

# COBAIAS HUMANAS NOS EUA

# Até que ponto elas sabem dos perigos a que estão expostas?

BOB WYRICK,  
de "Newsday".  
exclusivo para O GLOBO

**WASHINGTON —** Recentemente, às 2h30m, um homem de 50 anos correu de sua casa em Westwood, Califórnia, para a enfermaria de emergência do hospital local. O paciente Forrest Gantner, afirmou sentir coceiras "intoleráveis" e, apesar das pílulas e ungüentos especiais que vinha experimentando, era-lhe impossível dormir. Ele foi tratado e partiu. Gantner afirma estar sofrendo comichões desde janeiro, quando participou voluntariamente, como um



porquinho-da-India, num teste com uma droga experimental chamada Brofoxine. Ele está convencido de que os comichões, que afirma estarem interferindo em seu trabalho e dificultando sua vida, é um efeito colateral da droga. Disse ainda que não estava em busca do pagamento de 25 dólares ao responder um anúncio que pedia cobaias humanas no Bruin, o jornal da universidade da Califórnia em Los Angeles. Ao contrário, esperava que a droga, descrita como um composto antiansiolítico, reduziria seu nervosismo: — Deveriam ter me informado sobre os possíveis efeitos colaterais e o histórico do uso da droga — afirmou.

O dr. Joseph Del Guidice, o pesquisador do projeto, afirmou ter advertido que cada um reage de modo diferente a drogas experimentais. Mas declarou nunca ter ouvido falar antes de comichões como um efeito colateral e que o objetivo dos testes inclui tentar determinar "que efeitos colaterais existem". Segundo Del Guidice, as experiências foram feitas sob o patrocínio da Adria Pharmaceutical Co., empresa de Nova Jersey, e Gantner assinou um consentimento exigido legalmente antes de se submeter às experiências.

Será que Gantner estava completamente a par de cada efeito colateral possível que havia sido observado em experiências anteriores?

— Creio que ele estava bem informado. Há uma série de coisas que não se pode colocar numa fórmula de consentimento. Ela teria 10 páginas, se o fizesse — afirmou Del Guidice, psiquiatra e professor da Universidade da Califórnia, acrescentando que teve oferecido tratamento médico a Gantner se soubesse das comichões.

Mas Gantner afirma ter informado o médico sobre o problema e não ter conseguido nada.

A disputa entre o pesquisador californiano e sua cobaia voluntária acentua um dos problemas mais delicados, com o qual se defrontam médicos, companhias farmacêuticas e o Governo Federal. Este problema pode ser reduzido à questão de até que ponto é necessária a experiência em seres humanos e como isto pode ser feito éticamente. Na verdade, algumas cobaias informaram recentemente que não sabiam estar participando de uma pesquisa ou que não o estavam fazendo voluntariamente.

Atualmente, a atenção pública está concentrada nos abusos da CIA, que fez experiências com drogas perigosas sobre seres humanos inconscientes, durante as décadas de 50 e 60, num esforço para aprender como controlar a mente. Mas outras agências do Governo Federal e companhias privadas estão financiando experiências em seres humanos numa escala maior do que a CIA jamais sonhou e freqüentemente com uma supervisão inadequada para dar proteção às cobaias.

Há tantos cidadãos americanos objeto de pesquisas médicas ou comportamentais que nenhuma agência particular ou governamental pode tentar dar um cálculo preciso do total. Estimativas oficiais incompletas indicam que 300 mil pessoas são objeto de testes anualmente. Esta avaliação não inclui pessoas que participaram de experiências ligadas a drogas experimentais e financiadas pelo Estado, Governos locais e instituições. Também não figuram as pessoas testadas em pesquisas feitas por cerca de 30 agências federais, fora da Secretaria de Saúde, Educação e Previdência Social, como a Agência de Proteção ao Meio-Ambiente, que patrocina experiências em seres humanos.

Só controlar estas experiências causaria grandes dores de cabeça administrativas ao Governo. Mas assegurar que todos os testes sejam realizados com o consentimento total e informado dos seres humanos é uma tarefa monumental porque estes vão dos chamados seres normais a pessoas com problemas mentais, crianças, prisioneiros, pacientes geriátricos, cancerosos — e porque a Administração não pôs em prática uma política uniforme em relação às experiências em seres humanos, nem um mecanismo para garantir o respeito aos procedimentos éticos. O resultado é que experiências em seres humanos estão sendo financiadas por agências governamentais, obedecendo a uma mixaréda de normas e medidas freqüentemente com pouca supervisão.

● Apesar da falta de leis definidas para controlar a vasta série de experiências em seres humanos — casos de abusos que vão aos tribunais são ouvidos sem fanfarras como casos comuns entre médicos e seus pacientes —, a maioria das cobaias, segundo os estudos, participa das experiências porque acha que pode se beneficiar pessoalmente com a droga experimental ou que sua participação beneficiará a humanidade. E um estudo amplio concluído no ano passado pelo Centro de Pesquisas da Universidade de Michigan mostrou que 70% das cobaias em pesquisas médicas e de comportamento revelaram que concordariam em participar outra vez de experiências similares.

Mas a sondagem de Michigan revelou também que um número pequeno, mas significativo, de cobaias humanas não receberam informações adequadas sobre a pesquisa ou proteção contra os efeitos colaterais possíveis.

