



QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS DURANTE SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA SANITÁRIA E DESASTRE HUMANITÁRIO

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS DURANTE SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA SANITÁRIA E DESASTRE HUMANITÁRIO

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

B328q Batagello, Rodrigo
Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário / Rodrigo Batagello ; Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
40 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-50-6 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Informação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

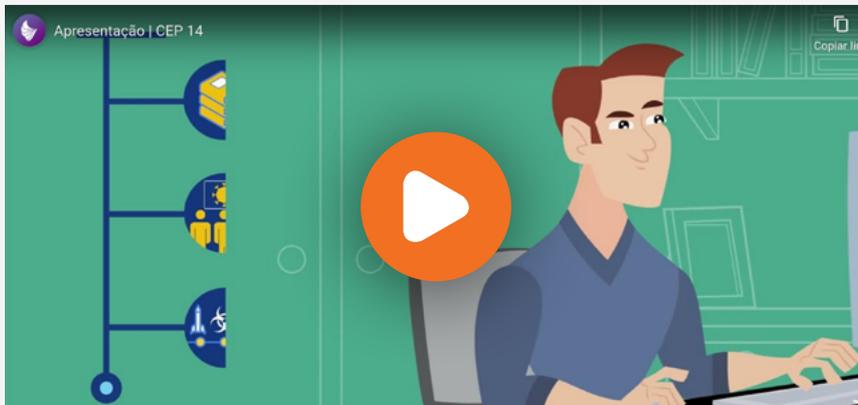
Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, você vai conhecer as discussões e os dilemas decorrentes do enfrentamento de situações de emergência sanitária e desastre humanitário, para nortear a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, em articulação com o arcabouço normativo do Sistema CEP/Conep.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/JrTXUYIp39E>

PLANO DE ENSINO

Módulo:

Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário

Projeto:

Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:

EAD autoinstrucional

Carga Horária:

2 horas

Ementa

Este módulo apresenta conceitos e contextualiza as discussões contemporâneas sobre os dilemas éticos impostos por situações de emergência sanitária e desastre humanitário no âmbito do desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Também são descritas algumas situações concretas em que emergências sanitárias implicaram na readequação de interpretações e soluções relacionados à ética em pesquisa com seres humanos, com ênfase na experiência brasileira de enfrentamento à pandemia causada pela covid-19.

Objetivo geral

Compreender e analisar as discussões e os dilemas decorrentes do enfrentamento de situações de emergência sanitária e desastre humanitário, para nortear a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, em articulação com o arcabouço normativo do Sistema CEP/Conep.

Objetivos específicos

- Conhecer os principais dilemas apontados na literatura internacional sobre a ética em pesquisa e bioética;
- Compreender os principais dilemas relacionadas ao tema “desenvolvimento de pesquisas durante situações de emergência sanitária e desastre humanitário”;
- Analisar propostas e compreender o manejo dos dilemas éticos com base no arcabouço normativo brasileiro de ética em pesquisa com seres humanos.

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo** (conteúdo complementar): disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 – Conceitos e definições sobre situações de emergência sanitária e de desastre humanitário

- Introdução
- Definição de situações de emergência
- Definição de desastre humanitário
- Dilemas éticos

Unidade 2 – Ética na pesquisa em circunstâncias excepcionais

- Introdução
- Pesquisa, ética em pesquisa e situações de emergência sanitária e desastre humanitário
- Diretrizes éticas nacionais em perspectiva

Unidade 3 – Análise de experiências históricas e situações concretas

- Situações concretas
- Experiência brasileira

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 – CONCEITOS E DEFINIÇÕES SOBRE SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA SANITÁRIA E DE DESASTRE HUMANITÁRIO	8
1.1 Introdução.....	8
1.2 Definição de situações de emergência.....	9
1.3 Definição de desastre humanitário	11
1.4 Dilemas éticos	12
UNIDADE 2 – ÉTICA NA PESQUISA EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCEPCIONAIS	15
2.1 Introdução.....	15
2.2 Pesquisa, ética em pesquisa e situações de emergência sanitária e desastre humanitário	20
2.3 Diretrizes éticas nacionais em perspectiva	26
UNIDADE 3 – ANÁLISE DE EXPERIÊNCIAS HISTÓRICAS E SITUAÇÕES CONCRETAS.....	35
3.1 Situações concretas	35
3.2 Experiência brasileira	37
BIBLIOGRAFIA.....	40
CRÉDITOS	41

UNIDADE 1 – CONCEITOS E DEFINIÇÕES SOBRE SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA SANITÁRIA E DE DESASTRE HUMANITÁRIO

1.1 Introdução

O exercício da ética em pesquisa está apoiado em princípios que orientam os procedimentos que serão adotados para organizar as estruturas regulatórias, os critérios para a análise dos protocolos e os parâmetros para a execução das pesquisas.

Embora exista um razoável consenso sobre quais são esses princípios, é sempre necessário apontar que esse consenso está construído sobre um terreno movediço e sujeito à constante revisão. Não se trata de uma defesa do relativismo teórico, mas da constatação de que a validade de determinados conceitos depende de uma certa estabilidade das relações sociais e de alguma constância na condução da vida prática. Enfim, a validade de certos princípios está associada à percepção de algum nível de normalidade.

Alterações profundas na organização da vida cotidiana costumam colocar em xeque conceitos aparentemente consolidados e podem instaurar contradições e contrassensos onde antes não havia.

A pandemia da covid-19 é um bom exemplo desse tipo de alteração e, como consequência, seu enfrentamento demandou uma série de ajustes nas prioridades humanas.

Desastres humanitários são eventos extraordinários, no sentido literal do adjetivo extraordinário: são eventos que rompem com o ordinário, com o dia a dia, e que modificam o cotidiano. Contudo, diferente das tragédias pessoais, que afetam um único indivíduo ou um grupo limitado de pessoas, os desastres são eventos que causam a ruptura da organização social.

Tratando especificamente do nosso tema de interesse, é justamente a excepcionalidade desses eventos que pode torná-los oportunidades únicas de pesquisa. Contudo, dadas as circunstâncias que um evento desastroso coloca, os dilemas éticos presentes na condução das pesquisas com seres humanos durante desastres humanitários e emergências sanitárias são elevados a níveis críticos. E é por isso que os parâmetros éticos convencionais precisam ser revisados quando aplicados a esses contextos.

1.2 Definição de situações de emergência

De acordo com o *Dictionary of Disaster Medicine and Humanitarian Relief*, emergência é definida como:

Um evento repentino e imprevisível que deve ser enfrentado imediatamente para reduzir suas consequências. No caso de um evento de grandes proporções, o termo desastre é mais comumente utilizado. O planejamento racional pode diminuir o efeito surpresa das emergências e permitir que elas sejam tratadas de maneira mais eficaz (GUNN, 2013, p. 57; tradução livre).

Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) é o termo técnico utilizado para designar uma emergência sanitária. No caso de eventos cuja escala possa ultrapassar o controle internacional, a expressão utilizada é Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), conforme os documentos da OMS.

No ano de 2005, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o Regulamento Sanitário Internacional – RSI (*International Health Regulations – IHR*: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>), com o propósito de

[...] prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais (WHO, 2005; tradução livre).

Em cumprimento ao acordo estabelecido no âmbito da OMS — o compromisso dos países membros com a adoção de estruturas nacionais dedicadas às emergências sanitárias —, o Brasil aprovou o **Decreto nº 7.616, de 17/11/2011** (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm), que “dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS).

OMS - REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)

BRASIL - DECRETO Nº 7.616, DE 17/11/2011

Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)

De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional,

[...] emergência de saúde pública de importância internacional significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como:

- (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e
- (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada (WHO, 2005, p. 9; tradução livre).

