

ÉTICA E BIOÉTICA EM PESQUISA



Conjunto de práticas e ação adotadas pela comunidade científica balizado nos princípios éticos, morais e bioéticas objetivando a veracidade das pesquisas científicas e protegendo o sujeito de pesquisa (Resolução 466/12).



ÉTICA E BIOÉTICA EM PESQUISA

FAMÍLIA

CARÁTER

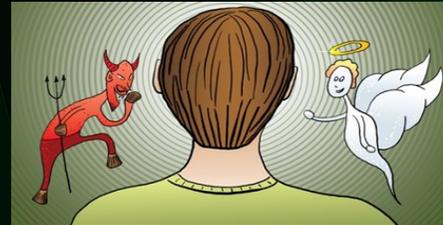
MORAL

VALORES
MORAIS

COSTUMES

CULTURA

TRADIÇÃO



CERTO X ERRADO

ÉTICA

LEI

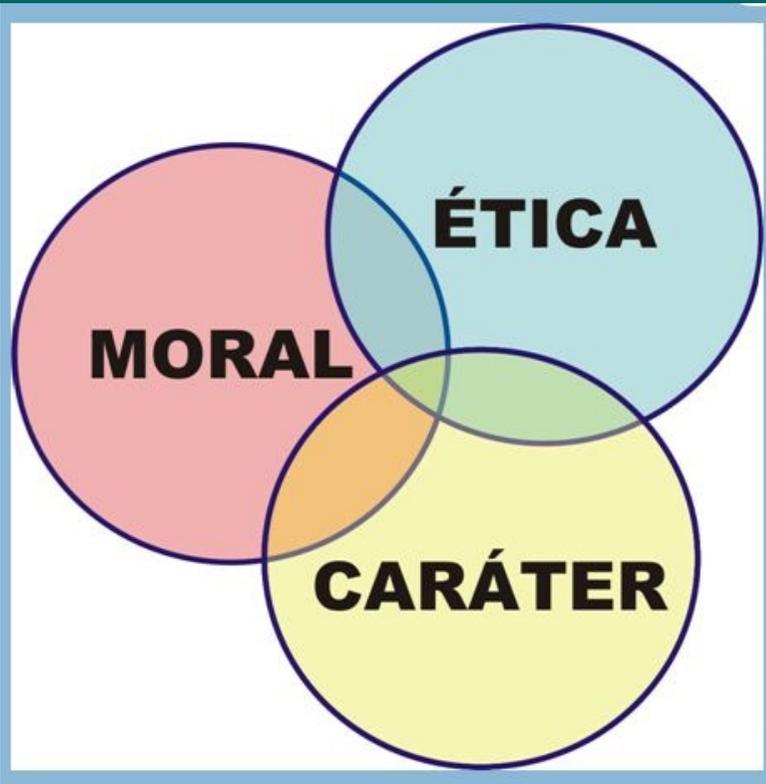
JUSTIÇA



CARÁTER - é um conjunto de características e traços relativos à maneira de agir e de reagir de um indivíduo. É a firmeza e coerência de atitudes. O conjunto das qualidades e defeitos de uma pessoa é que vão determinar a sua conduta, forma de agir e a sua moralidade, o seu caráter



