

# Metodologia da Pesquisa Científica

## Fundamentos éticos e legais da pesquisa e sua aplicação na prática de Enfermagem

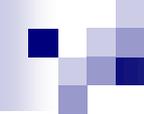


**Dra. Rosalina Aparecida Partezani Rodrigues**

**Dr. Jack Roberto Silva Fhon**

**Mestranda Viviane Romeiro**

2017



Vídeo

**Cerca de 50% do conhecimento científico do país sai do estado de São Paulo**

<http://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/videos/t/jornal-da-eptv-1-edicao/v/cerca-de-50-do-conhecimento-cientifico-do-pais-sai-do-estado-de-sao-paulo/5809616/>

# O QUE É ÉTICA ?

O termo deriva do grego *ethos* (caráter, modo de ser de uma pessoa).

É um conjunto de valores e princípios morais que norteiam a conduta humana na sociedade.

A ética serve para que haja um equilíbrio e bom funcionamento social, possibilitando que ninguém saia prejudicado. Neste sentido, a ética, embora não possa ser confundida com as leis, está relacionada com o sentimento de justiça social.

- 
- ✓ A principal função dos comitês de ética é proteger os participantes em pesquisas com seres humanos.
  - ✓ Regulamentos Internacionais e Nacionais → exigem a aprovação de pesquisa com seres humanos, por um comitê de ética independente e qualificado, **ANTES** de seu início.

# ÉTICA EM PESQUISA

Embora caiba aos pesquisadores decidir sobre a necessidade de experimentar novas técnicas no campo da Saúde



Cabe a sociedade estabelecer os parâmetros de acordo com os quais os experimentos poderão ser realizados.

<https://www.youtube.com/watch?v=XCb0o4LCLw8>

<https://www.youtube.com/watch?v=RoVkXPSovZk>

## **Código de Nuremberg**

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947

Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais  
Militares de

Nuremberg. Control Council Law 1949;10(2):181-182.



- 1.O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial;
- 2.O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade;
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo;
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental desnecessários e danos;
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente;

- 
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o experimento 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.

# Declaração de Helsinque

A **Declaração de Helsinque** é um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos e foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964.

Revisada sete vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2013.

A Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa, e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação em si. É considerada como sendo o primeiro padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes.

# Declaração de Helsinque

## A. Introdução

5 - Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas com o bem estar dos seres humanos devem prevalecer aos interesses da ciência e da sociedade.

## B. Princípios básicos para toda pesquisa científica

13 - O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Esse protocolo deve ser submetido à análise, com comentários, orientações e, quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do pesquisador e do patrocinador de estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Esse comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis do país no qual a pesquisa clínica será conduzida



Princípios na abordagem de dilemas e problemas bioéticos a serem considerados:

- Beneficência:** É a obrigação de maximizar os benefícios e minimizar os prejuízos às pessoas
- Não-Maleficência:** Dever de não ocasionar danos ou malefícios às pessoas e impedir que sejam colocadas sob riscos
- Autonomia** Respeito à pessoa, à sua vontade, aos seus valores morais e crenças ou, ainda, a de seu representante legal
- Justiça** A quem estão direcionados os benefícios da pesquisa e os riscos que ela possa acarretar

# SISTEMA CEP – CONEP

- ✓ Criado Conselho Nacional de Saúde (CNS) → RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996.

## **Composição:**

- ✓ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) → instância nacional, vinculada ao CNS.
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – instância local.

# **CONEP**

- ✓ Instância nacional, colegiada, de composição multidisciplinar e com representantes da comunidade; de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa.

## **ATRIBUIÇÕES**

- ✓ Elaborar a regulamentação e normas específicas no campo da ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- ✓ Referência e coordenação dos CEP;
- ✓ Organizar sistema de acompanhamento e avaliação das atividades dos CEP;

- ✓ Estimular a criação de Comitês de Ética em Pesquisa;
- ✓ Proceder ao registro dos CEP;
- ✓ Apreciar, aprovar e acompanhar os projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais;
- ✓ Rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas;
- ✓ Constituir sistema de informações e acompanhamento com base nos dados fornecidos pelos CEP;
- ✓ Atuar como instância final de recursos.

# CEP

- ✓ Instância local, independente, colegiada, composição multidisciplinar e com representantes da comunidade, atuando em conjunto com a CONEP; de natureza consultiva, deliberativa e educativa.

## DUPLA VINCULAÇÃO

- ✓ Ministério da Saúde (MS)/CONEP: acreditação, encaminhamento de projetos e informações relativa à avaliação ética dos projetos desenvolvidos pela instituição.
- ✓ Institucional: infraestrutura, funcionamento, indicação de membros e composição do comitê.

