais necessários, a [utilização de placebo](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "placebo), as variáveis consideradas, o tipo de coleta  e [interpretação de dados](http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin4.htm" \l "precisão) a ser empregado, e as formas de [suspensão e interrupção do projeto](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "suspensão). Os aspectos estatísticos, quando for o caso, tanto no que diz respeito a [técnicas descritivas](http://www-eval.srv.cis.pitt.edu/~super1/lecture/lec0421/index.htm) quanto aos [testes](http://www-eval.srv.cis.pitt.edu/~super1/lecture/lec0431/index.htm) a serem utilizados devem estar discriminados. Um modelo da ficha de coleta de dados a ser utilizada pode ser anexada ao final do projeto.  A utilização de [materiais biológicos](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "III3t) deve ter cuidados especiais, mesmo quando se utilizam restos de materiais colhidos para fins assistenciais, que seriam habitualmente [descartadas](http://www.bioetica.ufrgs.br/res297hc.htm).

        No item Método devem ser esclarecidos os [aspectos éticos](http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin4.htm" \l "ética) relatios ao projeto. Os essenciais são a adequada avaliação da relação risco-benefício, a obtenção do consentimento informado e a garantia da preservação da privacidade. A avaliação da relação risco-benefício deve ser feita utilizando dados internacionais e locais. Quando houver a utilização de grupos comparativos deve ser avaliada a existência de equipolência entre as diferentes intervenções. A forma de obtenção do [Consentimento Informado](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "cinf) deve ser descrita e o modelo do [Termo de Consentimento](http://www.bioetica.ufrgs.br/conspesq.htm) que será utilizado deve ser anexado ao projeto. O autores também devem dar garantias de [preservação dos dados, da confidencialidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "III3i) e do anonimato dos indivíduos pesquisados. Quando o projeto utilizar dados secundários, como por exemplo, dados de prontuários de pacientes ou de bases de dados, os pesquisadores devem se comprometer formalmente com a [garantia da privacidade](http://www.bioetica.ufrgs.br/res197hc.htm) destas informações.

# *Cronograma*

        Todo projeto de pesquisa tem um [prazo](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "cronograma) para ser realizado. O cronograma expressa a compatibilização das atividades propostas com o tempo previsto para a realização do projeto como um todo. Este pode ser subdividido em grandes etapas, tais como: planejamento, execução e divulgação. O cronograma permite aos autores avaliarem continuamente o andamento do projeto e a disponibilidade de tempo ainda existente.

# *Orçamento*

        O [orçamento](http://www.bioetica.ufrgs.br/res397hc.htm) relaciona os recursos financeiros a serem utilizados ao longo de todo o projeto. Os itens básicos, habitualmente descritos, são: material permanente, material de consumo, serviços de terceiros e recursos humanos, incluindo-se neste último as bolsas e eventual remuneração . A caracterização das fontes de financiamento - internas, externas: patrocínio privado, agencias de fomento, doações - da participação de diferentes parceiros, do eventual [ressarcimento de despesas aos indivíduos pesquisados](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "pagamento), desde que não caracterize uma [indução à participação](http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm" \l "4), e a [remuneração para os próprios pesquisadores](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "remuneração) deve ser apresentada. Estas informações permitem esclarecer possíveis [conflitos de interesses](http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm" \l "conflito de interesses).

# *Referências*

# A adequada citação do material bibliográfico utilizado é um dos pressupostos éticos da produção científica. As Referências  permitem ao leitor do projeto verificar as **[fontes de informações](http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm" \l "resultados)** usadas na elaboração do projeto, permitindo recuperar e confrontar dados. Independentemente do padrão de referência utilizado, o importante é que elas sejam apresentadas de forma completas e uniforme. O [**padrão Vancouver**](http://jama.ama-assn.org/info/auinst_req.html) é o mais utilizado atualmente. As Referências devem ser lidas criticamente, devem ter confiabilidade e devem ser adequadamente documentadas. Um cuidado especial deve ser tomado com relação a fontes eletrônicas, especialmente as provenientes da Internet. Todas elas devem ser referidas com a data da consulta e impressas para documentação, pois são feitas muitas modificações neste tipo de meio.  Bem

### Bem é aquilo a que todas as coisas visam. (...) (O bem é) o fim visado em cada ação e propósito, pois é por causa dele que os homens fazem tudo o mais. Se há portanto um fim visado em tudo que fazemos, este fim é o bem atingível pela atividade, e se há mais de um, estes são os bens atingíveis pela atividade.

##### Aristóteles. Ética a Nicômacos. Brasília: UnB, 1992:17,23.Aristóteles. Ética a Nicômacos. Brasília: UnB, 1992:17,23.

### Bem é aquilo que aperfeiçoa uma natureza. Natureza é o próprio e característico de cada ser. O princípio de suas operações próprias.

##### Clotet J. Una introducción al tema de la Etica. Psico 1986;12(1):84-92.

### Segundo Platão (República VI, 508 e 509b) o bem é o que dá verdade aos objetos cognoscíveis, o poder de conhecê-los ao homem, luz e beleza às coisas, em outras palavras é a fonte de todo o ser no homem e fora do homem.

##### Abbagnano N. Dicionário de Filosofia. São Paulo: Mestre Jou, 1970:102-4.

# Dever

**Prof. José Roberto Goldim**

A necessidade objetiva de uma ação por obrigação se denomina *dever*.

Kant I. Fundamentos da metafísica dos costumes. Rio de Janeiro: Tecnoprint, sd:91.

        Os dois termos usados por Kant para o “dever” como verbo e como substantivo são, todos sabem, *sollen* e *Pflicht*. É pelo menos curiosonotar queeste substantivo, que se deriva do verbo *pflegen* (cultivar, tratar de, cuidar de, como na expressão idiomática “*hegen und pflegen*”), radica-se numa obrigação medieval de atender ao seu senhor, obrigação a ser prestada por trabalho (geralmente corporal) enquanto que as raízes de *sollen* estão mais ligadas ao mundo do dinheiro, sendo *Soll* propriamente uma dívida a ser paga.

Alvaro L. M. Valls. O que é Ética. São Paulo: Brasiliense, 1997.

        Como Kant percebeu, os juízos propriamente morais devem assentar-se na "propriedade que tem a vontade de ser uma lei para si mesma. (...) Tornar-se moralmente adulto é aprender a usar sentenças de "dever" na concepção de que elas só podem ser verificadas pela referência a um padrão ou conjunto de princípios que, por nossa própria decisão, aceitamos e tornamos nosso. (...) os juízos morais proporcionam razões para agir de uma forma em vez de outra. E entendo que mostrar isso é um dos propósitos principais da investigação ética.

Hare RM. A linguagem da Moral. São Paulo: Martins Fontes, 1996:210.

        Akrasia, ou "fraqueza de vontade", é o problema apresentado por uma pessoa que pensa, ou professa pensar, que deve fazer algo, mas não o faz**.**

Aristóteles. Ética a Nicômacos. Brasília: Edunb, 1992.

