

ARTIGO DE REVISÃO

A importância da bioética nas pesquisas em fonoaudiologia *Speech-language pathology researches: the importance of bioethics*

Ana P. Nicolielo¹; Camila Z. Monteiro¹; Mônica T. Asumpção¹; César Lopes-Junior²; Ricardo H.A. Silva³; Arsenio Sales-Peres⁴.

¹Fonoaudióloga*; ²Advogado, aluno de pós-graduação em perícias forenses*; ³Mestre em Saúde Coletiva*, doutorando em Odontologia Social (Faculdade de Odontologia da USP), professor responsável pelas disciplinas de Odontologia Legal, Medicina Legal e Biodireito da UNIP/BAURU;

⁴Professor Doutor responsável pela disciplina de Orientação Profissional do curso de Fonoaudiologia*

*Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP

Resumo Após a Segunda Guerra Mundial a humanidade tomou conhecimento das inúmeras práticas de eliminação em massa e das pesquisas realizadas em seres humanos. Como reações a esses acontecimentos surgiram manifestações que visavam estabelecer alguns parâmetros éticos a serem observados nas práticas científicas. O primeiro foi o Código de Nuremberg (1947), documento de âmbito internacional em defesa dos sujeitos da pesquisa. Todo esse esforço para preservar a dignidade do ser humano fez com que fosse instituído o que se entende hoje como princípios fundamentais da Bioética. A Fonoaudiologia, profissão e especialidade da área da saúde, envolvida não só em questões científicas, mas também nos aspectos referentes ao atendimento de pacientes, bem como no que se refere à realização de pesquisas que deve resguardar os direitos das pessoas participantes de projetos, frente à proteção a riscos, aos desconfortos, à privacidade e a abusos de qualquer espécie, por isso a interação da Bioética com a Fonoaudiologia é extremamente fértil. Esta revisão objetivou ressaltar a relação existente entre a Bioética e a Fonoaudiologia no contexto da realização de pesquisas. É possível concluir a necessidade de que todos os envolvidos na área busquem desenvolver e ampliar os espaços de reflexão sobre os aspectos morais e bioéticos envolvidos na prática da pesquisa em Fonoaudiologia, haja vista que o termo de consentimento e a apreciação do projeto de pesquisa por um Comitê de Ética são primordiais na condução das atividades de pesquisa em Fonoaudiologia.

Palavras-chave Audiologia; Patologia da Fala e Linguagem; Ética em Pesquisa; Bioética.

Abstract After World War II the humanity took notice of numerous mass killing practices against millions of human beings and the methodical research using inmates for human experimentation. As a justifiable reaction to these events, direct protest campaigns arose for targeting to establish some ethical parameters to be observed in scientific practices. The first one was the Nuremberg Code (1947), a set of principles for human experimentation in defense of the individual rights in response to the inhumane Nazi human experimentation carried out during the war. All this effort to preserve the dignity of the human being led to the establishment of what is recognized, nowadays, as the basic principles of the Bioethics. The speech-language pathology is a health care profession and specialty involved not only in scientific issues but also related to the aspects of the patients' attendance. Regarding to the research accomplishment, which must ensure the individual rights of the subjects enrolled in research health projects, it should appropriately protect the privacy of those individuals whose pertinent information is used for research purposes, being a safeguard against risks, discomforts, and any kinds of abuses. Because of these complex aspects, the potential correlation between Bioethics and Speech-language Pathology is extremely fertile. This review aimed at highlighting the relationship between Bioethics and Speech-Language Pathology in the setting of scientific research achievements. It is possible to come to a conclusion the necessity that all the individuals involved in this area persistently attempt to gradually develop and to expand the appropriate view on the moral and bioethics aspects involved in the speech-language pathology practice of research. The consent form and the critical analysis of the research project by the Institutional Review Board are a sine qua non condition to carry out the speech-language pathology research activities.

Keywords Audiology; Speech Language Pathology; Research Ethics; Bioethics.

