

DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS PARA A PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Diretriz 1: Consentimento Informado Individual

Em todas as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá obter um consentimento informado do possível sujeito a ser pesquisado ou, no caso de um indivíduo que não seja capaz de dar um consentimento informado, um consentimento por delegação de um representante adequadamente autorizado.

Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa

Antes de solicitar o consentimento individual para participar em uma pesquisa, o investigador deverá possibilitar ao indivíduo as seguintes informações, em linguagem que ele ou ela sejam capazes de compreender:

- que cada indivíduo é convidado para participar como sujeito em uma pesquisa, e os objetivos e métodos de pesquisa;
- a duração esperada da participação dos sujeitos;
- os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa;
- qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa;
- qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado;
- a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida;
- a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito;
- que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa;
- que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos, e
- que o indivíduo está livre para recusar em participar e livre para abandonar a pesquisa em qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios os quais ele ou ela tenham direito.

Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado

O pesquisador tem o dever de:

- comunicar ao possível sujeito todas as informações necessárias para um adequado consentimento informado;
- propiciar ao possível sujeito plena oportunidade e encorajamento para fazer perguntas;
- excluir a possibilidade de engano injustificado, influência indevida e intimidação;
- solicitar o consentimento apenas quando o possível sujeito tenha conhecimento adequado dos fatos relevantes e das consequências de sua participação e tenha tido oportunidade suficiente para considerar se quer participar;
- como regra geral, obter de cada possível sujeito um documento assinado como evidência do consentimento informado, e
- renovar o consentimento informado de cada sujeito se houver alterações nas condições ou procedimentos da pesquisa.

Diretriz 4: Indução a participação

Os indivíduos poderão ser pagos pela inconveniência e pelo tempo de gasto, e devem ser reembolsados das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa; eles podem receber, igualmente serviços médicos gratuitos. Entretanto, os pagamentos não devem ser tão grandes ou os serviços médicos tão abrangentes a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento ("indução excessiva"). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos propiciados aos sujeitos da pesquisa devem ser aprovados por um Comitê de Ética.

Diretriz 5: Pesquisa envolvendo crianças

Antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o pesquisador deve estar seguro que:

- crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;
- o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;
- os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha

qualquer alternativa medicamente aceitável;

- o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional com a importância do conhecimento a ser obtido; e
- as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

Diretriz 6: Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais

Antes de iniciar uma pesquisa envolvendo pessoas, que por motivo de distúrbios mentais ou comportamentais, não são capazes de dar consentimento informado adequadamente, o pesquisador deve estar seguro que:

- estas pessoas não serão sujeitos de pesquisas que poderiam ser realizadas em pessoas com plena capacidade mental;
- o objetivo da pesquisa é gerar conhecimentos relevantes para as necessidades de saúde peculiares a pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais;
- o consentimento de cada indivíduo deverá ser obtido na medida de sua capacidade e a recusa de participação de um indivíduo em pesquisa não-clínica será sempre respeitada;
- no caso de indivíduos incompetentes, o consentimento informado será obtido com o responsável legal ou outra pessoa devidamente autorizada;
- o grau de risco associado às intervenções que não beneficiem o indivíduo pesquisado deve ser baixo e proporcional a importância do conhecimento a ser gerado; e
- as intervenções que possivelmente propiciem benefícios terapêuticos devem ser, no mínimo, tão vantajosas ao indivíduo pesquisado, quanto qualquer outra alternativa.

Diretriz 7: Pesquisa envolvendo prisioneiros

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico.

Diretriz 8: Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades subdesenvolvidas

Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que:

- as pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na

pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas;

- a pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada;
- todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e
- os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade.

Diretriz 9: Consentimento informado em estudos epidemiológicos

Para muitos tipos de pesquisas epidemiológicas o consentimento informado individual é impraticável ou desaconselhável. Nestes casos o comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável realizar sem o consentimento informado individual e se os planos do pesquisador para garantir e respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente.

Comentários: Quando o estudo epidemiológico envolve contatos diretos entre o pesquisador e os indivíduos, as exigências gerais para a utilização do consentimento informado são diretamente aplicadas. No caso de grupos populacionais com estruturas sociais, costumes comuns e lideranças reconhecidas, o pesquisador deverá assegurar uma cooperação e obter a concordância da liderança do grupo.

Diretriz 10: Distribuição equitativa de riscos e benefícios

Os indivíduos ou comunidades convidados para serem sujeitos de uma pesquisa devem ser selecionados de tal maneira que os riscos e benefícios da pesquisa sejam equitativamente distribuídos. Justificativa especial deve ser dada quando forem convidados indivíduos vulneráveis e, se eles forem selecionados, os meios de proteger os seus direitos e bem-estar devem ser particular e estritamente aplicados.

Diretriz 11: Seleção de gestantes e nutrizas como sujeitos de pesquisa

Gestantes ou nutrizas não devem ser, sob quaisquer circunstâncias, sujeitos de pesquisa não-clínica, a menos que a pesquisa não acarrete risco maior que o mínimo para o feto ou bebe em aleitamento e o objetivo da pesquisa é gerar novos conhecimentos sobre a gestação ou lactação. Como regra geral, gestantes e nutrizas não devem ser sujeitos de quaisquer pesquisas clínicas exceto aquelas planejadas para proteger ou melhorar a saúde da gestante,

nutriz, feto ou bebe em aleitamento, e que outras mulheres não-grávidas não possam ser sujeitos adequados a este propósito.

Diretriz 12: Salvaguardas à confidencialidade

O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confiabilidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade.

Comentário: No caso de pesquisas limitadas a registros médicos, o acesso deve ser aprovado por um comitê de ética e deve ser supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informado sobre as exigências de confiabilidade.

Diretriz 13: Direito dos sujeitos à compensação

Os sujeitos da pesquisa que sofrerem danos físicos resultantes de sua participação terão direito a assistência financeira ou outra de maneira a compensá-los, equitativamente, de quaisquer deficiências ou incapacidades temporárias ou permanentes. Em caso de morte, seus dependentes terão direito a compensação material. Ao direito à compensação não caberá renúncia.

Comentário: O patrocinador, seja uma companhia farmacêutica, um governo, ou uma instituição, devem concordar, antes de começar a fazer a pesquisa, a propiciar compensação por qualquer dano físico nos indivíduos que tiverem este direito. Os patrocinadores são aconselhados a providenciar apólices de seguro contra os riscos como forma de proporcionar compensação, independentemente da prova de culpabilidade.

Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética

Todas as propostas para realizar pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.

Diretriz 15: Obrigações dos países patrocinador e anfitrião

A pesquisa patrocinada externamente acarreta duas obrigações éticas:

- Uma agência externa de patrocínio deve submeter o [protocolo de pesquisa](#) para revisão ética e científica de acordo com os padrões do país desta mesma agência, e os padrões éticos aplicados devem ser os mesmos a serem aplicados no caso de pesquisa realizada neste país.
- Após a aprovação ética e científica no país da agência patrocinadora, as autoridades competentes do país anfitrião, incluindo o comitê nacional ou local de revisão ética, ou seu equivalente, deve satisfazer suas próprias exigências com relação a pesquisa proposta.

CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.