## Princípio do Duplo Efeito

#### Duplo efeito é um termo técnico utlizado em Ética que se refere aos dois tipos possíveis de consequências produzidas por uma ação em particular, denominadas de efeitos desejados e para-efeitos indesejáveis.

Com base neste princípio, é que é admitida a administração de altas doses de medicamentos com o objetivo de minorar o sofrimento de um paciente, mas que poderão ter como efeito indesejado a sua morte. Esta possibilidade é aceita pela Igreja Católica desde a década de 1950. Outras denominações religiosas também admitem utilizar este tipo de argumentação para o tratamento de doentes terminais.

##### Bioethics Thesaurus - BIOETHICSLINE. Washington: Kennedy Institute of Ethics, 1994.

Ética Profissional é compromisso social

**Rosana Soibelmann Glock**  
**José Roberto Goldim**

Conceituação: O que é Ética Profissional?

É extremamente importante saber diferenciar a Ética da Moral e do Direito. Estas três áreas de conhecimento se distinguem, porém têm grandes vínculos e até mesmo sobreposições.

Tanto a Moral como o Direito baseiam-se em regras que visam estabelecer uma certa previsibilidade para as ações humanas. Ambas, porém, se diferenciam.

A Moral estabelece regras que são assumidas pela pessoa, como uma forma de garantir o seu bem-viver. A Moral independe das fronteiras geográficas e garante uma identidade entre pessoas que sequer se conhecem, mas utilizam este mesmo referencial moral comum.

O Direito busca estabelecer o regramento de uma sociedade delimitada pelas fronteiras do Estado. As leis têm uma base territorial, elas valem apenas para aquela área geográfica onde uma determinada população ou seus delegados vivem. Alguns autores afirmam que o Direito é um sub-conjunto da Moral. Esta perspectiva pode gerar a conclusão de que toda a lei é moralmente aceitável. Inúmeras situações demonstram a existência de conflitos entre a Moral e o Direito. A desobediência civil ocorre quando argumentos morais impedem que uma pessoa acate uma determinada lei. Este é um exemplo de que a Moral e o Direito, apesar de referirem-se a uma mesma sociedade, podem ter perspectivas discordantes.

A Ética é o estudo geral do que é bom ou mau, correto ou incorreto, justo ou injusto, adequado ou inadequado. Um dos objetivos da Ética é a busca de justificativas para as regras propostas pela Moral e pelo Direito. Ela é diferente de ambos - Moral e Direito - pois não estabelece regras. Esta reflexão sobre a ação humana é que caracteriza a Ética.

Ética Profissional: Quando se inicia esta reflexão?

Esta reflexão sobre as ações realizadas no exercício de uma profissão deve iniciar bem antes da prática profissional.

A fase da escolha profissional, ainda durante a adolescência muitas vezes, já deve ser permeada por esta reflexão. A escolha por uma profissão éoptativa, mas aoescolhê-la, o conjunto de deveres profissionais passa a ser obrigatório. Geralmente, quando você é jovem, escolhe sua carreira sem conhecer o conjunto de deveres que está prestes ao assumir tornando-se parte daquela categoria que escolheu.

Toda a fase de formação profissional, o aprendizado das competências e habilidades referentes à prática específica numa determinada área, deve incluir a reflexão, desde antes do início dos estágios práticos. Ao completar a formação em nível superior, a pessoa faz um juramento, que significa sua adesão e comprometimento com a categoria profissional onde formalmente ingressa. Isto caracteriza o aspecto moral da chamada Ética Profissional, esta adesão voluntária a um conjunto de regras estabelecidas como sendo as mais adequadas para o seu exercício.

Mas pode ser que você precise começar a trabalhar antes de estudar ou paralelamente aos estudos, e inicia uma atividade profissional sem completar os estudos ou em área que nunca estudou, aprendendo na prática. Isto não exime você da responsabilidade assumida ao iniciar esta atividade! O fato de uma pessoa trabalhar numa área que não escolheu livremente, o fato de “pegar o que apareceu” como emprego por precisar trabalhar, o fato de exercer atividade remunerada onde não pretende seguir carreira, não isenta da responsabilidade de pertencer, mesmo que temporariamente, a uma classe, e há deveres a cumprir.

Um jovem que, por exemplo, exerce a atividade de auxiliar de almoxarifado durante o dia e, à noite, faz curso de programador de computadores, certamente estará pensando sobre seu futuro em outra profissão, mas deve sempre refletir sobre sua prática atual.

Ética Profissional: Como é esta reflexão?

Algumas perguntas podem guiar a reflexão, até ela tornar-se um hábito incorporado ao dia-a-dia.

Tomando-se o exemplo anterior, esta pessoa pode se perguntar sobre os deveres assumidos ao aceitar o trabalho como auxiliar de almoxarifado, como está cumprindo suas responsabilidades, o que esperam dela na atividade, o que ela deve fazer, e como deve fazer, mesmo quando não há outra pessoa olhando ou conferindo.

Pode perguntar a si mesmo: Estou sendo bom profissional? Estou agindo adequadamente? Realizo corretamente minha atividade?

É fundamental ter sempre em mente que há uma série de atitudes que não estão descritas nos códigos de todas as profissões, mas que são comuns a todas as atividades que uma pessoa pode exercer.

Atitudes de generosidade e cooperação no trabalho em equipe, mesmo quando a atividade é exercida solitariamente em uma sala, ela faz parte de um conjunto maior de atividades que dependem do bom desempenho desta.

Uma postura pró-ativa, ou seja, não ficar restrito apenas às tarefas que foram dadas a você, mas contribuir para o engrandecimento do trabalho, mesmo que ele seja temporário.

Se sua tarefa é varrer ruas, você pode se contentar em varrer ruas e juntar o lixo, mas você pode também tirar o lixo que você vê que está prestes a cair na rua, podendo futuramente entupir uma saída de escoamento e causando uma acumulação de água quando chover. Você pode atender num balcão de informações respondendo estritamente o que lhe foi perguntado, de forma fria, e estará cumprindo seu dever, mas se você mostrar-se mais disponível, talvez sorrir, ser agradável, a maioria das pessoas que você atende também serão assim com você, e seu dia será muito melhor.

Muitas oportunidades de trabalho surgem onde menos se espera, desde que você esteja aberto e receptivo, e que você se preocupe em ser um pouco melhor a cada dia, seja qual for sua atividade profissional. E, se não surgir, outro trabalho, certamente sua vida será mais feliz, gostando do que você faz e sem perder, nunca, a dimensão de que é preciso sempre continuar melhorando, aprendendo, experimentando novas soluções, criando novas formas de exercer as atividades, aberto a mudanças, nem que seja mudar, às vezes, pequenos detalhes, mas que podem fazer uma grande diferença na sua realização profissional e pessoal. Isto tudo pode acontecer com a reflexão incorporada a seu viver.

E isto é parte do que se chama empregabilidade: a capacidade que você pode ter de ser um profissional que qualquer patrão desejaria ter entre seus empregados, um colaborador. Isto é ser um profissional eticamente bom.

