BOM DIA!

Disciplina
Bioética e Ética Profissional

ODONTOLOGIA LEGAL

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP
Ribeirão Preto, SP, Brasil

PROF. DR. RICARDO HENRIQUE ALVES DA SILVA

Docente responsável pela área de Odontologia Legal da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Coordenador do Curso de Especialização em Odontologia Legal da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Representante Brasileiro - Forensic Odontology INTERPOL DVI Working Group
Editor-Chefe - Revista Brasileira de Odontologia Legal
Perito Ad-Hoc do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

ricardohenrique@usp.br odontolegalforpusp ricardohenrique.com.br

**PESQUISA
E
BIOÉTICA**

Prof. Dr. Ricardo Henrique Alves da Silva

PESQUISA E BIOÉTICA

Adequar suporte para o cumprimento de sua função de harmonizar os interesses da pesquisa com a proteção de saúde da população.

A pesquisa pode ser retratada como atividade que desenvolve e contribui para o conhecimento generalizável (teoria, relações ou princípios).

PESQUISA E BIOÉTICA

Pesquisador

Diante das várias ferramentas do conhecimento, o pesquisador necessita uma visão atualizada, abrangente, que faça técnicas e comportamentos agirem em forças aliadas.

PESQUISA E BIOÉTICA

Pesquisador Responsável

Responsável pela coordenação e realização da pesquisa, integridade e bem estar do sujeito da pesquisa.

PESQUISA E BIOÉTICA**Promotor**

Indivíduo ou Instituição
Responsável pela promoção da pesquisa

PESQUISA E BIOÉTICA**Patrocinador**

Pessoa física ou jurídica que dá apoio financeiro a pesquisa.

PESQUISA E BIOÉTICA**Riscos da pesquisa**

Danos físicos, psíquicos, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais

PESQUISA E BIOÉTICA**Dano associado ou decorrente**

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico

PESQUISA E BIOÉTICA**Sujeito da pesquisa**

Participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada remuneração

PESQUISA E BIOÉTICA**Consentimento livre e esclarecido**

Aquiescência do sujeito da pesquisa e/ou representante legal, formulada em um TERMO, autorizando sua participação voluntária na pesquisa

PESQUISA E BIOÉTICA

Consentimento livre e esclarecido

- Respeito
- Confidencialidade
- Privacidade
- Auto-determinação
- Beneficência
- Não Maleficência
- Justiça

PESQUISA E BIOÉTICA

Indenização

Cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causados ao sujeito da pesquisa

PESQUISA E BIOÉTICA

Comitê de Ética em Pesquisa

Analisar os protocolos de pesquisa, ensaios e estudos com seres humanos em todas as áreas do conhecimento.

Fundamentam-se em importantes documentos internacionais de onde emanam declarações e diretrizes sobre as pesquisas envolvendo seres humanos.

CÓDIGO DE NUREMBERG

1948

digitalblasphemy.com

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

digitalblasphemy.com

PESQUISA E BIOÉTICA

Associação Médica Mundial – Finlândia, 1964
** reconhecendo algumas falhas no Código de Nuremberg*

- Primeira revisão - Japão, 1975
- Segunda revisão - Itália, 1983
- Terceira revisão - Hong Kong, 1989
- Quarta revisão - África do Sul, 1996
- Quinta revisão - Escócia, 2000
- Sexta revisão - Coreia do Sul, 2008
- Sétima revisão - Brasil, 2013

PESQUISA E BIOÉTICA

A Declaração de Helsinque apresenta sempre uma introdução, na qual conclama as responsabilidades da missão do médico, e busca diferenciar a pesquisa médica que tem como objetivo essencial o diagnóstico ou a terapia para um paciente, da pesquisa médica puramente científica e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

PESQUISA E BIOÉTICA

Após a introdução, a Declaração apresenta seus princípios básicos, onde expõe a responsabilidade e as precauções que devem ser tomadas na pesquisa envolvendo seres humanos, salientando os riscos e a avaliação das consequências.

PESQUISA E BIOÉTICA

“A saúde do meu paciente será minha primeira consideração”.

“Um médico deve agir no melhor interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos”.

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

digitalblasphemy.com

PESQUISA E BIOÉTICA

Comitê de Ética em Pesquisa

As primeiras normas brasileiras sobre a ética nas pesquisas com seres humanos surgiram em 1988 quando o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução CNS nº 01/88.

PESQUISA E BIOÉTICA

Comitê de Ética em Pesquisa

Após sete anos de aplicação, essas normas foram atualizadas por um grupo de trabalho integrado por representantes de vários segmentos sociais e profissionais. Desse amplo e complexo processo resultou a aprovação das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos pela Resolução CNS nº 196/96.

PESQUISA E BIOÉTICA

Comitê de Ética em Pesquisa

A Resolução CNS 196/96 constitui um marco de referência e um instrumento de importância básica para o cumprimento dessas atribuições.

Foi atualizada pela Resolução CNS 466/2012.

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos

Esta Resolução incorpora, 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 Estado.

