

Aspectos éticos em Pesquisa científica



João M. Furtado
FMRP-USP



O que é Ética?

- *Substantivo feminino*

1.

parte da filosofia responsável pela investigação dos princípios que motivam, distorcem, disciplinam ou orientam o comportamento humano, refletindo esp. a respeito da essência das normas, valores, prescrições e exortações presentes em qualquer realidade social.

2.

p.ext. conjunto de regras e preceitos de ordem valorativa e moral de um indivíduo, de um grupo social ou de uma sociedade.

Princípios Éticos em Pesquisa

- Autonomia
- Beneficência
- Não maleficência
- Justiça

1939-45

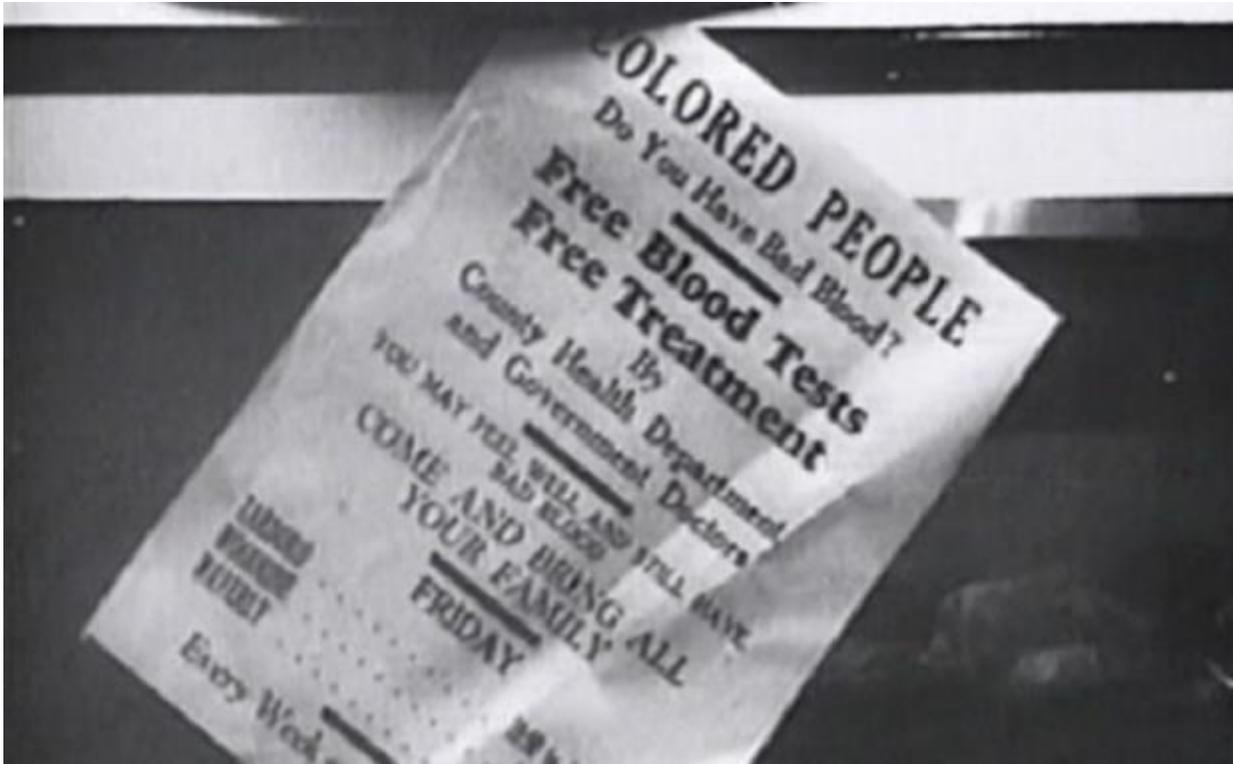
- Experimentos nazistas
 - Gêmeos
 - Congelamento
 - Simulações de altitudes
 - Venenos
 - Esterilização
- Cientistas japoneses
 - 'Unidade 731'
 - Prisioneiros chineses





THE TUSKEGEE
SYPHILIS STUDY

Estudo de Sífilis de Tuskegee (1932-1972)



- Tratamento médico gratuito
- Despesas com transporte
- Refeições gratuitas
- Despesas com funeral

Estudo de Sífilis de Tuskegee (1932-1972)

- Tuskegee, Alabama, EUA
- Financiado pelo Departamento de Saúde dos EUA
- 600 afrodescendentes
 - 399 sífilíticos não tratados
 - 201 não doentes
- Efeitos da sífilis não tratada
- Sujeitos não foram informados que estavam sob pesquisa
- A maioria dos sujeitos pensavam que estavam sendo tratados para 'bad blood'

Estudo de Sífilis de Tuskegee (1932-1972)