Ética Profissional e relações sociais:

O varredor de rua que se preocupa em limpar o canal de escoamento de água da chuva, o auxiliar de almoxarifado que verifica se não há umidade no local destinado para colocar caixas de alimentos, o médico cirurgião que confere as suturas nos tecidos internos antes de completar a cirurgia, a atendente do asilo que se preocupa com a limpeza de uma senhora idosa após ir ao banheiro, o contador que impede uma fraude ou desfalque, ou que não maquia o balanço de uma empresa, o engenheiro que utiliza o material mais indicado para a construção de uma ponte, todos estão agindo de forma eticamente correta em suas profissões, ao fazerem o que não é visto, ao fazerem aquilo que, alguém descobrindo, não saberá quem fez, mas que estão preocupados, mais do que com os deveres profissionais, com as PESSOAS.

As leis de cada profissão são elaboradas com o objetivo de proteger os profissionais, a categoria como um todo e as pessoas que dependemdaquele profissional, mas há muitos aspectos não previstos especificamente e que fazem parte do comprometimento do profissional em ser eticamente correto, aquele que, independente de receber elogios, faz A COISA CERTA.

Ética Profissional e atividade voluntária:

Outro conceito interessante de examinar é o de Profissional, como aquele que é regularmente remunerado pelo trabalho que executa ou atividade que exerce, em oposição a Amador. Nesta conceituação, se diria que aquele que exerce atividade voluntária não seria profissional, e esta é uma conceituação polêmica.

Em realidade, Voluntário é aquele que se dispõe, por opção, a exercer a prática Profissional não-remunerada, seja com fins assistenciais, ou prestação de serviços em beneficência, por um período determinado ou não.

Aqui, é fundamental observar que só é eticamente adequado, o profissional que age, na atividade voluntária, com todo o comprometimento que teria no mesmo exercício profissional se este fosse remunerado.

Seja esta atividade voluntária na mesma profissão da atividade remunerada ou em outra área. Por exemplo: Um engenheiro que faz a atividade voluntária de dar aulas de matemática. Ele deve agir, ao dar estas aulas, como se esta fosse sua atividade mais importante. É isto que aquelas crianças cheias de dúvidas em matemática esperam dele!

Se a atividade é voluntária, foi sua opção realizá-la. Então, é eticamente adequado que você a realize da mesma forma como faz tudo que é importante em sua vida.

Ética Profissional: Pontos para sua reflexão:

É imprescindível estar sempre bem informado, acompanhando não apenas as mudanças nos conhecimentos técnicos da sua área profissional, mas também nos aspectos legais e normativos. Vá e busque o conhecimento. Muitos processos ético-disciplinares nos conselhos profissionais acontecem por desconhecimento, negligência.

Competência técnica, aprimoramento constante, respeito às pessoas, confidencialidade, privacidade, tolerância, flexibilidade, fidelidade, envolvimento, afetividade, correção de conduta, boas maneiras, relações genuínas com as pessoas, responsabilidade, corresponder à confiança que é depositada em você...

Comportamento eticamente adequado e sucesso continuado são indissociáveis!

**Glock, RS, Goldim JR. Ética profissional é compromisso social. Mundo Jovem (PUCRS, Porto Alegre)**

**2003;XLI(335):2-3, .**

# Diferenças Existentes entre  a Moral e o Direito

**Prof. José Roberto Goldim**

A seguir são apresentadas algumas citações e observações que visam facilitar a diferenciação entre a [Moral](http://www.bioetica.ufrgs.br/moral) e o [Direito](http://www.bioetica.ufrgs.br/lei).   
 

|  |  |
| --- | --- |
| Regra Moral | Regra Legal |
| baseia-se em convições próprias | aplicação compulsória |
| abrangência universal | validade restrita ao Estado |
| longo prazo | curto prazo |
| ideal | prática |

##### Durant G. A Bioética: natureza, princípios, objetivos. São Paulo: Paulus, 1995:11.

#### Cristiano Thomasius (1655-1728) distinguiu três fontes do bem: *a honestidade, o decôro e a justiça*. O *honesto* é o bem mais alto, cujo oposto é o torpe. O *decôro* é um bem intermediário, assim como o seu oposto, o indecoroso é um mal intermediário. O *justo* tem no seu oposto, o injusto, o mal extremo. (Fundamenta juris naturae et gentium e sensu communi deducta 1705:I,4,par. 89).

*"... o que o homem faz por obrigação interna e em conformidade com as regras do honesto e do decoroso, é dirigido pela virtude em geral e por isso o homem se diz virtuoso e não justo; ao passo que o que ele faz segundo as regras do justo, ou por obrigação externa, é dirigido pela justiça e faz com que se possa chamar de justo."* (I,5,par. 25)

        Segundo Kant (1724-1808), na Crítica da Razão Prática (1787:I,1,cap.3), a ação *conforme* à lei, mas não feita por respeito à lei, é a *ação legal*; a feita por *respeito* à lei é a *ação moral*.

*"A pura concordância e discordância de uma ação com a lei, sem considerar o móvel da própria ação, chama-se legalidade, ao passo que, quando a idéia do dever, derivada da lei, é ao mesmo tempo móvel da ação, se tem a moralidade.*" (Fundamentação da Metafísica dos Costumes, 1785:I, Intr.,par 3)

##### Abbagnano N. Dicionário de Filosofia. São Paulo: Mestre Jou, 1970:249,266.

**Seminários sobre a obra de Adolfo Sanches Vásquez**   
**A Essência da Moral**

Resenha elaborada por   
**Márcia M. Raymundo**   
GPPG/HCPA

.

***O normativo e o fatual***

- A moral é um conjunto de normas, aceitas livre e conscientemente, que regulam o comportamento individual e social dos homens (p.63).

- Encontramos na moral dois planos: o normativo: constituído pelas normas ou regras de ação e pelos imperativos que enunciam algo que deve ser. E o fatual: que é o plano dos fatos morais, constituído por certos atos humanos que se realizam efetivamente (p.63).

- Os atos adquirem um significado moral: são positivos ou moralmente valiosos quando estão de acordo com a norma e negativos quando violam ou não cumprem as normas. Portanto, certos atos são incluídos na esfera moral por cumprirem ou não uma determinada norma (p.64).

- O normativo não existe independentemente do fatual, mas aponta para um comportamento efetivo, pois, toda norma postula um tipo de comportamento que considera devido, exigindo que esse comportamento passe a fazer parte do mundo dos fatos morais, isto é, do comportamento efetivo real dos homens (p.64).

- O fato de uma norma não ser cumprida não invalida a exigência de que ela seja posta em prática. Esta exigência e a validade da norma não são afetadas pelo que acontece no mundo dos fatos (p.65).

- O normativo e o fatual possuem uma relação mútua: o normativo exige ser realizado e orienta-se no sentido do fatual; o realizado (o fatual) só ganha significado moral na medida em que pode ser referido positiva ou negativamente a uma norma (p.65).

***Moral e moralidade***

- A moral efetiva compreende as *normas ou regras* de ação e *os fatos* que possuem relação com ela (p.65).