No documento nacional, a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional deve ser utilizada em situações “que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública” (BRASIL, 2011). Essas situações podem ser classificadas como situações epidemiológicas, de desastres ou de desassistência à população.

As situações epidemiológicas são aquelas que envolvem surtos e epidemias que “apresentem risco de disseminação nacional; sejam produzidas por agentes infecciosos inesperados; representem a reintrodução de doença erradicada; apresentem gravidade elevada; ou extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde – SUS” (BRASIL, 2011).

1.3 Definição de desastre humanitário

De acordo com o *Oxford American Handbook of Disaster Medicine*, “desastre é um evento que resulta na demanda por serviços que excedem a disponibilidade de recursos” (PARTRIDGE; PROANO; MARCOZZI, 2012, p. 4; tradução livre).

Há diferentes definições para o conceito de desastre, sendo elas:



Programa de treinamento em gerenciamento de desastres das Nações Unidas

“Um desastre é uma séria perturbação no funcionamento da sociedade, causador de uma vasta perda humana, material ou ambiental e que ultrapassa a capacidade da sociedade afetada de lidar com a situação utilizando apenas os seus próprios recursos” (PARTRIDGE, PROANO; MARCOZZI, 2012, p. 4; tradução livre).



Dictionary of Disaster Medicine and Humanitarian Relief

“O resultado de um vasto colapso ecológico nas relações físicas e funcionais entre o ser humano e o seu ambiente, originado de causas naturais ou humanas, um evento sério e repentino (ou lento, como a seca), de tal magnitude que os recursos disponíveis não capazes de atender às demandas e as comunidades afetadas necessitam realizar um esforço extraordinário para lidar com a situação desastrosa, geralmente com ajuda externa ou auxílio internacional” (GUNN, 2013, p. 48; tradução livre).

Diante da diversidade de definições, um ponto pacífico na definição de desastre é a ideia de que se trata de um evento que provoca consequências desproporcionais à capacidade de resposta de uma comunidade.

Atenção

Nesse ponto, é necessário notar que todo desastre pode ser considerado uma emergência. Contudo, apenas uma emergência de grande magnitude, com consequências desproporcionais à capacidade de resposta da comunidade afetada, será considerada um desastre.

Necessidades extraordinárias demandam medidas extraordinárias. Por isso, as organizações políticas (países, estados ou cidades) preveem ferramentas legais em suas constituições para estabelecer condições excepcionais que permitam a mobilização e o empenho de esforços extraordinários no enfrentamento de eventos desastrosos.

1.4 Dilemas éticos

Entre as consequências de um desastre humanitário ou uma emergência sanitária, certamente estarão os dilemas éticos. “Uma situação de desastre coloca a comunidade médica diante de muitas considerações e dilemas éticos que podem estar em conflito direto com os princípios da ética médica” (PARTRIDGE; PROANO; MARCOZZI, 2012, p. 365; tradução livre).

A definição de critérios e prioridades para a triagem e o atendimento das vítimas, a decisão sobre a aplicação e distribuição dos recursos escassos, planejamento de ações de resgate e remoção etc., todas essas ações são, invariavelmente, dilemas éticos. Afinal, são escolhas que, em sua dimensão mais dramática, representam uma maior ou menor expectativa de vida para aqueles que são afetados por elas. Ou podem significar, ainda, o alívio ou a manutenção do sofrimento das vítimas.

Conforme o *Oxford American Handbook of Disaster Medicine*, por exemplo, deve ser considerada antiética a postura do profissional médico que persistir na tentativa de salvar a vida de um único indivíduo ao custo das vidas de outras vítimas que poderiam ser salvas com o emprego de um menor esforço (PARTRIDGE; PROANO; MARCOZZI, 2012, p. 366).

De qualquer maneira, as escolhas feitas nessas circunstâncias sempre colocam à prova a capacidade de julgamento das equipes e dos profissionais, uma vez que essas escolhas têm consequências imediatas na vida das vítimas.



Geralmente, uma decisão que necessite ser tomada diante de um dilema ético e cuja consequência possa significar a vida ou a morte de pessoas é popularmente chamada de “a escolha de Sofia”.

A *Escolha de Sofia* é o título de um livro de ficção escrito pelo autor americano Willian Styron. Controverso e famoso, o livro narra a história de uma personagem que sobreviveu ao holocausto e, durante a sua permanência em um campo de concentração, foi obrigada a escolher um de seus dois filhos: o escolhido sobreviveria, o preterido morreria na câmara de gás.

A popularidade da obra e o cenário que ela descreve difundiram o uso da expressão “a escolha de Sofia” como sinônimo de um dilema ético extremo.

Sobre a obra, existem discussões sobre a veracidade dos fatos narrados e sobre as possíveis fontes históricas que poderiam ter inspirado Styron (MATHÉ, 2004).

Nesse contexto, a atividade de pesquisa pode ser relegada a uma posição secundária, uma vez que as prioridades são o atendimento e a recuperação das vítimas, além da contenção do problema. Por isso, “pesquisadores clínicos desejosos de conduzir uma pesquisa nessa situação devem, primeiro, desenvolver um protocolo apropriado, com a justificativa de que tal pesquisa não poderia ser replicada de maneira satisfatória em um contexto usual” (PARTRIDGE; PROANO; MARCOZZI, 2012, p. 353; tradução livre).

O pressuposto de que uma pesquisa não poderia ser conduzida em outro contexto que não aquele criado pelo desastre ou pela situação epidemiológica é crucial para a discussão da pertinência de sua realização.

 **Atenção**

Outro elemento fundamental nessa análise é a natureza do próprio problema que está sendo enfrentado e a sua relação com a pesquisa. Eventualmente, a pesquisa pode ser considerada uma, senão a principal ferramenta de contenção e superação do evento gerador da emergência sanitária. Esse é o caso, por exemplo, da pandemia da covid-19.

UNIDADE 2 – ÉTICA NA PESQUISA EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCEPCIONAIS

2.1 Introdução

Geralmente, a racionalidade das ações para o enfrentamento das situações de emergência sanitária e desastres humanitários encontra a resistência da cultura local e do comportamento individual, produzindo inúmeros dilemas éticos que precisam ser resolvidos. Entre eles, o mais comum e evidente é:



Priorizar as opiniões e os direitos individuais ou impor as orientações técnicas necessárias para a proteção da população e para a superação do problema?

Pudemos acompanhar os debates sobre o respeito à liberdade de locomoção das pessoas e a necessidade tecnicamente orientada de restringir a mobilidade para a contenção da covid-19.

2009

Em fevereiro de 2009, após os desdobramentos sanitários provocados na Ásia pelo vírus da influenza A subtipo H5N1 (gripe aviária), cresceu a preocupação da comunidade internacional com a possibilidade de uma pandemia provocada por uma doença respiratória entre os seres humanos. Diferentes órgãos franceses dedicados à reflexão ética decidiram construir um relatório sobre as questões éticas que deveriam ser enfrentadas na eventualidade da ocorrência de uma situação semelhante em território europeu. Esse relatório foi publicado no “AVIS N°106 – *Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale*” do CCNE.

O trabalho do Comitê foi orientado pela discussão sobre os impactos que a declaração de um estado de urgência, induzido por uma pandemia gripal, teria em certos princípios éticos fundamentais (CCNE, 2009, p. 3). As questões elencadas versam sobre temas como: em que circunstâncias as liberdades individuais devem estar subordinadas a outros valores, mais adequados às estratégias de contenção de uma pandemia? Que limites podem ser impostos ao direito de ir e vir das pessoas? Quais condições podem ser socialmente aceitas para o estabelecimento de prioridade na vacinação de certas pessoas em uma situação de escassez de doses? (CCNE, 2009, p. 3).

2009

Nesse exercício, o CCNE discutiu como os princípios da justiça e da autonomia deveriam ser reinterpretados no contexto de uma eventual pandemia.

