

Guia para Trabalhos de Pesquisa Clínica em Odontologia

Dental clinics researches guide

Regina F. F. BARROSO¹, Karina G. K. CARNEIRO², Marcelo F. LOBATO², José M. C. MAGALHÃES², Mário H. S. SOUZA JÚNIOR³

1 - Doutora em Odontologia Social, professora de Bioética do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Pará.

2 - Pós-Graduandos (mestrado) em Odontologia pela Universidade Federal do Pará.

3 - Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Pará.

RESUMO

Este artigo apresenta subsídios práticos acerca de questões éticas em pesquisa clínica na área de Odontologia. A bioética tem sido fundamental para o desenvolvimento de estudos científicos em todas as áreas de conhecimento, principalmente na área da saúde, preconizando respeito à vida e a pessoa na sua integridade. De acordo com o contexto, este é um campo de conhecimento relevante para a discussão dos protocolos necessários ao estudo e pesquisa em odontologia. Com o propósito de guiar os pesquisadores, serão discutidos princípios básicos da bioética

como autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, aplicados à pesquisa odontológica, bem como os aspectos de privacidade e confidencialidade. A integração desses conhecimentos, associada a uma sequência de etapas institui uma conduta mais consciente, regulada e criteriosa das pesquisas nesta área.

PALAVRAS CHAVE: Bioética. Pesquisa Clínica. Odontologia.

INTRODUÇÃO

A bioética embora seja uma ciência recente com aproximadamente 38 anos, está muito bem fundamentada. Vem despondo nas estruturas convencionais da educação brasileira com espaço garantido junto às universidades, ocupando função multidisciplinar na área da odontologia e estendendo-se também para a pesquisa¹.

Com o compromisso de proteção à vida e a integridade dos seres humanos, sua construção está sustentada em princípios norteadores pré-estabelecidos que são: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça; os quais seriam uma espécie de instrumento simplificado que analisam de forma prática os conflitos que ocorrem neste campo². Esses princípios representam um importante referencial para questões conflitantes da atualidade, contribuindo para a mediação, o diálogo e a tolerância³.

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, documento da *United Nations for Educational, Scientific and Cultural Organizations* (Unesco), recomenda a ampliação da bioética em todos os níveis educacionais, enfatizando sua relevância no currículo dos cursos de graduação e pós-graduação, como por exemplo, na Odontologia⁴.

Na tentativa de desenvolver pesquisa clínica séria, de qualidade, buscando soluções práticas e viáveis ao cotidiano clínico e que respeite os princípios acima citados, inicialmente foi feita uma busca científica para direcionar procedimentos que coadunem a ciência com a bioética. Observou-se deficiência de literatura direcionada na área, o que justifica a necessidade da formulação deste artigo. Sendo assim, os objetivos principais deste trabalho são facilitar o planejamento ético de pesquisas clínicas na odon-

tologia e auxiliar na formulação de pré-projetos para solicitação de aceitação em Comitês de Bioética.

DISCUSSÃO

As pesquisas clínicas em odontologia que envolvem pacientes surgem da necessidade de expressar a realidade, o que nem sempre se alcança em trabalhos laboratoriais (*in vitro*). Em muitos casos é a constatação *in loco* que permite produzir resultados que possam ser benéficos à sociedade⁹. Na maior parte das vezes esse processo começa com a observação, seguindo-se a experimentação para encontrar a possível solução de problemas do cotidiano. Como na cavidade oral ocorrem diversos processos simultâneos como mudanças de temperatura, equilíbrio osmótico (sistema desmineralização e remineralização) com a ajuda da saliva, forças mastigatórias, distúrbios alimentares e hábitos (sucção, bruxismo e apertamento dentre outros), não se pode desconsiderar os riscos desses processos, mas estes podem ser minimizados quando cercados por medidas como as prescritas nas normas e na legislação vigente.

Atualmente no Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos ou animais, necessitam ser previamente aprovadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o que dá aos sujeitos da pesquisa maior garantia da observância de seus direitos legais ao ser pesquisado. Entretanto, muitas vezes, a submissão do projeto à aprovação pelo CEP gera maior dificuldade e dispêndio de tempo para o pesquisador. Tais dificuldades podem exigir até mesmo o adiamento no início da pesquisa, uma vez que existem os prazos de entrada do projeto para apreciação pelo Comitê, os quais não sendo cumpridos implicam em refazer os trâmites

de submissão. Não obstante, é imprescindível a submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética da instituição na qual será desenvolvida a pesquisa.