- Esta distinção entre o plano normativo (ou ideal) e o fatual (real ou prático) leva alguns autores a propor dois termos para designar cada plano: moral e moralidade. A moral designaria o conjunto dos princípios, normas, imperativos ou idéias morais de uma época ou sociedade determinadas. A moralidade seria um componente efetivo das relações humanas concretas que adquirem um significado moral em relação à moral vigente (p.66).

- A moral estaria no plano ideal e a moralidade no plano real (p.66).

- A moralidade é a moral em ação, a moral prática e praticada. Por isso, cremos que é melhor empregar um termo só: moral, indicando os dois planos, o normativo e o efetivo. Portanto, na moral se conjugam o normativo e o fatual (p.66).

***Caráter social da moral***

- A moral possui, em sua essência, uma qualidade social. Manifesta-se somente na sociedade, respondendo às suas necessidades e cumprindo uma função determinada. Uma mudança radical da estrutura social provoca uma mudança fundamental de moral (p. 67).

- A moral possui um caráter social (p.67).

- Cada indivíduo, comportando-se moralmente, se sujeita a determinados princípios, valores ou normas morais, sendo que o indivíduo não pode inventar os princípios ou normas nem modificá-los por exigência pessoal. O normativo é algo estabelecido e aceito por determinado meio social. Na sujeição do indivíduo a normas estabelecidas pela comunidade se manifesta claramente o caráter social da moral (p.67).

- O comportamento moral é tanto comportamento de indivíduos quanto de grupos sociais humanos. Mesmo quando se trata da conduta de um indivíduo, a conduta tem conseqüências de uma ou outra maneira para os demais, sendo objeto de sua aprovação ou reprovação. Mas, os atos individuais que não tem conseqüência alguma para os demais indivíduos não podem ser objeto de uma qualificação moral (p.68).

- As idéias, normas e relações sociais nascem e se desenvolvem em correspondência com uma necessidade social. A função social da moral consiste na regulação das relações entre os homens visando manter e garantir uma determinada ordem social, ou seja, regular as ações dos indivíduos nas suas ações mútuas, ou as do indivíduo com a comunidade, visando preservar a sociedade no seu conjunto e a integridade de um grupo social (p.69).

- O direito garante o cumprimento do estatuto social em vigor através da aceitação voluntária ou involuntária da ordem social juridicamente formulada, ou seja, o direito garante a aceitação externa da ordem social. A moral tende a fazer com que os indivíduos harmonizem voluntariamente, de maneira consciente e livre, seus interesses pessoais com os interesses coletivos (p.69).

- Em resumo, a moral possui um caráter social pois os indivíduos se sujeitam a princípios, normas ou valores socialmente estabelecidos; regula somente atos e relações que acarretam conseqüências para outros e induz os indivíduos a aceitar livre e conscientemente determinados princípios, valores ou interesses (p.70).

***O individual e o coletivo na moral***

- O indivíduo pode agir moralmente somente em sociedade (p.71).

- Uma parte do comportamento moral manifesta-se na forma de hábitos e costumes. O costume apresenta um caráter moral em razão de sua intuição normativa (p.71).

- A moral implica sempre uma consciência individual que faz suas ou interioriza as regras de ação que se lhe apresentam com um caráter normativo, ainda que se trate de regras estabelecidas pelo costume (p.75).

***Estrutura do ato moral***

- O ato moral se apresenta como uma totalidade de elementos: motivos, intenção ou fim, decisão pessoal, emprego de meios adequados, resultados e conseqüências (p.76).

- O ato moral não pode ser reduzido a um de seus elementos, mas está em todos eles, na sua unidade e nas suas mútuas relações (p.80).

***Singularidade do ato moral***

- O ato moral assume um significado moral em relação a uma norma (p.81).

- O ato moral, com o auxilio da norma, se apresenta como a solução de um caso determinado, singular. A norma, que apresenta um caráter universal, se singulariza no ato real (p.81-2).

- A moral é um sistema de normas, princípios e valores, segundo o qual são regulamentadas as relações mútuas entre os indivíduos ou entre estes e a comunidade, de tal maneira que estas normas, dotadas de um caráter histórico e social, sejam acatadas livre e conscientemente, por uma convicção íntima, e não de uma maneira mecânica, externa ou impessoal (p.84).

**Referência Básica**

Vásquez AS. **Ética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000:61-82. (Capítulo III A essência da moral)