O princípio da justiça comporta, segundo o CCNE, dois significados: a igualdade e a equidade (CCNE, 2009, p. 6). “Ser justo no sentido da igualdade é agir para que cada pessoa seja reconhecida em sua dignidade, ou seja, que seu valor individual seja reconhecido como absoluto” (CCNE, 2009, p. 6; tradução livre).

Essa aplicação do princípio da justiça, no sentido igualitário, demanda que as instâncias decisórias sejam contrárias à discriminação social e que adotem medidas de proteção dos mais vulneráveis e das minorias.

Por outro lado, o princípio da justiça, quando interpretado no sentido da equidade, relativiza o igualitarismo absoluto, colocando-o sob a perspectiva das expectativas e da qualidade de vida da coletividade. A equidade

[...] não é contraditória com a exigência da igualdade, mas permite evitar que o respeito incondicional ao valor de uma pessoa não se traduza no investimento dos recursos coletivos em seu proveito, sem levar em consideração as consequências sobre a qualidade de vida dos outros membros da sociedade (CCNE, 2009, p. 6; tradução livre).

Em situações de recursos limitados, é fundamental que a garantia da igualdade seja sempre ponderada pela equidade, possibilitando a priorização na distribuição dos recursos de maneira a permitir o melhor proveito coletivo.

Obviamente, não se trata apenas de uma questão de princípios, mas também de direitos.

A imposição de quarentena para determinados indivíduos ou regiões representa uma segregação intencional e orientada de membros da sociedade, algo que seria inconcebível em uma situação habitual.

Contudo, circunstâncias excepcionais colocam para os Estados a incapacidade de agir conforme os princípios ordinários da legalidade (CCNE, 2009, p. 6). Para garantir a continuidade dos serviços públicos essenciais à vida da nação ou do local, a autoridade pública pode tomar, a título provisório, as medidas impostas pelas circunstâncias, sem a necessidade de respeitar os procedimentos convencionais e nem a legislação vigente (CCNE, 2009, p. 9).

De qualquer maneira, é preciso que tais ações sejam executadas dentro de um quadro temporal muito preciso e com o objetivo inequívoco de proteger os interesses públicos e restaurar a normalidade.

2020

Alguns países, inclusive, julgaram necessário legislar sobre esses dilemas éticos. O senado francês, por exemplo, aprovou, em 25 de junho de 2020, um projeto de lei alterando o Código de Saúde Pública do país, introduzindo dispositivos legais para a aplicação de uma “ética da urgência” (*éthique de l’urgence*): sempre que for declarado “o estado de urgência sanitária” (*l’état d’urgence sanitaire*), será preciso elaborar um relatório sobre os desdobramentos éticos e sobre os seus impactos nas questões sociais. Nos casos em que o estado de urgência sanitária for prorrogado por mais de dois meses, o Comitê consultivo nacional de ética para as ciências da vida e da saúde (*Comité consultatif national d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé – CCNE*) francês deverá se manifestar sobre o tema, avaliando os problemas éticos e as questões sociais criadas pela catástrofe sanitária e pelas medidas adotadas para a sua superação.

Em nome do imperativo da eficácia da resposta sanitária, as medidas restritivas foram adotadas com a finalidade de lutar contra a propagação do vírus, tais como o confinamento, restrições à liberdade de ir e vir justificadas pelo imperativo de proteção da vida, no sentido médico do termo, e a urgência de controlar a pandemia (CCNE, 2020, p. 43; tradução livre).

Em suas formas e aplicações mais conhecidas, a ética na pesquisa com seres humanos está orientada para o indivíduo (SHUSTER, 2014, p. 116). Os conceitos de autonomia, de consentimento e de liberdade estão todos apoiados no pressuposto da realidade e nos direitos do indivíduo (O’MATHÚNA; GORDIJN; CLARKE, 2014, p. 5). Contudo, as circunstâncias impostas por um evento desastroso ou por uma emergência sanitária colocam, no centro das ações e das decisões, os direitos e as preocupações com a população afetada (O’MATHÚNA; GORDIJN; CLARKE, 2014, p. 5).

É necessário, portanto, compreender como um quadro conceitual constituído a partir da centralidade do indivíduo será reinterpretado à luz de um contexto que exige a suspensão temporária dessa centralidade. Esse exercício foi conduzido pelo CCNE, conforme veremos a seguir.

Os países membros da Organização das Nações Unidas são signatários do compromisso com os Princípios de Siracusa, que têm justamente a função de estabelecer as referências para a limitação e revogação dos direitos e liberdades fundamentais, descritos no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, em situações excepcionais.

Princípios de Siracusa e o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos

O Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*) é um documento que foi adotado pela Assembleia da Organização das Nações Unidas em 1966 e que passou a vigorar a partir de 1976. Ele foi adotado com a finalidade de proteger os direitos civis e políticos das pessoas e compõe a lista dos principais documentos internacionais sobre direitos humanos. Os países signatários estão obrigados a proteger e preservar os direitos humanos fundamentais, tomando todas as medidas administrativas, judiciais e legislativas para cumprir tal obrigação.

Os Princípios de Siracusa são o resultado de uma conferência realizada por uma série de entidades internacionais ligadas à área jurídica em 1984, na cidade italiana de Siracusa. Esses princípios foram adotados pela Comissão de Direitos Humanos da ONU em 1985 (E/CN.4/1985/4).

Os Princípios de Siracusa foram criados para atender a necessidade de regular a limitação ou a revogação dos direitos e liberdades do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos. Os princípios estabelecem as balizas que deverão ser seguidas pelos países que precisarem restringir algum dos direitos civis e políticos de seus cidadãos em razão da declaração de estado de emergência ou de estado de sítio. As restrições a esses direitos e liberdades:

[...] são justificadas apenas quando fundamentadas por uma finalidade legítima e são: orientadas pela legislação, estritamente necessárias, proporcionais, com duração limitada e sujeitas à revisão para evitar aplicações abusivas. As medidas adotadas pelos Estados devem ser baseadas em evidências e jamais devem ser arbitrárias ou discriminatórias. Qualquer limitação de direitos deverá considerar o impacto desproporcional sobre populações específicas ou grupos marginalizados. Entretanto, uma vez que se propõe a aplicação ampla desses princípios em todas as emergências públicas, pode ser difícil operacionalizá-los em crises de saúde pública. Como as crises são diferentes, isso é especialmente verdadeiro: a dinâmica da transmissão, a severidade da doença, a disponibilidade de tratamento e as medidas de controle podem ser muito diversas. Para surtos de novas doenças, a incerteza sobre esses fatores torna extremamente desafiadora a capacidade de avaliar em que grau as respostas são baseadas em evidências ou se são arbitrárias (SUN, 2020, p. 387; tradução livre).

Mesmo o princípio da autonomia, tão caro à ética em pesquisa, terá de ser colocado em perspectiva em um contexto de emergência sanitária, sendo moderado pelo conceito de solidariedade (CCNE, 2009, p. 10). De acordo com o CCNE, “ser autônomo é ser livre com os outros e não contra eles. Inversamente, a solidariedade consiste em permitir que o maior número de pessoas possa exercer sua autonomia” (CCNE, 2009, p. 10; tradução livre), embora, na prática, a exigência da solidariedade possa ser compreendida como uma limitação ou uma oposição à liberdade individual pelo fato de o bem-estar coletivo ser tomado como referência para as decisões.

O alinhamento entre as ações individuais e as necessidades sanitárias coletivas dependerá de uma intensa e detalhada oferta de informações, demonstrando quais medidas protetivas serão propostas, quais são os riscos para os indivíduos e quais são os desdobramentos e complicações associados à eventual recusa em aderir às orientações técnicas (CCNE, 2009, p. 11).