Quanto ao desenho do projeto de pesquisa a ser apresentado ao comitê, é importante salientar que atualmente se admite a estreita relação entre técnica e ética. Assim, embora o delineamento dos aspectos técnicos do projeto possa parecer à primeira vista desconectado dos parâmetros éticos que devem nortear a aplicação da pesquisa não se pode descurar o vínculo entre os dois, que se inscreve no âmbito mesmo da bioética. Por isso, previamente, deve ser feita uma revisão bibliográfica referente aos temas de interesse, que contenham metodologias diversas com aplicação clínica viável; ou seja, a escolha do tema deve ser de acordo com a utilização de MATERIAL E MÉTODO possíveis de acordo com a disponibilidade de equipamentos e o local para a conclusão do mesmo. Além disso, despertar o senso crítico perante a leitura de artigos da área, bem como conectar objetivos e resultados como fatores essenciais para beneficiar a prática odontológica.

É importante que conste no projeto que este será avaliado por um Comitê de Ética seguindo as normas da Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96⁹. Tentando direcionar para um trabalho de pesquisa clínica na odontologia, pode-se exemplificar:

Preencher a folha de rosto de acordo com as respectivas características do projeto, detalhes relacionados a propósito, objetivos, metodologia, possíveis riscos, benefícios do paciente (algum tratamento), cronograma, orçamento e dados dos pesquisadores. Relacionar lista de materiais utilizados e seus respectivos valores de mercado, adequar um período viável e suficiente para aplicação prática da mesma.

Apresentar devidas autorizações de instituições envolvidas, equipamentos e infra-estrutura necessária. Se a prática clínica for realizada em instituições diferentes, apresentar os documentos de aprovação pelos responsáveis das mesmas e explicitar que parte será executada em cada local.

Embora cada Comitê de Ética tenha suas particularidades, é possível apresentar um direcionamento geral aos pesquisadores que pela primeira vez irão submeter seu projeto¹¹. Além dos documentos formalmente obrigatórios como folha de rosto (importantíssima), capa do projeto com informações da pesquisa e outros documentos essenciais, o corpo do projeto precisa conter:

Introdução: aqui serão incluídas as citações da literatura pertinentes ao assunto. Lembre-se que é suposto que sejam atuais; além da justificativa simples e concisa da realização da referida pesquisa. (breve revisão e relevância clínica).

Objetivos: Gerais e específicos. Vai relatar o que se espera da pesquisa; Ser direto e claro são fatores essenciais para aprovação.

Justificativa: o motivo que levou a realização desta pesquisa, justificando sua importância e aplicabilidade que poderia acarretar melhorias ao dia a dia clínico.

Metodologia: deve ser clara e completa, com o máximo de detalhes possíveis a fim de alcançar seus objetivos propostos. Deve

incluir os critérios de inclusão e exclusão da amostra, o tamanho da mesma, o processo de avaliação dos dados e tratamento dos resultados. Não se deve esquecer de citar os critérios éticos com os quais o pesquisador está tratando seus sujeitos¹². No caso de uso de materiais deve-se incluir a composição química e física do material, fabricante, lote e orientações de uso do mesmo, no uso de equipamentos devem-se citar as especificações do equipamento assim como o fabricante e lote. Quando há experimentação de novas técnicas de uso clínico, apresentar as convencionais e justificar as possíveis modificações. Recomenda-se fazer um piloto do experimento para evitar erros no trabalho em si, o piloto não necessita ser submetido ao Comitê de Ética, e pode ser feito com uma pequena amostra. No piloto, se deve observar todas as dificuldades encontradas desde a seleção dos pacientes como o comprometimento dos mesmos, material que possa estar faltando e execução da metodologia proposta.

Avaliação dos riscos e benefícios: mencionar quais os benefícios e possíveis riscos que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa, os pesquisadores e a comunidade científica e quais as providências serão realizadas para minimizar estes riscos. Deve ser mencionado também como serão tratados e por quem serão tratados os sujeitos da pesquisa lesados. Pelo TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) o paciente tem a leitura desses riscos bem como de demais dados já citados relacionados à pesquisa antes da execução da mesma¹³.

Resultados e metas esperadas: serão mencionados o que se espera encontrar com a pesquisa. Fazer suposições que possam facilitar procedimentos clínicos diários, contanto que sejam viáveis e possíveis de serem alcançadas.

Cronograma: No cronograma serão explicitadas cada etapa do trabalho no decurso do tempo. Lembre-se: nunca começar o trabalho envolvendo seres humanos ou animais sem a devida aprovação já emitida pelo Comitê de Ética. Observar datas comemorativas e feriados, uma vez que depende-se da presença de pacientes, e possível ajuda técnica de funcionários da instituição em que será realizada.