**Seminários sobre a obra de M. Sottomayor Cardia**  
Categorias Fundamentais da Moralidade

Resenha elaborada por **Jennifer Braathen Salgueiro**   
GPPG/HCPA

* A noção de bem em sentido moral incide direta ou indiretamente sobre ações, omissões ou intenções. Tal noção insere-se na esfera prática da atividade humana. p.71
* Importante ter presente que, se a definição de bem não foi construída do ponto de vista da noção de mal, a definição de mal foi construída do ponto de vista da noção de bem; p.75
* O que caracteriza o bem é a possibilidade de ser algo que todos desejem que possivelmente ninguém indeseje no plano dos valores práticos; p.75
* Desejar o bem é o princípio positivo da benevolência. Indesejar o mal é o princípio negativo da benevolência; p.77
* Se desejar o bem é benevolência, fazer o bem é beneficência. Se desejar o mal é malevolência, fazer o mal é maleficência; p.77
* Há circunstâncias em que a omissão vale como ato de beneficência positiva ou como ato de maleficência positiva: abster-se de exercer o direito de causar dano é beneficência positiva, abster-se de cumprir o dever de prestar ajuda é maleficência positiva; p.78
* Três modelos são possíveis: (a) todas as ações ou omissões são ou boas ou más: (b) as ações ou omissões são ou boas ou indiferentes ou más e todas as boas ações ou omissões são moralmente obrigatórias; (c) as ações ou omissões são ou boas ou indiferentes ou más, mas nem todas as boas ações ou omissões são moralmente obrigatórias; p.78-79
* Considere-se o primeiro modelo: todos os desejos e todos os atos ou são moralmente bons ou são moralmente maus. Todos os desejos são ou desejos de bem ou desejos de mal. Todas as ações e omissões são ou boas ou más. É um modelo bivalente. Só admite dois tipos de judicação. Bom e mau seriam categorias judicamente exaustivas; p.79
* Menos pobre e menos inoperacional é o modelo que considera que todos os desejos e todos os atos ou são bons ou são maus ou são indiferentes. É um modelo trivalente. Admite três tipos de judicação; p.79-80
* A ação ou omissão que cumpra o moralmente obrigatório seria boa, a ação ou omissão em conformidade ao moralmente permitido seria indiferente, a ação ou omissão transgressora do moralmente proibido seria má. Bom, indiferente e mau seriam categorias judicamente exaustivas; p.80
* Só a boa ação ou omissão deve ser moralmente obrigatória. Só a má ação ou omissão deve ser moralmente proibida. Não obstante toda a má ação ou omissão evitável deve ser moralmente proibida, nem toda a boa ação ou omissão possível deve ser moralmente obrigatória... há boas ações e omissões situadas além da obrigação moral, ou seja, há boas ações e omissões que excedem a obrigação moral; p.80-81
* Uma boa ação ou omissão merece louvor se exceder a obrigação moral e merece aprovação se se conformar à obrigação moral; p.81
* O bom comporta gradualidade; p.81
* Ao modelo esboçado podemos chamar tetravalente. Inclui o louvor, a aprovação, a indiferença e a censura como tipos de judicação da ação ou omissão moral. Tais seriam as quatro categorias judicamente exaustivas; p.81
* O conceito de super-rogação (ou melhor supra-rogação) não dispõe de definição única ou geralmente aceite. Mas pode dizer-se que uma ação ou omissão é super-rogatória (ou supra-rogatória) se, e só se, for voluntária, boa e praticada para o bem alheio, se implicar sacrifício do agente e se não for moralmente obrigatória nem moralmente proibida. A abstenção de agir de modo super-rogatório (ou supra-rogatório) nunca é censurável. Agir de modo super-rogatório (ou supra-rogatório) é sempre louvável; p.83
* Os deveres morais ou são deveres de omissão ou deveres de ação. Os deveres de omissão designam-se por deveres negativos. Os deveres de ação designam-se por deveres positivos; p.85
* Correspondem a deveres morais tanto as obrigações como as proibições. Do ponto de vista lógico, a obrigação pode ler-se como espécie da proibição e a proibição como espécie da obrigação. Obrigar é proibir que não. Proibir é obrigar a não; p.85
* No domínio do agir, o dever supõe a exeqüibilidade da prescrição. Dever implica poder. Só é moralmente obrigatório o que for possível. Só é moralmente proibido o que for evitável; p.87
* A moralidade e a juridicidade podem aproximar-se ou afastar-se. Mas por mais próxima, a moral não se confunde com o direito, porque este é direta ou indiretamente garantido pelo poder do Estado (pelas sentenças dos juizes ou por outros meios) e aquela é protegida exclusivamente pela coação psicológica do próprio ou da sociedade ou de ambos; p.88
* Ter um direito moral é ser potencial beneficiário de um dever de outro em relação a outrem; p.89
* Ter um direito moral negativo é ser potencial beneficiário de um alheio dever de omissão em relação a outrem; p.89
* Ter um direito moral positivo é ser potencial beneficiário de um alheio dever de ação em relação a outrem; p.89
* Exemplo de direito negativo é o direito à liberdade; p.89
* Exemplo de direito positivo é o direito ao “bem estar”; p.89
* Todavia, a justiça é uma virtude micro-ética, independente de poder, ou não, ser uma virtude macro-ética; p.90
* Ser justo é agir conforme o tipo de igualdade ou desigualdade selecionado como dever comparativamente e na situação dada; p.93
* ...tratar da mesma maneira o que é semelhante e de maneira diferente o que é dissemelhante.
* Eis, em primeira aproximação, a idéia que no conceito de imparcialidade se quer exprimir; p.94
* A imparcialidade não benévola pode ser ou não moral ou malévola. Imparcialidade não moral é, por exemplo, a que exprime indiferença, a que traduz aleatoriedade (mediante sorteio ou de outra forma de randomização), a que emerge de sistemática neutralidade; p.94
* A imparcialidade malévola consiste, por exemplo, em tratar da mesma maneira, materialmente injusta, o que é factualmente semelhante. p.94

Referência:

Sottomayor Cardia, M. Categorias Fundamentais da Moralidade. In: **Ética** I Estrutura da Moralidade. Lisboa: Editorial Presença, 1992:71-98.

# Saúde

### Prof. José Roberto Goldim

O conceito de Saúde se alterou ao longo do tempo. Primeiramente, saúde era entendida como sendo o estado de ausência de doença, tendo o médico, como agente, atuando em um hospital. Neste modelo, o centro das atenções era apatologia em si. O controle da sua evolução e o retorno ao estado de não doença eram os objetivos de todas as atividades.

Com o desenvolvimento de novas habilidades e conhecimentos, a Medicina foi se fragmentando, dando origem e espaço para outros profissionais de saúde. A atividade ambulatorial se somou às desenvolvidas em ambiente hospitalar e desta integração surge a noção de sistema de saúde. Aos aspectos físicos, ou biológicos, foram sendo agregados os psicológicos e os sociais, igualmente reconhecidos como causas de doenças. Desta forma, a saúde de um simples estado ausência de doença, passou a ser entendida como sendo um estado de bem estar físico, mental e social.

Não obstante, o grande avanço que esta nova definição trouxe para a compreensão do fenômeno saúde, a visão ainda era estática. A introdução da noção de que a saúde é um processo continuado e interdependente de preservação da vida, criou uma nova dimensão social. A saúde passou a ser, também, um critério de cidadania. Assim, todos os cidadãos tem direitos, mas são igualmente responsáveis pela sua manutenção. A saúde, dentro deste enfoque, ocorre e é consequência de ações realizadas em toda a sociedade. Isto não exíme o Estado, o médico e outros profissionais de saúde de suas responsabilidades, mas agrega uma variável fundamental de respeito ao indivíduo, doente ou sadio, através do compromisso social solidário naconsecussão do objetivo maior de garantircondições dignas de vida a cada ser humano. Este modo de entender a saúde abrange aspectos individuais e coletivos, envolvendo questões ambientais e sociais.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Saúde como | Agente | Local |  |
| **ausência de doença** | Médico | Hospital |  |
| **bem estar físico, mental e social** | Equipe Multiprofissional de Saúde | Sistema de Saúde |  |
| **preservação da vida** | Cidadão | Sociedade |  |

**Conflito de Interesses na Área da Saúde**

**José Roberto Goldim**

**A** abordagem das situações onde podem ocorrer conflito de interesses tem merecido uma [atenção crescente na atualidade](http://surfer.iitd.pan.wroc.pl/events/ConferenceApril2002.html), especialmente quanto aos seus [aspectos éticos](http://www.ethics.ubc.ca/mcdonald/conflict.html) e [bioéticos](http://www.cma.ca/cmaj/vol-159/issue-8/0960.htm). Conflito de interesse, de acordo com [Thompson](http://www.bioetica.ufrgs.br/conflit.htm" \l "Thompson%23Thompson), é um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário. De modo geral, as pessoas tendem a identificar conflito de interesses apenas como as situações que envolvem aspectos econômicos. Outros importantes aspectos também podem ser lembrados, tais como interesses pessoais, científicos, assistenciais, educacionais, religiosos e sociais, além dos econômicos.

O conflito de interesses pode ocorrer entre um profissional e uma instituição com a qual se relaciona ou entre um profissional e outra pessoa. Na área da saúde, os interesses de um profissional ou de seu paciente podem não ser coincidentes, assim como entre um professor e seu aluno, ou ainda, entre um pesquisador e o sujeito da pesquisa. Quanto melhor for o vínculo entre os indivíduos que estão se relacionando, maior o conhecimento de suas expectativas e valores. Esta interação pode reduzir a possibilidade de ocorrência de um conflito de interesses.