 **Atenção**

Os elementos dessa reflexão são fundamentais para a construção de referenciais claros e eficazes para a condução de pesquisas com seres humanos em situações excepcionais, como veremos a seguir.

2.2 Pesquisa, ética em pesquisa e situações de emergência sanitária e desastre humanitário

Assista ao vídeo:

Princípios éticos e pesquisas em circunstâncias adversas.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



PRINCÍPIOS ÉTICOS

Autonomia Beneficência Preocupação com o bem-estar

Ou acesse pelo link:
<https://youtu.be/DOE-beoJqxM>

De início, é preciso discutir a capacidade das diretrizes éticas atuais de se aplicarem às pesquisas conduzidas em circunstâncias de emergência sanitária. As diretrizes éticas vigentes, por exemplo, não tratam da vulnerabilidade das populações vítimas de desastres ou de emergências sanitárias (SHUSTER, 2014, p. 111).

Os processos estabelecidos nas diretrizes éticas consideram prazos que não são condizentes com as características de uma situação de excepcionalidade. Por outro lado, a excepcionalidade da situação não pode ser argumento para a dispensa completa da revisão da qualidade ética dos protocolos, e a solução desse impasse não é simples.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por exemplo, publicou uma carta com orientações sobre os novos prazos e fluxos que deveriam ser adotados pelo Sistema CEP/Conep para a análise dos protocolos de pesquisas envolvendo a covid-19. Acesse a carta:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_aos_CEP_-_Tramita%C3%A7%C3%A3o_de_Protocolos_2019-nCoV.pdf

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), no mesmo sentido, aprovou, em 2003, e revisou, em 2008, uma diretriz regulamentando a aprovação antecipada de protocolos de pesquisas envolvendo vacinas para pandemia de influenza (EMA, 2008). De acordo com a EMA, a diretriz:

[...] contém as bases para o procedimento de autorização expressa para vacina para influenza pandêmica na União Europeia. O procedimento [...] envolve a submissão e a aprovação da estrutura essencial de um protocolo pandêmico durante o período entre pandemias, que é baseado em um modelo de vacina. Uma vez que a pandemia seja declarada, o procedimento permite uma aprovação expressa de uma variação pandêmica uma vez que seja necessário substituir a vacina viral utilizada como modelo pela vacina contendo o vírus influenza da pandemia (EMA, 2008, p. 3; tradução livre).

De qualquer maneira, independentemente das soluções adotadas, é inevitável que se estabeleça um regime de tramitação excepcional dos protocolos de pesquisa e que se consiga equalizar a relação entre a urgência do contexto e a necessidade da revisão ética.

Assim como nas outras áreas, é preciso estabelecer critérios que possam organizar os protocolos de pesquisa de acordo com os seus objetivos e a relação desses objetivos com a emergência sanitária em questão.

É razoável, portanto, afirmar que as pesquisas realizadas em situações de desastre ou de emergência sanitária podem estar acomodadas em dois grandes grupos:



Pesquisas cujos objetivos estão direta ou indiretamente relacionados com a solução do problema instaurado e, portanto, cujos resultados podem ser considerados ferramentas importantes no cuidado com as vítimas e na restauração da normalidade.



Pesquisas de oportunidade, nas quais os objetivos e resultados não estão imediatamente relacionados com a superação do contexto problemático, mas que têm, no evento do desastre ou da emergência sanitária, a ocasião de explorar cientificamente algum tema de interesse. Ou seja, são trabalhos para os quais a situação de excepcionalidade representa uma oportunidade de pesquisa, mas cujos resultados não estão necessariamente relacionados com a sua solução ou compreensão imediata.

Essas características devem ser consideradas no momento de criar critérios para uma ordem de prioridade na análise ética dos protocolos de pesquisa.

Tomemos como referência uma conjuntura semelhante à colocada pela pandemia da covid-19:

A característica de uma pandemia gripal se deve ao aparecimento de um novo vírus contra o qual nenhuma pessoa, independentemente da idade, está imunizada. As pesquisas epidemiológicas são fundamentais na definição dos fatores associados ao risco de complicações severas causadas pela infecção. A definição dos fatores de risco é uma informação elementar na organização das populações prioritárias e na distribuição dos recursos limitados (CCNE, 2009, p. 5; tradução livre).

Nesse caso, portanto, o processo de análise e aprovação das pesquisas epidemiológicas — que se some aos sistemas de vigilância epidemiológica públicos — deve ser conduzido com a máxima urgência (SHUSTER, 2014, p. 113).

Atenção

Diferente das pesquisas de caráter epidemiológico, cujos riscos e respectivas precauções estão limitados ao plano da coleta e da análise de informações de saúde, as pesquisas clínicas adicionam uma camada de preocupação, uma vez que têm o potencial de provocar um dano imediato aos participantes da pesquisa (SHUSTER, 2014, p. 114).

Tal preocupação é amplificada quando estamos tratando de pesquisas clínicas em situação de emergência sanitária. A lógica da proteção do indivíduo, que geralmente fundamenta as diretrizes éticas mais utilizadas, perde um pouco da sua eficácia quando tratamos de contextos nos quais populações inteiras estão em condição de vulnerabilidade. Porém, muitas vezes, as pesquisas clínicas são o instrumento necessário para a superação da condição de vulnerabilidade, permitindo o desenvolvimento de diagnósticos, terapias, vacinas e o aprimoramento dos sistemas de saúde (WHO, 2021, p. 1).

Um consenso existe sobre as pesquisas clínicas com populações acometidas por uma emergência sanitária: **só podem ser consideradas eticamente aceitáveis aquelas pesquisas que não podem ser conduzidas em circunstâncias regulares (SHUSTER, 2014, p. 119).**



Também é consensual a manutenção dos procedimentos de revisão da qualidade ética dos protocolos de pesquisas pelos Comitês de Ética em Pesquisa, a necessidade da ponderação da relação entre os riscos e os benefícios das pesquisas para os participantes e a obtenção do consentimento livre e esclarecido.

De qualquer forma, a combinação entre a necessidade de assistência médica e a pesquisa clínica pode criar um cenário delicado para a obtenção do consentimento dos participantes e merece especial atenção (SHUSTER, 2014, p. 116). Em alguns casos, inclusive, sugere-se que, no ambiente tumultuado das instalações de saúde destinadas ao cuidado com as vítimas das emergências sanitárias, os pesquisadores adotem um padrão de vestimenta específico, diferenciando-os dos profissionais que estão prestando o atendimento.

Como exemplo das demais questões que precisam ser consideradas na condução de pesquisas em situação de emergência sanitária, podemos citar o quadro decisório elaborado pela Organização Mundial da Saúde para orientar o acesso rápido às ferramentas de combate à covid-19 (WHO, 2021).

O quadro propõe um conjunto de valores e dilemas éticos que deverão ser considerados no processo acelerado de desenvolvimento das pesquisas e na distribuição de diagnósticos, terapias, vacinas e técnicas de aprimoramento dos sistemas de saúde durante a pandemia da covid-19 (WHO, 2021, p. 1).