Recebido em: 14.02.2006

Aceito em: 18.06.2006

Não há conflito de interesse

Introdução

Após a Segunda Guerra Mundial a humanidade tomou conhecimento das práticas de eliminação em massa de seres humanos, bem como das experiências “cientificamente” realizadas nos campos de concentração por médicos e cientistas durante o regime nazista. Como reações a esses acontecimentos surgiram manifestações que visavam estabelecer parâmetros éticos a serem observados nas práticas científicas, com o objetivo de evitar que as referidas atrocidades voltassem a ocorrer.

O primeiro foi o Código de Nuremberg, elaborado em 1947, pelo Tribunal que julgou os crimes da Segunda Grande Guerra, mostrou-se um documento de âmbito internacional, em defesa dos sujeitos da pesquisa, em que foram formulados os preceitos éticos disciplinadores dessas atividades, entre eles o consentimento livre do sujeito de pesquisa, a redução de riscos e incômodos, a possibilidade de o sujeito revogar a qualquer momento sua adesão ao experimento, a proporcionalidade de riscos e benefícios e a obrigatoriedade de uma fase anterior em que as experiências sejam feitas com animais¹. Após esse diploma legal, outros tiveram lugar no cenário mundial, destacando-se a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, em 1964, (revisada diversas vezes, a última em 2000)².

Todo o esforço presente nas resoluções ligadas à área da saúde, em especial as concernentes à pesquisa com seres humanos, sempre visou preservar sua dignidade, podendo-se afirmar que as idéias contidas nesses documentos consubstanciaram-se no ponto de partida para que fossem instituídos princípios fundamentais da Bioética.

Mas afinal, o que é Bioética?

Esse termo reflete sobre os problemas da medicina, da demografia e da pesquisa experimental sobre o homem e o animal, confrontando-se com as contribuições da ética médica clássica, das várias doutrinas religiosas e com os direitos do homem, levando a uma dificuldade de definição³.

O termo “bioética”, literalmente, significa “ética da vida”. O vocábulo *bios* designa o desenvolvimento observado nas ciências da vida, como a ecologia, a biologia e a medicina, dentre outras. *Ethos* busca trazer à consideração os valores implicados nos conflitos da vida^{4,5}.

Este neologismo foi descrito em 1971, com o objetivo de, ao reunir num só campo os conhecimentos da biologia e da ética, ajudar a humanidade em direção a uma participação racional, mas cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural, dando um sentido marcadamente ecológico, como designação de uma “ciência da sobrevivência”⁶.

A utilização de princípios como forma de reflexão é uma abordagem clássica e extremamente utilizada, para se fazer uma análise objetiva dos modelos de análise teóricas utilizadas na Bioética⁷. A bioética deverá ser um estudo deontológico, que proporcione diretrizes morais para a ação humana diante dos dilemas levantados pela biomedicina, que giram em torno dos direitos entre a vida e a morte, da liberdade da mãe, do futuro ser gerado artificialmente, da possibilidade de doar ou de dispor do próprio corpo, da investigação científica e da necessidade de preservação de direitos das pessoas envolvidas e das gerações futuras⁸.

Bioética pode ser descrita como a parte da ética que elege as melhores ações humanas relativas à vida, à saúde e à morte.

O modelo principialista propõe quatro princípios orientadores da ação: beneficência, não-maleficência, justiça e autonomia, sem nenhum tipo de disposição hierárquica e com vasta aplicação na prática clínica, em todos os âmbitos⁹. Tais princípios estabeleceram-se ao final da década de 70 e início dos anos 80,

após terem sido consignados no *Belmont Report* publicado pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para Proteção de Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), em 1978, constituída pelo governo norte-americano que objetivava um estudo completo identificador dos princípios éticos básicos que deveriam nortear as pesquisas com seres humanos⁸.

A beneficência pode ser definida como fazer o bem aos outros, independentemente de desejá-lo ou não, enquanto que a não-maleficência é caracterizada como deixar de causar o mal intencional a uma pessoa para fazer o bem⁷.

Não é difícil perceber que o princípio da beneficência tem o da não maleficência como desdobramento à luz do princípio, da regra geral da ética médica *primum non nocere*, segundo o qual o profissional de saúde tem a obrigação de não piorar, de não causar dano consciente e intencional ao paciente ou ao sujeito de pesquisa.