Inúmeros exemplos de conflito de interesse podem ser citados nas áreas de ensino, assistência e pesquisa. Uma situação bastante simples, que pode servir de exemplo para a identificação destas possibilidades, é a internação de pacientes em um hospital universitário. O interesse primário do paciente é ser adequadamente atendido. Os profissionais responsáveis pelo seu atendimento, desempenham um duplo papel: assistencial e educativo. O interesse primário dos profissionais é atender adequadamente estes pacientes. Nesta situação ocorre uma plena convergência dos interesses dos profissionais e pacientes. O conflito pode surgir quando o  interesse secundário dos professores e alunos, que é o aprendizado que esta situação pode possibilitar, assume o caráter prioritário. Uma possibilidade é a de manter o paciente internado em uma unidade de internação, mesmo quando já tenha condições de ter alta, com a finalidade de expor o caso para um maior número de alunos. Esta situação, também configura um conflito de interesse entre o profissional e a instituição hospitalar, devido o aumento de custos decorrente desta prática.

A área atualmente mais sensível para discussão de conflito de interesses é a da pesquisa. Nesta área podem ser reconhecidos conflitos de interesse tanto na perspectiva do pesquisador, dos participantes de pesquisa quanto da própria sociedade.

Os conflitos de interesse desde o ponto de vista do pesquisador podem ser descritos de múltiplas formas. O conflito entre interesse científico e interesse político já foi várias vezes detectado quando um cientista deixou de divulgar resultados de pesquisas por motivos ideológicos ou alegando "razões de Estado".  A não convergência entre [interesses científicos e econômicos](http://www.bioetica.ufrgs.br/scienfar.htm) ficam evidentes quando ocorre a apropriação de bem público produzido em pesquisas, como no patenteamento de produtos e processos gerados com fundos públicos, quando ocorre a exploração pessoal de resultados institucionais, quando o [interesse do patrocinador privado supera a motivação científica](http://www.gval.com/conflict.htm), ou quando ocorre o [direcionamento de resultados ou conclusões de um estudo](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/htbin-post/Entrez/query?db=m&form=6&Dopt=r&uid=1528209). A forma mais comum deste conflito é a omissão de patrocínio ou envolvimento econômico quando um pesquisador publica um artigo científico ou apresenta uma conferência em um congresso. O conflito de interesses econômicos e sociais pode ser exemplificado pelo estabelecimento de cláusulas de [não divulgação de resultados negativos](http://jama.ama-assn.org/issues/v282n15/abs/joc91257.html) ou pelo [adiamento desta divulgação](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/htbin-post/Entrez/query?db=m&form=6&Dopt=r&uid=9103347) com a finalidade de resguardar o potencial mercado.

Também ocorrem conflitos de interesse que envolvem os participantes do projeto de pesquisa. O interesse científico, que também poderia ser descrito como social, por buscar ajudar na geração de conhecimentos que podem melhorar as condições de vida da sociedade, podem conflitar-se com interesses econômicos. Tradicionalmente, os pesquisadores buscavam, através de diferentes esquemas de recrutamento, constituir suas amostras. Com o incentivo econômico presente, muitas amostras estão sendo constituídas por pessoas interessadas econômico predominante. A amostra aleatória pode tornar-se de conveniência, isto é, ser composta por um grupo não representativo da população estudada, mas sim de um sub-grupo de pessoas economicamente vulneráveis. Da mesma forma, os participantes poderão não fornecer as respostas reais, mas sim as esperadas, como forma de compensar a remuneração que estão recebendo. Já foram constadas situações que os participantes omitiram informações relevantes com o objetivo de não serem excluídos de uma amostra.

Várias [universidades](http://www.bioetica.ufrgs.br/conflit.htm" \l "universidades%23universidades) e outras instituições de pesquisa já estabeleceram políticas institucionais para lidar com as situações que podem potencialmente gerar conflitos de interesse. Na [maioria das universidades norte-americanas](http://jama.ama-assn.org/issues/v284n17/abs/joc01590.html) os pesquisadores devem informar todos os detalhes do [financiamento](http://jama.ama-assn.org/issues/v284n17/abs/joc01033.html) de suas pesquisas. Em quatro universidades norte-americanas existem a proibição dos alunos participarem de projetos de pesquisas patrocinados por empresas cujos professores tenham algum tipo de vinculação ou participação.

## Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993;3

## A Evolução da Definição de Bioética na  Visão de Van Rensselaer Potter  1970 a 1998

José Roberto Goldim

A melhor maneira de entender o que é Bioética talvez seja acompanhar a evolução de sua definição ao longo do tempo. O [Prof. Van Rensselaer Potter](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioetev.htm" \l "Potter%23Potter) propôs, em 1998, que a Bioética está atualmente no seu terceiro estágio de desenvolvimento. Caracterizou o primeiro estágio como sendo o da [Bioética Ponte](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet70.htm), o segundo como o da [Bioética Global](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet88.htm) e o terceiro, e atual, como o da [Bioética Profunda](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet98.htm).

A [proposta original](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet70.htm) da palavra Bioética, feita em 1970, pelo Prof. Van Rensselaer Potter, tinha uma grande preocupação com a interação do problema ambiental às questões de saúde. Suas idéias baseavam-se nas propostas do [Prof. Aldo Leopold](http://www.bioetica.ufrgs.br/leopold.htm), especialmente na sua [Ética da Terra](http://www.bioetica.ufrgs.br/landethi.htm). Atualmente, esta primeira proposta é classificada por ele próprio como [Bioética Ponte,](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet71.htm) especialmente pela característica interdisciplinar que foi utilizada como base de suas idéias. Esta primeira reflexão incluía um grande questionamento sobre a repercussão da visão de progresso existente na década de 1960. O termo Bioética, ainda durante a década de 1970, devido à crescente repercussão dos avanços na área da saúde, foi sendo utilizado em um sentido mais estrito. Estas propostas foram feitas, especialmente, pelo [Prof. Warren Reich](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet78.htm) e pelo [Prof. LeRoy Walters](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet78b.htm), ambos vinculados ao Instituto Kennedy de Ética, da Universidade Georgetown/Washington DC, e [Prof. David Roy](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet79.htm), do Canadá. Estes autores restringiram esta reflexão apenas às questões de assistência e pesquisa em saúde. Outros autores, como o [Prof. Guy Durant](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet89.htm), do Canadá, também assumiram esta posição ao longo da década de 1980, mantendo a base interdisciplinar da proposta original. Esta visão restritiva foi incorporada pela base de dados [Bioethicsline](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet94.htm), que consolida a produção de conhecimento na área de Bioética. O Prof. Warren Reich reiterou, em [1995](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet95.htm) sua perspectiva para o termo, incorporando à sua proposta de Bioética as perspectivas interdisciplinar, pluralista e sistemática.

Em 1988, o Prof. Potter reiterou as suas idéias iniciais criando a [Bioética Global](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet88.htm). O Prof. Potter entendia o termo global como sendo uma proposta abrangente, que englobasse todos os aspectos relativos ao viver, isto é, envolvia a saúde e a questão ecológica. O [Prof. Tristran Engelhardt](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet91.htm) defendeu a proposta de que a Bioética é uma proposta pluralista. Esta proposta também teve diferentes interpretações. Alguns autores, como os [Profs. Alastair V. Campbel](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioetev.htm" \l "Campbel%23Campbel) e [Solly Benatar](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioetev.htm" \l "Benatar%23Benatar) entenderam o termo global não no sentido de abrangente, desde o ponto de vista interdisciplinar, mas como uma visão uniforme e homogênea em termos mundiais, enquadrando-a no processo de globalização. Ou seja, que seria estabelecido um único paradigma filosófico para o enfoque das questões morais na área da saúde, caracterizando uma nova forma de "imperialismo".

