

Ética e Pesquisa com Seres Humanos

"A exigência que Auschwitz não se repita é a primeira de todas para a educação. "

Theodor Adorno (1903 - 1969)

Prof. Sérgio Britto Garcia
Departamento de Patologia e Medicina Legal

O preço da Ciência sem Ética: Nazismo

TRIBUNAL DE NUREMBERG

Dos 350 médicos envolvidos nas experiências em campos de concentração, poucos foram julgados.

Em foram julgadas vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra

7 acusados foram condenados à morte

7 foram absolvidos

Os demais foram condenados à prisão



Foi elaborado um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg

DESDOBRAMENTOS DA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL

- TRIBUNAL DE NUREMBERG
- DECLARAÇÃO DE NUREMBERG
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS
- SURGIMENTO DA BIOÉTICA



Adotada pela Organização das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948.

"A Assembleia Geral proclama a presente Declaração como o **ideal comum a ser atingido por todos os povos** e todas as nações,

com o objetivo de **que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades,...**"

Declaração Universal dos Direitos Humanos

Artigo 1

Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade.

Artigo 2

1. Todo ser humano tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidos nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

Artigo 29

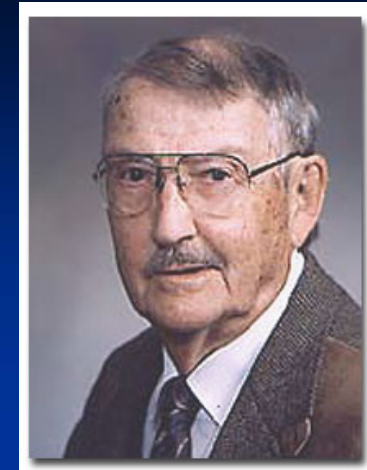
1. Todo ser humano tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.

BIOÉTICA

Inicia-se com o oncologista Van Rensselaer Potter

ARTIGO - *The science of survival*

LIVRO - *Bioethics: bridge to the future*



As condições da sua emergência remontam ao pós-segunda guerra mundial

- Crimes contra a humanidade
- Desenvolvimento de novas tecnologias
- Percepção da necessidade de uma nova ética para a era tecnológica



CASCAIS, AF
DICIONÁRIO DE FILOSOFIA MORAL E POLÍTICA

A Bioética ajuda a fundamentar princípios modernos da Ética Médica

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

Capítulo III

Art. 15º

§ 2º - O médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos:

I – criar seres humanos geneticamente modificados;

II – criar embriões para investigação;

III – criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras.

EUGENIA

Eugenia significa "bom nascimento"

O termo foi proposto em 1883 por Francis Galton (1822-1911)

Galton definiu eugenia como o estudo dos agentes sob o controle social que podem melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações seja física ou mentalmente.

As idéias alemãs racistas se originaram do trabalho do Conde de Gobineau - "Ensaio Sobre a Desigualdade das Raças Humanas" - publicado em 1854.

Nas mãos de Hitler a eugenia transformou-se em arma política

CÓDIGO DE NÜREMBERG (1947) – TÓPICOS PRINCIPAIS

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.

As pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida.

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

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 resulte em dano, invalidez ou morte para o participante.

Em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) revisou a Declaração de Nuremberg, ampliando-a naquilo que passou a ser denominado “Declaração de Helsinque”

O nome foi mantido mesmo após revisões realizadas em diferentes localidades: Tóquio (1975); Veneza (1983); Hong Kong (1989), Somerset West (África do Sul, 1996); Edimburgo (2000), Tóquio (2004) e mais recentemente em Seul (2008).

Na atualidade, a versão de 2008 passou a ser a única versão oficial, substituindo todas as anteriores

A Declaração de Helsinque agregou ao Código de Nuremberg novos elementos na análise ética de pesquisas ao estabelecer a distinção entre experimento envolvendo pacientes e pesquisa com sujeitos saudáveis, bem como propugnou a avaliação ética prévia por comitê independente dos protocolos de pesquisa

O Código de Nuremberg, junto com a Declaração de Helsinki (em suas versões sucessivas) constituem os pilares da moderna ética em pesquisa em seres humanos

Quatro anos após a adoção da Declaração de Helsinque, Henry Beecher, pesquisador da Escola Médica de Harvard, publicou artigo no New England Journal of Medicine enunciando a ocorrência de 22 experimentos aparentemente antiéticos que colocaram em risco a saúde dos sujeitos participantes

Em um deles, conduzido na Willowbrook State School of New York, crianças com deficiência mental foram infectadas com cepas de hepatite sob a alegação de estarem sendo imunizadas.

O ESTUDO DE TUSKEGEE

Em 1932, médicos financiados pelo governo dos EUA, iniciaram em Tuskegee (Alabama) um experimento que tinha como objetivo estudar a progressão natural da sífilis sem a ajuda de tratamento

Ao longo de 40 anos, 399 pacientes sífilíticos, a maioria deles pobres, negros e analfabetos, acreditaram que estavam lhes proporcionando assistência médica gratuita, enquanto que na realidade não receberam tratamento algum e nem sequer sabiam que estavam com sífilis

No final do estudo, apenas 74 pessoas dos enfermos continuavam vivos:

- 128 pacientes morreram diretamente ou indiretamente por sífilis
- 40 esposas dos pacientes foram infectadas
- 19 crianças nasceram com sífilis congênita.