O centro de Michigan prometeu anonimato e desta imunidade a respostas resultaram respostas de cerca de 2 mil pesquisadores em 61 instituições, realizando pesquisas patrocinadas pela Secretaria de Saúde. Estudou também, mais de 2 mil projetos de pesquisa concretizada entre julho de 1974 e junho de 1975 e entrevistou mil cobaias destes projetos. Os resultados surpreenderam muitos funcionários federais, sendo que um qualificou as descobertas de "desalentadoras".

Entre outras coisas, o estudo descobriu que:

- Em cerca de 82% dos casos, os pesquisadores não obtiveram o consentimento adequado de suas cobaias. As fórmulas não cumpriam as exigências da Secretaria de Saúde e estavam escritas em linguagem de difícil compreensão.

- Uma em cada 10 cobaias informou nem mesmo ter consciência de que o projeto envolvia pesquisa. Por exemplo, alguns revelaram não terem sido informados de que as drogas que estavam tomando eram experimentais. Dois por cento afirmaram que sua participação não era voluntária ou que não tinham a certeza de estarem livres para recusar.

- Em 15% dos projetos, pesquisadores revelaram não ter dado algumas informações a suas cobaias, geralmente em relação ao objetivo do projeto, procedimentos a serem seguidos, ou detalhes sobre medicamentos ou tratamento a ser administrado.

- Muitos pesquisadores informaram ter mentido às cobaias sobre o objetivo das experiências, normalmente aquelas envolvendo testes psicológicos para obter as informações que desejavam.

- Pesquisadores alardearam benefícios potenciais para obter o consentimento das cobaias em cerca de um em cada cinco projetos que não envolviam estes benefícios.

- Cerca de 2/3 das cobaias acreditavam ter sido beneficiado da pesquisa. Mas 13% revelaram ter experimentado dificuldades inesperadas, tais como aborto, perda de apetite sexual, "a artrite piorou, não posso suportá-la".

Instituída em 1974 como uma organização temporária para estudar medidas de controle sobre os experimentos humanos ligados à Secretaria de Saúde e fazer recomendações para proteger os seres humanos, a Comissão Nacional para a Proteção de Cobaias Humanas financiou um estudo de 1 milhão de dólares. A Secretaria de Saúde já adotou as recomendações da Comissão em prol de mais salvaguardas na pesquisa em fetos humanos e está estudando outras sobre experiências em prisioneiros e cirurgia psíquica. O Senador democrata Edward Kennedy (Massachusetts) apresentou um projeto de lei para tornar permanente a comissão e estender sua jurisdição a todas as agências federais.

O sistema de revisão ética de experimentos em seres humanos da Secretaria de Saúde é considerado geralmente o mais seguro, apesar das descobertas negativas do estudo de Michigan. O principal componente do sistema é o chamado Conselho de Revisão Institucional. Exige-se que cada instituição que utiliza fundos de pesquisa da Secretaria tenha um conselho de revisão local, estudando cada projeto, antes que este seja enviado à Secretaria para revisão adicional e final.

Contudo, alguns críticos dizem que os conselhos mostram-se favoráveis aos projetos, devido ao grande número de médicos que os compõem. A Comissão está estudando estas críticas.

## Decisões éticas fora do alcance dos cientistas

Algumas instituições tomaram a iniciativa de ampliar seus conselhos de revisão para torná-los mais representativos. Por exemplo, o Centro Médico Hillside, do Hospital Israelita de Long Island, realiza pesquisas no valor de 4 milhões e 500 mil dólares anualmente, especialmente nos tratamentos, com drogas para distúrbios mentais e emocionais. O hospital tem 21 pessoas em seu comitê de revisão ética, entre elas empresários, donas de casa, um religioso, um advogado e uma série de profissionais da saúde.

● Não estamos mais deixando as decisões éticas e humanitárias a cargo dos cientistas — afirmou a Vice-Diretora para Relações Comunitárias, Sylvia Katz.

As atividades dos conselhos locais são supervisionadas a nível nacional pelo Departamento de Fixação de Riscos da Secretaria. Mas há apenas seis médicos neste departamento

para controlar cerca de mil projetos de pesquisas em seres humanos que são realizados atualmente.

Dr. Robert Backus, um funcionário deste departamento, afirmou que muitos dos problemas que enfrenta são considerados triviais porque envolvem muito poucos riscos reais.

● Seria como tirar amostras de sangue de uma criança. O risco é muito pequeno, mas para algumas crianças pode ser traumatizante. Por outro lado, alguns problemas são muito substanciais. É preciso supor que o conselho local tem competência para lidar com eles e, com frequência, este não é o caso. Por exemplo, um hospital que vem trabalhando há alguns anos com células doentes da anemia quis fazer experiências no útero (fetos não nascidos). Ao esmiuçar uma de suas propostas, descobrimos que iam utilizar mulheres grávidas prestes a abortar para verificar se seus métodos de tirar sangue do feto seriam eficazes. E se essas mulheres mudassem de idéia sobre o aborto? Como reverter os danos? — afirmou Backus.

Qualquer que seja o sistema de controle, parece certo que a procura de seres humanos para servirem de cobaias continuará. — O ser humano — disse Backus — é uma das cobaias mais baratas. Ele até providencia sua alimentação.