**CAPÍTULO XIV
DO ANÚNCIO, DA PROPAGANDA
E DA PUBLICIDADE**

Art. 44- Constitui infração ética:

VI- divulgar nome, endereço ou qualquer outro elemento que identifique o paciente, a não ser com seu consentimento livre e esclarecido, ou de seu responsável legal, desde que não sejam para fins de autopromoção ou benefício do profissional, ou da entidade prestadora de serviços odontológicos, observadas as demais previsões deste Código;

**CAPÍTULO XIV
DA COMUNICAÇÃO
PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA**

Art. 49- Constitui infração ética:

III- publicar, sem autorização por escrito, elemento que identifique o paciente preservando a sua privacidade;

**Código Civil – Direitos de
Personalidade**

Art. 20. Salvo se autorizadas, ou se necessárias à administração da justiça ou à manutenção da ordem pública, a divulgação de escritos, a transmissão da palavra, ou a publicação, a exposição ou a utilização da imagem de uma pessoa poderão ser proibidas, a seu requerimento e sem prejuízo da indenização que couber, se lhe atingirem a honra, a boa fama ou a respeitabilidade, ou se destinarem a fins comerciais.

Parágrafo único. Em se tratando de morto ou de ausente, são partes legítimas para requerer essa proteção o cônjuge, os ascendentes ou os descendentes.

**CAPÍTULO XV
DA PESQUISA CIENTÍFICA**

Art. 50 - Constitui infração ética:

IV- infringir a legislação que regula a utilização do cadáver para estudo e/ou exercícios de técnicas cirúrgicas;

V- infringir a legislação que regula os transplantes de órgãos e tecidos post-mortem e do "próprio corpo vivo";

Código Civil – Direitos de Personalidade

Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.

Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.

Código Penal

Violação de sepultura
Art. 210 - Violar ou profanar sepultura ou urna funerária:
Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Vilipêndio a cadáver
Art. 212 - Vilipendiar cadáver ou suas cinzas:
Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Incitação ao crime
Art. 286 - Incitar, publicamente, a prática de crime:
Pena - detenção, de três a seis meses, ou multa.

DILEMAS

Publicações Científicas

**CAPÍTULO XIV
DA COMUNICAÇÃO
PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA**

Art. 49- Constitui infração ética:

I- aproveitar-se de posição hierárquica para fazer constar seu nome na coautoria de obra científica;

II- apresentar como seu, no todo ou em parte, material didático ou obra científica de outrem, ainda que não publicada;

III- publicar, sem autorização por escrito, elemento que identifique o paciente preservando a sua privacidade;

**CAPÍTULO XIV
DA COMUNICAÇÃO
PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA**

Art. 49- Constitui infração ética:

IV- utilizar-se, sem referência ao autor ou sem sua autorização expressa, de dados, informações ou opiniões coletadas em partes publicadas ou não de sua obra;

V- divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente;

**CAPÍTULO XIV
DA COMUNICAÇÃO
PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA**

Art. 49- Constitui infração ética:

VI- falsear dados estatísticos ou deturpar sua interpretação;

VII- publicar pesquisa em animais e seres humanos sem submetê-la à avaliação prévia do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos e do Comitê de Ética e Pesquisa em Animais.

**CAPÍTULO VI
DO SIGILO PROFISSIONAL**

Art. 14. Constitui infração ética:

III- fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir paciente, sua imagem ou qualquer outro elemento que o identifique, em qualquer meio de comunicação ou sob qualquer pretexto, salvo se o cirurgião-dentista estiver no exercício da docência ou em publicações científicas, nos quais, a autorização do paciente ou seu responsável legal, lhe permite a exibição da imagem ou prontuários com finalidade didático-acadêmicas.

Código Penal

Violação de sigilo funcional

Art. 325 - Revelar fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa, se o fato não constitui crime mais grave.

**CAPÍTULO XV
DA PESQUISA CIENTÍFICA**

Art. 50 - Constitui infração ética:

I- Desatender às normas do órgão competente e à legislação sobre pesquisa em saúde

Declaração Universal dos Direitos Humanos

Código de Nuremberg Resolução 466/12

Declaração de Helsinque

**CAPÍTULO XV
DA PESQUISA CIENTÍFICA**

Art. 50 - Constitui infração ética:

VI- realizar pesquisa em ser humano sem que este ou seu responsável, ou representante legal, tenha dado consentimento, livre e esclarecido, por escrito, sobre a natureza das consequências da pesquisa;

**CAPÍTULO XV
DA PESQUISA CIENTÍFICA**

Art. 50 - Constitui infração ética:

VII- usar, experimentalmente, sem autorização da autoridade competente, e sem o conhecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País;

**CAPÍTULO XV
DA PESQUISA CIENTÍFICA**

Art. 50 - Constitui infração ética:

VIII- manipular dados da pesquisa em benefício próprio ou de empresas e/ou instituições;

IX- sobrepor o interesse da ciência ao da pessoa humana.

AVALIAÇÃO FORMATIVA

ACESSAR E-DISCIPLINAS

- 1) Leitura de textos de apoio
- 2) Realização de atividade
- 3) Acesso aos demais materiais de apoio

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
Área de Odontologia Legal

PROF. DR. RICARDO HENRIQUE ALVES DA SILVA
(16)3315-3969 **ricardohenrique@usp.br**

www.ricardohenrique.com.br

odontolegalforpusp

ATÉ A PRÓXIMA!

ricardohenrique@usp.br
www.ricardohenrique.com.br