Relatório Belmont

Documento ainda hoje importante como “marco histórico e normativo” para a bioética é o resultado do trabalho de quatro anos de uma “Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental” instituída em 1974 pelo Governo e Congresso estadunidenses “em resposta a uma série de acusações e escândalos envolvendo a pesquisa científica com seres humanos”, principalmente o caso Tuskegee

a microhistória da bioética”, cf. DINIZ, D;
GUILHEM, D. O que é bioética. São Paulo:
Brasiliense, 2008.



**Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

RESOLUÇÃO 466/2012

As pesquisas, ... envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle...;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - Capítulo XII ENSINO E PESQUISA MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 99. Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana

Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - Capítulo XII

ENSINO E PESQUISA MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

§1º) No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

§2º) O acesso aos prontuários será permitido aos médicos, em estudos retrospectivos com questões metodológicas justificáveis e autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - Capítulo XII ENSINO E PESQUISA MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

É vedado ao médico:

Art. 103. Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

Art. 104. Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

Art. 105. Realizar pesquisa médica em sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Documento que informa e esclarece o sujeito da pesquisa de maneira que ele possa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa

É uma proteção legal e moral do pesquisador e do pesquisado

Deve conter, de forma didática e bem resumida, as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar escrito em forma de convite e em linguagem acessível aos sujeitos daquela pesquisa

O pesquisador deve se garantir que o sujeito da pesquisa realmente consiga entender o que está escrito (não se deve usar estilo científico)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Em alguns casos não há como aplicar um TCLE, como no caso de dados arquivados, como por exemplo prontuários, onde é impossível localizarem-se os pacientes, ou quando será usado um procedimento em que não seria ético identificar os participantes de qualquer forma

Nestes casos, a justificativa da não aplicação do TCLE deve ser explicitada e deve ser solicitada uma "dispensa do uso de TCLE"

O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado isoladamente do projeto, da maneira como será entregue ao participante da pesquisa. Deve ser entregue ao pesquisado em duas vias, que serão assinadas pelo participante e pelo pesquisador, ficando uma com cada parte.

Elementos fundamentais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

1 - Título da pesquisa

2 - Identificação da Instituição na qual a pesquisa se realiza

3 - Informar os objetivos da pesquisa

4 - Deve conter a metodologia da pesquisa de forma clara e concisa, sobretudo ressaltando a forma de participação do sujeito

5 - Deve informar que a participação é voluntária

6 - Deve informar que o sujeito pode se retirar da pesquisa a qualquer momento e sem qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa

7 - Deve conter claramente os riscos e benefícios (ressalte-se que não há pesquisas envolvendo seres humanos com risco zero)

8 - Identificação do pesquisador (com endereço institucional, telefone convencional)

9 - Deve ter campo para consentimento pós informação com campo para assinatura ou impressão dactiloscópica, no qual o sujeito declara estar ciente e de acordo com a pesquisa.

**The
Guardian**



Ethics left behind as drug trials soar in developing countries

Mon 4 Jul 2011

“ up to 80% of patients recruited in some developing countries are not informed about the nature of the study they are taking part in.

In addition, many of them do not feel free to quit the trial, because they think that they or their children will lose out on good healthcare or treatment if they abandon it.”

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

É vedado ao médico:

Art. 106. Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas em seres humanos que usem placebo de maneira isolada em experimentos, quando houver método profilático ou terapêutico eficaz..

EFEITO PLACEBO

Placebo é a formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador. (ANVISA, RDC nº9, de 20/02/2015)

Uma substância que não contém ingredientes ativos, feito para ter gosto e aparência idêntica da droga real a ser estudada. (Traduzido, fonte: Clinical Trials).

DECLARAÇÃO DE HELSINKI 2002

O uso de placebo somente pode ocorrer em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento

RESOLUÇÃO 466/2012

III.3 - As pesquisas ... envolvendo seres humanos ... deverão ainda:

b) **ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo**, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica

O uso de placebo somente pode ocorrer em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

PROPOSTA PL-200 (em tramitação no Congresso Nacional)

“Art 27 – se houver justificativa científica, o placebo pode ser usado em pesquisas, mesmo quando há tratamento conhecido para uma doença”

O Plenário do Senado aprovou em 15/02/2017 o PL 200/2015, que acelera a liberação de pesquisas clínicas no Brasil. A proposta segue agora para análise da Câmara dos Deputados.

NOTA DO CONEP à respeito do PL200 – “Um desserviço à Sociedade Brasileira”

Em 2008, a FDA resolveu que os E.U.A. deixaria de ser signatário da DoH principalmente devido mudanças referentes ao uso de placebo e de acesso a medicamentos pós-estudo entre 2000 e 2008

Esta drástica decisão foi tomada uma vez que a FDA alegou que a DoH não era mais um texto confiável

Sharmila et al., 2012

No Brasil

tanto o CFM quanto a CONEP mantiveram a posição de proibição do uso do placebo, caso exista tratamento comprovadamente eficaz para a doença em estudo

"o princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca realizar experimentos no ser humano que possa prejudicá-lo, mesmo que o resultado seja vantajoso para a ciência"

Claude Bernard
("pai da fisiologia")