Orçamento: Tudo que será utilizado na pesquisa deve ser mencionado no orçamento, desde a cadeira que o pesquisador vai sentar a conta de luz, clipes de papel devem estar relatados. Lembre-se que deve ser informado o que será custeado pelos pesquisadores e o que será contrapartida da instituição. Com a finalidade de organizar melhor o orçamento divide-se este tópico nos grupos de material permanente (exemplo: computador, impressora), material de consumo (exemplo: papel, clipes, grampos de grampeador), locomoção (exemplo: gasolina vale transporte), passagens e diárias, área física (exemplo: locação de salas, laboratórios), despesas gerais (exemplo: conta de luz, água, telefone).

Bibliografia: informe a literatura utilizada no projeto, apresentando artigos respeitados e atuais, despertando o aspecto crítico na leitura dos mesmos.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; direto, explícito, e deve ser previamente lido junto com cada voluntário para esclarecimento de possíveis dúvidas.

Termo de aceitação do orientador com devidos esclarecimentos da função de seus orientados, bem como comprometimento do mesmo na fidedignidade dos dados apresentados e na execução precisa dos mesmos.

Termo de aceitação da instituição que está desenvolvendo o projeto. Apresentar autorização do responsável pelo local prático de realização do projeto.

Currículo dos pesquisadores; geralmente padroniza-se apresentação no formato *Lates*.

Ao submeter um projeto a um Comitê de Ética, além do critério técnico científico, o pesquisador deve estar atento a outros requisitos que se baseiam, principalmente, na Resolução CNS196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Além destes deve considerar os documentos internacionais que nortearam o delineamento das leis e normas infralegais como a *Declaração de Helsinki* e o Código de Nuremberg, entre outros⁹.

No Código de Nuremberg (1947), está expresso que o sujeito da pesquisa deve aprovar consentimento para ser pesquisado, assim como prescreve a Resolução CNS 196/96, ou seja, o pesquisador responsável deve preparar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deverá assinado pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal para que se possam empreender os procedimentos de pesquisa. A assinatura do TCLE deve ser precedida de toda a informação necessária ao pleno conhecimento da situação por parte do sujeito de pesquisa. De acordo com Kottow¹⁰ (2005), essas normas e leis podem ser extremamente benéficas para a vida humana.

A informação ao paciente visa resguardar o princípio da autonomia, que considera que os pacientes são independentes para a tomada de decisão, deliberam e escolhem seus planos, desde que tenham ciência das propostas terapêuticas⁵. Diante desse princípio o pesquisador tem o compromisso de executar um trabalho clínico com seriedade. Pelo mesmo motivo também tem a responsabilidade de informar os voluntários sobre a importância e a eficácia dos procedimentos, seguindo exatamente o protocolo de pesquisa. Para a segurança do pesquisado e do pesquisador, torna-se essencial que as informações estejam expressas por escrito, bem como dispor de para aclarar o sujeito da pesquisa, que deverá decidir ou não pela participação.

Além desses princípios fundamentais da bioética, salientam-se ainda os aspectos relacionados à confidencialidade e à privacidade⁶. Confidencialidade é algo dito ou escrito em confidência, secreto⁷, que no caso em questão, pesquisa, deve ser de conhecimento apenas do pesquisador, não sendo informado no trabalho. Tem-se como exemplo nome, número do telefone e endereço do sujeito da pesquisa, dentre outras informações de caráter confidencial e desnecessárias ao objetivo da pesquisa. A privacidade se refere à limitação do acesso às informações de uma pessoa no que se relaciona a sua intimidade⁸.

A fim de seguir as normas e legislação pertinente e melhor informar ao sujeito da pesquisa, no TCLE devem estar descritos o título da pesquisa, seus objetivos, os possíveis riscos e desconfortos para o sujeito e a forma de evitar estes riscos; como serão

tratados os sujeitos da pesquisa que se sintam lesados fisicamente, psicologicamente ou moralmente com a mesma, além de indenizações cabíveis na forma da lei; que benefícios esta pesquisa trará aos mesmos e à sociedade científica de modo geral.

É importante ressaltar a liberdade do pesquisado quanto à sua permanência na pesquisa, além do caráter voluntário da participação. O sigilo das informações obtidas deve ser garantido e o destino das informações coletadas, mencionado. O TCLE deve ser escrito na frente e no verso da folha e não em duas folhas separadas. Para cada sujeito pesquisado devem ser confeccionadas duas cópias, uma para o pesquisador e a outra que ficará na posse do sujeito da pesquisa ou seu representante legal. É importante também que o TCLE apresente nomes completos, endereços e telefones dos pesquisadores, assim como o número de registro do conselho de classe (CRO, Conselho regional de Odontologia) e endereço do comitê que o mesmo fora submetido e aprovado⁹.

