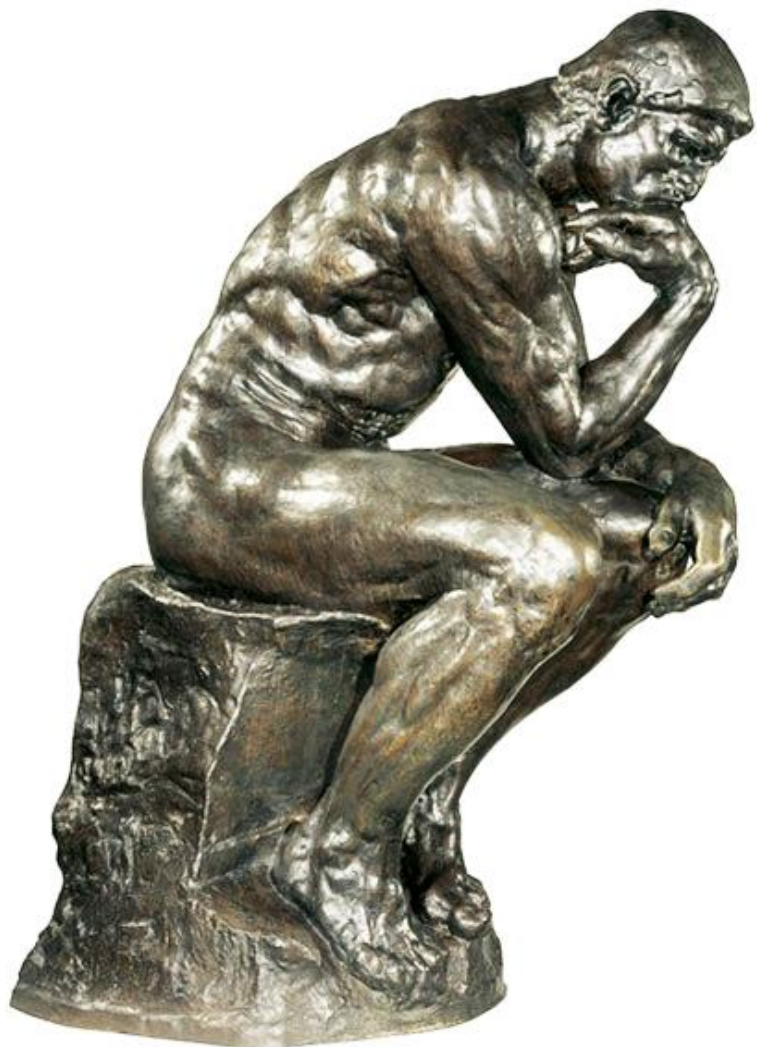


# Ética na Pesquisa em Serres Humanos



O Pensador  
Auguste Rodin -1889

**“O Homem é o Único Animal  
que faz perguntas para a  
Natureza”**

**Filósofo** - Faz perguntas  
**Pesquisador** - Busca respostas

**ÉTICA**

**COMO FAZER**

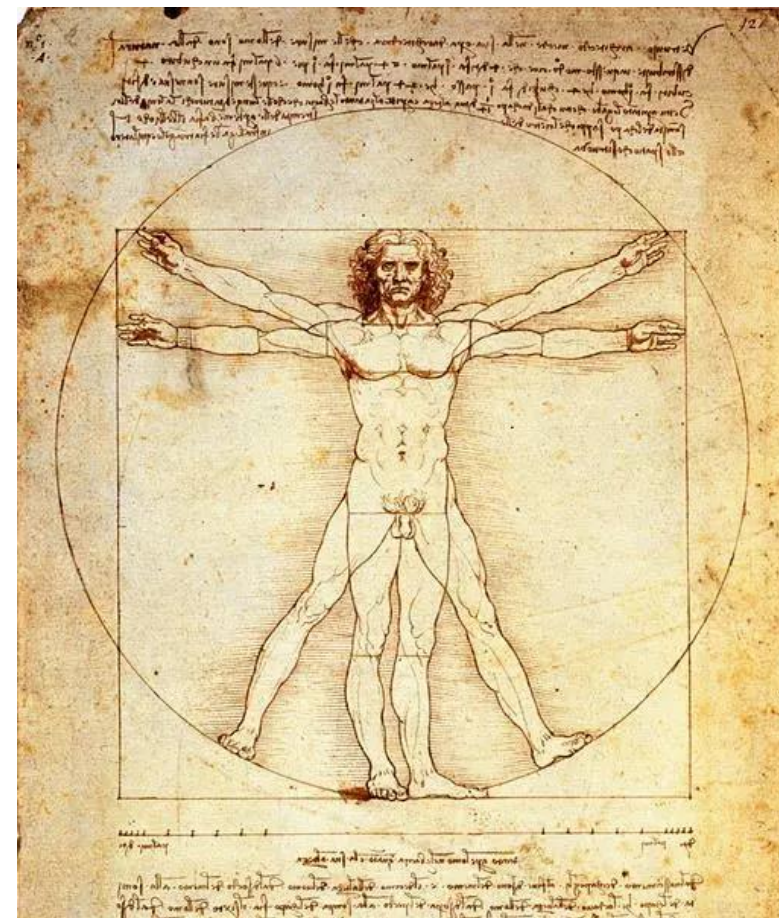
# Construção de Código de Condutas:

