

**SAÚDE UM BEM SOCIAL: COMO CONCRETIZAM OS ENFERMEIROS A PROMOÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA INVESTIGAÇÃO?**

59 Nº2 | REVISTA SERVIR | 2016 | 41 - 44

**SAÚDE UM BEM SOCIAL: COMO CONCRETIZAM OS ENFERMEIROS A PROMOÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA INVESTIGAÇÃO?  
HEALTH A SOCIAL ASSET: HOW ACHIEVING THE NURSES THE PROMOTION OF HUMAN RIGHTS IN THE RESEARCH?***Beatriz Araújo<sup>1</sup>*<sup>1</sup>Universidade Católica Portuguesa- Centro de Investigação Interdisciplinar em Saúde, Porto.**RESUMO****INTRODUÇÃO**

Nesta comunicação pretende-se fazer uma reflexão sobre a forma como os enfermeiros devem operacionalizar a promoção dos direitos humanos na investigação no seu quotidiano face aos fatores condicionantes adjacentes.

Enceta-se por uma abordagem do conhecimento científico, passando pela relevância da visibilidade do discurso através da divulgação de resultados de investigação, com repercussões na credibilidade e segurança das práticas clínicas.

**DESENVOLVIMENTO**

A investigação, como um dos pilares para o desenvolvimento e sustentação da disciplina e profissão de enfermagem, impõe o cumprimento de princípios éticos, onde o primado é a salvaguarda dos direitos humanos da pessoa e/ou grupos vulneráveis. Evidenciam-se, ainda, os princípios de boas práticas clínicas aplicáveis à investigação em seres humanos e os requisitos básicos para a avaliação ética de qualquer pesquisa clínica.

Reforça-se a necessidade de todo e qualquer investigador ter por imperativo o cumprimento de normas de boas práticas e legislação específicas e transversais aos diversos tipos de estudos de investigação que envolvem seres humanos.

O enfermeiro como profissional de saúde é responsável pela salvaguarda dos direitos humanos dos participantes em estudos clínicos desde a conceção e realização até à sua publicação, assegurando, assim, a dignidade humana como princípio constitucional.

**CONCLUSÕES**

Finalmente, explicitam-se algumas normas internacionais e nacionais e requisitos processuais e éticos a observar na realização/participação num estudo de investigação clínica com seres humanos com vista à obtenção de conhecimento novo, cientificamente válido e generalizável.

**PALAVRAS-CHAVE**

Enfermeiro; Direitos Humanos; Investigação; Ética.

**ABSTRACT****INTRODUCTION**

In this communication we intend to make a reflection about the way nurses should operationalize the human rights promotion in the research in their everyday lives face to the adjacent conditioning factors.

It initiates by an approach of scientific knowledge, passing by the relevance of the discourse visibility through the dissemination of research results, with repercussions in the credibility and safety of the clinical practices.

**DEVELOPMENT**

The research as one of the pillars for the developing and sustaining of discipline and the nursing profession, imposes compliance with ethical principles, where the primacy is the safeguarding of human rights of the person and / or vulnerable groups. Evidence is also the principles of good clinical practice applicable to research on human beings and the basic requirements for the ethical evaluation of any clinical research.

It reinforces the need for each and every investigator have as imperative the fulfillment of standards of good practice and specific legislation and transversal to different types of research studies concerning human subjects.

The nurse as a health professional is responsible for safeguarding the human rights of participants in clinical studies from design and conducting until its publication, thereby ensuring human dignity as a constitutional principle.

**CONCLUSIONS**

At last, make explicit to some international and national standards and procedural and ethical requirements to be observed in achievement / participation in a clinical research study with human beings with view of obtaining new knowledge, scientifically valid and generalizable.

**KEYWORDS**

Nurse; Human rights; Investigation; Ethic.

## SAÚDE UM BEM SOCIAL: COMO CONCRETIZAM OS ENFERMEIROS A PROMOÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA INVESTIGAÇÃO?