ÉTICA E MORAL



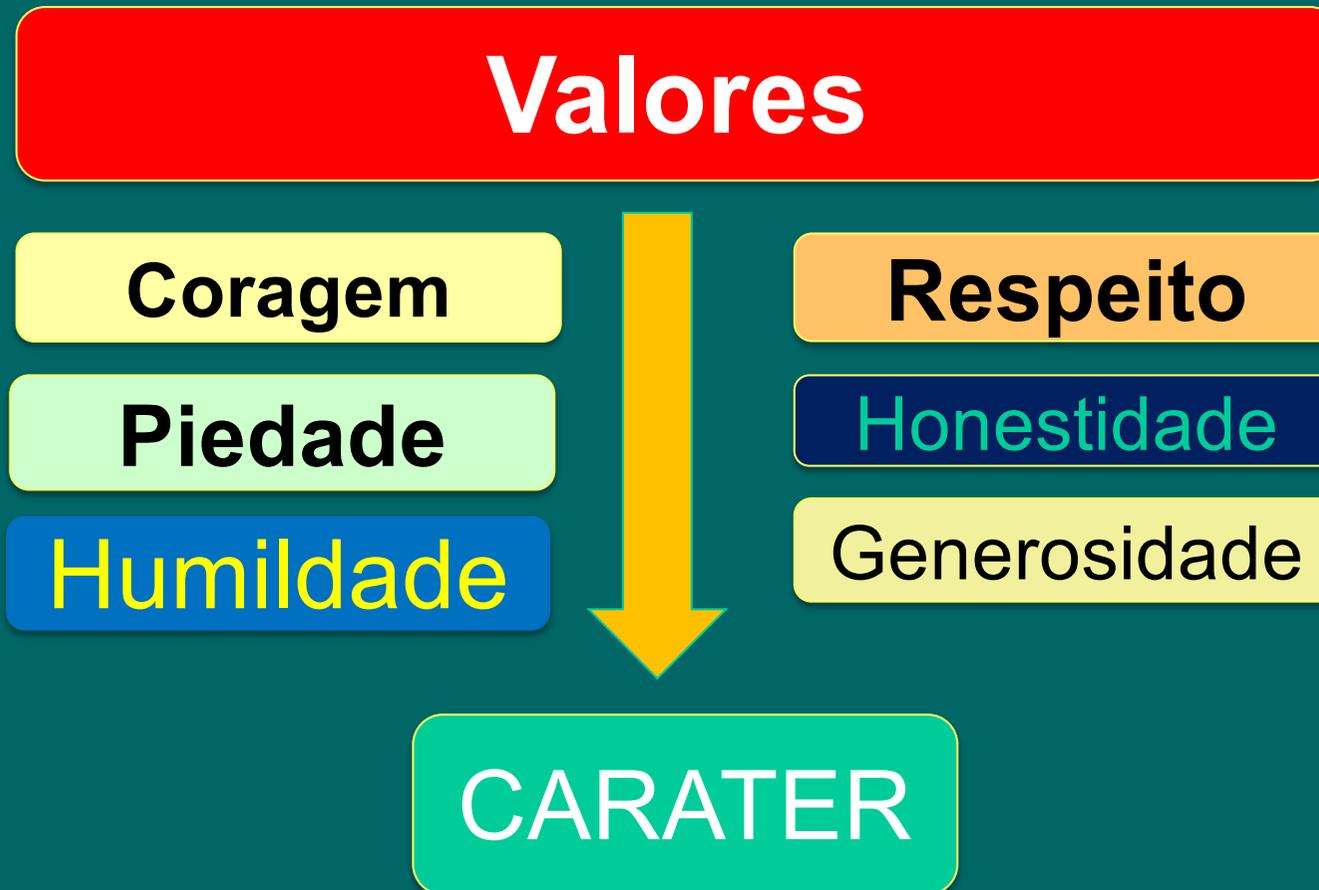
A palavra “ética” vem do Grego “ethos” que significa “modo de ser” ou “caráter”. Já a palavra “moral” tem origem no termo latino “Morales” que significa “relativo aos costumes”.

Moral - Conjunto de costumes, crenças, valores e normas de uma pessoa ou grupo social, que funciona como um **guia de comportamento do indivíduo no seu grupo social** ou seja, que orienta sobre o bem ou mal - certo ou errado - de uma ação.

- **Ética** é um conjunto de conhecimentos extraídos da investigação do comportamento humano ao tentar explicar as regras morais de forma racional, fundamentada, científica e teórica. É uma reflexão sobre a moral.

Conceito de Valores

Valores são **características** morais que todas as pessoas possuem. Servem ao indivíduo para orientar seus **comportamentos e ações**, na satisfação de determinadas necessidades.



ÉTICA/BIOÉTICA EM PESQUISA

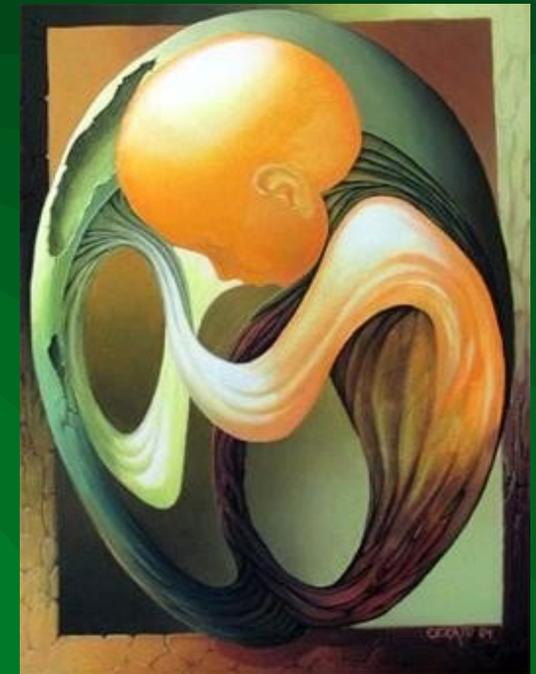
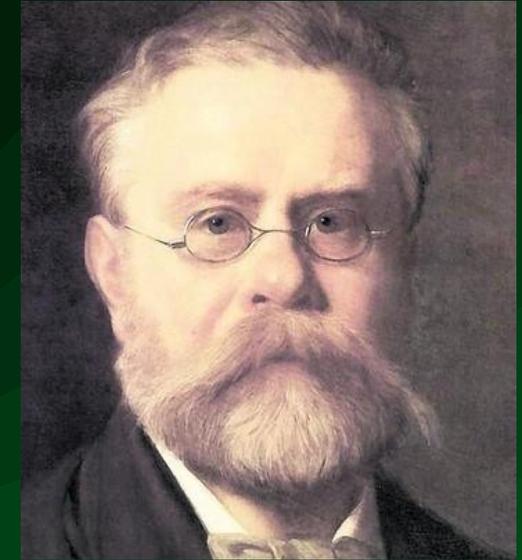


"Mais vale um juiz bom e prudente que uma lei boa. Com um juiz mau e injusto, uma lei boa de nada serve, porque ele a verga e a torna injusta a seu modo" (Código Geral da Suécia, 1734)



CONCEITO DE BIOÉTICA

Pastor protestante e educador que, em Halle an der Saale, publicou, em 1927, um artigo, no nº 24 da revista Kosmos, intitulado **“Bio-Ética: uma Revisão das Relações Éticas dos Seres Humanos, com os Animais e as Plantas”** onde propôs um **Imperativo Bioético**. Foi ele, portanto, o primeiro a cunhar o termo.



Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos. Handweiser für Naturfreunde 1927, 24(1): 2-4





“O termo BIOÉTICA diz respeito ao campo de estudo sistemático, plural e interdisciplinar, envolvendo questões MORAIS teóricas e Práticas, levantadas pela medicina e ciências da vida, enquanto aplicada aos seres humanos e a relação deste com a bioesfera”.

UNESCO, 2004

BIOÉTICA

- ◆ Estuda a moralidade da conduta humana na área das ciências da vida;
- ◆ Analisar o atual progresso científico, inclusive, como o resultado de um movimento de conquista da verdade, objetiva independente do mundo dos valores;
- ◆ Abordagem dos problemas éticos ocasionada pelo avanço extraordinário das ciências biológicas, bioquímicas e médicas.



Importância da Bioética

- ◆ A Bioética é mais ampla, é global, tem de abordar a vida como um todo. Refere-se a questões da **biossegurança** e **biodiversidade**;
- ◆ A Bioética trabalha em dois campos:
 - **Situações persistentes** - de exclusão social, racismo, discriminação da mulher, abandono de velhos, crianças, aborto, eutanásia, prisioneiros, refugiados...
 - **Temas como das situações emergentes.**



ÉTICA EM PESQUISA

BIOTECNOLOGIA

Algumas perguntas...

- Seria uma atitude ética o sacrifício de milhões de animais para realização de pesquisas científicas?
- Os alimentos geneticamente modificados (transgênicos) devem ser utilizados para minimizar a fome mundial?
- A engenharia genética à medida que domine a *sintaxe* do genoma humano poderá manipular genes para construir um *super-homem*?





A moral e a ética **não são** um conjunto de verdades fixas e imutáveis; ambas apresentam um caráter histórico.

A ÉTICA NA PESQUISA

Ciência → Construção humana “não infalível”



Pesquisa → Parte-se de uma visão e princípios metodológicos definidos

Não são capazes de captar a verdade, mas interpretá-la.

ÉTICA EM PESQUISA

Experimentos em animais *versus* ensaios clínicos

- ◆ grau de controle sobre as condições do experimento é menor nos estudos experimentais em seres humanos, comparado aos experimentos em animais:
 - menor variabilidade genética, controle rígido da intervenção e do ambiente físico, menor variabilidade nas respostas.
 - limites econômicos e éticos são mais flexíveis (grau de incerteza que motiva um ensaio clínico tem que ser maior do que para um estudo experimental).
 - Valor ético da vida humana (quanto vale?)



ÉTICA EM PESQUISA



MAIS UM BEAGLE "APARECE NAS RUAS", E AINDA HÁ ANIMAIS DENTRO DO INSTITUTO ROYAL



O outro Beagle "apareceu" ontem à tarde (23) e um morador da região recolheu o animal para dentro da residência e, em seguida, acionou a polícia que o levou para o CCZ de São Roque/SP e...

Leia em <http://muralanimal.blogspot.com.br>

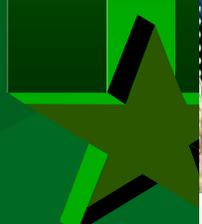
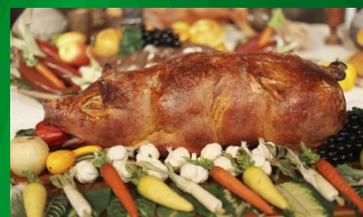
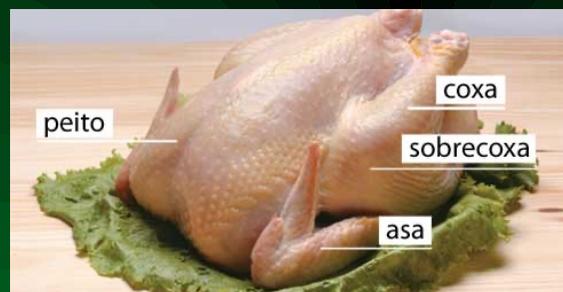
O prefeito e uma comissão estiveram no Instituto Royal nessa manhã (24), onde deu uma coletiva afirmando que ainda há animais lá dentro, e que o prédio tem todos os requisitos para continuar funcionando (entre outros que havia sido tudo depredado). No entanto, **nenhum ativista** acompanhou a visita, apesar de algumas mídias estarem divulgando o contrário e omitindo que ainda há animais lá dentro.