Com relação à justiça, a Bioética deve ser vista à luz de princípios constitucionais e preceitos ordinários. No caso do Brasil, princípios constitucionais como os da dignidade da pessoa humana, da prevalência dos direitos humanos, da inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança, à propriedade e à saúde constituem direito de todos e dever do Estado. Impõe-se entender, desde logo, que conceitos atinentes à dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade de seus direitos nos fazem adentrar o campo da ética¹⁰.

É correto afirmar que a justiça, como princípio da Bioética está embasado no equilíbrio, na proporcionalidade entre benefício esperado e risco a que se submete o paciente ou sujeito da pesquisa. Referida proporção deve ser garantida pelo profissional de saúde como pesquisador ou simplesmente aplicador de tratamento.

O conceito de autonomia adquire especificidade no contexto de cada teoria, concordando que liberdade (independência do controle de influências) e ação (capacidade de ação intencional) são condições essenciais a essa abordagem. Um indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano próprio. Uma pessoa com autonomia diminuída, de outra parte, pelo menos, em algum aspecto, controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos⁷.

Dentro desses aspectos, objetiva-se, através da presente revisão de literatura, apresentar os conceitos de bioética e de ética em pesquisa, a importância do enfoque bioético nos aspectos referentes pesquisa em seres humanos na área da Fonoaudiologia, haja vista o avanço técnico-científico da mesma, bem como a dificuldade, muitas vezes apresentadas, pelos sujeitos da pesquisa em manifestar suas posições. Abordar ainda, as preconizações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, os cuidados com os termos de consentimento livre e esclarecido e a aplicabilidade destes aspectos Fonoaudiologia.

Bioética e ética em pesquisa

Os progressos na ciência e sua aplicação na prática são parte de um universo de fatores que provocam nos grupos populacionais temor em relação ao futuro, em especial com a não utilização de rígidos padrões éticos nas investigações científicas. Tal fato nos leva à reflexão sobre os inúmeros problemas tratados pela bioética.

Isso pode, em grande parte, ser justificado pela metodologia da pesquisa biomédica experimental, classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento genera-

lizável, que se inicia com a construção de hipóteses e, para que os achados sejam clinicamente úteis, é necessária a realização de experiências em seres humanos, o que, em alguns casos, pode acarretar em riscos para os participantes¹¹.

A medicina e os médicos acham-se fortemente impregnados pelo paternalismo beneficente de Hipócrates que, indelevelmente em seu Juramento, gravou os seguintes¹²:

“Aplicarei os regimes para o bem dos doentes, segundo o meu saber e minha razão, nunca para prejudicar ou fazer mal a quem quer que seja”.

Assim, o médico de Cós e seus discípulos, sempre praticaram o *bonum facere*, de acordo com os seus saberes e as suas razões, ou seja, segundo os seus critérios de julgamento profissional, ficando o paciente, sempre na condição de receptor passivo do bem que lhe é concedido, cujos critérios de ação escapam ao seu conhecimento e possível controle¹².

Portanto, há na medicina hipocrática uma beneficência verticalmente paternalista que não permite ao paciente sequer manifestar o seu interesse em recebê-la, pois parece estar implícito no julgamento do profissional de medicina que, tratando-se de uma ação benfeitora, não haveria porque recusá-la, o que torna a beneficência médica, muitas vezes, um paternalismo impositivo e cerceador da autonomia do paciente¹².

No entanto, o encontro da civilização moderna com a democracia produziu profundas mudanças nas relações sociais, alcançando todos os segmentos profissionais. E, mais recentemente, o tema da Ética reconquistou o espaço que havia perdido nas discussões internacionais, tornando-se pauta obrigatória a partir dos anos 70¹³.

Na área da saúde, o ressurgimento não sucedeu de forma diferente. A Bioética veio para trabalhar de forma clara e concreta os dilemas e contradições morais que passaram a acontecer ao longo dos avanços em pesquisa e tecnologia¹³.

Entre outros aspectos, apresenta-se como a procura de um comportamento responsável de parte daquelas pessoas que devem decidir tipos de tratamento e de pesquisa com relação à humanidade. Neste sentido, a definição coloca a Bioética como uma ponte entre as ciências e a humanidade⁶.