## DESENVOLVIMENTO

O conhecimento científico é sempre uma busca de articulação entre uma teoria e a realidade empírica, em que o método se constitui no fio condutor para se concretizar esta articulação (Minayo & Sanches, 1993). É possível dar visibilidade ao discurso científico e assegurar a credibilidade das práticas através da produção científica (Rodrigues, 2002). Nesta perspectiva considera-se que a investigação e a divulgação, no âmbito da enfermagem, irão concorrer para o conhecimento e uma prática baseada na evidência.

Toda a investigação científica é uma atividade humana de grande responsabilidade ética pelas características que lhe são intrínsecas. Sempre associada a um processo sistemático, organizado e objetivo onde se privilegia a verdade, o rigor, a isenção, a persistência e a humildade (Martins, 2008). O primeiro propósito de uma investigação em saúde é aprofundar e clarificar o conhecimento de uma área específica deste corpo de conhecimentos de forma a melhorar a qualidade de vida ou a assistência na doença (Grande, 2000).

Reconhece-se a importância da investigação como um dos pilares para o desenvolvimento e sustentação da profissão e a tomada de decisões coerentes e inteligentes para a prática dos melhores cuidados aos utentes, para a alicerçar e consolidar ao nível do saber e da ciência e contribuir para a sua visibilidade social (Martins, 2008; Scarparo, et al., 2012). Também, o Conselho Diretivo da Ordem dos Enfermeiros, de Lisboa, em 26 de Abril de 2006, na sua tomada de posição reconhece a importância da investigação em Enfermagem o desenvolvimento como disciplina e profissão, salientando sobretudo a Investigação Clínica, Aplicada e a Investigação/Ação como aquelas que melhor contribuem para uma melhor consistência científica.

De acordo com o Conselho Internacional de Enfermeiros (CIE), os enfermeiros têm a obrigação de salvaguardar os direitos de saúde das pessoas em todas as ocasiões e em todos os locais. O enfermeiro está obrigado a garantir que os doentes recebem as informações apropriadas antes de consentirem no tratamento ou procedimentos, incluindo a participação na investigação. Ainda, o CIE, nas Diretrizes éticas para a investigação em Enfermagem<sup>2</sup>, deu enfoque à integridade na investigação, às questões ligadas à vulnerabilidade em relação aos direitos humanos e aos grupos vulneráveis, como as crianças, os idosos ou as pessoas em coma – quanto menor for o grau em que alguém possa participar na decisão, mais vulnerável se considera e lembremos que, por definição, qualquer doente se considera vulnerável. De acordo com estas Diretrizes, são seis os princípios éticos que devem guiar a investigação:

- (i) Beneficência, fazer o bem para o próprio participante e para a sociedade;
- (ii) Avaliação da maleficência, sob o princípio de não causar dano, e portanto, avaliar os riscos possíveis e previsíveis;
- (iii) Fidelidade, o princípio de estabelecer confiança entre o investigador e o participante do estudo ou sujeito de investigação;

(iv) Justiça, o princípio de proceder com equidade e não prestar apoio diferenciado a um grupo, em detrimento de outro;

(v) Veracidade, seguindo o princípio ético de dizer a verdade, informando sobre os riscos e benefícios; e (vi) Confidencialidade, o princípio de salvaguardar a informação de carácter pessoal que pode reunir-se durante um estudo. Distingue-se do anonimato. Segundo Nunes (2013), estes princípios relacionam-se diretamente com o respeito pelos direitos dos participantes no estudo:

- a) a não receber dano, isto é, a não serem prejudicados, avaliando-se previamente o prejuízo potencial do estudo e a eliminar riscos desnecessários<sup>3</sup>;
- b) direito de conhecimento pleno, ou de informação completa sobre o estudo;
- c) direito de autodeterminação, no qual qualquer pessoa é capaz de decidir por ela própria sobre a sua participação ou não nesta investigação;
- d) direito à intimidade; e
- e) direito ao anonimato e à confidencialidade.