A sequência de execução das pesquisas clínicas tem que estar bem delimitada e precisa¹⁴, para evitar possíveis falhas e impedir alterações nos resultados. Porém existem fatores que independem da exatidão dos pesquisadores, que estão relacionados a situações inevitáveis como descontinuidade da frequência dos voluntários por questões pessoais, econômicas, meteorológicas, e até mesmo de falta de compromisso com o TCLE que fora assinado; uma vez que a pesquisa clínica necessita de acompanhamento com o paciente seja a curto, médio ou ao longo prazo¹⁵. Além disso, situações de falta de energia e água nos locais de execução da parte clínica devem ser consideradas, para que a finalização dos procedimentos seja possível sem causar danos à pesquisa e ao paciente¹⁶.

CONCLUSÃO

A crescente evolução da qualidade e da quantidade da produção científica, principalmente na odontologia é extremamente positiva. Novos materiais e técnicas vêm sendo descobertos em prol da melhoria do bem estar geral de pacientes. Porém este acelerado processo têm que respeitar normas éticas relacionadas à vida expressas pela Bioética, para que seus resultados não produzam ou insinuem negativamente nos seres vivos. Espera-se que este artigo auxilie pesquisadores e estudantes, servindo à consulta frequente durante a condução de seus respectivos projetos de pesquisa clínica. Esse ensejado estímulo para a boa prática de pesquisa, porém, não tem a pretensão de substituir a leitura na íntegra da legislação pertinente em vigor.

Aprofundar o conhecimento na bioética, bem como da efetiva e indispensável aplicabilidade da mesma em nossas vidas, nos torna pesquisadores, profissionais clínicos, além de seres humanos mais conscientes, que esse respeito gera a busca de um ciclo contínuo de valorização à vida.

REFERÊNCIAS

1. Garrafa V. Pesquisas em bioética. *Bioética*. 2005; 13(1): 21-34.

02. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. New York, Oxford: Oxford University Press. 1979.
03. Bellino F. Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Bauru: EDUSC. 1997.
04. United Nations for Educational, Scientific and Cultural Organizations - Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris, 19 de outubro de 2005. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>>. Acesso em: 30 set. 2006.
05. Braz M. Autonomia: Onde mora a vontade livre? In: Carneiro F. (Org.) A Moralidade dos Atos Científicos – questões emergentes dos comitês de ética em pesquisa. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 1999.
06. Goldim JR. Psicoterapias e bioética. In: Cordioli AV. Psicoterapias abordagens atuais. Porto Alegre: Artes Médicas; 1998.
07. Bueno, F.S. Dicionário escolar da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Cultura; 1983.
08. Francisconi C, Goldim J. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. (orgs.). Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998; 264-84.
09. Universidade do Estado do Pará. Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos. Comitê de Ética em Pesquisa em Animais. Disponível em: <<https://www2.uepa.br/cepcbs>>. Acesso em: 15 ago. 2008.
10. Kottow MH. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. Cad. Saúde Pública. 2005; 21(3):862-69.
11. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Ciênc, Saúde Coletiva. 2004; 9(3):773-84.
12. Cavalcante RAB, Daniella RB, Paulo RF *et al.* Perfil dos pesquisadores da área de odontologia no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Rev Bras Epidemiol 2008; 11(1):106-13.
13. Harris J. The principles of medical ethics and medical research. Cad Saúde Pública. 1999; 15(1):S7-S13.
14. Fortes PAC. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. Cad Saúde Pública. 2008; 24(3):696-701.
15. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: Princípios, diretrizes e regulamentações. Revista da Soc Bras de Med Tropic. 2005; 38(4):344- 47.
16. Filho JM. Bioética clínica – Cuidando de pessoas. Rev Bras de Reumatol, 2008; 48(1):31- 3.

ABSTRACT

This paper shows practical ways of ethical questions in dental clinical researches. Bioethic has been fundamental scientific studies approach in all knowledge areas, mainly in health ones, emphasizing life respect and human integrity. As we said, this is a relevant point to discuss necessary dental studies protocols. To propose a researcher guide, we will

discuss bioethic basics principles like autonomy, no- malefactions, beneficence and justice, all applied in dental prospects, like privacy and confidentiality. Adding these points to a sequence of rules, we have a conscious regular and criterion procedure.

KEYWORDS: Bioethic. Clinical Researches. Dentistry.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Karina Gama Kato Carneiro
Rua Domingos Marreiros, 350, ap1501, Bairro Umarizal.
CEP 66055210.
Telefones: (91) 3212-6418 / 9146-7100
e-mail: carneirokarina@hotmail.com