



Ilda Lopes Witiuk
Beatriz França
Cauê Krüger
Mirian Celia Castellain Guebert

Ética em pesquisa

Envolvendo Seres Humanos





Ilda Lopes Witiuk
Beatriz França
Cauê Krüger
Mirian Celia Castellain Guebert

Ética em pesquisa

Envolvendo Seres Humanos

 PUCPRESS
1ª edição | Curitiba 2018

© 2018, Ilda Lopes Witiuk e outros
2018, PUCPRESS
1ª reimpressão; 2018

Este livro, na totalidade ou em parte, não pode ser reproduzido por qualquer meio sem autorização expressa por escrito da Editora.

**Pontifícia Universidade Católica do Paraná
(PUCPR)**

Reitor

Waldemiro Gremski

Vice-Reitor

Vidal Martins

**Pró-Reitora de Pesquisa, Pós-Graduação
e Inovação**

Paula Cristina Trevilatto

Conselho Editorial

Auristela Duarte de Lima Moser

Cilene da Silva Gomes Ribeiro

Eduardo Biacchi Gomes

Evelyn de Almeida Orlando

Léo Peruzzo Júnior

Rodrigo Moraes da Silveira

Ruy Inácio Neiva de Carvalho

Vilmar Rodrigues Moreira

PUCPRESS

Coordenação

Michele Marcos de Oliveira

Editor

Marcelo Manduca

Preparação de texto

Susan Cristine Trevisani dos Reis

Revisão

Susan Cristine Trevisani dos Reis

Capa

Ana Paula Vicentin Ferrarini

Rafael Matta Carnasciali

Solange Freitas de Melo Eschípio

Projeto gráfico

Solange Freitas de Melo Eschípio

Diagramação

Rafael Matta Carnasciali

Ilustrações

Estevan Gracia Gonçalves

Impressão

Reproset Indústria Gráfica

PUCPRESS | Editora Universitária Champagnat

Rua Imaculada Conceição, 1155 - Prédio da Administração - 6º andar

Campus Curitiba - CEP 80215-901 - Curitiba / PR

Tel. +55 (41) 3271-1701

pucpress@pucpr.br

Dados da Catalogação na Publicação

Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR

Biblioteca Central

Edilene de Oliveira dos Santos CRB - 9/1636

E84
2018

Ética em pesquisa envolvendo seres humanos / Ilda Lopes Witiuk ... [et al.],
organizadores. – Curitiba : PUCPRESS, 2018.
86 p. : il. ; 28 cm. – (Coleção ética em pesquisa ; v.2)

Inclui bibliografia

ISBN 978-85-54945-03-9

978-85-68324-23-3 (Coleção Ética em Pesquisa)

978-85-54945-14-5 (E-book)

978-85-54945-13-8 (Coleção Ética em Pesquisa e-book)

1. Ética. 2. Bioética. 3. Pesquisa – Aspectos morais e éticos. 4. Genética 5. Medicina
experimental no homem. I. Witiuk, Ilda Lopes. II. Série

CDD 23.ed. – 170



Prefácio

O homem, desde seus primórdios, teve na natureza seu principal referencial. Não apenas por sobrevivência ou proteção, mas para estabelecer uma convivência de integração com tudo que a compõe. Essa sempre foi sua vocação, uma atração inata para o entorno que o abraça e nutre - a natureza - sopro materno de vida. Independente da era a considerar, o ser humano sempre se apercebeu como sua extensão filial. Condição que compartilha com todos os demais viventes ali peregrinando, sejam flora ou fauna. Ali a vida se origina, se desenvolve e evolui. Todos irmãos nascidos da mesma mãe, com os mesmos princípios de vida. Não há, nem pode haver portanto, nem senhor, nem escravo, nesse meio. Nem bonito, nem feio. É um ecossistema planetário, o qual, apesar de todas as peculiaridades, é único e familiar.

Por outro lado, como está comprovado a partir de Charles Darwin, o compartilhamento entre o ser humano e as diferentes espécies que compõem esse universo, não se limita apenas a aspectos físicos. Aí está o ponto. Embora a observação e convivên-

cia já o indicassem há muito, diversas áreas da ciência moderna comprovam, de maneira irrefutável, que essa interação é muito mais ampla, alcançando o mundo da consciência e das emoções, da dor e do sofrimento. Isto nos obriga a uma séria reflexão moral e a um permanente monitoramento sobre o alcance do direito de causar sofrimento e a obrigação de evita-lo a qualquer custo. Essa condição real nos impõe, como dever intransferível, uma vigilância permanente quanto a adoção de uma postura ética severa, em todos os momentos e em todos os níveis, sempre que se configura uma relação de interesse entre o homem e qualquer outro ente da natureza. Postura hoje embasada em sólidos posicionamentos filosóficos, científicos, religiosos e sociais. Em especial, quando se entra no campo relacionado com o manuseio de animais, cuja presença e participação na evolução histórica, social e científica do homem foi decisiva.

Uma vez aceito esse contexto, torna-se mandante que o homem, o ser mais evoluído desse ambiente, não se permita sob qualquer hipótese, uma conduta que possa contradizer ou desprezitar os cânones que norteiam esta relação bilateral entre o ser humano e o ser animal em todos os níveis e situações, sob risco de interromper o curso natural da sua existência, dentro do seu ecossistema.

Por isso a obra chega num momento importante da discussão que se trava no país, com foco no uso de animais na pesquisa científica. Nela, discute-se de maneira clara, abrangente, corajosa e imparcial um dos assuntos mais candentes e polêmicos da atualidade, apontando caminhos e iluminando uma das áreas mais polêmicas no mundo científico e acadêmico do país.

