

ETICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS: HISTORICO E SITUAÇÃO ATUAL

- Katia Torres Batista
- Coordenadora CEP Hospital Daher Lago Sul
- Doutora, mestre e especialista em Bioética do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB
- Membro titular da SBCP e SBCM
- Editora associada da RBCP
- Pesquisadora colaboradora do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB

ÉTICA E MORAL

Ética é uma teoria que se ocupa dos princípios que orientam as ações, já a moral é prática e está relacionada às regras de conduta



Ética é Importante por orientar ao bom cumprimento de todas as atividades , por exemplo, de uma profissão ou no caso aqui discutido para realização de pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo os princípios determinados pela sociedade e por grupos de trabalho, no Brasil , pelo SISTEMA CEP-CONEP e internacional pela Associação Medica Mundial - Declaração de Helsinque

PESQUISA

Existe uma aceitação cada vez maior de que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser supervisionada nos aspectos técnicos e éticos.

A repercussão da ciência e a natureza sociocultural do conhecimento e da tecnologia na contemporaneidade tem proporcionado o interesse crescente pela bioética nas questões relacionadas à ética em pesquisa.

Grande parte do conhecimento que se consolidou na história da humanidade decorreu de estudos com seres humanos; entretanto, essa história está repleta de casos de violação da dignidade humana para os participantes.

HISTORICO

- ▶ Historicamente, os primeiros relatos de investigação em seres humanos e de regulamentação desta atividade iniciaram nos estudos de anatomia em cadáveres. Já no século XVII foi descrito nos testes para pesquisa da vacina contra varíola e outras tantas pesquisas eram realizadas de forma antiética. No século XIX, existia o conceito de que não se justificava o progresso científico à custa da violação dos indivíduos, embora se descrevesse a presença de estudos imorais, mas necessários.
- ▶ Em 1901, Reed preconizou como critérios para os experimentos com seres humanos a autoexperimentação, a necessidade do consentimento e pagamento de participantes de 59 pesquisas e a realização de pesquisas somente em adultos.
- ▶ Em 1914, já existiam na Alemanha regulamentos para procedimentos experimentais em seres humanos, todavia, estes não foram suficientes para impedir que os direitos humanos fossem violados durante o nazismo, movimento fascista alemão que contribuiu para o início da Segunda Guerra Mundial. O marco histórico no desenvolvimento das normas éticas e jurídicas universais em resposta às atrocidades realizadas nessa guerra foi o Código de Nuremberg, em 1947.

1796 – Na Inglaterra na pesquisa com a vacina da varíola - injeção com pus de varíola

1898 – Estudo na Prússia com a injeção do agente que provoca a sífilis

1920- Pesquisa de condicionamento nos EUA

1939-45 - Experimentos nazistas – hipotermia, infecção, malária, tuberculose, dor, mutilação, morte.

1945 - Estudo da hepatite em crianças na Escola Estadual Willowbrook

1960 – Pesquisa em idosos no Jewish Chronic Disease Hospital

1961-3- Experimentos com migração – EUA – choque elétrico em participantes

1932-72 - Estudo Tuskegee (Estudo sobre a evolução natural da sífilis)

1966 - Beecher (22 entre 50 artigos sobre experimentos envolvendo seres humanos continham irregularidades éticas)

1997 - Lurie e Wolf (15 ensaios clínicos sobre transmissão vertical do vírus HIV com grupos-controle tratados com placebo, todos em países “em desenvolvimento”)

2000 – Índia – *Screening* de câncer cervical ginecológico

2001 – Pesquisa com Surfaxin em pacientes portadores do vírus HIV

Figura 6 - Exemplos de estudos antiéticos em pesquisa envolvendo seres humanos.

HISTÓRICO

Declaração Direitos Humanos - 1948
Código de Nuremberg – 1949
Henry Beecher - 1966

1974 Comissão Nacional para a proteção dos Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas

1978 – Relatório Belmont – Princípios éticos e diretrizes para Proteção dos Sujeitos de pesquisas



Tuskegee Study (1932 a 1972)

- Macon, Alabama, EUA
- CDC Atlanta EUA
- História natural da sífilis
- 600 homens negros

The New York Times
Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years
By HEAVY HELLER
WASHINGTON, July 25—Forty years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of late effects, even though an effective therapy was eventually discovered. The study was conducted to determine from autopsy what the disease does to the human body. Officials of the health service who funded the experiment have long since retired. Current officials, who say they have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants. Doctors in the service say they are now studying what ever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues. Dr. Martin S. Dupré, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Educational Affairs, was pressed back on hearing of the study. He said that he was making an immediate moral judgment. The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men.

The New England Journal of Medicine
Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society
Volume 274 JUNE 16, 1966 Number 24
Reprinted from pages 1354-1360.

SPECIAL ARTICLE
ETHICS AND CLINICAL RESEARCH*
HENRY K. BEECHER, M.D.†
BOSTON

HUMAN experimentation since World War II has created some difficult problems with the increasing employment of patients as experimental subjects when it would be apparent that they would not have been available if they had been truly aware of the uses that would be made of them. Evidence is at hand that many of the patients in the examples to follow never had the risk satisfactorily explained to them, and it seems obvious that further hundreds have not known that they were the subjects of an experiment although grave consequences have been suffered as a direct result of experiments described here. There is a belief prevalent in some sophisticated circles that experimentation on man takes place in several areas: in self-experimentation; in patient volunteers and normal subjects; in therapy; and in the disinterested areas of experimentation on a patient not for his benefit but for that, at least in theory, of patients in general. The present study is limited to this last category.