Diferentemente do que se possa pensar em um primeiro momento, a Bioética não surgiu como uma nova disciplina acadêmica especialmente criada para dar respostas às dúvidas e dilemas gerados a partir de novos rumos percorridos pela ciência ou pelas novas técnicas que passaram a ser utilizadas nas diversas especialidades do setor biomédico¹³.

Mas sim, para, entre outras conquistas, reconhecer a autonomia e a emancipação do paciente sobre o poder da classe médica, bem como das outras áreas de saúde, profissionalmente exercido ao longo da história¹⁴.

Nesse sentido foi grande o progresso tendente ao estabelecimento de normas que pudessem orientar esta complexa relação entre profissional de saúde, pesquisador ou não, e paciente ou sujeito de pesquisa, em especial nos textos de lei como o Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, as Declarações de Helsinque, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, entre outras.

No entanto, como já foi reiterado no Colóquio da UNESCO, em 1975¹⁵:

“Um dos problemas mais importantes que se propõe em todo o mundo reside em que as ciências sociais e as do comportamen-

to não progrediram no mesmo ritmo das ciências naturais e biológicas. Disso resultou que seus efeitos na reflexão filosófica e moral, incluídos nos códigos religiosos, éticos e civis, ficaram limitados. Com efeito, durante muito tempo as ditas ciências ignoraram, em geral, a necessidade de reajustar os sistemas de valores em função das estruturas da sociedade moderna. Por isso, viram minguar sua capacidade de influir de maneira apropriada nos sistemas políticos e sociais das coletividades e, por sua vez, na direção e aplicação do progresso tecnológico.”

Embora pareça que as ciências em geral, ao menos no seu aspecto investigatório, não devam sofrer restrições intrínsecas, sempre se vetaram determinadas práticas, por razões religiosas, éticas ou culturais, havendo na atualidade uma série de regras que, se não condicionam o exercício da inteligência, ao menos restringem alguns experimentos e práticas do campo médico.¹⁶

Porém, em um tema tão vasto quanto a Bioética, muitas vezes incorre-se em priorizar apenas áreas visivelmente polêmicas, tais como genética humana, fertilidade e reprodução, aspectos inerentes à morte humana, doação e transplantes de órgãos, esquecendo-se que é preciso um foco direto na formação dos pesquisadores, e que desde uma simples coleta de informações através de questionários pode oferecer risco ao paciente ou sujeito de pesquisa.

No Brasil a Resolução nº196/96, aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 59ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, incorporou, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado⁷.

De acordo com esta resolução, todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, é considerado como pesquisa. Toda pesquisa envolvendo seres humanos, deve atender às exigências éticas e científicas. A eticidade implica, primeiramente, no consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (princípio bioético da autonomia). Para isso deve ser elaborado um termo de consentimento livre e esclarecido, utilizando uma linguagem acessível, incluindo alguns aspectos do estudo a ser realizada, tais como a justificativa e o objetivo de tal estudo, esclarecendo todos os procedimentos a serem realizados, devendo-se oferecer total liberdade ao sujeito da pesquisa de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem que seja penalizado ou prejudicado de qualquer forma. O ato de consentimento deve ser genuinamente voluntário e basear-se na revelação adequada das informações¹⁷.

Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade. Implica, ainda, na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (princípio da beneficência); na garantia de que danos previsíveis serão evitados (princípio da não-maleficência) e na relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perden-

do o sentido de sua destinação sócio-humanitária (princípio da justiça e equidade)¹⁸.

A resolução nº196/96 também aponta algumas exigências a serem seguidas pelo pesquisador, entre elas a de que a pesquisa deverá estar adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades de responder a incertezas, devendo ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio. O pesquisador deve prever os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro. Deve, ainda, delimitar um protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em pesquisas¹⁸.

As responsabilidades inerentes às atividades de pesquisa devem atender, notadamente, o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade. Os países devem tomar as medidas apropriadas para favorecer as condições intelectuais e materiais propícios ao livre exercício das atividades de pesquisa, considerando-se as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas de suas indagações¹⁹. É indispensável, para tanto, à aprovação dos projetos de pesquisa pelos Comitês de Ética, de modo a validar o estudo.

