

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE FILOSOFIA, CIÊNCIAS E LETRAS DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE PSICOLOGIA E EDUCAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PSICOBIOLOGIA



A ética em pesquisas com humanos

Aluno PAE: Me. Gabriel Arantes Tiraboschi

Alunos PAE anteriores:

Dr. Rui de Moraes Júnior

Dr. Bruno Marinho de Souza

Psicologia Geral e Experimental III

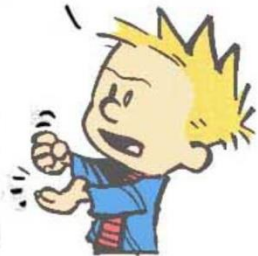
Docente Responsável: Dr. Sérgio Sheiji Fukusima

Calvin and Hobbes

WATERS



OBTER O QUE VOCÊ PODE COMEÇAR ENQUANTO É BOM - É O QUE EU DIGO! PODER FAZ O DIREITO! OS VENCEDORES ESCREVEM OS LIVROS DE HISTÓRIA!



Ética



A ética nasceu amparada no ideal grego da justa medida, do equilíbrio das ações.

Ética (do grego *éthike*):

- ☀️ Apreciações referentes à conduta humana,
- ☀️ Susceptível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal
- ☀️ Conjunto de princípios que norteiam o comportamento humano.

Ética



Mas por que se estudar e se preocupar com a ética em pesquisas?

- ✿ Pois houve momentos nos quais essa preocupação faltou e o resultado disso foi...



10
BLOCK

MAILBOX

10

História de Abusos e Desrespeito



Experimentos nazistas (1939-1945)

Experimentos com:

- gás mostarda,
- esterilização,
- alta altitude,
- congelamento,
- cirurgias



História de Abusos e Desrespeito



Julgamento em Nuremberg – novembro de 1945

O Código de Nuremberg (1947)



Os 10 princípios para pesquisas com humanos:

- ✿ o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial;
- ✿ produzir resultados vantajosos para a sociedade, e não serem feitas de maneira casuística;
- ✿ os resultados conhecidos previamente devem justificar a experimentação (modelos animais; evolução da doença);
- ✿ evitar todo sofrimento e danos desnecessários.
- ✿ não deve ser conduzido se existirem razões para acreditar numa possível morte ou invalidez permanente;

O Código de Nuremberg (1947)



- ✿ risco aceitável que deve delimitado pela importância humanitária do problema ;
- ✿ devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante de dano, invalidez ou morte;
- ✿ deve ser conduzido apenas por pessoas qualificadas cientificamente;
- ✿ participante deve ter plena liberdade de se retirar;
- ✿ o pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos se ele tiver motivos para acreditar que a continuação do experimento causará dano, invalidez ou morte.

Abusos e desrespeito continuaram

O Estudo Tuskegee sobre a sífilis (1932-1972)

- “Progressão de Sífilis em Homens Negros”.
- Foi prometido para 400 homens pobres tratamento gratuito.
- Mesmo com o conhecimento da penicilina, esta não foi aplicada nos participantes da pesquisa.
- Era dito aos participantes que eles tinham “*bad blood*”.
- 28 pessoas morreram de sífilis e 100 de complicações.



Abusos e desrespeito continuaram



Pesquisas com hepatite na Escola Estadual Willowbrook (1955-1970)

- Pesquisas conduzidas por Saul Krugman investigaram infecção causada pela hepatite entre crianças *deficientes mentais*.
- Para tal propósito, Krugman não tratou as crianças já infectadas com hepatite e deliberadamente infectou outras crianças com o vírus.



Abusos e desrespeito continuaram



Pesquisas com câncer no Hospital Judeu de Doenças Crônicas (1963-1966)

- Rotineiramente foram injetadas células cancerígenas no fígado de 22 pacientes judeus idosos;
- monitorar a resposta clínica no organismo;
- sem qualquer obtenção de consentimento livre e esclarecido.