Ética em pesquisa e situações de emergência sanitária e desastre humanitário

Quadro decisório Conjunto de valores e dilemas éticos



Valores substantivos		
Valores	Princípio(s)	Considerações ilustrativas
 Bem-estar humano	<p>Proteger e promover o bem-estar humano, incluindo a saúde física e mental, a segurança social e econômica, os direitos humanos e o desenvolvimento infantil, através do desenvolvimento efetivo e coordenado, do desenvolvimento e da produção de ferramentas da covid-19, minimizando os efeitos danosos (por exemplo, reações adversas às drogas, efeitos colaterais das vacinas ou os diagnósticos falso positivos) dessas ferramentas ou do processo de seu desenvolvimento.</p>	<p>Que padrão de evidência é aceitável para o desenvolvimento acelerado, a autorização e a distribuição, dada a escala da pandemia?</p> <p>Será preciso decidir entre os diferentes aspectos do bem-estar durante a distribuição (por exemplo, saúde vs. economia), e haverá a priorização do bem-estar de alguma subpopulação na recepção das ferramentas?</p> <p>A resposta à covid-19 se opõe ou ameaça algum direito humano?</p> <p>Como as diferentes ferramentas (por exemplo, diagnósticos e terapias) deverão ser associadas durante a distribuição para promover o bem-estar humano?</p> <p>Existem mecanismos para reportar e avaliar os potenciais efeitos danosos das ferramentas da covid-19 (incluindo dano físico, psicossocial e informacional)?</p>
 Respeito pelas pessoas e pelas comunidades	<p>Reconhecer a equivalência do status moral, dos interesses e dos direitos daqueles que serão beneficiados pelas ferramentas da covid-19, bem como o status e o interesse das comunidades às quais pertencem.</p>	<p>Até que ponto os indivíduos destinatários das ferramentas têm controle sobre as informações colhidas e/ou geradas?</p> <p>As ferramentas estão sendo fornecidas de maneira voluntária ou de forma obrigatória/coercitiva?</p> <p>A concordância das comunidades de interesse foi obtida anteriormente ao emprego das ferramentas?</p> <p>Foram identificadas e tratadas adequadamente as eventuais normas culturais relevantes?</p>

Valores substantivos		
 Valores	 Princípio(s)	 Considerações ilustrativas
 Imparcialidade	<p>Garantir o acesso equitativo e o benefício das ferramentas da covid-19 globalmente e dentro dos países, priorizando aqueles desfavorecidos em razão de fatores biológicos, sociais ou outros, honrando as obrigações enquanto se evita a discriminação injusta, o agravamento do desfavorecimento, a exploração das partes vulneráveis ou a interrupção do acesso a outros cuidados essenciais.</p>	<p>As ferramentas estão sendo empregadas/ distribuídas nos países e nos contextos segundo o esquema de priorização apropriado?</p> <p>Os planos de distribuição explícita ou implicitamente discriminam ou privilegiam determinados grupos? E por quais razões? Por exemplo, se os políticos estão sendo priorizados, isso está adequadamente justificado?</p> <p>Entidades e grupos particulares estão vinculados por algum tipo de compromisso especial devido?</p> <p>A distribuição das ferramentas pode criar ou intensificar o adoecimento ou a mortalidade relacionada à covid-19, incluindo as disparidades nos determinantes sociais da saúde?</p> <p>As ferramentas estão disponíveis para as populações vulneráveis nos países (por exemplo, imigrantes, refugiados etc.)?</p> <p>Até que ponto os países devem priorizar as necessidades dos seus próprios residentes em detrimento das necessidades dos outros países no emprego das ferramentas da covid-19.</p>
 Solidariedade	<p>Agir de maneira a reconhecer a interdependência dos países e das populações e que o bem-estar individual depende do controle e da supressão mundial do vírus por meio das ferramentas da covid-19.</p>	<p>As ferramentas foram desenvolvidas para uma enorme variedade de contextos (diferentes condições de oferta de saúde pública e de entrega das ferramentas)?</p> <p>Os membros da comunidade internacional destinam recursos suficientes para apoiar o desenvolvimento e a distribuição equitativa das ferramentas?</p>

Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ethical Framework for WHO's work in the ACT-Accelerator. Disponível em: <WHO/2019-nCoV/ACT-Accelerator/Ethical_framework/2021.1>. Acesso em: 15 ago. 2021.



2.3 Diretrizes éticas nacionais em perspectiva

Em 30 de janeiro de 2020, imediatamente após a Organização Mundial da Saúde declarar a infecção pelo novo coronavírus como uma Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa informou à sociedade que os protocolos de pesquisa sobre a covid-19 deveriam seguir um fluxo excepcional de apreciação, organizado para atender à demanda por “conhecimento sobre a epidemiologia, diagnóstico, tratamento e inibição da propagação da doença” (BRASIL, 2020a).

Inicialmente, os Comitês deveriam enviar todos os protocolos de pesquisa sobre a covid-19 diretamente para a análise da Conep, independentemente do tema, do objetivo ou da metodologia do estudo. Conforme o cenário foi sendo consolidado, a Conep passou a restringir o desenho das pesquisas que deveriam seguir esse fluxo, embora tenha mantido a recomendação de que os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) devessem adotar um esquema de atendimento prioritário aos protocolos de pesquisa sobre a covid-19. Além de estabelecer um fluxo de tramitação excepcional, a Conep decidiu permitir que os Comitês pudessem realizar reuniões virtuais e manter toda a rotina de trabalho em ambiente virtual, garantindo que as demandas fossem atendidas durante a pandemia.

Link para a carta que trata do assunto:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/SEI_MS_-_0014765796_-_Comunicado.pdf

LINHA DO TEMPO COM AS ORIENTAÇÕES DA CONEP

Maio/2021

Documento:

Ofício Circular nº 2

Sumário:

Orientações para estudos com vacinas contra a Covid-19

Disponível em:

http://conselho.saude.gov.br/images/SEI_25000.081014_2021_80.pdf

Janeiro/2021

Documento:

Vacinação dos participantes de pesquisa do grupo placebo

Sumário:

Informar que os participantes de pesquisa que fazem parte do grupo “placebo”, nos estudos relativos às vacinas para Covid-19.

Disponível em:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Vacinacao_participantes_pesquisa_grupo_placebo.pdf

Novembro/2020

Documento:

Ofício Circular nº 24

Sumário:

Documento com orientações aos Comitês de Ética em Pesquisa – protocolos de pesquisa relativos à Covid-19.

Disponível em:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/SEI_25000.052556_2020_64.pdf

Junho/2020

Documento:

Comunicado Ciências Humanas e Sociais

Sumário:

Retomada da tramitação regular no Sistema CEP/Conep para os projetos de Ciências Humanas e Sociais relacionadas à saúde mental.

Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Comunicado05-06-2020SEI-MS0015188696CHS.pdf>

Maio/2020

Documento:

Orientações para Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores

Sumário:

Orientações para condução de pesquisa e atividade dos CEP durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19).

Disponível em:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/SEI_MS_-_0014765796_-_Comunicado.pdf

LINHA DO TEMPO COM AS ORIENTAÇÕES DA CONEP

Abril/2020

Documento:

II – Informe aos CEPs

Sumário:

Tramitação diferenciada dos protocolos de pesquisa relacionados ao novo Coronavírus (Covid-19).

Disponível em:

<https://drive.google.com/file/d/1BxMew-ClKs4R68YNPUvSHsaSOBIsrKol/view>

Fevereiro/2020

Documento:

I – Informe aos CEPs

Sumário:

Tramitação diferenciada dos protocolos de pesquisa relacionados ao novo Coronavírus (Covid-19).

Disponível em:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_aos_CEP_-_Tramita%C3%A7%C3%A3o_de_Protocolos_2019-nCoV.pdf

Fevereiro/2020

Documento:

Informe à Sociedade

Sumário:

Protocolos de pesquisa relacionados ao novo Coronavírus (Covid-19).