Com o objetivo de resgatar a sua reflexão original, o o Prof. Potter propôs, em 1998, a nova definição de [Bioética Profunda](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet98.htm), em 1998. Esta denominação foi utilizada pela primeira vez pelo [Prof. Peter J. Whitehouse](http://neurowww.cwru.edu/faculty/whitehouse.html), aplicando à Bioética o conceito de [Ecologia Profunda](http://www.bioetica.ufrgs.br/ecoprof.htm), do filósofo norueguês Arne Naess. Esta proposta abrangente e humanizadora da Bioética já vinha sendo defendida por outros autores, tal como o [Prof. André Comte-Sponville](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet97.htm). Em 2001 o Prgrama Regional de Bioética, vinculado a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) definiu bioética igualmente de forma ampla, incluíndo a vida, a saúde e o ambiente como área de reflexão.

O fundamental notar como é importante para Potter manter na Bioética as características fundamentais - ampla abrangência, pluralismo, interdisciplinaridade, abertura e incorporação crítica de novos conhecimentos - em todas as suas propostas de definições.

Potter VR. Palestra apresentada em vídeo no IV Congresso Mundial de Bioética. Tóquio/Japão: 4 a 7 de novembro de 1998. Texto publicado em O Mundo da Saúde 1998;22(6):370-374.   
Campbel AV. Bioética Global: sonho ou pesadelo ? O Mundo da Saúde 1998;22(6):366-369.   
Benatar S. Imperialism, research ethics and global health, J Med Ethics 1998;24(4):221-222.

29:573-6.

## Definição de Bioética - Fritz Jahr 1927

### Bioética como a emergência de obrigações éticas não apenas com o homem, mas a todos os seres vivos.

Exigência Bioética:  
Respeita cada ser vivo em princípio como uma finalidade em si e trata-o como tal na medida do possível.

##### Jahr F. Bio=Ethik. Eine Umschau über die ethichen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos 1927;24:2.

Até o presente momento, esta pode ser considerada a primeira utilização do termo Bioética em algum texto conhecido. O autor utilizava a palavra Bio=Ethik, com esta grafia, por peculiaridades da língua alemã. Esta citação foi feita pela [Profa. Eve-Marie Engel](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet04.htm), da Universidade de Tübingen, Alemanha, que já proferiu palestra em Porto Alegre, no dia 05 de novembro de 2002, em  encontro sobre Ética e Genética,  realizado pelo Instituto Goethe e Pelo PPG em Filosofia da PUCRS.

Esta citação foi feita em Engel EM. O desafio das biotécnicas para a ética e a Antropologia. Veritas 2004;50(2):205-228.  Em outro artigo, de 2000, sobre [THEORETICAL AND PRACTICAL ASPECTS OF ANIMAL ETHICS](http://altweb.jhsph.edu/publications/journals/altex/altex2000_1/altex2000_1i.htm) esta autora também faz menção à contribuição de Fritz Jahr.

## Definição de Bioética - Potter 1970

Nós temos uma grande necessidade de uma [ética da terra](http://www.bioetica.ufrgs.br/landethi.htm), uma ética para a vida selvagem, uma ética de populações, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica e assim por diante... Todas elas envolvem a bioética, (...)

Esta nova ética pode ser chamada de ética interdisciplinar, definindo interdisciplinaridade de uma maneira especial para incluir tanto a ciência como as humanidades, mas este termo é rejeitado pois não é auto-evidente.

#### Este foi o primeiro texto a utilizar a palavra *Bioética*, em língua inglesa. Este artigo, que tinha o sugestivo título de *Bioethics, the science of survival*  apresentava o texto adaptado do capítulo I do livro *Bioethics: bridge to the future*, que ainda estava no prelo, tendo sido publicado em janeiro de 1971.

O [Prof. Van Rensselaer Potter](http://mcardle.oncology.wisc.edu/faculty_staff/potter_v.html) era Doutor em Bioquímica, pesquisador e professor na área de Oncologia no [Laboratório McArdle](http://mcardle.oncology.wisc.edu/) da Universidade de Wisconsin/EEUU. O Prof. Potter tinha uma grande preocupação com o problema ambiental e com a repercussão do modelo de progresso preconizada na década de 1960. O seu pensamento foi influenciado pelas idéias de [Aldo Leopold](http://www.bioetica.ufrgs.br/leopold.htm), que também foi professor na Universidade de Wisconsin, de Teilhard de Chardin e de [Albert Schweitzer.](http://www.bioetica.ufrgs.br/schweitz.htm) Esta definição evoluiu para a proposta de uma [Ética Global](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet88.htm) (Global Ethics ou Global Bioethics), feita em 1988. O Prof. Potter faleceu em 07 de setembro de 2001, aos 90 anos de idade, na cidade de Madison/EUA, cercado por sua família.

##### Potter VR. Bioethics, the science of survival. Perspectives in biology and medicine 1970;14:127-153.

## Albert Schweitzer

### O Prof. Albert Schweitzer (1875-1965), ganhador do Prêmio Nobel da Paz de 1952, músico, filósofo, teólogo, médico e missionário, foi um dos precursores da Bioética.

Em 20 de outubro de 1952, proferiu uma conferência, na Academia Francesa de Ciências (Paris), sobre "O Problema da Ética na Evolução do Pensamento". Nesta ocasião lançou uma idéia que, possivelmente viria a influenciar Potter na formulação de sua definição de [Bioética](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet70.htm), em conjunto com as idéias de Leopold. Potter citou várias vezes Schweitzer em seu livro Bioethics. Bridge to the future. As suas idéias estão presentes, igualmente, na formulação da [Bioética Profunda](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet98.htm), proposta em 1998 por Potter.

Uma citação desta conferência proferida por Schweitzer pode muito bem ilustrar esta possibilidade:

*"Uma ética que nos obrigue somente a preocupar-nos com os homens e a sociedade não pode ter esta significação. Somente aquela que é universal e nos obriga a cuidar de todos os seres nos põe de verdade em contato com o Universo e a vontade nele manifestada."*

##### Schweitzer A. Decadência e regeneração da cultura. São Paulo: Melhoramentos, 1964:165-82. Potter VR. Bioethics. Bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971:49, 183.

