

EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS ALUMNOS BRASILEÑOS DE POSGRADO ACERCA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Cléa Adas Saliba Garbin, Artênio José Isper Garbin, Suzely Adas Saliba
Moimaz, Patrícia Elaine Gonçalves*

Resumen: En Brasil, la investigación con seres humanos debe obedecer las directrices éticas previstas por la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud. Este artículo da cuenta de una evaluación sobre el conocimiento de los alumnos de posgrado en Odontología sobre algunos conceptos y reglas establecidas por la resolución. Se concluye que, a pesar de la divulgación e importancia de ésta, una gran parte de los estudiantes no tiene conocimiento de ella. En la misma situación se encuentran los que trabajan en investigaciones.

Palabras clave: ética en investigación, bioética, comité de ética, sujetos de investigación

EVALUATION OF THE PERCEPTION TOWARDS RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS IN BRASILEAN POST DEGREE STUDENTS

Abstract: In Brazil, research involving human beings must obey to ethical norms foresaw by the 196/96 National Health Council Resolution of the Ministry of Health. This paper gives account of a knowledge evaluation about some concepts and rules established by the resolution by Dental post degree students. It is concluded that in spite of the spreading and importance of the resolution most students do not know about it. In the same situation are those who work in research.

Key words: ethics of research, bioethics, ethical review committee, research subjects

AVALIAÇÃO DA PERCEÇÃO DOS ALUNOS BRASILEIROS DE PÓS- GRADUAÇÃO ACERCA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Resumo: No Brasil, a pesquisa com seres humanos deve obedecer as diretrizes éticas previstas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Este artigo trata da avaliação sobre o conhecimento dos alunos de pós-graduação em Odontologia sobre alguns conceitos e regras estabelecidas pela Resolução. Concluiu-se que apesar da divulgação e importância desta Resolução, grande parte dos estudantes a desconhecem. Na mesma situação encontram-se os que trabalham em pesquisas.

Palavras chave: ética na pesquisa, bioética, comitê de ética, sujeitos de pesquisa

* Departamento de Odontología Infantil y Social de la Facultad de Odontología de Araçatuba -Universidad Estadual Paulista, UNESP, Brasil
Correspondencia: cgarbin@foa.unesp.br

Introducción

Las investigaciones en las que participan seres humanos se tornaron problemáticas en virtud de los abusos y atrocidades practicados, dentro y fuera de los campos de concentración nazis, contra prisioneros judíos durante la Segunda Guerra Mundial. De esos crímenes resultó el juzgamiento en Nuremberg y, partir de ello, la elaboración del Código con el mismo nombre, en 1947: el primer documento internacional sistematizado, con reglas éticas básicas de investigación con seres humanos. Así, la investigación científica pasó a una reflexión ética-moral-biológica exigente, estableciendo un nuevo sistema en que el diálogo y discusión han tenido un lugar indispensable en la formulación, ejecución y desarrollo de la investigación con seres humanos(1-5).

En 1964, la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial revisó este Código y promulgó otro documento: la Declaración de Helsinki, que sufrió sucesivas revisiones hasta la última de 2000, en Edimburgo. Ésta establece la necesidad de analizar los problemas morales que surgen en la investigación y determina que todo procedimiento experimental con seres humanos debe ser claramente formulado en un protocolo de investigación y ser sometido a la consideración, discusión y orientación de un comité especialmente conformado, que desempeñará un papel central de corresponsabilidad, no permitiendo el juzgamiento unilateral por parte de los investigadores y los patrocinadores. La declaración también se refiere al consentimiento informado y voluntario como el principio más importante, protegiendo y preservando los derechos de los sujetos de las investigaciones y asegurando a la sociedad una investigación correcta y el bienestar de todos(2,3,6,7).

En Brasil, el primer documento oficial que regulaba la investigación en salud fue la Resolución CNS N° 1, del 13 de junio de 1988,

promulgada por el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud. A pesar de ser un marco importante, no se refería exclusivamente a la ética, se limitaba a algunas investigaciones biomédicas y no tuvo mucha aceptación. Sin embargo, enfatizaba la importancia del consentimiento informado: el sujeto de investigación (o su representante legal) acepta participar en el estudio, completamente informado acerca de los procedimientos y riesgos, con total independencia para participar o no, libre de cualquier forma de coerción o coacción(7).