Levando-se em consideração que, em uma pesquisa, podem ocorrer comportamentos não condenáveis penalmente, mas reprováveis do ponto de vista ético, é importante manter a preocupação com a criação de uma cultura da bioética que prime pela confluência dos saberes e das práticas, integrando a pesquisa acadêmica com as demandas sociais. A Bioética nasceu das práticas sociais que criaram essa demanda, o que a caracteriza como responsabilidade, e não apenas disciplina ensinada. É uma ética aplicada que complementa e complexifica a ética científica e a ética na pesquisa, que garantem três princípios básicos: a beneficência, o respeito à pessoa e a justiça. Nessa garantia devem ser incluídas todas as pessoas que possam vir a ter alguma relação com a pesquisa, seja o sujeito da pesquisa, o pesquisador, o trabalhador das áreas onde a mesma se desenvolve e, em última análise, a sociedade como um todo. A prática da bioética que encontra ressonância em um comitê de ética na pesquisa combate a comercialização do corpo humano em qualquer condição em que essa seja possível. Portanto, um comitê de ética em pesquisa age para que aqueles que tomam decisões e os cidadãos entrem em confluência com os conhecimentos e a cultura que permitam a compreensão da responsabilidade social com o corpo humano e o dos animais²⁰.

Bioética e Fonoaudiologia

A Fonoaudiologia, profissão e especialidade da área da saúde envolve, não só questões relativas à pesquisa científica, mas também aspectos referentes ao atendimento de pacientes, e por esse motivo apresenta muitas áreas de interesse bioético. Vale lembrar que o fonoaudiólogo é o profissional que vai atender o ser humano nos problemas que este tenha relativos à sua comunicação como um todo, de tal sorte que sua influência na vida desse paciente ou de um sujeito de pesquisa é sobremaneira relevante.

No que tange a Fonoaudiologia clínica, os preceitos da Bioética visam auxiliar os profissionais, pacientes ou seus familiares a tomarem inúmeras decisões frente a dilemas morais que surgem nas atividades de atenção à saúde. Através da Bioética, por exemplo, o fonoaudiólogo deve tentar equilibrar benefícios pos-

síveis, com riscos e sofrimento a que se vá submeter o paciente, entendendo inclusive a viabilidade do referido tratamento. Também muitos questionamentos feitos aos pacientes em fonoaudiologia devem passar pelo crivo bioético, sob pena de se causarem danos psíquicos aos pacientes.

Já no concernente à pesquisa fonoaudiológica, a realização destas deve sempre apoiar-se nos princípios bioéticos citados anteriormente para resguardar os direitos do participante e os deveres do pesquisador. De modo geral, neste tipo de atividade pode haver uma variação relativamente grande quanto ao tipo do participante no que se refere basicamente a idade e a capacidade cognitiva.

A pesquisa em Fonoaudiologia deve resguardar os direitos das pessoas participantes, seja como sujeitos da pesquisa ou pesquisadores, no que se refere à proteção a riscos, desconfortos, privacidade e abusos de qualquer espécie²¹.

Importante salientar que uma primeira preocupação Bioética, que deve ter o fonoaudiólogo, é a de diferenciar paciente de sujeito de pesquisa, sempre lembrando que cada qual tem objetivo e pretensão particulares, individualizadas, isto é, o paciente busca a cura, um benefício para si próprio, enquanto o sujeito de pesquisa vai ajudar o pesquisador a desenvolver conhecimento que não necessariamente irá beneficiá-lo. Desnecessário dizer que prontuário clínico deve ser documento absolutamente independente, separado, posto ter outra finalidade do prontuário de pesquisa, ainda que paciente e sujeito de pesquisa sejam a mesma pessoa²².

Todos os projetos de pesquisa devem ser avaliados por um Comitê de Ética em Pesquisa e ter potencial para gerar novos conhecimentos⁷.

Prioritariamente, deve o pesquisador fonoaudiólogo obter de forma inequívoca a assinatura do sujeito de pesquisa no termo de consentimento livre e esclarecido, que é documento escrito com linguagem clara e acessível, contendo basicamente a qualificação completa do pesquisador e do sujeito de pesquisa, suas assinaturas, a justificativa, os objetivos e procedimentos da pesquisa em questão, bem como eventuais riscos e benefícios a que se submeterão os sujeitos, métodos alternativos, metodologia e possível inclusão em grupo de controle ou placebo, possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento, garantia de sigilo e privacidade e possibilidade de ressarcimento por eventuais gastos que o sujeito tenha que suportar momentaneamente e indenização por possíveis danos¹⁸.

Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado a fim de que o participante seja informado sobre os procedimentos que serão realizados, confirmando e autorizando sua participação no projeto¹⁸.

Quando o sujeito de pesquisa for pessoa legalmente incapaz, seja por menoridade, deficiência mental, ou inabilidade física que o impeçam de outorgar o consentimento livre e esclarecido, o pesquisador deve obter o mesmo daquele que represente legalmente o sujeito. Estes grupos não devem ser incluídos na pesquisa caso não se obtenha a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido de seu representante legal, devendo este ser legalmente maior e mentalmente capaz².

Nos casos em que o participante tem capacidade de dar o seu consentimento para participar ou não de uma pesquisa, porém é considerado relativamente incapaz pela lei, como é o caso, por exemplo, dos menores de dezoito e maiores de dezesseis anos, o investigador deve obter o consentimento do participante bem como de seu representante legal.

Ainda que o participante apresente maioridade legal e capacida-

de para aceitar ou não a sua participação no projeto, o pesquisador tem o dever de obter o Consentimento Livre e Esclarecido assinado por este de forma a documentar seu livre desejo de participação.

É dever do pesquisador, assegurar antes da assinatura do sujeito de pesquisa ou de seu representante legal, a compreensão total do objetivo e de todos os procedimentos, envolvendo riscos ou não, que serão realizados na pesquisa. Para isso o pesquisador deverá ler juntamente com o participante todos os pontos do documento esclarecendo eventuais dúvidas.

Na pesquisa e publicação, o fonoaudiólogo deve observar os preceitos do Código de Ética²³ da profissão. Quando da utilização de dados ou imagens que possam identificar o participante, o profissional deve obter deste ou de seu representante legal, consentimento livre e esclarecido. É considerada infração ética, dentre outras; quando o pesquisador falsear dados ou distorcer sua interpretação; divulgar ou utilizar técnicas ou materiais que não tenham eficácia comprovada e desatender às normas do órgão competente e legislação sobre pesquisa.

Goldim (ANO) afirma que o consentimento livre e esclarecido pode dar-se de quatro formas, a primeira caracterizada por um estado de anomia do sujeito que impulsivamente consente em ser sujeito da pesquisa, neste caso a informação passada não é relevante; a segunda forma caracteriza-se por uma heteronomia em que o sujeito é de algum modo constringido a consentir, nesta situação as informações sobre a pesquisa são incontestáveis, portanto desprovidas de poder esclarecedor; a terceira maneira mostra-se pela autonomia do sujeito que de forma independente consente em participar da pesquisa podendo contestar as informações que lhe são dadas; finalmente a socionomia, ideal segundo o autor, em que a informação é compartilhada entre pesquisador e sujeito da pesquisa que consente em participar da mesma de forma interdependente⁶. Assim, a intimidação, coerção ou coação de qualquer natureza, seja velada ou explícita, invalida totalmente o consentimento, vez que este deve ser absolutamente livre.

Deve-se ressaltar que os princípios acima estabelecidos são normativas gerais da Resolução 196/96, mas que se fazem extremamente presente na área de Fonoaudiologia, haja vista que, nas diversas áreas em que trabalha (Audiologia, Voz, Linguagem e Motricidade Oral), muitas vezes se depara com pacientes portadores de deficiências complexas e também com dificuldades de expressar seus reais intentos.

Exemplificando, podem-se salientar os cuidados a serem tomados na assinatura de um termo de consentimento quando o sujeito da pesquisa tiver dificuldades tanto na fala quanto na audição, tendo em vista que o mesmo terá complicações no momento de expressar algum questionamento ou discordância.

Assim como é necessária cautela na abordagem dos sujeitos da pesquisa para que não pareça uma coação, ou seja, que o indivíduo abordado só poderá ter o tratamento se aceitar participar da pesquisa, lembrando que as condições de saúde muitas vezes aliada a uma condição social de preconceito ou de alijamento da sociedade, podem tornar o paciente/sujeito da pesquisa no campo fonoaudiológico amedrontado ou intimidado em questionar o "doutor".