HEY, PESSOAL!
DEPOIS DE LEVAR
OS BEAGLES VOCÊS
VOLTAM PRA BUSCAR
A GENTE, NÉ?

ONDE ESTÃO E O QUE ACONTECEU COM OS ANIMAIS
QUE NÃO FORAM RESGATADOS NO INSTITUTO ROYAL?



ÉTICA x MORAL



ÉTICA x MORAL



© Mercury Press & Media Ltd



DIREITO DA CRIANÇA



ÉTICA E BIOÉTICA EM PESQUISA



Conjunto de práticas e ação adotadas pela comunidade científica balizado nos princípios éticos, morais e bioéticos objetivando a veracidade das pesquisas científicas e protegendo o sujeito de pesquisa (Resolução 466/12).

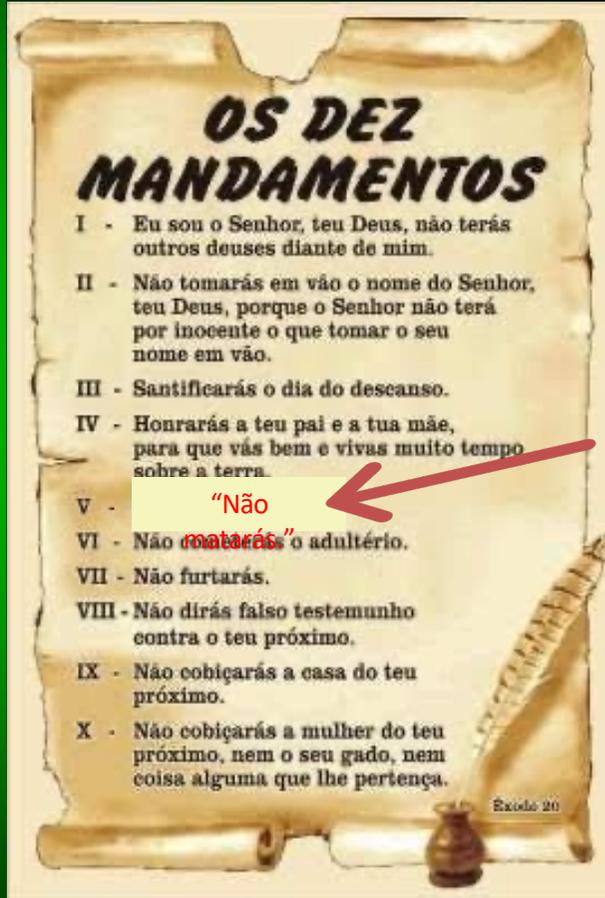


NORMATIZAÇÕES E DOCUMENTOS DE ÉTICA EM PESQUISA

- Os 10 mandamentos Bíblicos
- Juramento de Hipócrates (460 anos a. C.)
- Código de Nuremberg (1947)
- Declaração de Helsinque (1964 - 2000)
- Relatório de Belmont (1978)
- Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012

A ÉTICA NA PESQUISA CIENTÍFICA

Ética: uma questão moral?



E se você precisasse matar para fugir de Auschwitz?



Corpses in mass grave at Auschwitz



Ética Hipócratica (460 a.C)

“ANTES DE TUDO, NÃO CAUSE DANO” (NÃO MALEFICÊNCIA)

“Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém”



CÓDIGO DE NUREMBERG (1947)

*“A prática do Consentimento Livre e Esclarecido reflete o princípio moral do **"RESPEITO"** à pessoa humana.*

- Legalmente capazes
- Livre direito de escolha (não a força, fraude, mentira, coação)
- Conhecimento suficiente do assunto
- ◆ O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade;
- ◆ A pesquisa deve ser conduzida de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais;
- ◆ A pesquisa deve ser realizada somente por pessoas cientificamente qualificadas;
- ◆ O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.



Declaração de Helsinque



Adotada pela 18ª Assembleia Geral da WMA, Helsinque, Finlândia, Junho 1964, com emendas subsequentes

"É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano".

" Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos o paciente deve estar :

➤ *Adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo*
...
"

➤ *Liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento em qualquer momento*



○ Relatório Belmont

Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de setembro de 1978.

São seus 3 princípios fundamentais:



❖ Respeito pelas pessoas

❖ Beneficência

❖ Justiça



Esboçado no Centro de Conferência Belmont, em Elkridge, Condado de Howard, Maryland, USA.



RELATÓRIO DE BELMONT (1978)

I - Princípios Éticos Básicos

- Respeito à pessoa – Autonomia e proteção as que não a tem
- Beneficência – Não causar dano e maximizar os benefícios
- Justiça

II. Aplicações

- Consentimento Informado
- Avaliação de riscos e benefícios
- Seleção dos sujeitos



O PRECEITO MAIS IMPORTANTE É O RESPEITO E A TOLERÂNCIA ENTRE AS PESSOAS E POVOS

- Não maleficência
- Beneficência
- Autonomia
- Justiça
- **GENEROSIDADE** (eu acrescentaria)

“**TOLERÂNCIA** é a capacidade de, mesmo discordando da postura moral dos outros, entender essas diferenças, não para aceitá-las, mas para tentar harmonizá-las, dentro de um sistema que possa permitir a convivência de todos em um terreno comum.”