Transpondo para o exercício da enfermagem, o Código Deontológico do Enfermeiro (CDE)<sup>4</sup> e o Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE)<sup>5</sup> definem os princípios éticos e deontológicos que os enfermeiros devem cumprir no seu exercício, onde se inclui a investigação. A investigação surge, assim, como área de intervenção no REPE, como um dever mas concomitantemente como um direito dos enfermeiros.

Decorrente do princípio da responsabilidade e em contexto de prática clínica, espera-se que o enfermeiro tenha especial atenção à liberdade dos participantes do estudo, sabendo separar os cuidados, a que a pessoa tem direito, da sua participação na investigação, priorizando sempre o interesse da pessoa (Nunes, 2013).

A investigação, qualquer que seja o paradigma e o correspondente percurso epistemológico e metodológico, rege-se por regras que visam o princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais<sup>6</sup>. Reafirma-se aqui “o primado do ser humano” sobre o interesse da sociedade e da ciência, bem como, a atenção particular quando os sujeitos são considerados vulneráveis<sup>7</sup>.

No artigo 4.º, da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (relativo aos Princípios de boas práticas clínicas), é estabelecido que “*Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos*”.

Em 2000, Emanuel, Wendler e Grady descreveram os requisitos ou condições considerados básicos para a avaliação ética de qualquer investigação clínica:

- (i) Relevância social ou científica (ganhos em saúde);
- (ii) Validade científica;
- (iii) Seleção justa dos sujeitos;
- (iv) Relação risco/benefício favorável;
- (v) Respeito pelos indivíduos em todas as fases da investigação;

## SAÚDE UM BEM SOCIAL: COMO CONCRETIZAM OS ENFERMEIROS A PROMOÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA INVESTIGAÇÃO?

(vi) Consentimento informado, esclarecido e livre pelos participantes; e

(vii) Revisão independente do protocolo zelando pelo correto enquadramento de eventuais conflitos entre os legítimos interesses dos participantes, da ciência e dos investigadores.

A necessidade da incorporação de todos estes valores éticos não permite que a investigação clínica negligencie ou viole qualquer deles sem os quais será não ética. Embora seja impossível excluir a possibilidade de ser necessário cumprir mais algum requisito em casos raros de investigação, aqueles sete requisitos éticos são os fundamentais. Para os autores, tais requisitos para a investigação clínica ética são universais, justificando-se por valores éticos amplamente aceites e concordantes com o desejo que as pessoas têm de ser tratadas e respeitadas (Emanuel, Wendler & Grady, 2000).

Partilhamos, integralmente, da opinião de Pinto (2001, p.26) quando afirma que *“a investigação científica e a ética devem estar sempre de mãos dadas no serviço à pessoa humana, ...se a ciência avança sempre mais, a ética aparece como garantia de que a ciência serve o ser humano.”* Neste contexto, todo e qualquer investigador tem por imperativo cumprir as normas de boas práticas e legislação transversais aos diversos tipos de estudos de investigação que envolvem seres humanos<sup>8</sup> e a legislação específica, conforme se trate de Ensaio Clínico com Medicamentos ou Investigação Clínica com Dispositivos Médicos. De entre as normas internacionais de referência para validação ética dos estudos de investigação podem incluir-se: a Declaração de Helsínquia, a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, as orientações do Council for International Organizations of Medical Sciences e o Guia das Boas Práticas Clínicas (Comissões de Ética para a Saúde da região norte).

O Artigo 4.º, relativo aos Princípios de boas práticas clínicas, estabelece que *“Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos”*.

### CONCLUSÕES

Em síntese, e considerando a promoção dos direitos humanos, a investigação pelos enfermeiros deve atender aos requisitos éticos que assegurem que: o estudo concorre para o bem comum, os seres humanos participantes são tratados com respeito e em segurança; os recursos de saúde e investigação são usados de forma racional; e a metodologia para obtenção de conhecimento “novo” é cientificamente válida e generalizável (ARS Norte IP, 2010). Reitera-se o estrito cumprimento das condições mínimas de proteção dos participantes em geral (Artigo 6.º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril), dos participantes menores e dos participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado (Artigos 7.º e 8º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril).