## Histórico: Diretrizes - Éticas

- ✓ **Construção códigos de conduta**
- ✓ **Desenvolvimento moral: Conjunto de normas e regras de convivência social**
- ✓ **Código de Hamurabi – séc. XVIII a.C. 1ºs Registros Juízo de valores, corpo de leis e conduta – Lei de Talião - principio da equivalência da punição ao crime**
- ✓ **Corpo Hipocrático *circa* 460 a.C.**

**Ausência de um código de conduta que regesse os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos !**

- ✓ **Código de Nüremberg - 1947**
- ✓ **Declaração de Helsinque – 1964, 1975, 1983, 1989, 2000, 2008 e 2013**
- ✓ **Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos - CIOMS/OMS 1982 e 1993**



**Leonardo da Vinci  
(1452 – 1519)**



# BRASIL:



- Resolução CNS 001/88
- Resolução CNS 196/96
- Resolução CNS 466/12 e complementares

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

Base: Multi. e interdiscip. + Rep. Sociedade civil / Pesquisa Ampliada Fundamentada nos principais documentos internacionais envolvendo diretrizes sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

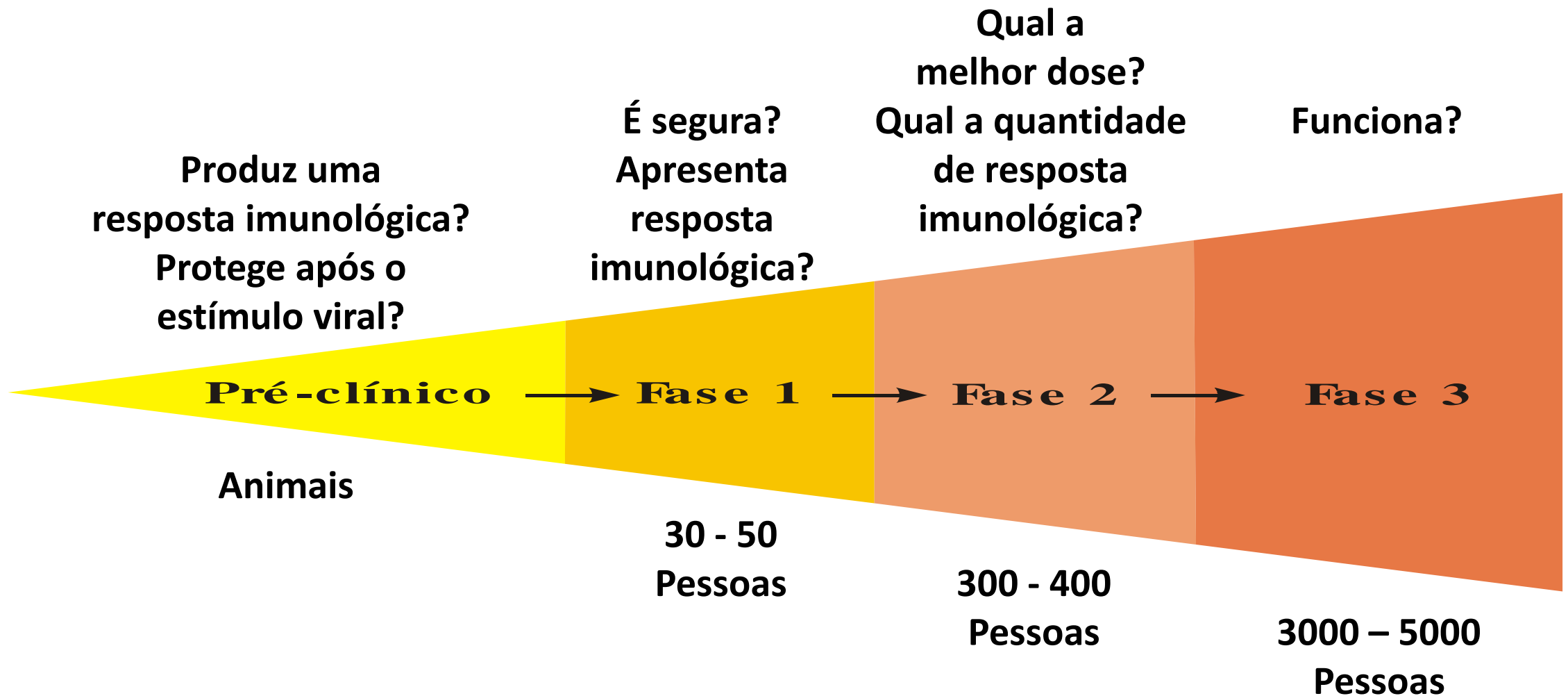
Criação da **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**  
**CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa Sistema CEP-CONEP**