Pesquisas com AZT nos países em desenvolvimento (1997)

- Grupo controle (sem medicação) X grupo experimental;
- não usaram medicação funcional consagrada;
- Problema ético: havia tratamento funcional e não foi fornecido aos participantes.

Abusos no campo da Psicologia



Pequeno Albert (1920)

- Realizada nos Estados Unidos por John B. Watson com objetivo de estudar o condicionamento aversivo.
- Foi realizado o condicionamento de medo, mas a criança não foi contra-condicionada.



Abusos no campo da Psicologia



Monster Study (1939)

- Experimento sobre tartamudez com 22 órfãos.
- Metade 10 órfãos com tartamudez e 12 sem, foram divididos em dois grupos: terapia da fala com feedback positivo e feedback negativo.
- Crianças com feedback negativo pioraram ou desenvolveram problemas de fala.
- Não houve resultados proveitosos, e por isso o estudo ficou escondido por anos.

Abusos no campo da Psicologia



A prisão de Stanford (1971)

- Realizada pela equipe do psicólogo Philip Zimbardo, para estudar comportamento em situações de privação de liberdade.
- Um terço dos “guardas” exibiram tendências sádicas genuínas e muitos “prisoneiros” ficaram emocionalmente traumatizados.
- Foi programado para durar 2 semanas, mas durou 6 dias.



Abusos no campo da Psicologia

O caso Bruce/Brenda/David Reimer (1965-2004)

- O psicólogo John Money sugeriu mudança de sexo a um bebê que sofreu um acidente cirúrgico durante a circuncisão peniana.
- Brenda se comportava como menino e tinha sentimentos confusos em relação a sexualidade. Na vida adulta fez cirurgia para mudança de sexo novamente e se tornou David.
- Seu caso ganhou notoriedade, e sua vida conturbada. Se suicidou em 2004 e seu irmão morreu de overdose.



Abusos no campo da Psicologia

Le Packing (2011)

- Alguns psiquiatras franceses sustentam um tratamento para o espectro autista baseados em premissas psicanalíticas: “Permitiria que a criança se livrasse de seus mecanismos de defesa contra ansiedades patológicas arcaicas, através da realização de uma maior percepção e integração do corpo, e um crescente sentimento de contenção”.

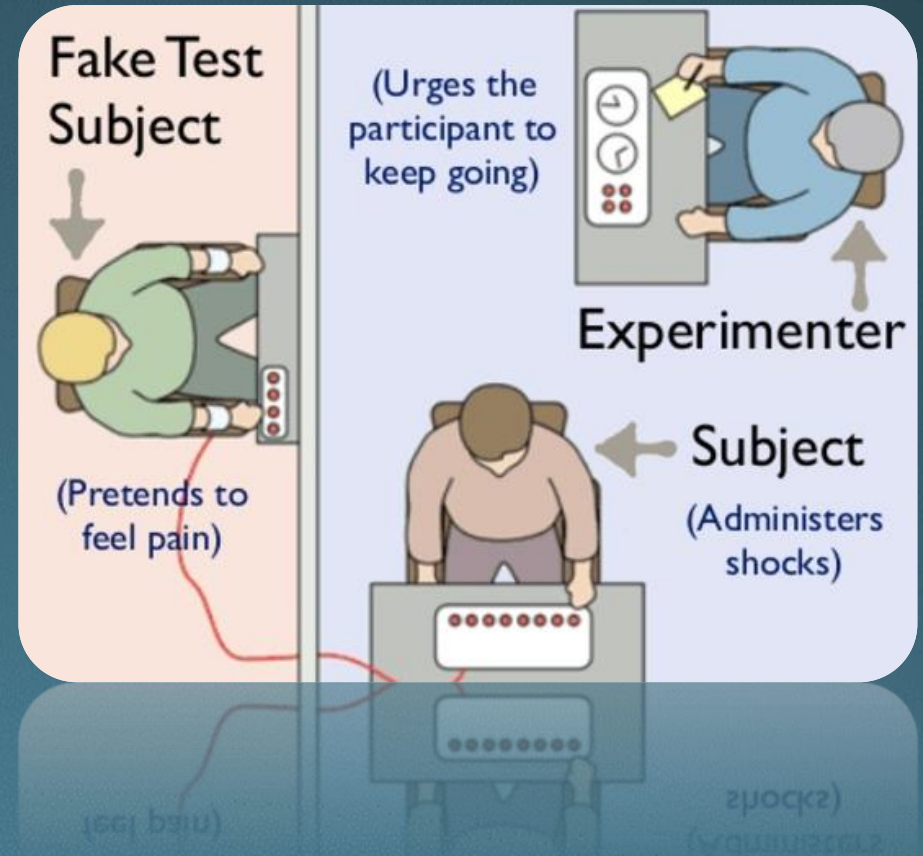
- Consiste em “empacotar” indivíduos em toalhas congeladas