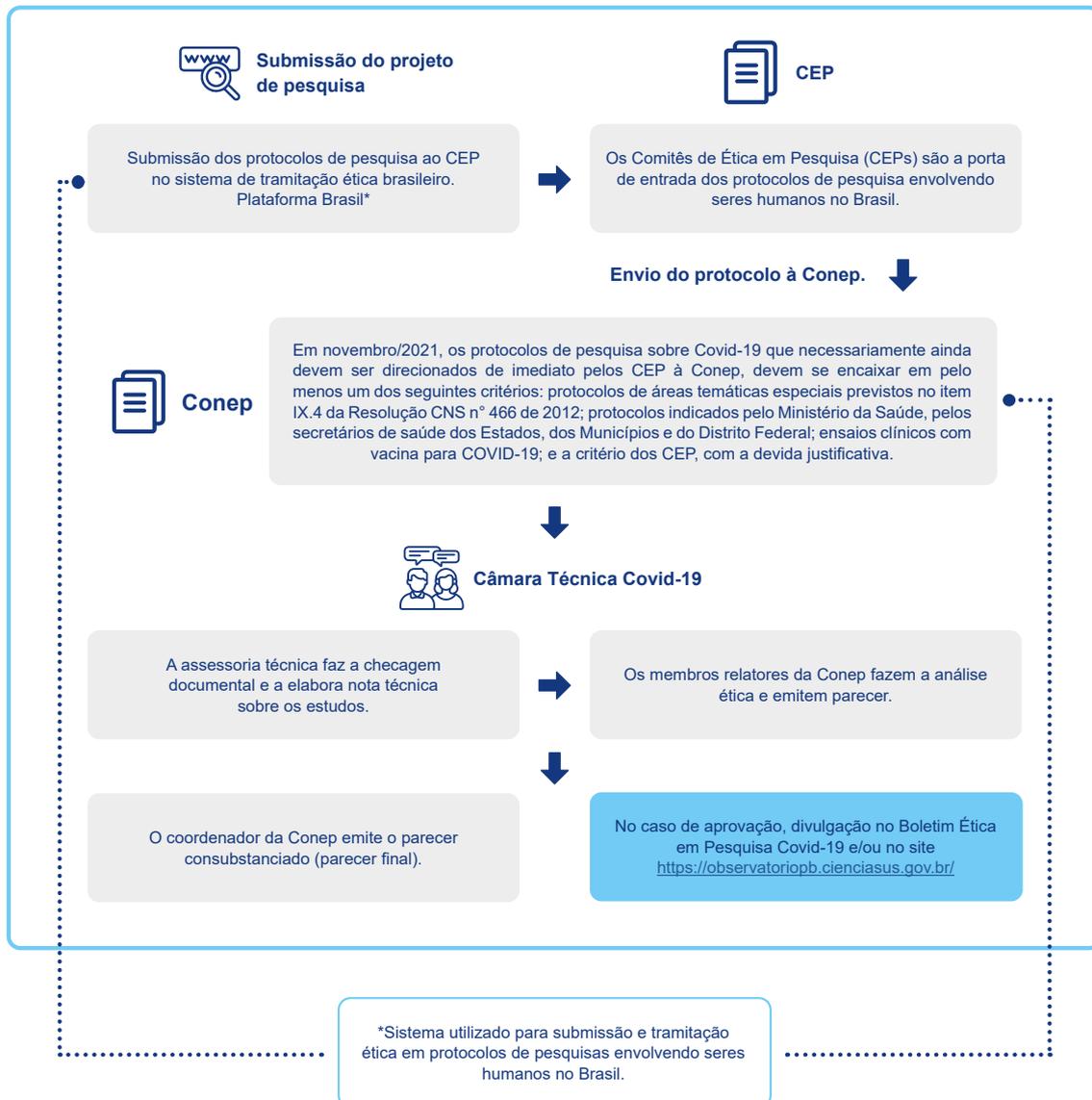
Disponível em:

https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_Conep_sobre_2019-nCoV.pdf

A adoção desse fluxo excepcional exigiu da Conep a realização de duas reuniões virtuais diárias, em diferentes períodos do dia, durante os sete dias da semana e com o compromisso de emitir os pareceres em até sete dias após a sua submissão para análise. Antes da pandemia, as reuniões ocorriam de forma presencial num período de três dias ao final de cada mês.

A Conep também passou a autorizar a obtenção de consentimento, mesmo em ensaios clínicos, por meio de plataformas e ambientes virtuais. Antes da pandemia, a obtenção do consentimento por meio virtual estava prevista apenas em pesquisas realizadas com metodologias prevalentes nas Ciências Humanas e Sociais.

FLUXOGRAMA DA TRAMITAÇÃO ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA RELACIONADOS À COVID-19 (SARS-COV-2) NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Com essa estratégia, a Conep conseguiu dar celeridade ao processo de análise das pesquisas sobre a covid-19, adaptando os critérios, mas mantendo o mesmo rigor ético dispensado aos demais protocolos de pesquisa.

Na condução das análises éticas, a Conep divulgou orientações gerais para a realização das pesquisas com seres humanos, além de orientações específicas para os ensaios clínicos, pesquisas com dispositivos para ventilação pulmonar, para a obtenção do consentimento em estudos da área biomédica e orientações sobre os biobancos (BRASIL, 2020b).

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A CONDUÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA (texto adaptado)

3.1	Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e o gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
3.2	Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-COV-2 (covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
3.3	Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da covid-19, recomenda-se que os CEPs e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3.4	Quando se tratarem de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição (Resolução CNS nº 580/2018, artigo 5º).
3.5	As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde (Resolução CNS nº 580/2018, artigo 2º).
3.6	Caso sejam necessários a suspensão, a interrupção ou o cancelamento da pesquisa em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
3.7	Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando a segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

No caso específico dos ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos, os pesquisadores foram orientados a incluir nos estudos de terapias experimentais apenas os participantes com comprovação diagnóstica da doença.

Os pesquisadores poderiam deliberar sobre a inclusão de participantes gravemente doentes antes da confirmação do diagnóstico, mas deveriam interromper imediatamente o tratamento experimental nos casos em que o diagnóstico não fosse confirmado.

Os ensaios clínicos submetidos para a análise deveriam ter fundamentação na literatura especializada, constituir grupo controle nos casos de avaliação de eficácia das intervenções e não poderiam ser formulados apenas com base em especulações teóricas. Além disso, em complemento aos requisitos do item 3 da Norma Operacional CNS nº 001/2013, foi exigida a descrição detalhada dos seguintes itens no protocolo:

- ✓ Fundamentação do estudo baseada em evidências clínicas, laboratoriais ou experimentais;
- ✓ Descrição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão;
- ✓ Justificativa da estratégia terapêutica proposta, sobretudo em relação à dosagem e ao tempo de tratamento;
- ✓ Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;
- ✓ Compromisso formal de encaminhamento dos eventos adversos sérios para a Conep em até 24 horas (submissão de notificação via Plataforma Brasil);
- ✓ Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, com a descrição de sua composição e o plano de atividades;
- ✓ Justificativa do tamanho amostral;
- ✓ Plano de análises interinas;
- ✓ Critérios para interrupção do estudo;
- ✓ Critérios para interrupção do tratamento experimental nos participantes;
- ✓ Situação de registro do produto em investigação na Anvisa.

As orientações para as pesquisas com dispositivos para ventilação mecânica pulmonar continuam os mesmos requisitos dos ensaios clínicos, com a adição da exigência da “fundamentação de segurança e de eficácia obtida a partir de testes de bancada e em modelo animais” e da descrição das medidas de mitigação dos riscos de contaminação quando houvesse a inclusão de participantes infectados (BRASIL, 2020b).

Frente ao cenário da pandemia provocada pelo novo coronavírus e em decorrência dos novos desafios éticos impostos pelos protocolos de pesquisa relacionados à covid-19, faz-se necessário trazer os seguintes esclarecimentos e orientações para os estudos da área biomédica.

ORIENTAÇÕES PARA A OBTENÇÃO DE CONSENTIMENTO EM ESTUDOS DA ÁREA BIOMÉDICA RELACIONADOS À COVID-19

6.1

A tomada de consentimento para a participação em pesquisa é procedimento obrigatório previsto na Resolução CNS n° 466/2012 e em diversos documentos internacionais de referência em ética em pesquisa, salvo quando a dispensa de consentimento for previamente autorizada pelo Sistema CEP/Conep mediante justificada solicitação do pesquisador.