DOENÇA ATUAL DA HUMANIDADE: **A IDEOLOGIA CRÍTICA (A DOUTRINAÇÃO FUNDAMENTALISTA)**

Autonomia

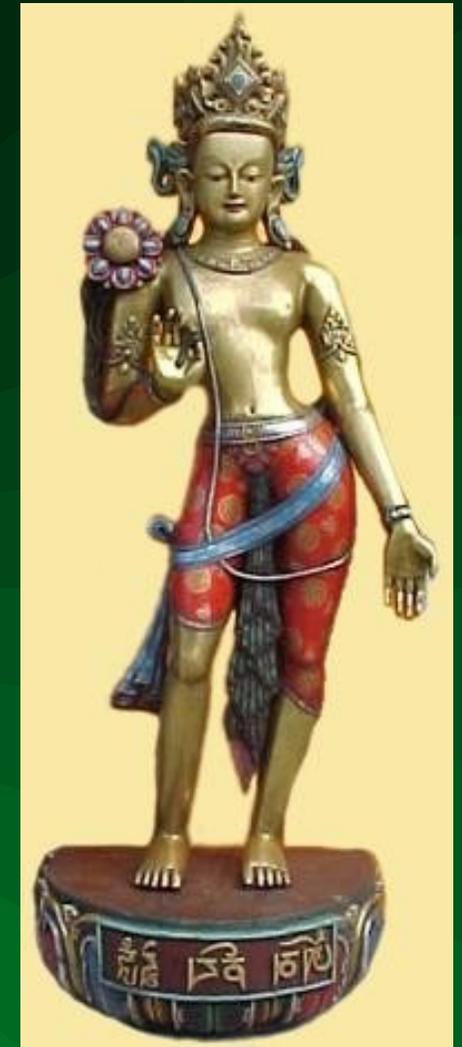
Os indivíduos para dar seu consentimento devem ser tratados como agentes **autônomos** e as **vulneráveis** devem ser protegidas.

- Planos de determinação da vulnerabilidade interdependentes :
 1. **Vulnerabilidade Individual** - os comportamentos e as crenças pessoais
 2. **Vulnerabilidade Social** - o contexto social
 3. **Vulnerabilidade Programática** - o programa social de promoção da saúde.



CONCEITO DE BENEFICÊNCIA

BENEFICÊNCIA é a crença segundo a qual é correto comandar a vida das outras pessoas para o “bem” delas, independentemente de suas próprias vontades ou julgamento.



Padmapani, deusa da beneficência e da infinita compaixão



CONCEITO DE NÃO MALEFICÊNCIA

Este é o sábio da tribo. Tudo que ele diz está certo. Nada que ele diz está errado. Para falar a verdade ele nunca diz coisa alguma



NÃO MALEFICENCIA é a crença, segundo a qual, independentemente da escolha e decisão das pessoas, deve-se sempre agir de acordo com o que **nós** julgamos correto e melhor para elas; isto é, nunca causar-lhes o **mal**. É o princípio hipocrático do “**primum non nocere**”.

Risco: “**primum non agere**”

QUALQUER DECISÃO, para ser
considerada moral deve ser, **SEMPRE,**
embasada em três elementos:

- 1) O máximo de conhecimento que se possa adquirir sobre a questão.
- 2) Isenção para decidir.
- 3) Total liberdade para fazer a escolha.

Sem os três só há:

- MANDO
- IMPOSIÇÃO
- OBEDIÊNCIA



RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

- **Justiça e Equidade** – destinação sócio-humanitária
- **Beneficência** - > benefício do que risco (mínimo de risco)
- **Não maleficência** - garantia de que danos previsíveis serão evitados
- **Autonomia** – respeitar sua dignidade e vulnerabilidade - Consentimento livre esclarecido (TCLE)



CONCEITO DE AUTONOMIA

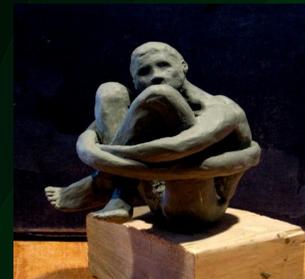


AUTONOMIA é a capacidade de pensar, decidir e agir, com base em tal pensamento e decisão, de modo livre e independente. O princípio da autonomia é o requisito moral do respeito pela autonomia dos outros.