En 1995, a través de investigaciones y participación de diversas entidades, el Consejo Nacional de Salud promulgó un nuevo documento, la Resolución CNS N° 196, del 10 de octubre de 1996, que estableció también las reglas de investigación en que participan seres humanos(3,5), resaltando la necesidad de la obtención del consentimiento informado. Esta resolución se refiere a la libertad del sujeto de rehusarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin penalización y sin perjuicio a su cuidado; también se refiere a la necesidad de cautelar la confidencialidad de los datos involucrados en la investigación. Así, la obtención de este consentimiento es un deber moral del investigador y una manifestación del respeto a las personas que participarán en el proyecto(8).

El propio Código de Ética Odontológico brasileño(9), de forma sucinta, en su Capítulo XV, artículo 39, inciso I, referido a la investigación científica, califica como una infracción ética toda investigación que desatienda las normas del órgano competente y la legislación sobre investigación en salud, que en Brasil es regida por la Comisión Nacional de Ética en Investigación del Consejo Nacional de Salud, perteneciente al Ministerio de Salud.

Los objetivos del presente estudio eran evaluar la percepción de los alumnos de posgrado

(maestría y doctorado) sobre el significado del sujeto de la investigación y su importancia para la investigación científica. Indagar acerca de cuál es el tipo de sujeto de investigación que el alumno utilizó en su(s) investigación(es). Evaluar, también, si estos alumnos saben acerca de la importancia del consentimiento informado y del Acuerdo de Consentimiento Informado para la investigación.

Metodología

Nuestro trabajo consistió en un estudio transversal descriptivo. El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología de Araçatuba, São Paulo, bajo el N° 2004/01643, obedeciendo las normas éticas de la Resolución 196/96 y sus resoluciones complementarias promulgadas por el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud de Brasil, pues se desarrolla con la participación de seres humanos.

La población estudiada fue la constituida por alumnos de posgrado que realizan cursos de maestría y doctorado en la Facultad de Odontología de Araçatuba, UNESP, Brasil.

Se elaboró un cuestionario semiestructurado y, por medio de un proyecto piloto, adecuamos ese instrumento de recolección de datos. Antes de las preguntas se presentó un formato de Acuerdo de Consentimiento Informado que aclaraba a los posibles participantes la voluntariedad de la participación, la cautela del secreto de sus identidades (a pesar de no ser solicitada) y la publicación de los datos obtenidos con el presente trabajo.

El cuestionario tenía preguntas abiertas y cerradas. Las respuestas a las preguntas abiertas fueron analizadas cualitativamente en su totalidad y clasificadas en categorías, conforme sugiere Bardin(10). Las categorías

son clases que reúnen un grupo bajo un título genérico. Sobre las cuestiones cerradas se realizó el levantamiento de la frecuencia de cada alternativa.

Resultados

Fueron aplicados cuestionarios a todos los alumnos que se presentaron para matrícula (un total de 101 cuestionarios). Obtuvimos respuesta de 67 (66,3%). De estos, 44 (65,7%) son alumnos de maestría y 23 (34,3%) de doctorado.

En la tabla 1 se observa la confusión que existe sobre el significado del término “sujeto de investigación”: sólo el 52,3% de los alumnos de maestría y el 43,5% de doctorado lo asociaron de manera correcta con el individuo, o sea, con el ser humano.

Tabla 1. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el significado del término “sujeto de investigación”. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Individuos	52,30%	43,50%
Unidad de la muestra	11,40%	4,40%
No saben/no responden	11,40%	8,70%
Objeto	9,10%	21,70%
Componente principal	9,10%	4,40%
Animal	9,10%	-
Técnica, metodología	9,10%	17,40%
Diente	4,60%	-
Diente de buey	2,30%	-

La tabla 2 da cuenta de la distribución porcentual sobre el tipo de sujeto que el entrevistado utilizó en su(s) investigación(es). Apenas el 56,8% de los alumnos de maestría y el 56,5% de doctorado habían realizado investigación con seres humanos directamente. Eso viene a confirmar la carencia de información en lo que se refiere al significado de “sujeto de la investigación”.