Enquanto profissionais, os enfermeiros são responsáveis pelas

suas próprias ações na salvaguarda dos direitos humanos.

Os princípios internacionalmente reconhecidos de qualidade ética e científica devem ser respeitados na conceção, na realização, no registo, na notificação, na publicação e na revisão dos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos.

E no sentido duma melhor explicitação de alguns procedimentos a considerar na realização/participação num estudo de investigação clínica com seres humanos, relembra-se, entre outros:

(i) os pedidos de autorização, aos autores, para a utilização de escalas, formulários ou documentos de recolha de dados (com declaração das respetivas validações para a população portuguesa, ou autorização para a adaptação e validação para a cultura portuguesa);

(ii) o processo documental para pedido de autorização de realização duma investigação deve ser organizado em concordância com os requisitos de cada instituição;

(iii) os pedidos de autorização aos Conselhos de Administração, Conselho Diretivo, Diretor Executivo, Coordenador de Unidade, ou Diretor de Serviço das Instituições de Saúde;

(iv) os pedidos de parecer às Comissões de Ética para a Saúde (CES) das Instituições de Saúde, ou Comissão de Ética Competente do INFARMED, I. ou Comissão de Ética para a Investigação Clínica (nos ensaios clínicos<sup>9</sup> e de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos<sup>10</sup>);

(v) protocolo de investigação devidamente instruído sem esquecer os planos de divulgação dos resultados do estudo (ex: eventos científicos e revistas científicas);

(vi) o modelo de Consentimento Informado que deve conter a menção a que é feito em duplicado (uma via para o investigador, uma via para quem consente). O modelo deve constar de duas partes distintas, consagrando um compromisso entre partes - a primeira parte assinada pelo investigador que pede o consentimento e a segunda destinada à declaração de consentimento e assinatura da pessoa que consente, a qual só é recolhida depois de dadas as informações e de aposta a assinatura do investigador;

(vii) modelo de declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores, não isentando os investigadores de informar claramente cada participante e de recolher o respetivo consentimento informado, livre e esclarecido;

(viii) declaração(ões) do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s), caso se trate de estudo realizado em ambiente académico;

(ix) declaração do Diretor de Serviço/Unidade sobre as condições logísticas e humanas que assegurem a realização da investigação em condições éticas adequadas;

(x) se o estudo envolver dados pessoais, juntar o comprovativo de notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados;

(xi) cópia da notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados sobre criação de bases de dados, especialmente em

## SAÚDE UM BEM SOCIAL: COMO CONCRETIZAM OS ENFERMEIROS A PROMOÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA INVESTIGAÇÃO?

estudos de coorte, e compromisso de só dar início ao estudo depois de resposta favorável dessa entidade;

(xii) declaração do investigador sobre a propriedade de dados e resultados do estudo e sobre a disponibilidade de publicação dos resultados finais;

(xiii) declaração de compromisso do investigador para a entrega à CES do Relatório final e de relatórios anuais da evolução da investigação, devendo a CES notificar a instituição onde decorre o estudo (e a escola, se aplicável) na eventualidade do não cumprimento.

Os investigadores, além de estarem conscientes da missão de agir evitando a confusão sobre as questões éticas e morais nos leitores, devem proceder sempre com honestidade, integridade e rigor científicos. Pois, a dignidade humana, como princípio constitucional, constitui valor fundamental, envolvendo conceitos como vida, moral, honra, decência, entre outros, devendo por isso ser reconhecida, respeitada, promovida e protegida. Assim, competência, respeito e sentido de responsabilidade deverão ser os pressupostos de qualquer trabalho de investigação em enfermagem.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARS Norte IP (2010). Documento-guia sobre a análise de projectos de investigação clínica por uma Comissão de Ética para a Saúde. In *Seminário sobre Investigação Clínica e o Papel das Comissões de Ética para a Saúde*. Porto: ARS Norte IP.