TIPOS DE AUTONOMIA

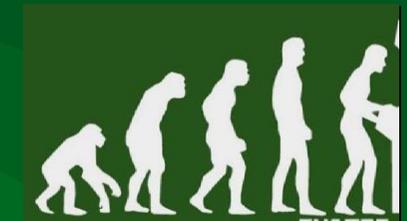
- De pensamento
- De vontade
- De ação



PRÉ-REQUISITOS PARA A AUTONOMIA

FATORES

- Existencial
- Desenvolvimento
- Posse



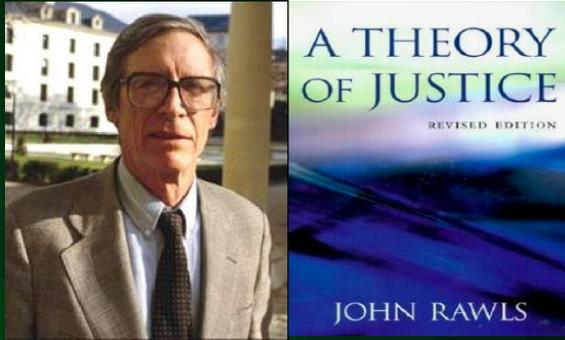


JUSTIÇA é o princípio segundo o qual, as decisões a serem tomadas, o serão conforme postulados, normas e leis, acordados previamente pela maioria dos componentes de uma comunidade ou sociedade considerada. Tal princípio seria prevalente quando houvesse dúvida quanto a adoção de regras **autonômicas ou beneficentes**.

CRITÉRIOS DE VERDADE

“Quando tratamos qualquer princípio como pressuposto inviolável, estamos voltando nossas costas para os critérios de verdade que **devem** necessariamente embasar qualquer sistema de moralidade. **É** como nunca nos questionarmos se um princípio, em determinadas circunstâncias, **está de fato certo**, simplesmente por medo de descobrir que ele não está”





JUSTIÇA COMO EQUIDADE

FORMULAÇÕES DE DISTRIBUIÇÃO DE JUSTIÇA A CADA PESSOA

- Uma cota e uma oportunidade igual.
- De acordo com a necessidade individual.
- De acordo com o esforço individual.
- De acordo com a contribuição social.
- De acordo com o mérito.

"Na medida em que nenhum sistema científico se sustenta sem o aval da verdade, da mesma forma nenhum sistema de leis se sustenta sem que seja, de fato, justo.



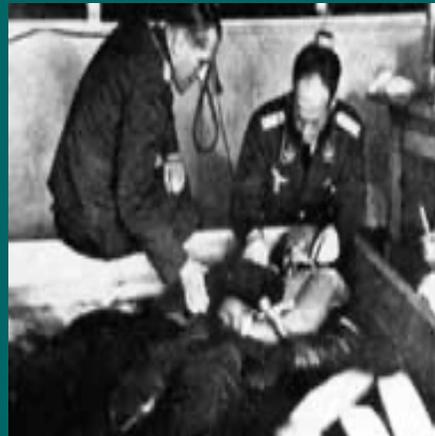
ABUSOS HISTÓRICOS

1942 a 1945

“Experimentos feitos nos campos de concentração nazistas, onde prisioneiros raciais, políticos e militares foram colocados à disposição dos médicos para todo e qualquer tipo de experimentação.”



ALEMANHA NAZISTA



(Courtesy National Archives)

CAMPOS DE CONCENTRAÇÃO NAZISTA

Estudo Tuskegee - Sífilis latente

A VERGONHA DE TUSKEGEE

Condado de Macon, Alabama

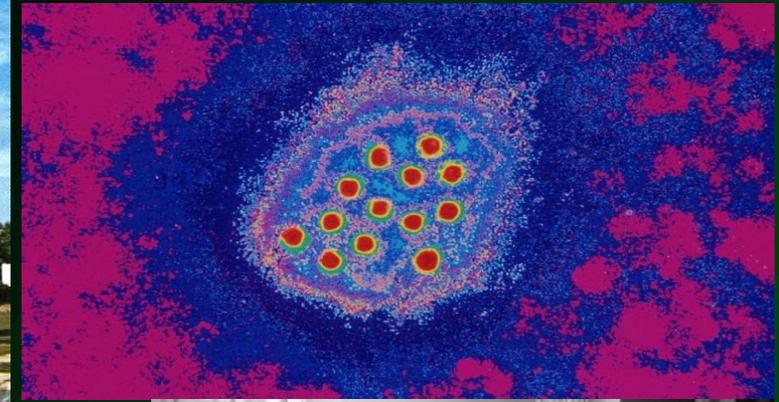
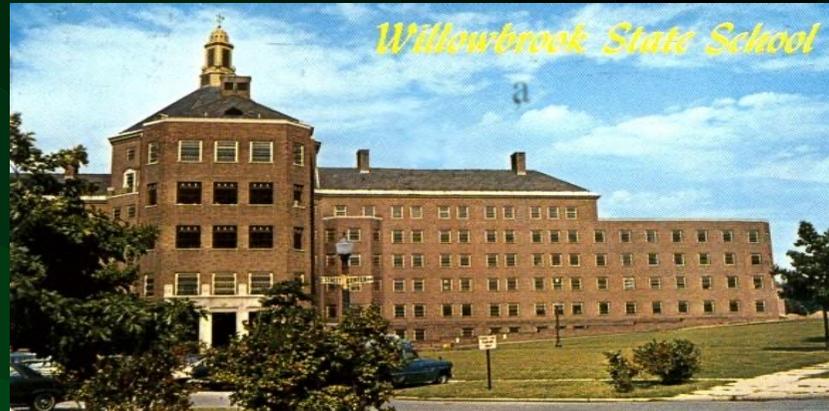


A enfermeira Eunice Rivers que, valendo-se do fato de ser também afrodescendente, recrutava negros para participarem dos testes em Tuskegee.