Tabla 2. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el tipo de sujeto utilizado en sus investigaciones. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Ser humano	56,80%	56,50%
Animal	15,90%	30,40%
Material odontológico	6,80%	8,70%
Documentación	4,55%	13,00%
Diente extraído	2,30%	4,30%
Cuestionarios	2,30%	-
Diente de buey	2,30%	-
No saben / no responden	27,30%	13,00%

Cuando se preguntó sobre la importancia del sujeto de investigación para la actividad científica, el 31,8% de los alumnos de maestría y el 39,1% de los doctorandos no sabían responder (tabla 3), pero en las demás respuestas relacionaron todas las etapas de la investigación científica.

Tabla 3. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre la importancia del sujeto de la investigación para la actividad científica. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Pieza fundamental para la investigación	45,50%	39,10%
Origen de los datos (resultados)	22,70%	17,40%
Desarrollo de la investigación	18,20%	4,30%
Orienta y define la investigación	13,60%	4,30%
No saben /no responden	31,80%	39,10%

Sobre el Acuerdo de Consentimiento Informado, observamos que el 56,8% de los alumnos de maestría y el 60,9% de doctorado lo relacionan de forma correcta a un documento. Sin embargo, el 22,7% y 26,1% confundirán o hallarán sinónimos del consentimiento informado (tabla 4).

Tabla 4. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre qué es el Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Documento	56,80%	60,90%
No saben /no responden	20,50%	13,00%
Confusión con Consentimiento Informado	22,70%	26,10%

Sobre la importancia del Acuerdo de Consentimiento Informado y del consentimiento mismo, sólo el 9,1% de los alumnos de maestría y un 4,3% de doctorado los relacionan con los aspectos éticos y legales de la investigación científica (tabla 5). Podemos observar también que el 52,2% / 69,2% no sabían o no respondieron.

Tabla 5. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre la importancia del Consentimiento Informado y del Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Para informar el sujeto de la investigación	25,10%	4,30%
Aspectos éticos y legales	9,10%	4,30%
Sin ellos no hay investigación	6,80%	-
Para aprobación del Comité de Ética en Investigación	6,80%	17,30%
Depende del tipo de sujeto	-	4,30%
No saben /no responden	52,20%	69,20%

El 25% de los los estudiantes de maestría y el 26,1% de los doctorandos no habían utilizado el Acuerdo de Consentimiento Informado, mientras que el 11,4 y un 26,1% de unos y otros, respectivamente, no responden. Sobre los ítems citados, apenas el 20,5 y el 21,7% han informado sobre la voluntariedad del sujeto de investigación.

Tabla 6. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el contenido del Acuerdo de Consentimiento Informado utilizado en la investigación. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Metodología	47,70%	47,80%
Objetivo de la investigación	31,80%	26,10%
Riesgos	31,80%	26,10%
Beneficios	22,70%	13,00%
Voluntariedad	20,50%	21,70%
Datos personales del sujeto	18,20%	8,70%
Sigilo	15,90%	4,30%
Asignatura del sujeto de la investigación	13,60%	13,00%
Autorización	13,60%	-
Datos personales del investigador	6,80%	21,70%

Asistencia de la investigación	2,30%	-
Consentimiento	2,30%	-
Protección legal	2,30%	-
Derechos y deberes del sujeto	2,30%	4,30%
Número y Ley	2,30%	-
Testigos	-	8,70%
No utilizó Acuerdo de Consentimiento	25,00%	26,10%
No saben /no responden	11,40%	26,10%

En la tabla 7 observamos la forma de aplicación del Acuerdo de Consentimiento Informado: 54,50% de los alumnos de maestría y 43,50% de doctorado lo aplicaron de forma individual; mientras que, en la misma relación, 13,60% y 8,70%, respectivamente, lo hicieron en forma colectiva. En relación con el momento en que el entrevistado obtuvo el Acuerdo, el 56,8% de los estudiantes de maestría y un 56,6% de los de doctorado informan que lo obtuvieron antes de empezar la investigación propiamente dicha (tabla 8).