Final do experimento

74 vivos

25 morreram diretamente da sífilis

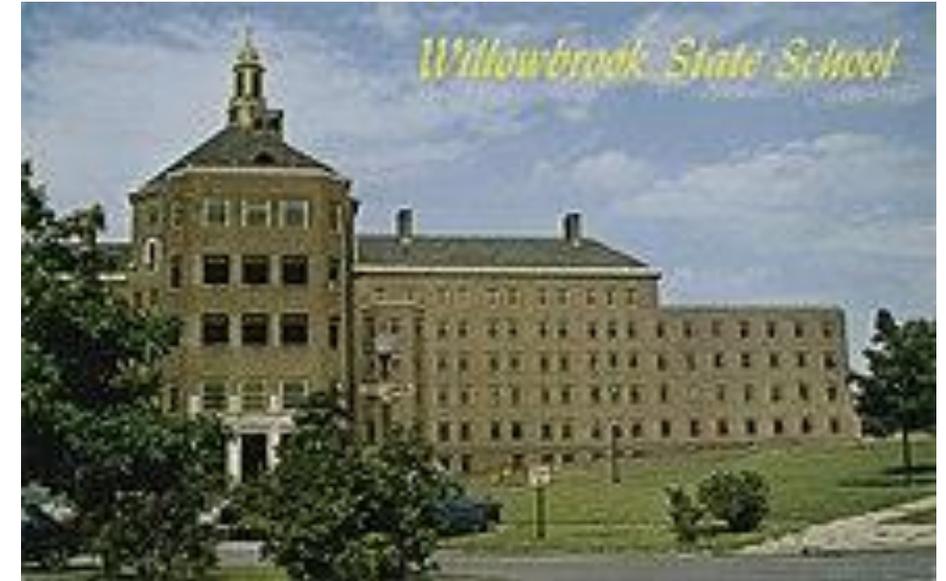
100 morreram de complicações relacionadas à doença

40 esposas haviam sido infectadas

19 crianças nasceram com sífilis congênita

Experimento Willowbrook State School (1956-80)

- Saul Krugman (New York University)
- Robert McCollum (Yale University)
- Crianças institucionalizadas
- Infecção intencional pelo vírus da Hepatite A
- História natural
- Aprovação pelo Departamento de Saúde do Estado de Nova York



Efeitos da Radiação (1944-80)

- Pacientes com cancer
- Grávidas
- Militares

- Efeitos da radiação sobre seres humanos
- Patrocinado pelo governo americano

Grupos Vulneráveis

- Confinados
- Cronicamente Doentes
- Idosos
- Gestantes
- Economicamente desfavoráveis
- Indígenas
- Estudantes

Tribunal de Nuremberg (1947)



Código de Nuremberg (1946)

- Conjunto de princípios éticos para pesquisas envolvendo humanos

10 Princípios Básicos:

- 1) Consentimento voluntário
- 2) Resultados vantajosos, sem outras alternativas
- 3) Justificativa com experimentação prévia
- 4) Evitar sofrimento e dano desnecessário
- 5) Não realizar quando houver risco de morte ou invalidez permanente
- 6) Risco aceitável mediante importância humanitária
- 7) Medidas para redução de danos
- 8) Execução por pessoas qualificadas
- 9) Liberdade para se retirar do estudo a qualquer momento
- 10) Possibilidade de se interromper o estudo a qualquer momento

Declaração de Helsinki (1946)

- 18a Assembleia da Associação Médica Mundial
- Princípios éticos em pesquisas envolvendo humanos
- Última revisão em 2013.

Declaração de Helsinki (1946)

■ Princípios Gerais

- Promover e resguardar saúde, bem-estar e direitos dos pacientes
- Progresso médico pode ser alcançado com pesquisa envolvendo humanos
- Constante reavaliação de segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade
- Os interesses e os direitos dos participantes devem prevalecer
- Preservar a vida, dignidade, integridade, direito à auto-determinação, privacidade e confidencialidade
- Executada por pessoas qualificadas
- Recompensa ou tratamento apropriados a quem sofrer danos devem ser assegurados

Declaração de Helsinki (1946)

- Riscos e Benefícios
 - Riscos e benefícios
 - Minimização de riscos
 - Reavaliação constante – continuar, modificar ou interromper o estudo

Termo de Consentimento Informado

- Auxiliar pacientes a compreender todos os aspectos do estudo
- Riscos
- Benefícios
- Interesses
- Confidencialidade dos dados

Termo de Consentimento Informado

Projeto de Pesquisa: Manifestações clínicas e complicações associadas a toxoplasmose ocular

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) senhor(a):

O(A) Senhor(a) está convidado a participar do Projeto: **Manifestações clínicas e complicações associadas a toxoplasmose ocular**, como sujeito de pesquisa. Esta pesquisa será realizada sob a responsabilidade do Prof. Dr. João Marcello Fortes Furtado, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Queremos realizar o projeto para melhor entender manifestações oculares de uma doença que se chama Toxoplasmose. Esta infecção pode circular entre as pessoas sem que elas sintam qualquer sintoma ou sinal da doença. Mas parte delas pode desenvolver lesões oculares, com a presença ou não de sintomas.

Termo de Consentimento Informado

Você pode concordar ou não em participar, ou desistir de participar em qualquer fase da pesquisa, sem que isso afete em nada o seu relacionamento com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP), continuando você com os mesmos direitos de assistência médica sempre que precisar. Se tiver dúvidas durante a pesquisa, serão fornecidos esclarecimentos.