Ao final do estudo, apenas 74 dos 390 sujeitos da pesquisa ainda estavam vivos. 28 dos indivíduos morreram diretamente da sífilis, 100 morreram de complicações a ela relacionadas, 40 de suas mulheres haviam sido infectadas e 19 de seus filhos, nasceram com sífilis congênita. Esse suplício, a despeito do surgimento da cura (penicilina), disponível a partir da década de 40, perdurou de 1932 até 1972.

ESTUDOS COM HEPATITE EM WILLOWBROOK



Estudos sobre a Hepatite Viral foram conduzidos na Willowbrook State School, para crianças com **retardo mental**, em Staten Island, NY, de 1956 até 1971. A hepatite era um grande problema em Willowbrook. Dadas às condições sanitárias, era virtualmente **inevitável que as crianças contraíssem hepatite**. Muitas dessas crianças tornavam-se portadoras e, muitas delas, eram mais tarde reintegradas à sociedade. Krugman, o investigador principal, propôs uma pesquisa aparentemente promissora, **para distinguir entre tipos diferentes de hepatite e para o desenvolvimento de uma vacina**. No entanto, seu protocolo envolvia expor crianças recém-chegadas, a cepas locais de vírus vivo. **Ou seja, deliberadamente infecta-las!**



MALÁRIA: FIOCRUZ E USP

- ✓ Pesquisa: “Heterogeneidade de vetores e malária no Brasil”;
- ✓ Objetivo: desenvolver estratégias para o controle da doença, utilizando parâmetros entomológicos de transmissão;
- ✓ Coordenada pela **ONG norte-americana Institutional Review Board**, financiada pela **Universidade da Flórida/NIH** dos EUA, envolvia pesquisadores da **USP**, do **Instituto Aggeu Magalhães (Fiocruz)** e do **Instituto de Estudos e Pesquisas do Amapá (IEPA)**;
- ✓ Usava moradores das margens do Rio Matapi, no município de Santana, a 18 quilômetros de Macapá, para caçar mosquitos. As pessoas tinham que ser picadas depois, e o pagamento pelo serviço variava de R\$ 12 a R\$ 20.

Fonte: Jornal O Globo, 12/2005

MALÁRIA: FIOCRUZ E USP

“Depois que a gente captura, a gente põe os mosquitos num caneco e bota no corpo para eles se alimentarem do nosso sangue, até o último mosquito encher” – Sidney Siqueira;

“Cheguei a ficar de 18h até meia-noite para atrair as carapanãs (mosquitos). Recebi R\$ 10 porque estava precisando de dinheiro. Mas me arrependi porque caí doente e ninguém me ajudou” – Adilson Pinto Ribeiro;

- ✓ Iniciado em 2003, o projeto havia sido aprovado pelo **CEP** da Faculdade de Saúde Pública da **USP**, pelo **CEP** do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (**FIOCRUZ**) e pela **CONEP**;
- ✓ **O Conselho Nacional de Saúde (CNS) suspendeu a pesquisa em dezembro de 2005.**

FONTE: JORNAL O GLOBO, 12/2005



Responsabilidade dos pesquisadores

MÁ CONDUTA CIENTÍFICA

Seleção de pacientes vulneráveis

Fabricação (Inventa resultados)

Falsificação dos resultados

Plágio (apropriação de idéias)

Publicação dupla

CONFLITO DE INTERESSE

Duplo papel médico-investigador

Interesses financeiros

AUTORIA

Autoria Honorária

Autoria Fantasma

RESULTADOS DUVIDOSOS

Dados mostram má conduta científica em alta

Alguns casos que correram o mundo



MACAQUICES

Marc Hauser foi obrigado a renunciar a seu cargo na Universidade Harvard por ter falsificado dados em pesquisas que teriam mostrado a capacidade de macacos de reconhecer regras semelhantes a gramática



CADÊ OS CLONES?

Em 2004, o sul-coreano Hwang Woo-Suk anunciou que tinha sido o primeiro a criar, a partir de um embrião clonado, linhagens de células-tronco. Depois, admitiu ter inventado os resultados e foi condenado na Justiça

PRODUTIVIDADE CHINESA

Em 2009, o periódico "Acta Crystallographica Section E" anunciou que nada menos que 70 artigos de químicos chineses, da Universidade Jinggangshan, tinham sido invalidados por fraude

CONDUTA ANTIÉTICA EM PESQUISA

RESULTADOS DUVIDOSOS

Dados mostram má conduta científica em alta

Alguns casos que correram o mundo



MACAQUICES

Marc Hauser foi obrigado a renunciar a seu cargo na Universidade Harvard por ter falsificado dados em pesquisas que teriam mostrado a capacidade de macacos de reconhecer regras semelhantes a gramática



CADÊ OS CLONES?