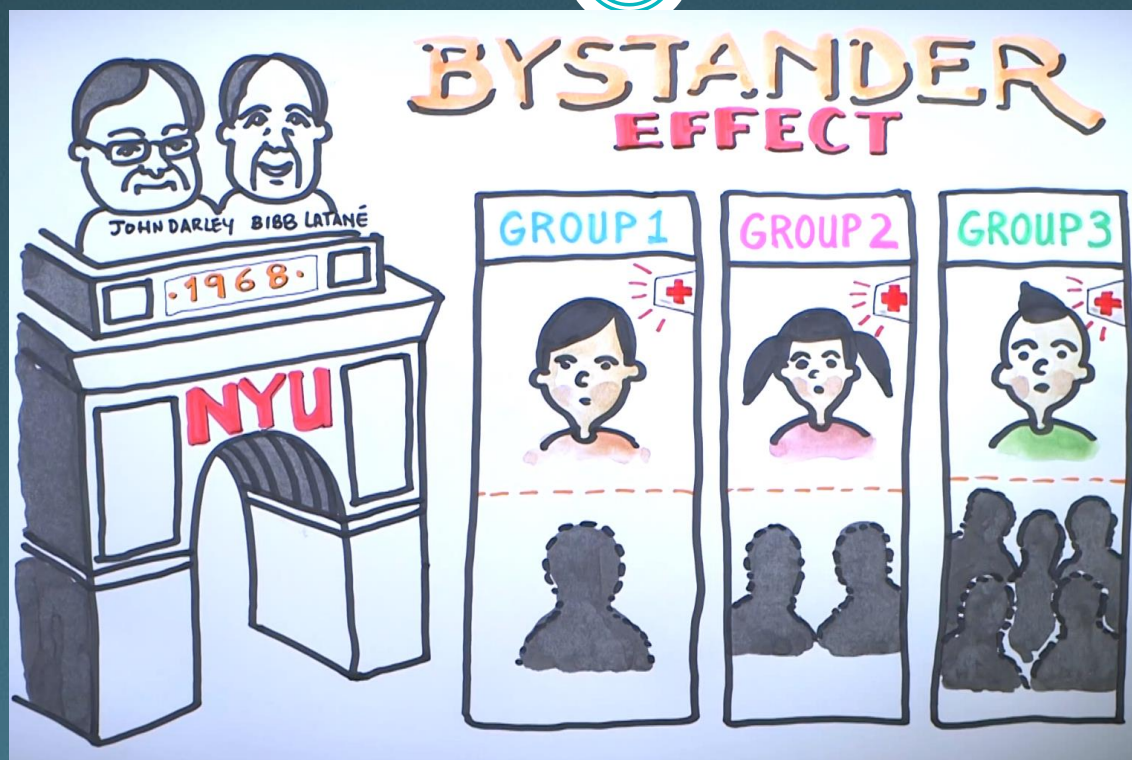
Abusos no campo da Psicologia: exemplos polêmicos

Milgram experiment (1961)

- Delineado para entender atrocidades relacionadas à obediência à autoridade (ex.: nazismo).
- Provocou muito estresse nos participantes que acreditavam estar machucando outrem.
- Entretanto, ainda há debate sobre o aspecto ético. Alguns participantes gostaram de participar do experimento.