# Atribuições do CEP

- ✓ Atuar como mediador entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa, assumindo posição em nome da sociedade;
- ✓ Constituir-se como forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência;
- ✓ Contribuir para a formulação e consolidação de políticas de proteção aos participantes de pesquisa;
- ✓ Contribuir para a formação e educação de pesquisadores e da equipe institucional;
- ✓ Atuar com independência, evitando sofrer pressão por parte de superiores hierárquicos e de pesquisadores;

- ✓ Elaborar normas e procedimentos de funcionamento, incluindo Regimento Interno;
- ✓ Analisar e emitir parecer consubstanciado sobre projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, identificando possíveis conflitos de interesses;
- ✓ Acompanhar o desenvolvimento dos projetos;
- ✓ Receber denúncias de irregularidades;
- ✓ Desempenhar papel educativo e consultivo.

# Como escrever o TCLE

<http://eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-boletins/>

Perguntas mais frequentes:

- Quem assina o TCLE?
- Como deve ser a linguagem do TCLE?
- O que é termo de assentimento?
- Como fazer pesquisas usando os prontuários? Precisa de autorização?
- O que é termo de dispensa? Quando usar?
- Revisão integrativa precisa de TCLE ou algum outro termo?
- O que é Biobanco e Biorrepositório ?
- Como deve ser feito o TCLE para projetos maiores (Guarda-Chuva) ?



# Check-list para apreciação dos projetos de pesquisa CEP EERP – USP

- ✓ Ofício de encaminhamento, assinado pelo orientador e também pelo aluno, quando a pesquisa for realizada por pós-graduando.
- ✓ Projeto de pesquisa, conforme diretrizes constantes no site da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP).
- ✓ Cronograma de atividades da pesquisa (Consultar diretrizes constantes na Carta Circular nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS – documento disponível no site da EERP).

continuação...

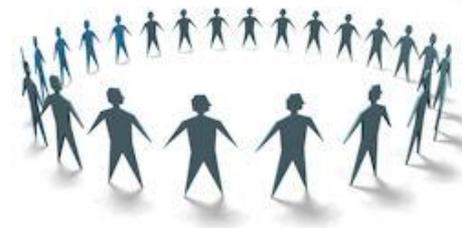
- ✓ Orçamento detalhado → custos da pesquisa e financiamento (próprio ou agência de fomento).
  
- ✓ Autorização dos locais de coleta:
  - Departamento de Ginecologia e Obstetrícia;
  - Unidade de Emergência;
  - Centro de Realibilitação (CER);
  - MATER;

**COMISSÃO DE PESQUISA**

- ✓ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento ou ofício de solicitação de dispensa do TCLE.
- ✓ Os projetos que envolvam alunos de graduação da Escola como sujeitos da pesquisa deverão obter, inicialmente, a autorização da Comissão de Graduação da EERP (orientações no site da EERP).
- ✓ Análise de Prontuário – para os casos em que o projeto envolver análise de prontuários, é necessário o preenchimento do formulário solicitado pelo SAME (Serviço de Arquivo Médico), disponível no site: <http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/> → pesquisa → Comitê de Ética → Arquivos para Download.

- ✓ O projeto submetido pela Plataforma Brasil será recebido pela secretaria do CEP que fará a checagem documental.
- ✓ Após recebimento o projeto será encaminhado através da Plataforma Brasil para os relatores do CEP devidamente cadastrados.
- ✓ O pesquisador terá acesso ao Parecer consubstanciado na própria Plataforma Brasil (arquivo em PDF) após análise.





- ✓ O CEP emite ofício de aprovação assinado pelo Coordenador.
- ✓ O pesquisador responsável deverá encaminhar para o CEP do HCFMRP – USP (Co-participante) o ofício de aprovação do CEP → emissão da Declaração da Instituição Co-participante.
- ✓ Nos casos de estudos em “Área Temática Especial” a pesquisa **PODERÁ SER INICIADA** somente após aprovação da CONEP.



Maiores informações:

[www.eerp.usp.br](http://www.eerp.usp.br) → Pesquisa → Comitê de Ética em  
Pesquisa

## Links importantes:

### 1. Site Anvisa – Estudo Clínico:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Pesquisa+clinica/Consideracoes+e+definicoes+para+Pesquisa+Clinica>

### 2. Boas Práticas Clínicas – Documento das Américas:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/646ad50047457fa38b40df3fbc4c6735/boaspraticas\\_americas.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/646ad50047457fa38b40df3fbc4c6735/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES)

### 3. Site CONEP:

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)

### 4. Resolução CNS 466/12:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

5. Comissão de Pesquisa da EERP/USP. <http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-boletins>