- ✓ Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos – ONU/1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992;
- ✓ Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres -- Humanos – CIOMS/OMS – 1982 e 1993;
- ✓ Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos – CIOMS/1991.

- ✓ **Códigos Civil, Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica de Saúde.**
- ✓ **Decreto – coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil.**
- ✓ **Decreto - participação da comunidade na Gestão do Sistema Único de Saúde.**
- ✓ **Decreto – organização e atribuições Conselho Nacional de Saúde**
- ✓ **Decreto – retirada de materiais científicos e outras partes do corpo humano para fins humanitários e científicos**
- ✓ **Lei – utilização de cadáver**
- ✓ **Lei – regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**



# Fases de Experimento com Vacinas:





# **Fases de Pesquisa em Seres Humanos**

**Fase I – Segurança / Tolerabilidade /  
Farmacodinâmica**

**Fase II – Segurança / Dose-resposta**

**Fase III – Eficácia Produto / Grupo  
Controle**

**Fase IV – Farmacovigilância**



- ✓ **Ciência Aplicada**
- ✓ **Ciência não Aplicada**

# **Pesquisa Translacional**

- ✓ **Bancada**
- ✓ **Cabeceira**
- ✓ **Comunidade**







# Protocolo de Pesquisa:

- ✓ Descrição dos propósitos e das hipóteses;
- ✓ Antecedentes científicos que justifiquem: **novo produto / dispositivo: situação agências regulatórias - país de origem;**
- ✓ Projeto: **Material e Métodos, Casuística, Resultados esperados e bibliografia;**
- ✓ Análise Riscos e Benefícios;
- ✓ Duração pesquisa;
- ✓ Explicação de responsabilidades: **Pesquisador, Instituição e Patrocinador;**
- ✓ Local da pesquisa: **detalhamento e infra-estrutura;**
- ✓ Orçamento detalhado;
- ✓ Tornar público resultados;
- ✓ Destinação material e/ou dados coletados.

# Ética da Pesquisa implica:

- ✓ **Consentimento Livre e Esclarecido;**
- ✓ **Ponderação Riscos e Benefícios;**
- ✓ **Danos Previsíveis Devem ser Evitados;**
- ✓ **Relevância Social;**
- ✓ **Retorno para Comunidade.**



**BRASIL:**

**Seguir as Diretrizes - Resolução CNS 466/12 e complementares**



# Pesquisa em Seres Humanos

Justificativa:

## ADEQUADAS X ESDRÚXULAS

- ✓ Qual o **OBJETIVO**?
- ✓ Existe algum **DILEMA** ou **CONFLITO** central?
- ✓ A que **PROPÓSITOS** atende ?



# Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP – CNS/MS

**Diretrizes e Normas Regulamentadoras:**

**Resolução CNS 466/12 e complementares**

**Ênfase CNS 240/97 – Define representantes de Usuário:**

**Pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.**

**Sistema CEP- CONEP**

**CEP – colegiado composto por pesquisadores e/ou profissionais das diversas áreas do saber + Representante de Usuários**





# Agências Regulatórias Brasileiras:



Foto: Rogério Camargo (Agência Brasil)

## **CONEP**

Comissão Nacional de  
Ética em Pesquisa

## **ANVISA**

Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

**CTNBio** Comissão  
Técnica Nacional de  
Biossegurança

A Resolução incorpora sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os **referenciais básicos da bioética**:

1- Não maleficência

2- Beneficência e justiça entre outros

3- Visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

4- Ênfase na abordagem interdisciplinar, e representação de um membro representante da sociedade civil.





## Para saber mais:



- ✓ <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>
- ✓ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
- ✓ <http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>