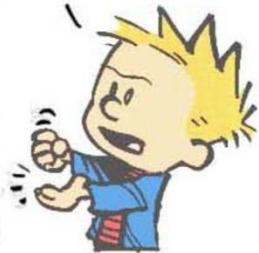


# Calvin and Hobbes

WATERS



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



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

Patrícia Consolo

Rui de Moraes Júnior

Psicologia Geral e Experimental III

Docente Responsável: Dr. Sérgio Sheiji Fukusima





# Ética



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

**Ética** (do grego *éthike*):

- ✿ estudo dos juízos de apreciações referentes à conduta humana,
- ✿ susceptível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal, seja em relação a uma sociedade, seja de modo absoluto,
- ✿ um conjunto de princípios que norteiam o comportamento humano.

# Ética



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

- ✿ História de abusos justificam e impulsionaram a criação de código de condutas para pesquisas em humanos e animais.

# História de Abusos e Desrespeito



## Experimentos nazistas (1939-1945)

### **Experimentos com:**

- gás mostarda,
- esterilização,
- alta altitude,
- congelamento,
- malária,
- gêmeos,
- etc.



# 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)



- ✿ o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema ;
- ✿ devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade, mesmo remota, de dano, invalidez ou morte;
- ✿ deve ser conduzido apenas por pessoas qualificadas;
- ✿ participante deve ter plena liberdade de se retirar, caso ele sinta que há possibilidade de algum dano com a sua continuidade;
- ✿ o pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos em se ele tiver razoáveis motivos para acreditar que a continuação do experimento causará provável dano, invalidez ou morte para o participante.

# Abusos e desrespeito continuaram

## O Estudo Tuskegee sobre a sífilis (1932-1972)

- “Estudo Tuskegee de Sífilis Não-Tratada em Homens Negros”.
- Mesmo com o conhecimento da penicilina, esta não foi aplicada nos participantes da pesquisa.



Descoberta da penicilina por Albert Fleming foi em 1928.

# Abusos e desrespeito continuaram



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

•Pesquisas conduzidas por Saul Krugman investigaram o efeito da infecção causada pela hepatite entre crianças *deficientes mentais*, localizada em Staten Island nos Estados Unidos.

•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 e sua aluna Rosalie Rayner, 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

## A prisão de Stanford (1971)

- Realizada pela equipe do psicólogo Philip Zimbardo, para estudar as respostas de autoridades e prisioneiros em situações de cativeiro.

- Um terço dos “guardas” exibiram tendências sádicas genuínas e muitos “prisioneiros” ficaram emocionalmente traumatizados.



# Abusos no campo da Psicologia

## O caso John/Joan (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.



# Abusos no campo da Psicologia

## Le Packing (2011)

• Alguns psiquiatras franceses sustentam um tratamento para o autismo que consiste em “empacotar” indivíduos em toalhas molhadas frias. Isso 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”.



# Declaração de Helsinque (1964-2008)



- ✿ É dever do pesquisador proteger a vida, a saúde, a dignidade e a integridade do ser humano;
- ✿ O projeto e métodos devem atender a protocolos experimentais e ser aprovado por um **Comitê de Ética**;
- ✿ Ser realizada por profissional qualificado;
- ✿ Os indivíduos devem ser voluntários livres e esclarecidos e protegidos na sua individualidade e confidencialidade das informações;
- ✿ **Cuidados especiais com sujeitos em relação de dependência.**

# Comitê de Ética



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

# Ética em Pesquisa no Brasil



- 1988 - Resolução CNS n<sup>o</sup> 1/88
- 1996 – Resolução CNS n<sup>o</sup> 196/96
- 1997 – Resolução CNS n<sup>o</sup> 251/97
- 2000 – Resolução CFP n<sup>o</sup> 16/00
- 2011 – Resolução CNS n<sup>o</sup> 441/11

# Resolução nº 196/MS/CNS, de 10 de outubro de 1996



## **Alguns documentos nos quais se baseia a resolução:**

- ✿ Código de Nuremberg (1947),
- ✿ Declaração dos Direitos do Homem (1948),
- ✿ Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983, 1989 e 2008),
- ✿ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988,
- ✿ Código de Direitos do Consumidor.

# Resolução nº 196/MS/CNS, de 10 de outubro de 1996



- **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](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html)

# Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



- ✿ **SISNEP** - Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (até agosto de 2011)
- ✿ <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/>

# 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>

# Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



## **Plataforma Brasil vs. SISNEP:**

- ✿ layout;
- ✿ preenchimento por etapas;
- ✿ informatização de informações/documentos;
- ✿ maior responsabilidade sobre a instituição proponente;
- ✿ acesso público;

# Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



- ☀ **CEP/FFCLRP** – comitê que avalia os realizados pela Psicologia USP/RP.
- ☀ Fornece informações para submissão de projetos para análise via Plataforma Brasil
- ☀ [http://www.ffclrp.usp.br/comites\\_etica/pesquisa/comite\\_eticapesquisa.php](http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa.php)

# Como submeter um projeto de pesquisa ao CEP



## **Documentos:**

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

# Aspectos fundamentais do TCLE



- ✿ Linguagem simples, objetiva e acessível;
- ✿ Apresentação dos objetivos, procedimentos e instrumentos que serão utilizados na pesquisa;
- ✿ Informação de que haverá gravação em áudio e/ou vídeo (quando houver), o que será feito dessas gravações e onde ficarão armazenadas após o término da pesquisa;
- ✿ Garantia do sigilo dos participantes;

# Aspectos fundamentais do TCLE



- ✿ Indicação de que os participantes poderão pedir os esclarecimentos que desejarem e/ ou deixar a pesquisa a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem quaisquer conseqüências, penalizações ou prejuízos;
- ✿ Indicação da possibilidade de publicação dos resultados da pesquisa, mas com o anonimato assegurado;
- ✿ Elaboração em duas vias, sendo uma do pesquisador e outra do participante da pesquisa ou seu representante legal.