Abusos no campo da Psicologia: exemplos polêmicos



Bystander Intervention in Emergencies: Diffusion of Responsibility (1968)

Há preocupações éticas a respeito do estresse provocado nos participantes e as implicações a longo prazo para os participantes.

Declaração de Helsinque (1964-2013)



- ✿ Surge em 1964 quando a Associação Médica Mundial reuniu seus membros para atualizar o código de Nuremberg.
- ✿ Está sempre sendo revisada (atual 7ª edição)
- ✿ É dever do pesquisador proteger a vida, a saúde, a dignidade e a integridade do ser humano;
- ✿ Ser realizada por profissional qualificado;
- ✿ Os indivíduos devem ser voluntários livres e esclarecidos e protegidos na sua individualidade e confidencialidade das informações;
- ✿ O projeto e métodos devem atender a protocolos experimentais e ser aprovado por um **Comitê de Ética**;
- ✿ **Outros cuidados especiais (por exemplo: uso de placebo).**

Comitê de Ética



- ✿ **Comitê de Ética:** Um grupo de pessoas (colegiado) com diversas formações, por exemplo, farmácia, biologia, psicologia, medicina, enfermagem, direito, química e etc.;
- ✿ serve para garantir que os participantes das pesquisas tenham sua integridade e dignidade respeitadas;
- ✿ é independente, consultivo e deliberativo;
- ✿ A avaliação pelo comitê garante que sua pesquisa esteja dentro dos padrões éticos estabelecidos.

Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



- ☀ **CEP/FFCLRP** – comitê que avalia pesquisas realizadas na FFCLRP com seres humanos.
- ☀ Fornece informações para submissão de projetos para análise via Plataforma Brasil
- ☀ http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa.php

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



- **CONEP** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- Tem como principais atribuições: zelar pelo cumprimento da resolução; monitorar e aconselhar as pesquisas no país.
- http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html

Ética em Pesquisa no Brasil



- 2012 - Resolução CNS nº 466/12
 - Experimentos com seres humanos
- 2016 – Resolução CNS nº 510/16
 - Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais
- 2000 – Resolução CFP nº 16/00

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Alguns documentos nos quais se baseia a resolução:

- ✿ Código de Nuremberg (1947),
- ✿ Declaração universal dos direitos humanos (1948),
- ✿ Declaration of Helsinki (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983, 1989 e 2008)
- ✿ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988,

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Princípios:

- ✿ I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa
- ✿ II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo
- ✿ III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos
- ✿ IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia
- ✿ V – recusa de todas as formas de preconceito
- ✿ VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas
- ✿ VII - garantia da confidencialidade das informações
- ✿ VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes
- ✿ IX - não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade
- ✿ X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Art. 1 Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (...) utilização de dados diretamente obtidos com os participantes:

✿ **Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:**

- ✿ Pesquisas de domínio público e opinião pública
- ✿ Revisão da literatura científica
- ✿ **Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento (...)** Caso (...) surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á (...) apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Art. 2 Termos e definições:

- ✿ **Assentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos;
- ✿ **Consentimento livre e esclarecido:** anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa (...) potenciais benefícios e riscos;
- ✿ **Pesquisa encoberta:** pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo (...) A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias (...) quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo (...) Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;
- ✿ **Pesquisador responsável:** pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa
- ✿ **Ressarcimento:** compensação material dos gastos decorrentes da participação

Consentimento e Assentimento



Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Do processo de consentimento e assentimento:

- ☀ O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança (...) aberto ao diálogo e ao questionamento
- ☀ O processo de comunicação (...) pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas
- ☀ O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas (...) evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento
- ☀ As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível



Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Do processo de consentimento e assentimento:

☀ São direitos dos participantes:

- ☀ I - ser informado sobre a pesquisa;
- ☀ II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- ☀ III - ter sua privacidade respeitada;
- ☀ IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- ☀ V – decidir as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- ☀ VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa,
- ☀ VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Resolução nº 510/MS/CNS, 2016



Do Registro do Consentimento e do Assentimento:

- ☀ O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado (CEP pode dispensar o registro)
- ☀ Também pode ser comprovado por testemunha;
- ☀ Elaboração em duas vias, sendo uma do pesquisador e outra do participante da pesquisa ou seu representante legal.