6.2

No caso de pacientes gravemente enfermos e internados em UTI, impossibilitados de consentir, deve-se realizar a tomada de consentimento dos responsáveis legais.

6.3

No cenário dos ensaios clínicos, a realização de consentimento exclusivamente “*a posteriori*” não é adequada, haja vista não ser possível reverter a intervenção experimental realizada no participante da pesquisa.

6.4

Frente à emergência sanitária decretada no país e ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa, a Conep entende ser admissível, NESTE MOMENTO PARTICULAR, proceder com formas alternativas no processo de consentimento para os estudos realizados em pacientes afetados pela covid-19 impossibilitados de fornecer o consentimento e em que os responsáveis legais estejam distantes ou em isolamento social. As alternativas para a condição específica descrita são:

- a) Encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital;
- b) Consentimento em plataforma eletrônica;
- c) Consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação).

6.5

As formas alternativas de consentimento devem estar descritas no projeto de pesquisa submetido ao Sistema CEP/Conep.

6.6

Independentemente da forma de consentimento, caberá ao pesquisador manter, em seus arquivos, a comprovação do consentimento, seja por via digital, eletrônica ou gravada. Tão logo seja possível, a equipe de pesquisa TAMBÉM deverá tomar o consentimento dos responsáveis legais, quando cabível, em meio físico.

Aos biobancos registrados na Conep, foi exigida a atualização do seu escopo, por meio de emenda, para a inclusão de amostras de material biológico humano (MBH) suspeito ou confirmado para SARS-COV-2. Foi concedida a possibilidade de os materiais serem armazenados no biobanco durante a tramitação do processo de atualização do escopo e a obtenção do consentimento dos cedentes após a coleta do MBH excepcionalmente durante a vigência da emergência sanitária (BRASIL, 2020b).

UNIDADE 3 – ANÁLISE DE EXPERIÊNCIAS HISTÓRICAS E SITUAÇÕES CONCRETAS

3.1 Situações concretas

Depois de declarar que a epidemia de ebola no oeste africano deveria ser considerada uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional em agosto de 2014, a OMS reuniu uma equipe de especialistas — *WHO Ebola Ethics Working Group* — e iniciou a discussão sobre a viabilidade ética da realização de um ensaio clínico com um medicamento que havia demonstrado um desempenho promissor nos testes pré-clínicos, mas que não havia ainda sido testado em humanos (SELGELID, 2016, p. 175).

A proposta da pesquisa era utilizar a oportunidade da epidemia para fazer o uso do medicamento anticorpo monoclonal ZMapp e avaliar a sua eficácia e segurança como tratamento preventivo e terapêutico da infecção pelo vírus ebola.

O painel de especialistas concluiu que seria eticamente aceitável utilizar um medicamento promissor no combate ao ebola e que seria um imperativo ético conduzir pesquisas com agentes potencialmente terapêuticos no enfrentamento do ebola (WHO, 2014, p. 2).

Atenção

“Mesmo no contexto de uma emergência sanitária pública, drogas e terapias experimentais e não registradas devem ser testadas para a segurança e a eficácia, seguindo métodos rigorosos e ensaios clínicos simplificados, mas adequadamente projetados. No contexto da atual pandemia de ebola no oeste africano, a OMS já publicou recomendações reconhecendo que é ético tornar disponíveis terapias experimentais para ‘uso emergencial’ fora dos ensaios clínicos, desde que os seus dados clínicos sejam sistematicamente coletados e compartilhados” (WHO, 2014, p. 2; tradução livre).

O grupo de trabalho da OMS optou por substituir o uso da expressão “uso compassivo” pela expressão “uso emergencial monitorado de intervenções não registradas e experimentais” (*monitored emergency use of unregistered and experimental interventions – MEURI*), afirmou que os ensaios não deveriam ser conduzidos caso houvesse impacto na disponibilidade de recursos ou na manutenção do sistema de saúde local e que seria obrigatório o compartilhamento dos dados em tempo real, de maneira a acelerar a avaliação e o desenvolvimento dos agentes terapêuticos (WHO, 2014, p. 3).

Sobre o desenho metodológico do estudo, foi recomendado o engajamento da comunidade, uma vez que ela poderia não aceitar determinados desenhos de estudo, como o uso de grupo placebo, por exemplo.

Especificamente sobre esse tema, contudo, os especialistas se manifestaram da seguinte maneira:

“A princípio, desde que os padrões éticos para a pesquisa com seres humanos sejam atendidos, todas as metodologias e desenhos de estudo cientificamente reconhecidos devem ser considerados como eticamente aceitáveis, sejam eles ensaios clínicos randomizados controlados com placebo ou ensaios que não envolvam a randomização para o controle dos grupos. Contudo, a realidade dos locais nos quais as pesquisas serão conduzidas deve ser levada em consideração. A pesquisa deve ser planejada levando-se em conta a escassez de profissionais de saúde, a disponibilidade ou não de equipe de pesquisa adicional, a infraestrutura e os recursos acessíveis nas instalações de saúde, a carga de pacientes etc.” (WHO, 2014, p. 2; tradução livre).

O grupo de trabalho discutiu longamente sobre a questão do uso de placebo e registrou que os participantes de pesquisas na região afirmaram que ensaios clínicos randomizados controlados com placebo não seriam aceitos pela população local. Foi sugerido que os pesquisadores optassem por desenhos adaptativos de pesquisas, que associem elementos dos ensaios randomizados controlados, a randomização por clusters etc. (WHO, 2014, p. 3).

Também foi lembrado aos pesquisadores que, apesar de o ebola ser considerado uma emergência de saúde pública, o consentimento informado ainda é uma exigência, embora deva ser adaptado para atender às limitações impostas pelo contexto. De qualquer maneira, as soluções adotadas deverão sempre garantir a compreensão e a voluntariedade dos participantes.

 **Atenção**

Outra recomendação importante era que, na definição dos critérios de inclusão, não houvesse a exclusão arbitrária de grupos especialmente vulneráveis, como mulheres grávidas e crianças, garantido a possibilidade de participação desses grupos, desde que a análise dos riscos e benefícios fosse realizada (WHO, 2014, p. 5).

3.2 Experiência brasileira

2014

Durante o mês de outubro de 2014, foi identificada uma doença exantemática (doença infecciosa que apresenta manifestações na pele) no Rio Grande do Norte. A origem ainda era desconhecida. Os registros da mesma doença se espalharam por outras cidades da região Nordeste até que, em maio de 2015, o Zika vírus (ZIKV) foi identificado como o causador da doença, que já era considerada uma epidemia (p. 73).

Aproximadamente após um ano do aparecimento do surto, observou-se o aumento significativo de casos de microcefalia nos estados de Pernambuco e Paraíba. Os casos eram coincidentes com o aparecimento dos mesmos sintomas do surto exantemático causado por ZIKV. O estado de Pernambuco foi o primeiro a relacionar que o possível aumento do número de casos de microcefalia poderia estar relacionado com a infecção congênita por ZIKV (BRASIL, 2017, p. 7).

2015

Em 12 de novembro de 2015, o Ministério da Saúde brasileiro declarou que a epidemia provocada pelo Zika vírus era uma Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin). Devido ao aumento das notificações em outros países e o avanço das investigações no Brasil, em fevereiro de 2016 a Organização Mundial da Saúde decretou Emergência em Saúde de Importância Internacional (ESPII).

No caso da epidemia do vírus Zika, a resposta das instituições de pesquisa brasileiras foi fundamental para a identificação e para a adoção das medidas necessárias para a contenção da doença.