Conclusões

A Fonoaudiologia tem muitas áreas de interesse bioético por ser uma especialidade da área da saúde. São exemplos desse interesse, as questões que incluem a realização de pesquisas em seres humanos, os aspectos referentes ao atendimento de paci-

entes com outras alterações associadas e a interação multiprofissional.

A formulação do termo de consentimento livre e esclarecido na pesquisa, bem como a apreciação do projeto de pesquisa por um Comitê de Ética são primordiais. Os pesquisadores da área de Fonoaudiologia devem ter a consciência de que uma pesquisa deve sempre ser elaborada e executada por pesquisadores habilitados a realizar este tipo de atividade. Esta capacitação pode ser demonstrada pela adequação metodológica e ética da pesquisa, que deve ter potencial para gerar novos conhecimentos, sendo socialmente relevante.

A interação entre a Bioética e a Fonoaudiologia extremamente fértil. Todos os envolvidos devem buscar desenvolver e ampliar os espaços de reflexão sobre os aspectos morais envolvidos na prática profissional dos fonoaudiólogos, em especial conhecendo e aplicando o disciplinado pelo Código de Ética da Fonoaudiologia e a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, evitando assim equívocos que firam a dignidade de pacientes, sujeitos de pesquisa, enfim seres humanos.

Em Fonoaudiologia, devido às características dos sujeitos da pesquisa geralmente abrangerem síndromes associadas, necessária a conscientização do pesquisador no que se refere a um detalhamento dos procedimentos a serem realizados e em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa e/ou seu responsável.

Referências bibliográficas

1. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. Nuremberg, Alemanha; 1947.
2. Assembléia Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Edimburgo, Escócia. Outubro 2000. [citado 2006 jan 20]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>
3. Sgrecia E. Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica. São Paulo: Loyola; 1996.
4. Reich WT. Encyclopedia of bioethics. New York: Free Press-Macmillan; 1978.
5. Pessini L, Barchinfontaine CP. Fundamentos de bioética. São Paulo: Paulus; 1996.
6. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971.
7. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev AMRIGS 2002;46(3/4):109-16.
8. Diniz MH. O estado atual do biodireito. São Paulo: Saraiva; 2001.
9. Almeida JLT. Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido: uma abordagem principialista da relação médico-paciente [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 1999.
10. Naves N. Bioética e justiça. Correio Braziliense; nov/2002.
11. Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para a área de saúde. Rio de Janeiro: Campus/Elsevier; 2001.
12. Drumond JGF. O princípio da beneficência na responsabilidade civil do médico. Bioética 2003;11(2):159-68.
13. Garrafa V. Bioética e odontologia. In: Kriger L. Promoção de saúde bucal. São Paulo: Artes Médicas; 2003. p.495-504.
14. Clotet J. Por que bioética? Bioética 1993;1(1):13-9.
15. Barboza HH. Princípios da bioética e do biodireito. Bioética 2000;8(2):209-16.
16. Mateo RM. Bioética y derecho. Barcelona: Ariel; 1987.
17. Jungues JR. Ética e consentimento informado. Cadernos Ética Pesq 2000;4:22-5.
18. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 1996. [citado 2006 jan. 20]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>
19. Baracho JAO. As normas internacionais da bioética. Bioética 2001;9(2):135-9.

20. Lima WM. Bioética e comitês de ética. Cadernos Ética Pesq 2004;14:23-8.
21. Goldim JR. Bioética e interdisciplinariedade. Educ Subjetividade Poder 1997;4(1):24-8.
22. Sales-Peres A. Comunicação pessoal. Disciplina de Bioética. Programa de Ps-Graduação em Ortodontia e Odontologia em Saúde Coletiva. Bauru: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Bauru; nov. 2005.
23. Brasil. Conselho Federal de Fonoaudiologia. Código de Ética do Fonoaudiólogo. 2004. [citado 2006 jan. 26]. Disponível em <http://www.fonoaudiologia.org.br>

Correspondência:

Arsenio Sales-Peres
Faculdade de Odontologia de Bauru - USP
Departamento de Saúde Coletiva
Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
17012-901 – Bauru - SP
Tel.: (14)3235-8357
e-mail: arsenio@usp.br
