

## Pesquisa clínica: importância, regulamentações e ética

No último número abordamos as questões éticas dos estudos utilizando modelos animais e o programa 3Rs. Neste número versaremos sobre a pesquisa realizada em seres humanos, pesquisa clínica ou ensaios clínicos. A pesquisa clínica é essencial para o desenvolvimento da ciência e para a melhoria da qualidade de vida da sociedade, mas não se deve perder a ênfase na pesquisa básica, principalmente porque sem novas descobertas não há o que transferir para a aplicação clínica. Neste contexto, cria-se um novo paradigma na pesquisa biomédica chamado *bench to bed* (da bancada ao leito) ou medicina translacional. Este conceito inicial foi ampliado, pois não se trata somente de transferir os resultados da pesquisa básica para o tratamento e/ou prevenção clínica, como também de desenhar pesquisas básicas para o avanço dos conhecimentos inspirados na pergunta ou problema clínico, sendo assim da bancada ao leito e do leito à bancada.

Na prática clínica assistencial e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos envolve riscos e encargos; desta forma, considerações relacionadas ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade. Os investigadores de pesquisa devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias para pesquisa em seres humanos em seus próprios países, bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local poderá reduzir ou eliminar quaisquer das proteções aos seres humanos.

Assim, podemos observar que desde criação da Lei de Alimentos Puros e Drogas (1906), o código de Nuremberg (1947), Declaração de Helsinque (1964) e o manual de Boas Práticas Clínicas (1997) e aqui no Brasil a Resolução Normativa do CNS 196/96 (1996) foi necessário quase um século de regulamentações para a investigação biomédica com seres humanos. O impacto dessas regulações internacionais na investigação clínica que, associado com a evolução do sistema de saneamento básico e melhorias na alimentação da população, apontou uma melhoria da qualidade da investigação clínica, tanto ética quanto científica nos últimos 50 anos; diminuição da má conduta científica; padronização junto aos pesquisadores de regras e regulações facilitando o processo de globalização; promoção do desenvolvimento de milhares de novos medicamentos; e intervenções terapêuticas para o tratamento de doenças aumentando a expectativa e a qualidade de vida.

Nas últimas décadas observou-se no Brasil e no mundo um importante movimento da pesquisa em saúde. Vários fatores foram determinantes para esta revolução como a evolução dos métodos de diagnóstico; a necessidade de novos biomateriais e implantes para substituições de órgãos perdidos; o aumento do envelhecimento populacional com o conseqüente aumento das doenças degenerativas; e a necessidade de novos fármacos. Esses e outros fatores deram à Pesquisa Clínica uma nova importância no cenário geral da pesquisa em saúde e consagraram os hospitais universitários como locais de pesquisas. A importância da biotecnologia para a saúde e o bem-estar de todos parece ser evidente e sua investigação não deve ser travada com base na má informação, na falta dela ou na existência de uma legislação retrógrada. A importância e necessidade num futuro próximo de consolidar estudos em rede, inovar em gestão de pesquisa, incorporar novas tecnologias, usar um modelo NIH e criar subredes de pesquisa serão fundamentais para a evolução da pesquisa clínica brasileira. Pesquisa com seres humanos, realizada dentro dos preceitos éticos, é imprescindível nas grandes conquistas para a saúde da humanidade. Não existe uma fórmula para se obter a integridade na pesquisa com seres humanos, mas um conjunto de atitudes e comportamentos dentro dos padrões éticos. Para a ciência, a tecnologia não tem limites, mas a bioética deve nortear esses avanços dentro do respeito a sociedade, ao ser humano e à sua individualidade. Não é ético permitir o que pode prejudicar, mas, da mesma forma, não é ético proibir o que pode beneficiar.



**Prof. Dra. Mônica Diuana Calasans Maia**

Editora Científica

Professora Associado I da Disciplina de Cirurgia Bucal,

Faculdade de Odontologia, Universidade Federal Fluminense