Tabla 7. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado a cerca de la forma de aplicación del Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

	Maestría	Doctorado
De forma individual	54,50%	43,50%
De forma colectiva	13,60%	8,70%
No aplicó	27,40%	43,50%
No saben /no responden	4,50%	4,30%

Tabla 8. Distribución porcentual de los alumnos de posgrado sobre el momento que se obtuvo el Acuerdo de Consentimiento Informado con el sujeto de investigación. Araçatuba, 2005.

	Maestría	Doctorado
Antes de empezar la investigación	56,80%	56,60%
Durante la investigación	13,60%	-
No obtuvo el Acuerdo de Consentimiento	18,20%	39,10%
No saben /no responden	11,40%	4,30%

Con relación al significado del término “sujeto de investigación”, la Resolución 196/96 lo define como aquel participante investigado, individual o colectivamente, de carácter vo-

luntario, vetada cualquiera forma de remuneración(11).

De acuerdo con Ahronheim, Moreno y Zuckerman(12), el consentimiento informado designa la acción de elección voluntaria hecha por el individuo, libre de coerción del investigador, de otros profesionales de la salud, de sus familiares, amigos o de la propia sociedad. Es decir, es una autorización activa y no una simple concordancia pasiva, siendo el Acuerdo el documento que lo reglamenta.

Hossne(13) señala que el Acuerdo de Consentimiento Informado, exigido en las investigaciones con seres humanos, es, en su esencia, expresión de autodeterminación del ser humano y del respeto bioético a su autonomía. A pesar de que sólo un 9,1% y un 4,3% de los alumnos relacionaron el consentimiento informado a los aspectos éticos y legales de la investigación científica, el 18,25% de los alumnos de maestría y un 4,3 % de doctorado mencionan que tanto el consentimiento como su acuerdo son importantes para enterar al sujeto de la investigación. No obstante, muchos los consideran como factores burocráticos para la investigación cuando mencionan que ambos son necesarios sólo para la aprobación por el Comité de Ética (6,8% / 17,3%).

Hardy, Bento, Osis y Hebling(14) mencionan que sólo el 22,2% de los sujetos entrevistados en un trabajo de su autoría reconoce haber recibido información relacionada con la libertad de no participar o de desistir en cualquier momento. Otros autores concluyeron que la posibilidad de interrumpir la participación en la investigación debe ser una de las prioridades de información, porque es derecho del sujeto. Esta información es generalmente omitida, debido al miedo del investigador de “arruinar” su trabajo por carencia de sujetos(15).

Hardy y colaboradores mencionan que el

66,6% de mujeres entrevistadas en el trabajo mencionado refieren no haber recibido información alguna sobre si sus nombres aparecerían publicados en los resultados. Tampoco si serían identificadas por otras personas como participantes de la investigación. Pocos entrevistados mencionaron los beneficios que podrían obtener, concordando con nuestro trabajo en que apenas el 22,7 y un 13% citaran tal ítem.

Goldim, Pithan, Oliveira y Raymundo(16), en su investigación con participantes de proyectos de investigación, observaron que el 47,7% de los entrevistados recuerdan la metodología. Ello concuerda con nuestra investigación, pues apenas el 47,7% de los alumnos de maestría y un 47,8% de doctorado informan sobre la metodología en el Acuerdo de Consentimiento Informado.

Algunos autores mencionan el contenido necesario para un buen Acuerdo de Consentimiento Informado. English(17) considera cuatro elementos: informaciones, comprensión, voluntariedad y consentimiento. Appelbaum, Lidz y Meisel(18) discriminan entre ocho elementos básicos: Información sobre la investigación (objetivos, duración y tipos de procedimientos, destacando cuales son experimentales); riesgos y molestias; beneficios; alternativas; confidencialidad; compensación (en caso de daños); identificación de una persona para contacto; voluntariedad en la aceptación y posibilidad de abandono sin restricciones o consecuencias. Se pueden agregar otros seis elementos opcionales al Acuerdo: información sobre riesgos no previstos; circunstancias para retirar un paciente del estudio; costos adicionales generados por la participación; informaciones sobre discontinuación prematura; garantía de proveer nuevas informaciones que fueran generadas a lo largo de la investigación, y tamaño de la muestra estudiada.