REASONS FOR URGENCY OF STUDY
Ethical errors are increasing not only in numbers but in variety — for example, in the recently added problems arising in transplantation of organs. There are a number of reasons why serious attention should be given to these problems.


“An experiment is ethical or not at its inception...ends do not justify means”

Hossne, WSV. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987:47

1. Respeito pelas pessoas - Termo de consentimento informado
2. Beneficência - garantia de segurança e bem-estar aos participantes por meio de avaliação criteriosa da relação custo-benefício de sua inserção na pesquisa
3. Justiça - sentido liberal de equidade e traduzida pela possibilidade de igual acesso à participação nos estudos e à distribuição dos resultados

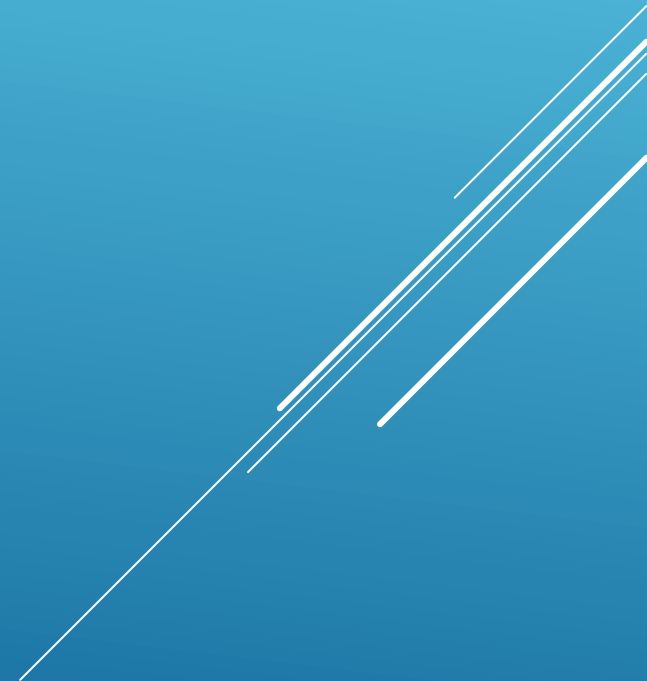
RELATÓRIO BELMONT
AUTONOMIA, BENEFICENCIA, NÃO -MALEFICENCIA
E JUSTIÇA

SITUAÇÃO ATUAL

- ▶ A pesquisa precisa proteger os participantes da pesquisa
 - ▶ ser justa e equitativa, ter relevância social, respeitar a dignidade e autonomia, ponderar riscos e benefícios, evitar danos possíveis, não ser fútil, respeitara os direitos dos participantes
- 

DOCUMENTOS INTERNACIONAIS

1. DECLARAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS
2. CÓDIGO DE NUREMBERG
3. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE
4. CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS)
5. RELATÓRIO BELMONT
6. DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS



DOCUMENTOS NACIONAIS

- ▶ Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Criação dos Comitês de ética e do sistema de revisão ética em pesquisa
- ▶ Resolução 188/88, 196/96
- ▶ Resoluções atuais 466/12 e 510/16 e outras Resoluções específicas disponíveis em <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

Portal do Governo Brasileiro | Atualize sua Barra de Governo

Ir para o conteúdo | Ir para o menu | Ir para a busca | Ir para o rodapé

GOVERNO FEDERAL
Conselho Nacional de Saúde
MINISTÉRIO DA SAÚDE

ACESSIBILIDADE | ALTO CONTRASTE | MAPA DO SITE

Buscar no portal

Contatos | Imprensa | CNS na Mídia

PÁGINA INICIAL > COMISSÕES > ÉTICA EM PESQUISA

CNS contra Covid
5º CNSM
Reuniões Ordinárias
Boletim Cofin
#Susconecta
Siacs

CONSELHO

Apresentação
Histórico
Estrutura
Presidente
Mesa Diretora
Composição

Comissões

Atenção a Saúde das Pessoas com Patologias

Ética em pesquisa
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CONEP
comissões CNS

Edital de Chamada Pública n.º 01/2022
Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do interior e litoral do Estado de São Paulo, estamos selecionando instituições públicas e privadas para serem acreditadas. Acessem as regras aqui.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multi e transdisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem

membros da CONEP
NORMATIVAS
AGENDAS

CEP HOSPITAL DAHER LAGO SUL

COORDENADORA: Katia Torres Batista

VICE-COORDENADOR: Marcos Masini

SECRETARIA : Cintia de Lima Leite Liberal

SHIS QI 07, conjunto 11, lote 10, CEP.: 71615-310 – Centro de Estudos.

Dias e horários de funcionamento : terças e quintas-feiras de 8h00 às 18h00.

Telefone: 3213-4663 e

E-mail : cephospitaldaher@hospitaldaher.com.br.

OBRIGADA