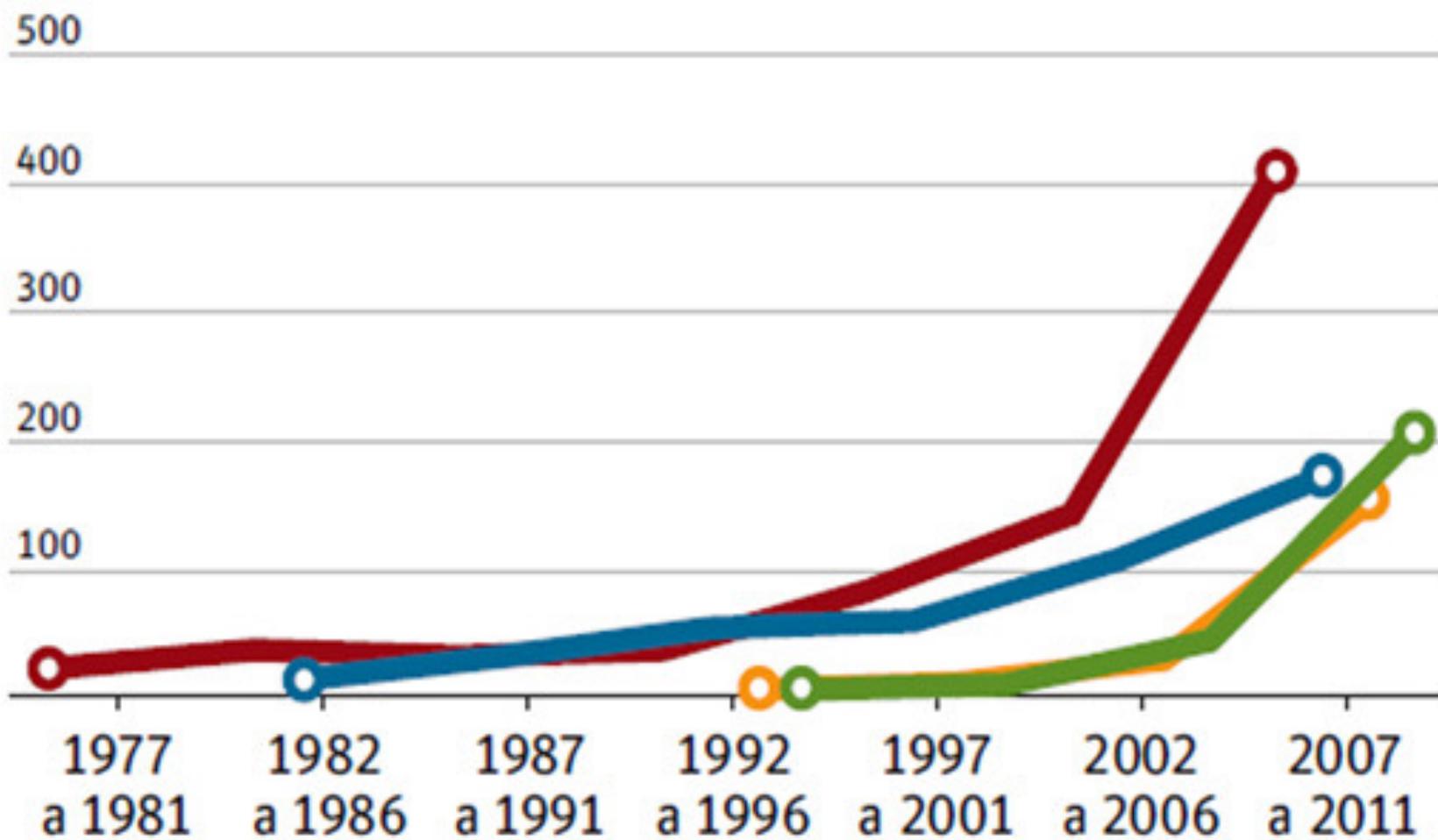
Em 2004, o sul-coreano Hwang Woo-Suk anunciou que tinha sido o primeiro a criar, a partir de um embrião clonado, linhagens de células-tronco. Depois, admitiu ter inventado os resultados e foi condenado na Justiça

PRODUTIVIDADE CHINESA

Em 2009, o periódico "Acta Crystallographica Section E" anunciou que nada menos que 70 artigos de químicos chineses, da Universidade Jिंगgangshan, tinham sido invalidados por fraude

Números de casos por ano

Fraude ou suspeita de fraude Erro
Plágio Publicação duplicada



PLATAFORMA BRASIL

www.saude.gov.br/plataformabrasil

Comitê de Ética em Pesquisa da FMC/FBPN

Rua Dr. Alberto torres,

Telefone: 21012929

E-mail: cepfmc@fmc.com.br

Horário de Atendimento: 8:00 as 17:00, de segunda a sexta.

Coordenador: Israel Nunes Alecrin