

(a) _____

CoBi nº 004.2014– Solicitação de análise e emissão de parecer quanto à avaliação sobre projeto de estudos.

CoBi 004/2014

Título: Solicitação de análise e emissão de parecer quanto à avaliação sobre projeto de estudos.

PARECER

Questão 1- O pesquisador que utiliza dados de prontuário para formar uma coorte com a mesma doença em seguimento na instituição precisa dar ciência do estudo retrospectivo ao colega médico que atendeu o paciente?

Em primeiro lugar, vale reforçar que o estudo retrospectivo lida, habitualmente, com informações coletadas e armazenadas no prontuário do paciente sem intenção original de pesquisa.

As consultas originam-se em locais onde as doenças costumam ser distribuídas em Serviços especializados, isto é, os pacientes que irão subsidiar os dados estão cuidados de maneira disciplinar por integrantes sob hierarquia definida.

Assim sendo, a iniciativa para estudos, admitidamente disciplinares, costuma partir do interesse em linha de pesquisa de um subgrupo do Serviço/Disciplina, comumente com um líder agregador ao tema. Ideias para concepção de estudo que nascem numa individualidade são movimentadas ou para cima ou para baixo em função do pesquisador na equipe.

O estudo não costuma ser realizado por um médico só, a distribuição de funções mais operacionais ou mais intelectuais é o padrão no estudo retrospectivo que intenciona à apresentação científica e a publicação. A consulta refere-se a "o colega que atendeu", o que pode significar único ou um coletivo que prestam assistência em Ambulatório, por exemplo. Se único, a experiência mostra que raramente ele ignora a realização da pesquisa, a maior probabilidade é que ele seja partícipe ativo do estudo. Se vários, inclui assistentes e residentes, estes sob a tutela dos primeiros.

Nesta situação, haverá os que irão contribuir para a realização específica do estudo e ficar cientes do mesmo está implícito e aqueles que, embora prestem assistência ficarão fora de atribuições no estudo, uma vez que o número de autores é limitado. Nesta última circunstância, o "dar ciência" parece-nos mais ligado ao ambiente organizacional do Serviço do que a aspecto deontológico. É complexo dar a ciência por respeito ao colega a todos os envolvidos em consultas ao longo de um período dada a variação de médicos que habitualmente praticam as consultas, inclusive a rotatividade de médicos- residentes.

Em suma, a prática é mais de rotinas internas de um Serviço acadêmico de Medicina do que de normas da profissão de médico. A validade da iniciativa de coleguismo é conforme entendimento hierárquico, ou seja, o ponto moral maior é a sintonia entre o fato de estar envolvido de alguma maneira com o cuidado clínico com a doença e a concepção e o desenvolvimento do estudo retrospectivo. Não se pode desconsiderar a eventual suposição que um médico do Serviço/Disciplina alheio ao dia-a-dia do atendimento à doença interesse em estudo, porque não integra a nenhum nível da escala hierárquica da área de atuação acerca do tema, se disponha a consultar os prontuários. Será motivação bastante para questionamentos semelhantes a este.

Entendemos que, nesta circunstância, o “dar ciência” não cabe, pelo simples fato de que a sua iniciativa não contém a moralidade que se espera no ambiente acadêmico de habitual fragmentação disciplinar. Já a eventual suposição de uso por outra disciplina com objetivo específico e que tenha participado na assistência- Laboratório Clínico, Imagenologia- gera uma situação peculiar no entorno da interdisciplinaridade, em que “dar ciência” pode ser entendido como o bastante não necessariamente obrigatório, mas será a disposição do caráter e da consciência do pesquisador que sustentará ou não o “dar ciência”, a sua visão sobre convivência harmônica dentro de mesma instituição.

Por fim, é importante aclarar que a autonomia não deve ser invocada pelo pesquisador como justificativa de desnecessidade da comunicação ao “colega que atendeu”. Este princípio apóia a tolerância, válida apenas em questões de opiniões opostas e que se poderia impedir o inverso, de modo que é inaplicável, de um lado porque a situação em tela é apenas de uma permissão educada – não havendo a opção da negativa- e de outro é inconcebível sob o ponto de vista da ética que a figura do consentimento signifique reconhecer o paciente como “propriedade” do médico.

Questão 2- Idem quando estas coortes representam pacientes que sofreram alguma intervenção terapêutica ou diagnóstica objeto da análise?

Entendemos que o acima exposto é válido tanto para aspectos relacionados a diagnóstico a respeito da história natural quanto a modificações provocadas por terapêutica. O interesse acadêmico no ambiente institucional em tela é essencialmente disciplinar e associado a Serviços correlatos, razão pela qual o aval hierárquico é a rotina e, ipso facto, filtro ao encaminhamento à Comissão de Ética em Pesquisa. Em relação à eventualidade da interdisciplinaridade, o diálogo interdisciplinar é o que se espera, mas na ausência, foruns administrativos deveriam preceder encaminhamentos à Comissão de Ética em Pesquisa. De novo, a Ética da Responsabilidade deve prevalecer.

Questão 3- No caso de projetos prospectivos com ou sem intervenção, com inclusão de pacientes seguidos por outros colegas, há necessidade da ciência/termo de anuência dos médicos responsáveis pelo seguimento do paciente? Em caso de conflito com a estratégia utilizada, os médicos responsáveis devem dar anuência e os pacientes serem informados?

Pressupõe-se que a concepção de estudo prospectivo satisfaça um potencial de benefício da inovação de método com uma relação aceitável aos riscos nem sempre bem conhecidos. Subentende-se que a estratégia “em conflito” referida pela consulta ou terá sido fator de não inclusão/exclusão do estudo ou é o grupo controle – e um aspecto do conflito torna-se objetivo-, como proposta- randomização por exemplo, devidamente considerada e passível de aprovação pela regulação ética do Comitê de Ética em Pesquisa. A informação para o paciente-voluntário por meio do TCLE já estará filtrada deste aspecto conflituoso, portanto, e motivo, inclusive para o rigor de esclarecimentos. Por outro lado, a captação do paciente para que se torne um voluntário é, no ambiente em tela, acontecimento institucional cujo passo-a-passo deve estar harmônico com objetivos e métodos que já consideraram rotinas assistenciais. É de bom tom, obviamente, que o médico-assistente tenha a oportunidade de poder opinar pontualmente acerca de peculiaridades sobre quem ele melhor conhece, mas não lhe cabe posicionamentos de paternalismo proprietário, muito menos de desestímulo ao consentimento do paciente. Uma vez aprovada a execução do estudo, configura-se a duplicidade assistência-pesquisa, em que os termos firmados no TCLE devem ser respeitados acima de tudo, assim, deverá haver uma facilitação operacional no sentido de que, a cada consulta, o médico-assistente esteja informado da participação daquele paciente no estudo e dos métodos, e colaborar, reportando-se ao pesquisador, diretamente ou por orientação ao paciente, quando da percepção de adversidades. A idealidade de um prontuário único em que pesquisador e assistente possam acompanhar a atuação do outro é não maleficência, segurança para o paciente-voluntário.

Por fim, a consulente registra: “num ambiente de respeito mútuo não seria a discussão conjunta das alternativas com toda a equipe uma alternativa possível e mais saudável?”
Concordamos, aliás não teríamos melhor conclusão para este parecer.

Prof. Max Grinberg
Relator
Membro CoBi

Sra. Vera Lúcia Schwarz
Revisor
Membro CoBi

Aprovado em 28.08.2014 da CoBi