

Proposta de Diretrizes para Pesquisas em Sujeitos Humanos Financiadas na FAPESP

Grupo de Bioética e Pesquisa Populacional

O Grupo de Bioética e Pesquisa Populacional Franklin Leopoldo e Silva, Departamento de Filosofia, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo (FFLCH/USP); Gabriel Oselka, Faculdade de Medicina/USP; Irene Arruda Ribeiro Cardoso, Departamento de Sociologia, FFLCH/USP; Maria Carolina S. Guimarães, Faculdade de Medicina/USP; Myriam B. Debert-Ribeiro, Faculdade de Medicina/USP, Escola Paulista de Medicina; Pedro Paulo Chieffi, Faculdade de Medicina/USP, Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; Sylvia M. Catuby Novaes, Departamento de Antropologia, FFLCH/USP.

Introdução

As diretrizes éticas foram desenvolvidas para a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). As diretrizes foram inspiradas por vários documentos como o Código dos Direitos da Comunidade da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (1); pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (2); pelo Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina (3) e pelas Normas Éticas Internacionais para pesquisas envolvendo Seres Humanos humanos do CIOMS (4).

As diretrizes éticas, uma vez aprovadas pela FAPESP, serão usadas por pesquisadores da área biomédica e de ciências humanas que solicitem auxílio para projetos que envolvam grupos humanos. Os aspectos éticos do projeto serão analisados em primeiro lugar pelo assessor científico e em seguida pelos coordenadores da área; a terceira instância será a da Comissão de Ética especificamente designada para este fim pela FAPESP que terá como função remover quaisquer conflitos éticos que ainda persistam.

Pretende-se que as diretrizes sejam revistas dentro de três a quatro anos.

Diretrizes Éticas

Premissas

Todas as pesquisas que envolvam grupos humanos, deverão conter uma declaração do pesquisador afirmando que o projeto foi elaborado segundo as presentes diretrizes.

As diretrizes dizem respeito a pesquisas em grupos humanos. Na sua redação devem ser considerados tanto os princípios que digam respeito a indivíduos quanto aqueles que digam respeito a grupos. Para pesquisas não experimentais na área de Ciências Humanas, algumas destas diretrizes não se aplicam.

Princípios nos quais as diretrizes se apoiam:

1. O pesquisados tem por obrigação reconhecer que o sujeito de pesquisa é livre para decidir quanto à sua participação na pesquisa e que tal decisão deve ser tomada sem constrangimentos de qualquer natureza.
2. Comunidades são também livres para decidir quanto à sua participação em uma pesquisa.
3. Quanto mais vulnerável for uma comunidade tanto maiores deverão ser os cuidados que o pesquisados deverá ter para assegurar que os princípios da ética sejam atendidos pelo projeto de pesquisa.
4. Riscos estão presentes em qualquer pesquisa, mesmo em projetos mais adequados cientificamente; tais riscos são estimativas de probabilidade de algo acontecer. Um projeto eticamente adequado deve analisar e avaliar tais riscos assim como os benefícios que eventualmente decorram da pesquisa.
5. As pesquisas em comunidades deverão, sempre que possível, traduzir-se por benefícios, cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão e que deverão ser tanto maiores quanto mais vulnerável seja a comunidade. O ônus da pesquisa não deve recair sobre uma comunidade vulnerável.

6. Em pesquisas feitas em comunidades o projeto deve analisar se as necessidades de cada um de seus membros estão sendo consideradas. É preciso também que sejam analisadas as diferenças presentes entre seus membros para que elas sejam respeitadas.

Recomendações

7. O sujeito de pesquisa assim como as comunidades a serem pesquisadas devem ser considerados inteiramente livres para permanecer ou retirar-se da pesquisa a qualquer momento sem qualquer coação.

8. É imprescindível que o consentimento seja dado livremente e que as tradições e cultura, quer dos indivíduos quer da comunidade, sejam respeitadas no processo de obtenção do consentimento, no enunciado do projeto e no decorrer da pesquisa.

9. Em nenhuma hipótese as decisões do sujeito ou da comunidade podem ser desrespeitadas pelo pesquisados sob a alegação que este sabe melhor o que convém à comunidade ou ao sujeito.

10. Nenhuma pesquisa deve ser feita com crianças, prisioneiros, soldados, pessoas com distúrbio ou retardo mental ou qualquer outra condição que reduza a autonomia, quando ela possa ser feita, antevendo-se os mesmos resultados, em pessoas com autonomia plena.

11. Pesquisas em mulheres em idade fértil, envolvendo procedimentos diagnósticos e terapêuticas, somente podem ser feitas assegurando-se que a mulher tem plena compreensão do assunto a pesquisar e após haver sido aconselhada a evitar a gravidez nesse período.

12. Os possíveis benefícios de uma pesquisa, assim como os possíveis danos dela decorrentes, devem ser previstos e estimados sempre que possível no projeto de pesquisa.

13. Os possíveis danos de uma pesquisa não podem exceder os benefícios que ela traga às comunidades ou pessoas.

14. Não se deve usar uma comunidade vulnerável para pesquisar algo que possa ser feito em outra comunidade com mais recursos materiais ou sociais.

15. A eventual remuneração do sujeito de pesquisa não deverá exceder os limites de um ressarcimento de despesas especificamente relacionadas com as condições da sua participação (ex: transporte, alimentação, etc). Tais condições serão examinadas em cada caso particular.

Procedimentos

16. As pesquisas biomédicas deverão ser propostas e realizadas de acordo com a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

17. Para que a comunidade ou o sujeito possam decidir livremente eles precisam ter informações em linguagem acessível, precisas, quanto à natureza, objetivos, resultados esperados e eventuais danos e riscos da pesquisa. Se necessário, para assegurar a perfeita compreensão de cada membro da comunidade o trabalho de um antropólogo deverá ser considerado. De muita valia nestes casos é o auxílio de pessoa(s) representativa(s) da comunidade que apenas servirão para estabelecer uma ponte entre o pesquisados e a comunidade, sem competência para consentir na pesquisa em nome dos demais. Nas pesquisas em comunidades, o consentimento para a pesquisa, em se tratando de sujeitos com autonomia plena, deverá sempre ser individual.

18. O consentimento do sujeito para pesquisas da área médica e biomédica deverá ser sempre por escrito, nos moldes recomendados pela Resolução 01/88.

19. Quando o sujeito de pesquisa tiver autonomia reduzida, o consentimento para a realização da pesquisa deverá ser dado pelo responsável ou guardião legal. Além do consentimento legal, o pesquisador deverá obter sempre que possível, a anuência do sujeito.

20. Em se tratando de crianças de uma certa idade e capacidade de compreensão, e de adolescentes, a sua opinião quanto a participar ou não de pesquisas deve ser pedida, embora o consentimento, do ponto de vista legal, seja de responsabilidade do pai ou responsável.

Referências Bibliográficas :

1. Code of Community Health Rights. Rev Inst. Med. Trop. 28:278,1986.
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 01/88, Capítulos I-XV. Diário Oficial da União, Brasília, 14 jun. 1988. p.10713-10718. (Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, nº 4, 5 jan. 1989).
3. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Código de Ética Médica. Resolução CEM nº 1246/88 .
4. CIOMS-International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS; WHO, 1993.