O Zika vírus é transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti* e já é conhecido desde 1947. Ao longo do tempo, provocou surtos esporádicos em alguns países, mas foi apenas em 2013 que a infecção pelo Zika passou a ser associada a quadro clínicos mais graves entre os infectados. Porém, foi apenas no Brasil que a relação entre o Zika vírus e a ocorrência da microcefalia foi demonstrada.

A infecção por Zika vírus em mulheres grávidas foi relacionada com a microcefalia em crianças recém-nascidas, o que geralmente significa severos danos cerebrais. O Zika, em menor frequência, também foi associado com problemas neurológicos autoimunes, incluindo a síndrome de Guillain-Barré, entre os infectados (BRASIL, 2017, p. 4).

A doença colocava as mulheres grávidas como preocupação central no enfrentamento da epidemia. Uma vez que não havia tratamento, seria preciso fazer pesquisas para que se pudesse conhecer melhor a doença e avançar no desenvolvimento de uma vacina.

Após a declaração da ESPII pela OMS, a Organização Pan-Americana da Saúde e a OMS reuniram um painel de especialistas que foi chamado de *Zika Ethics Consultation*. Esse painel foi formado por especialistas de vários países, incluindo especialistas brasileiros, e teve como objetivo discutir quais os principais problemas bioéticos colocados pela epidemia do Zika vírus e elaborar um conjunto de recomendações éticas para a orientação dos profissionais de saúde, gestores e pesquisadores.

Esses especialistas se reuniram em um encontro de dois dias e que resultou na publicação de um relatório contendo orientações éticas para o enfrentamento de problemas importantes durante a epidemia do Zika vírus.

De acordo com o relatório, as questões éticas identificadas estavam relacionadas a três domínios: oferta de cuidado com a saúde, **ações de saúde pública** e a **condução de pesquisas**. Para cada um desses domínios, foi elaborado um conjunto específico de recomendações.

Resumidamente, em relação ao domínio da pesquisa, o painel de especialista elaborou o seguinte quadro de recomendações:

- ✓ A realização de pesquisas durante uma epidemia é uma obrigação ética, uma vez que é o caminho para o aprimoramento da prevenção e do tratamento, embora a condução das pesquisas não deva comprometer o cuidado médico com o participante.
- ✓ As pesquisas com seres humanos conduzidas durante epidemias devem ser objeto de análise ética mais rigorosa que as pesquisas conduzidas em circunstância de normalidade. Elas só devem ser iniciadas após a devida revisão ética. Os Comitês de Ética em Pesquisa, contudo, devem estabelecer rotinas para garantir que essas pesquisas recebam uma avaliação expressa, garantindo que a rapidez da revisão ética não comprometa o seu rigor.
- ✓ As pesquisas conduzidas durante as epidemias deverão seguir todas as diretrizes éticas nacionais ou internacionais aplicáveis. Portanto, a obtenção do consentimento informado é necessária para as pesquisas envolvendo seres humanos, suas amostras biológicas ou informações que sejam identificáveis. No caso específico das pesquisas realizadas durante as emergências sanitárias, deve ser encorajada a utilização do consentimento informado amplo, no qual o participante consente que o seu material biológico e as suas informações sejam utilizados em pesquisas futuras.
- ✓ As pesquisas com mulheres gestantes são eticamente aceitáveis e devem ser estimuladas, mesmo no contexto de uma emergência sanitária, uma vez que é fundamental proporcionar às mulheres gestantes tratamento médico eficaz e seguro.
- ✓ Amostras biológicas colhidas para outros fins que não a pesquisa poderão ser utilizadas para a pesquisa, sempre mediante a obtenção do consentimento informado e com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
- ✓ Todos os dados coletados e as informações científicas produzidas durante uma emergência sanitária deverão ser compartilhados e tornados públicos, com o objetivo de guiar a tomada de decisões.

Adaptado de: *Pan American Health Organization. Zika Ethics Consultation: Ethics Guidance on Key Issues Raised by the Outbreak. Washington, DC: PAHO, 2016*

Observação: é importante esclarecer que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, responsável pelas diretrizes éticas brasileiras, **não autoriza o uso do expediente do consentimento informado amplo** e o entendimento da Organização Pan-Americana da Saúde sobre esse aspecto específico não pode ser adotado em território nacional.

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 11 nov. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm>. Acesso em: 23 ago. 2011.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. **Vírus Zika no Brasil: a resposta do SUS**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Informe aos comitês de ética em pesquisa**. Brasília, 30 Jan 2020a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_aos_CEP_-_Tramita%C3%A7%C3%A3o_de_Protocolos_2019-nCoV.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2021.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19)**. Brasília, 09 maio 2020b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/SEI_MS_-_0014765796_-_Comunicado.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2021.
5. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ – CCNE. **Rapport d'activité 2019-2020**. Paris, jun. 2021. Disponível em: <<https://www.ccne-ethique.fr/fr>>. Acesso em: 10 ago. 2021.
6. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ – CCNE. AVIS nº 106 - **Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale**. Paris, fev. 2009. Disponível em: <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_106.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2021.
7. EUROPEAN MEDICINES AGENCY – EMA. COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE. **Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorization application – Revision – EMEA/CPMP/VEG/4717/2003**- Rev.1. Londres, 2008. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/>>. Acesso em: 12 ago. 2021.
8. GADELHA, P. FERNANDES, V.R., STABELI, R. O papel da Fiocruz no enfrentamento. In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. **Vírus Zika no Brasil: a resposta do SUS**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017: 73-80.

9. GUNN, S. W. A. **Dictionary of Disaster Medicine and Humanitarian Relief**. 2ª ed. New York, NY: Springer New York, 2013.

10. MATHÉ, S. The “grey zone” in William Styron’s Sophie’s Choice. **Études anglaises**, v. 57, n. 4, p. 453–466, 2004.

11. O’MATHÚNA, D. P.; GORDIJN, B.; CLARKE, M. (EDS.). **Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal**. Dordrecht: Springer Netherlands, 2014.

12. Pan American Health Organization. **Zika Ethics Consultation: Ethics Guidance on Key Issues Raised by the Outbreak**. Washington, DC: PAHO, 2016.

13. PARTRIDGE, R. A.; PROANO, L.; MARCOZZI, D. **Oxford American handbook of disaster medicine**. New York: Oxford University Press, 2012.

14. PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES - BIOETHICS COMMISSION. **Safeguarding Children - Pediatric Medical Countermeasure Research**. Washington D.C., mar. 2013. Disponível em: <www.bioethics.gov>. Acesso em: 09 ago. 2021.

15. SELGELID, M. J. The Use and Study of Unregistered Ebola Interventions: Ethics and Equipoise. In: EVANS, N. G.; SMITH, T. C.; MAJUMDER, M. S. (eds.) **Ebola’s message: public health and medicine in the twenty-first**. Cambridge and London: The MIT Press, 2016.

16. SHUSTER, E. Interests Divided: Risks to Disaster Research Subjects vs. Benefits to Future Disaster Victims. In: O’MATHÚNA, D. P.; GORDIJN, B.; CLARKE, M. (eds.) **Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal**. Dordrecht: Springer Netherlands, 2014. p. 109–120.

17. SUN, N. Applying Siracusa: A Call for a General Comment on Public Health Emergencies. **Health and human rights**, v. 22, n. 1, p. 387–390, jun. 2020.

18. WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Ethical Framework for WHO’s work in the ACT-Accelerator**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-ACT-Accelerator-Ethical_framework-2021.1>. Acesso em: 15 ago. 2021.

19. WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. ETHICS WORKING GROUP MEETING. **Ethical issues related to study design for trials on therapeutics for Ebola Virus Disease**. Genebra, 20-21 out. 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ethical-considerations/en/>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

20. WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **International health regulations**. 3a ed. Paris: WHO Press, 2005.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Rodrigo Batagello

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon



PROJETO EDUCA CEPs