Podemos observar que ninguno de los alumnos menciona en sus respuestas las alternativas para el sujeto de la investigación. La Resolución 196/96 deja explícito que deben ser aclaradas las alternativas que existen para la situación clínica que está siendo investigada, tanto del punto de vista del uso de drogas como de los procedimientos de investigación diagnóstica o terapéutica(11).

La Resolución 196/96(11) establece que todo Acuerdo de Consentimiento Informado debe ser firmado o identificado con impresión dactiloscópica por todos y cada uno de los sujetos de la investigación o por sus representantes legales, pero en muchos casos, revela nuestra indagación, se ha realizado de manera colectiva. Referente al momento en que el entrevistado señala haber obtenido el Acuerdo, el 56,8% de los estudiantes de maestría y el 56,6% de doctorado reconocen haberlo obtenido antes de la investigación propiamente dicha, pues el sujeto de la investigación tiene el derecho moral y legal de saber que irá participar en una investigación(11).

Conclusión

A pesar de la divulgación y importancia de la Resolución 196/96, gran parte de los alumnos no tiene conocimientos sobre qué es un sujeto de investigación y su importancia para la actividad científica. Sobre el Acuerdo de Consentimiento Informado, muchos no supieron diferenciarlo del consentimiento mismo, y de relacionarlos a ambos con los aspectos éticos y legales de la investigación. Del mismo modo, pocos saben sobre los componentes del Acuerdo y sobre su aplicación correcta (de forma individual y antes de la investigación propiamente dicha). Por lo tanto, es necesaria una capacitación de los investigadores de manera urgente, porque se integrarán prontamente a facultades o centros de estudios, donde realizarán este tipo de investigación u orientarán a alumnos que la realizarán.

Referencias

1. Badeia M. Pesquisa em seres Humanos - Bioética. In: Badeia M. *Ética e Profissionais da Saúde*. Santos: Livraria Santos; 1999: 199-205.
2. Costa S. Ética e Pesquisa Clínica: Henry Beecher. In: Costa S, Diniz D. *Bioética: Ensaios*. Brasília: Letras Livre; 2001: 107-117.
3. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com Seres Humanos. In: Costa SF, Oselka G, Garrafa V. (orgs). *Iniciação a Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 193-204.
4. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Block CK, Luiz RR, Werneck GL. (org.) *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu; 2002: 465-477.
5. Silva RS. Mais Ética nas pesquisas. *Revista Associação Paulista Cirurgião-Dentista* 2001; 55(6): 393-403.
6. Correia CC, Silva JJ. Pesquisa em seres humanos. Aspectos Bioéticos. *Anais Faculdade Odontologia da Universidade Federal, Pernambuco* 1999; 9(1): 57-59.
7. Freitas CBD. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e Regulamentação. *Bioética* 1998; 6(2): 189-195.
8. Clotet J. O Consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituações, origens e atualidades. *Bioética* 1995; 3(1): 51-9.
9. Conselho Federal de Odontologia. *Código de Ética Odontológica. Resolução nº 42 de 20 de maio de 2003*. Rio de Janeiro: Conselho Federal de Odontologia; 2003. 24p.
10. Bardin R. Análise de respostas a questões abertas: a simbólica do automóvel. In: Bardin R. *Análise de Conteúdo*. Lisboa: Editora Persona; 1986. p. 59-63.
11. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Normas para pesquisa envolvendo seres humanos*. (Res. CNS 196/96 e outras). Brasília: Ministério da Saúde; 2000.138p.
12. Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. *Ethics in clinical practice*. Boston: Little Brown, 1994. p. 23.
13. Hossne WS. Consentimento: Livre e esclarecido. *Caderno Ética em Pesquisa* 2002; 5(1): 3.
14. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento Informado na Pesquisa Clínica: Teoria e Prática. *Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia* 2002; 24 (6): 407-412.
15. Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P, Díaz de Rada O, Artázcoz MT. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. *Anales Sistema San Navarra* 2003; 26(1): 35-42.
16. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: Uma nova abordagem. *Revista Associação Médica Brasileira* 2003; 49(4): 372-374.
17. English DC. *Bioethics: a clinical guide for medical students*. New York: Norton, 1994. p. 33-5.
18. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York: Oxford; 1987.

Recibido el 22 de noviembre de 2006.

Aceptado el 13 de marzo de 2007.