Prof. Waldemiro Gremski
Biólogo e Reitor da PUCPR



Ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Pré-requisito Módulo 1)

Ementa:

O surgimento do debate da ética em pesquisa com humanos no mundo e no Brasil. Marcos regulatórios da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Aspecto ético da pesquisa clínica e social, os protocolos de risco elevado e os segmentos vulneráveis. Procedimentos para submissão do projeto de pesquisa junto à Plataforma Brasil.

Objetivos:

Compreender a importância da submissão e do protocolo de validação ética de pesquisa com seres humanos, bem como os procedimentos e documentos necessários.

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	9
1.1 Como surgiu a preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos?	9
1.2 Quais os motivos que deram origem aos documentos regulatórios da pesquisa com seres humanos?	10
1.3 Como estas discussões apareceram no Brasil?	14
1.4 Quais os principais marcos do debate sobre a regulamentação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais no país?	16
2. LEGISLAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA COM HUMANOS	17
2.1 Quais as principais contribuições do Código de Nuremberg para a ética em pesquisa?	18
2.2 O que estabelece a Declaração de Helsinki?	19
2.3 Quais as principais resoluções que norteiam a pesquisa no Brasil?	24
2.4 O que estabelece a Resolução 466/12?	25
2.5 Quais são as Resoluções complementares à 466/12?	27
2.6 Quais as especificidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais no que tange à questão ética em pesquisa?	28
3. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA CLÍNICA.....	31
3.1 O porquê da ética em pesquisa clínica	31
3.2 O uso de placebo nas pesquisas clínicas.....	32
3.3 Pesquisa em genética	34
3.3.1 O uso das células-tronco embrionárias em pesquisas.....	35

4. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA SOCIAL	37
4.1 A pesquisa nas áreas das Ciências Humanas e Sociais.....	37
4.2 A especificidade da ética em pesquisa na área das CHS	39
4.3 Principais avanços na pesquisa em CHS com a aprovação da Resolução 510/16.....	41
5. POPULAÇÕES VULNERÁVEIS: PLURALIDADE E DIVERSIDADE	45
5.1 Entendendo os conceitos de Pluralidade e Diversidade.....	45
5.2 O respeito à pluralidade e diversidade como exigência ética na pesquisa em CHS.....	48
5.3 Conceituando “vulnerabilidade”	48
5.4 A importância do debate do conceito de vulnerabilidade em pesquisa que envolve seres humanos	51
5.5 Cuidados a serem adotados em pesquisa com segmentos, grupos ou populações vulneráveis.....	51
6. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) E TERMO DE AUTORIZAÇÃO.....	55
6.1 Elementos fundamentais do TCLE.....	56
6.1.1 Capacidade	56
6.1.2 Informação.....	56
6.1.3 Liberdade.....	56
6.1.4 Confidencialidade.....	57

6.2 Partes do TCLE escrito	57
6.2.1 Preâmbulo	58
6.2.2 Participação.....	58
6.2.3 Riscos e benefícios.....	59
6.2.4 Sigilo e privacidade	59
6.2.5 Autonomia	59
6.2.6 Ressarcimento e indenização	60
6.2.7 Pesquisadores e CEP	60
6.2.8 Declaração.....	60
6.3 O documento	60
6.4 Conceituando o termo de compromisso de utilização de dados - TCUD..	62
6.4.1 Conteúdo do TCUD.....	63
6.5 Termo de autorização	64

7. PLATAFORMA BRASIL..... 67

7.1 O que é a Plataforma Brasil?.....	67
7.2 O que é Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)?.....	68
7.3 Que instituições podem constituir o CEP?.....	70
7.4 O que é um CEP acreditado?.....	71
7.5 Qual a importância da Plataforma Brasil?.....	72
7.6 Por que e quando submeter uma pesquisa à Plataforma Brasil?	72
7.7 Quando uma pesquisa é acompanhada pela CONEP?.....	73
7.8 Como proceder para acessar a Plataforma Brasil e submeter o projeto de pesquisa?.....	74

Bibliografia consultada 79

Sobre os autores 83

1. INTRODUÇÃO

Ilda Lopes Witiuk

1.1 Como surgiu a preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos?

No Módulo 1 desta coleção você pôde apreender como se deu o processo de surgimento do pensamento científico e da ciência moderna. Compreendeu que o conhecimento científico, baseado não mais na crença, fé ou autoridade, produto da articulação entre a razão, a observação e a experimentação vem testemunhando progressos notáveis ao longo do tempo. Por conta dessa evolução do pensamento científico, a natureza passa, progressivamente, a servir os desejos dos seres humanos, racionais, capazes de moldar o mundo ao seu redor. Essa concepção vai se consolidando a partir do século XVII e se estende até o século XVIII, em um período que ficou conhecido como Revolução Científica e que caracterizou o início da ciência moderna. São muito conhecidas as contribuições de grandes pensadores como Nicolau Copérnico, Galileu Galilei e Isaac Newton, visto que alteraram a concepção humana sobre o universo, o planeta, a matéria e estabeleceram métodos e leis racionais que regem o conhecimento da natureza até hoje.

Célebres descobertas também marcaram o desenvolvimento do conhecimento científico sobre o próprio ser humano. Uma das mais destacadas foi realizada pelo oficial e médico inglês Alexander Fleming. Dedicado a reduzir o sofrimento provocado



ISBN 978-85-54945-03-9



9 788554 945039


PUCPRESS