O senhor(a) está sendo convidado pois seu exame de sangue apresenta resultado positivo para a Toxoplasmose, além de apresentar alterações no fundo de olho compatíveis com Toxoplasmose ocular. Caso deseje participar, os detalhes do exame clínico e algumas informações sobre você serão incluídas em um banco de dados, para que possamos estudar melhor as complicações que esta doença pode causar no seu olho e em outras pessoas com quadro semelhante. Suas consultas continuarão a serem feitas no mesmo ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.

Caso o senhor(a) concorde em participar, será convidado para ser submetido a um exame semelhante ao que já é feito em todas as suas avaliações rotineiras, consistindo de: medida da acuidade visual, exame da parte anterior do olho e também de fundo de olho. Para isso é necessário dilatar as suas pupilas, com um colírio. Você pode sentir dificuldade visual para perto por algumas horas, mas este desconforto é passageiro e não trará prejuízos para a sua saúde. Para minimizar esse desconforto evite iluminação excessiva e a realização de atividades para perto, por seis horas.

Termo de Consentimento Informado

Sua inclusão no estudo não trará benefício extra para você, mas espera-se que ao final do estudo os pesquisadores envolvidos e a comunidade científica tenha um melhor entendimento das lesões que a Toxoplasmose pode causar em pessoas acometidas.

Em nenhum momento a sua identidade e os eventuais resultados dos exames serão divulgados de maneira a permitir a sua identificação.

O (A) senhor(a) não receberá pagamentos ou auxílios por participar desta pesquisa mas, caso haja qualquer dúvida ou desconforto relacionado a sua inclusão no estudo, você será atendido no HCFMRP, pelos pesquisadores e membros da equipe (cujos contatos estão abaixo relacionados). Se ocorrer dano decorrente da participação da pesquisa você terá direito à indenização conforme as leis vigentes no país.

Rubrica do Pesquisador

Rubrica do participante

Termo de Consentimento Informado

Você receberá uma via do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado, em todas as paginas, pelo(a) senhor(a) e pelo pesquisador responsável. Caso tenha dúvidas éticas sobre a pesquisa e queira entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa utilize uma das seguintes formas de contato:

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Endereço: Hospital das Clinicas

Bairro: CEP: 14048-900

Telefone: (16)3602-2228

CAMPUS UNIVERSITÁRIO

MONTE ALEGRE

UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO

Termo de Consentimento Informado

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

Data

Nome do Participante

Assinatura do Participante

Data

ou

Nome do Responsável

Assinatura do Responsável

Data

Pesquisador responsável:

Prof. Dr. João Marcello Fortes Furtado

Professor Doutor da Universidade de São Paulo

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Avenida Bandeirantes, 3900

CEP 14049-900

Se você tiver qualquer dúvida, sinta-se à vontade para nos contatar nos telefones:

16 3602-2523; 16 3602-2499 e email furtadojm@fmrp.usp.br

Uso do Placebo

- Os riscos, benefícios e efetividade de uma nova intervenção deve ser testada contra a MELHOR intervenção provada, exceto nas seguintes condições:
 - a) Quando não há intervenção comprovada (Placebo ou não intervenção seria aceitável)
 - b) Quando por problemas metodológicos a melhor terapia provada não puder ser utilizada, o uso do placebo ou não intervenção é necessário para se determinar a eficácia ou segurança da intervenção
 - c) Quando placebo ou não intervenção não adicionar sérios riscos ou danos irreversíveis, caso não seja administrado a melhor intervenção comprovada
 - d) Externo cuidado deve ser tomado para se evitar o abuso de uso de placebo

Registro da Pesquisa e Publicação dos Resultados

- Todo estudo deve estar registrado em um banco de dados acessível publicamente ANTES do recrutamento do primeiro paciente
- Publicação de todos os resultados: sejam positivos, negativos ou inconclusivos
- Deixar claro fonte de financiamento, afiliações e conflitos de interesse

Passos para Pesquisa Envolvendo Humanos na FMRP-USP

1. Unidade de Pesquisa Clínica

- Enviar:

- Projeto

- Orçamento da Pesquisa

2. Ciência dos Responsáveis pelo Local

- 'De acordo' pelo responsável do ambulatório, laboratório, centro cirúrgico, etc

* Se pesquisa envolver Revisão de Prontuário Médico, preencher formulário específico do SAM (Serviço de Arquivo Médico)

3. Plataforma Brasil

- www.saude.gov.br/plataformabrasil
- Cadastro como pesquisador

3. Plataforma Brasil

Upload dos seguintes documentos:

- Carta de aprovação do Orçamento pela UPC (digitalizar)
- Anuência do responsável pelo local (digitalizar)
- Orçamento detalhado da pesquisa
- Cronograma de execução
- Projeto de Pesquisa
- Folha de rosto
- Termo de consentimento

4. Para Ensaaios Clínicos

- Registrar em sítios de registro internacional de pesquisa
- No Brasil: ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos)
www.ensaiosclinicos.gov.br

Muito obrigado!

- furtadojm@gmail.com