# Trâmite de projeto submetido à Plataforma Brasil



**Projeto de pesquisa  
Pesquisador**

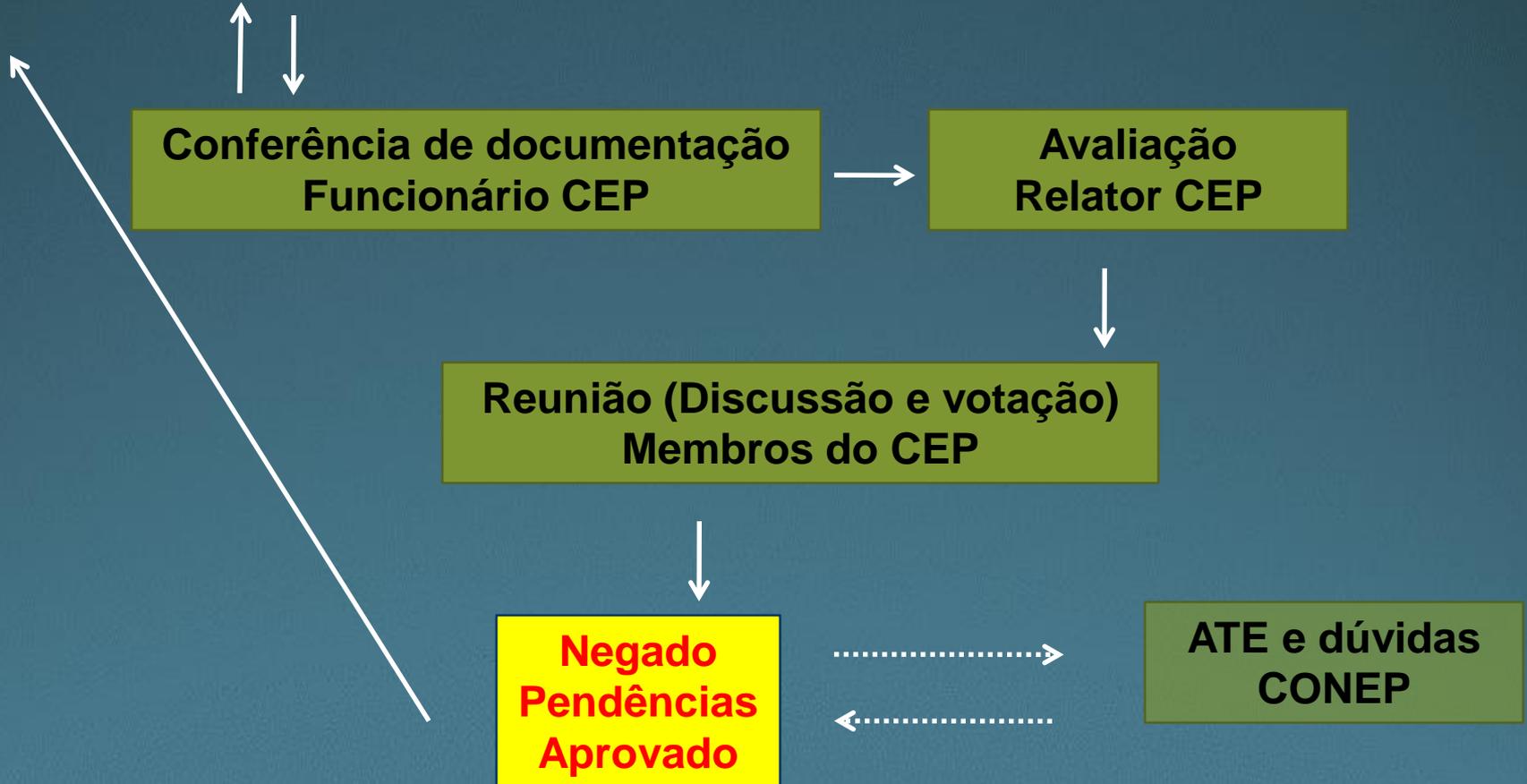
**Conferência de documentação  
Funcionário CEP**

**Avaliação  
Relator CEP**

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

**Negado  
Pendências  
Aprovado**

**ATE e dúvidas  
CONEP**



# Dúvidas: CEP/Plataforma Brasil



**Juliana Silva Lins**

Técnica para Assuntos Administrativos

Bloco 3 – sala 16

E-mail: [coetp@ffclrp.usp.br](mailto:coetp@ffclrp.usp.br)

Ramal USP: 4841

# Referências



- [www.saude.gov.br/sisnep](http://www.saude.gov.br/sisnep)
- [http://veja.abril.com.br/especiais\\_online/segunda\\_guerra/edicao006/sub2.shtml](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://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://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page)
- [http://veja.abril.com.br/especiais\\_online/segunda\\_guerra/edicao006/sub2.shtml](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://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)
- [http://www.ffclrp.usp.br/comites\\_etica/pesquisa/comite\\_eticapesquisa.php](http://www.ffclrp.usp.br/comites_etica/pesquisa/comite_eticapesquisa.php)