Aspectos fundamentais do TCLE



✿ **Deverá conter:**

- ✿ A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados em linguagem acessível
- ✿ A explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa,
- ✿ A garantia de plena liberdade para decidir sobre sua participação
- ✿ Garantia de manutenção do sigilo
- ✿ Informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito
- ✿ Garantia do acesso aos resultados da pesquisa
- ✿ Explicitação da garantia ao participante de ressarcimento
- ✿ Informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
- ✿ Breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico
- ✿ Informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento

Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



- ✿ **Plataforma Brasil** - base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep.
- ✿ <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Plataforma Brasil



Saúde
Ministério da Saúde



Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Cadastros

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

α SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	07412012.5.0000.5407	1	Sérgio Sheiji Fukusima	5407 - USP - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto da USP - FFCLRP/USP		PO	PO	Aprovado	
P	79356817.8.0000.5407	2	Gabriel Arantes Tiraboschi	5407 - USP - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto da USP - FFCLRP/USP		PO	PO	Aprovado	
P	49120115.0.0000.5407	3	Gabriel Arantes Tiraboschi	5407 - USP - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto da USP - FFCLRP/USP		PO	E1	Aprovado	

Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



Documentos:

- ✿ Projeto de pesquisa;
- ✿ TCLE;
- ✿ Folha de rosto (assinada pelo diretor).
 - ✿ Manifestação de concordância da instituição co-participante (quando se aplicar);

Trâmite de projeto submetido à Plataforma Brasil



**Projeto de pesquisa
Pesquisador**

**Conferência de documentação
Funcionário CEP**

**Avaliação
Relator CEP**

**Reunião (Discussão e votação)
Membros do CEP**

**Negado
Pendências
Aprovado**

**ATE e dúvidas
CONEP**



Dúvidas: CEP/Plataforma Brasil



Daniela

Técnico para Assuntos Administrativos

Fone: (16) 3315-4811

Bloco 01 – Prédio da Administração – Sala 07

E-mail: coetp@listas.ffclrp.usp.br

Como proceder no laboratório



- Façam silêncio: pessoas trabalham por lá.
- Se organizem e façam a coleta com calma.
- Avise para o participante a duração correta do experimento.
- Tragam um participante por vez.
- Tratem bem o participante de vocês e com todo cuidado ético já discutido.
- Cuidem dos bens materiais do laboratório. Acima de tudo é um bem público.

Referências



- www.saude.gov.br/sisnep
- http://veja.abril.com.br/especiais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml
- <http://www.t2w.com.br/pagina.php?tipo=especiais&cod=1>
- http://education.change.org/blog/view/origins_of_the_individuals_with_disabilities_education_act
- <http://www.t2w.com.br/pagina.php?tipo=especiais&cod=1>
- http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page
- http://veja.abril.com.br/especiais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml
- <http://www.t2w.com.br/pagina.php?tipo=especiais&cod=1>
- http://education.change.org/blog/view/origins_of_the_individuals_with_disabilities_education_act
- <http://www.t2w.com.br/pagina.php?tipo=especiais&cod=1>
- PAIVA, V.L.M.O. Reflexões sobre ética na pesquisa Revista Brasileira de Lingüística Aplicada. Belo Horizonte. Vo. 5, n.1. p.43-61, 2005
- Resolução nº 196/MS/CNS, de 10 de outubro de 1996
- http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa.php
- http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa.php