## Aldo Leopold

### Aldo Leopold nasceu em Burlington, Iowa/EEUU, em 11 de janeiro de 1887. Formou-se em Engenharia Florestal, pela Universidade de Yale, terminou seu mestrado em 1909 e foi traballhar no Serviço Florestal dos EEUU. Em 1933 assumiu a disciplina de Manejo de Caça na Universidade de Wisconsin/EEUU, onde permaneceu até a sua morte. Publicou mais de 350 artigos científicos e seu texto sobre Manejo de Caça (Conservação da Vida Selvagem) tornou-se um clássico, sendo utilizado como referência até hoje. É considerado como a figura mais importante da conservação da vida selvagem dos EEUU. Foi consultor da ONU nesta área. A sua obra mais conhecida foi o [**Sand County Almanac**](http://www.bioetica.ufrgs.br/landethi.htm), onde lançou as bases para a Ética Ecológica. Leopold chegou a ter contato com o livro, mas não assistiu ao seu lançamento, que só ocorreu em 1949. Morreu em 21 de abril de 1948, devido a problemas cardíacos, resultantes de seu esforço em auxiliar um vizinho a apagar um incêndio. É considerado por Potter como tendo sido o primeiro bioeticista, especialmente pelo seu texto "The Land Ethic".

##### Leopold A. [**A Sand County Almanac**](http://www.msstate.edu/Dept/LA/public/leopold.html), and sketches here and there. New York: Oxford, 1989:227-8.

## Ética da Terra

Prof. José Roberto Goldim

No Sand County Almanac, obra mais conhecida do Prof. [Aldo Leopold](http://www.bioetica.ufrgs.br/leopold.htm), foram lançadas as bases para a Ética Ecológica. Este livro foi publicado em 1949, após a sua morte. O pensamento de Leopold inspirou Potter, em 1970, na criação do termo [Bioética](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet70.htm). Ambos, mesmo que em períodos diferentes, foram professores na Universidade de Wisconsin/EEUU.  
Em função da utilização posterior do termo Bioética, restringindo-o para a área da saúde e da pesquisa em seres humanos, Potter criou uma nova denominação - [Ética Global](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet88.htm) (Global Ethics) - para expressar sua concepção de uma ética abrangente em todos os aspectos da vida no planeta.

Os textos, a seguir, de autoria do Prof. Aldo Leopold, foram os que primeiro definiram esta nova abordagem ética.

"*A mais importante característica de um organismo é a sua auto-renovação interna conhecida como* [*saúde*](http://www.bioetica.ufrgs.br/saude.htm)."(p.194)

*"Ética é a diferenciação da conduta social da anti-social para o bem comum*." (p.238)

*"As obrigações não tem sentido sem conciência, e o problema que nos defrontamos é a extensão da consciência social das pessoas para com a terr*a."(p.246)

*"A ética da terra simplesmente amplia as fronteiras da comunidade para incluir o solo, a água, as plantas e os animais, ou coletivamente: a terra. Isto parece simples: nós já não cantamos nosso amor e nossa obrigação para com a terra da liberdade e lar dos corajosos ? Sim, mas quem e o que propriamente amamos ? Certamente não o solo, o qual nós mandamos desordenadamente rio abaixo. Certamente não as águas, que assumimos que não tem função exceto para fazer funcionar turbinas, flutuar barcaças e limpar os esgotos. Certamente não as plantas, as quais exterminamos, comunidades inteiras, num piscar de olhos. Certamente não os animais, dos quais já extirpamos muitas da mais bonitas e maiores espécies. A ética da terra não pode, é claro, prevenir a alteração, o manejo e o uso destes 'recursos', mas afirma os seus direitos de continuarem existindo e, pelo menos em reservas, de permanecerem em seu estado natural.*"(p.204)

##### Leopold A. [A Sand County Almanac](http://www.msstate.edu/Dept/LA/public/leopold.html), and sketches here and there. New York: Oxford, 1989:204.

##### Potter VR. [Global bioethics](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet88.htm): building on Leopold legacy. Michigan: Michigan, 1988.

## Definição de Bioética - Potter 1971

### Bioética é ponte entre a ciência e as humanidades.

Eu proponho o termo Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos.

#### Em vários artigos e livros esta citação tem sido relatada como sendo a primeira a utilizar a palavra Bioética, foi apenas a primeira citação publicada em livro. O [**Prof. Van Resselaer Potter**](http://mcardle.oncology.wisc.edu/faculty_staff/potter_v.html) já havia utilizado esta palavra em [**1970**](http://www.bioetica.ufrgs.br/bioet70.htm), quando publicou um artigo resumindo o primeiro capítulo do livro *Bioethics. Bridge to the future*.

O Prof. Potter, que era um pesquisador em bioquímica oncológica do [Laboratório McArdle](http://mcardle.oncology.wisc.edu/) da Universidade de Wisconsin/EEUU, buscava, neste livro, integrar diferentes aspectos das ciências naturais com as ciências humanas através da Ética, visando discutir e aprofundar os aspectos relativos a sobrevivência da humanidade frente aos desafios da questão ecológica, então emergente. O Prof. Potter faleceu, aos 90 anos, em setembro de 2001.

##### Potter VR. Bioethics. Bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971:2.

## Definição de Bioética - Reich 1978

### Bioética é o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e a atenção à saúde, enquanto que esta conduta é examinada a luz dos princípios e valores morais.

#### Esta definição restringiu a área de abrangência da Bioética à pesquisa e atenção à saúde.

O Prof. Warren Reich é membro do [Kennedy Institute of Ethics](http://guweb.georgetown.edu/kennedy/), da Universidade Georgetown/Washington/EEUU, e é o editor da Enciclopédia de Bioética.

##### Reich W.T. Encyclopedia of Bioethics. New York: Free Press-Macmillan, 1978:116.

## Definição de Bioética - Roy 1979

### A Bioética é o estudo interdisciplinar do conjunto das condições exigidas para uma administração responsável da vida humana, ou da pessoa humana, tendo em vista os progressos rápidos e complexos do saber e das tecnologias biomédicas.

#### O Prof. David J. Roy, diretor do Centro de Bioética da Universidade de Montreal, foi um dos primeiros autores a introduzir a questão do progresso das tecnologias aplicadas à saúde como motivador da reflexão ética.

##### Roy D. La biomédicine aujourd'hui et l'homme de demain. Point de départ et diretion de la bioéthique. Le Suplément 1979;128:59-75.

## Definição de Bioética - Malherbe 1979

### A Bioética é o estudo das normas que devem reger nossa ação no domínio da intervenção técnica do homem sobre a sua própria vida.

#### O Prof. Jean-François Malherbe é doutor em Filosofia (Louvain) e doutor em Teologia (Paris). É Professor na Universidade de Sherbrooke/Canadá, onde dirige a cátedra de Ética Aplicada.

##### Malherbe JF. Biologie, éthique e societé. Questions et enjeux, prospective internationale. Bruxelas, 1979.

## Definição de Bioética - Potter 1988

### Bioética é a combinação da biologia com conhecimentos humanísticos diversos constituindo uma ciência que estabelece um sistema de prioridades médicas e ambientais para a sobrevivência aceitável.

O Prof. Potter elaborou esta nova versão como forma de enfatizar a sua proposta de uma Bioética Global, isto é, com ampla abrangência. Este significado foi modificado, incorretamente, por outros autores alterando-o dentro de uma leitura desde o ponto de vista do processo de globalização.

##### Potter VR. Global Bioethics. Building on the Leopold Legacy. East Lansing: Michigan State University Press, 1988.