Emanuel EJ, Wendler D & Grady C. (2000). *What Makes Clinical Research Ethical?* JAMA, 283, p.2701-2711.

Rodrigues MA (2002) - *Cultura científica, produção científica e sentido de profissionalidade*. Referência. Série I, nº 9, p. 49-54.

Nunes L (2013). *Considerações éticas a atender nos trabalhos de investigação académica de enfermagem*. Instituto Politécnico de Setúbal: Departamento de Enfermagem, Escola Superior de Saúde.

Grande N. (2000). *Ética e Investigação*. Revista Investigação em Enfermagem, nº2, Agosto, p. 49-53.

Pinto V (2001). *“Ética e Transplantes”*. Servir, 49 (1), p. 26.

Minayo MCS & Sanches O (1993). *Quantitativo – Qualitativo: Oposição ou complementaridade*. Cad. Saúde Pública Rio de Janeiro, 9 (3), p.239-248, acedido em 12 de Maio de 2016, por <http://www.psicologia.pt/artigos/textos/A0539.pdf>.

Scarparo AF, Laus AM, Azevedo ALCS, Freitas MRI, Gabriel CS e Chaves LDP (2012). *Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem*. Rev Rene; 13(1), p.242-51. Acedido 12 de Maio de 2016, por <http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/view/36/31>

## GLOSSÁRIO

<sup>2</sup>Directrizes internacionais propostas para pesquisa biomédica em seres humanos, CIOMS e OMS, 1982, em que foram consideradas a participação de pessoas vulneráveis, de crianças, mulheres, pessoas com transtornos mentais, e, mais recentemente, a Convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina, cujo capítulo V é dedicado à investigação científica, bem como o documento da UNESCO (2013) *The principle of respect for human vulnerability and personal integrity*, Report of the International Bioethics Committee of UNESCO.

<sup>3</sup>Um dos princípios na Declaração de Helsínquia (Associação Médica Mundial, 1964) e documentos bioéticos seguintes. Relaciona-se com o princípio da não-maleficência, articulado com a beneficência, como consta, entre outros, no Relatório Belmont.

<sup>4</sup>Artigos 78º (Princípios orientadores da atividade dos enfermeiros), 81º (Dos valores humanos), 84º (Do dever de informação), 85.º (Do dever de sigilo), 86º (Do respeito pela intimidade) e 88º (Da excelência do exercício).

<sup>5</sup>Pontos 5 e 6 do artigo 9º (Intervenções dos enfermeiros).

<sup>6</sup>Nº 1 do artigo 3º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

<sup>7</sup>Directrizes internacionais propostas para pesquisa biomédica em seres humanos, CIOMS e OMS, 1982; a Convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina; Report of the International Bioethics Committee of UNESCO; Decreto do Presidente da República, nº 1/2001 de 3 de janeiro; Lei n.º 21/2014 de 16 de abril e as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho; entre outros.

<sup>8</sup>A investigação deverá considerar a normas internacionais, nomeadamente: a Declaração de Helsínquia (com as alterações de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004 e Seul 2008); a Diretiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho; as Diretrizes sobre as Boas Práticas Clínicas da EMEA – Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais (Londres 2000); as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa, envolvendo Seres Humanos, da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002); as Diretrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009); e a legislação nacional, particularmente, o Decreto-Lei 97/95 de 10 de Maio, a Lei 36/98, de 24 de julho, a Lei nº 67/98, de 26 de outubro, a Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, a Lei 12/2005, de 26 de janeiro, o Decreto-Lei 102/2007, de 2 de abril, o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, a Resolução da Assembleia da República nº 1/2001 e a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril e as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, entre outra.

<sup>9</sup>Artigo 26.º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril

<sup>10</sup>Artigo 33.º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril