



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos

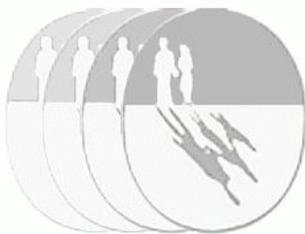
Dirceu B. Greco

Revista de Bioética. v. 21, n. 1, 2013

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS

Biól. Gabriela Rodrigues



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Para que o progresso científico acompanhe o **progresso moral**, é necessário que os padrões dos serviços de saúde melhorem e os investimentos sejam direcionados, preferencialmente, ao desenvolvimento de estudos éticos e relevantes às prioridades locais, visando à melhoria da saúde pública para todos.

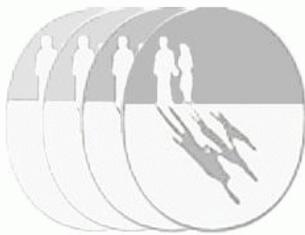
Benatar SR. Global disparities in health and human rights. *Am J Public Health*. 1998;88(2):295-300.

A situação econômica não pode ser utilizada para diminuir os requisitos éticos.

Voluntários



Populações mais vulneráveis do mundo



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Tuskegee (1932- 1972)

- Serviço de Saúde Pública (EUA)
- 399 homens, infectados pelo *Treponema pallidum* (sífilis)
 - 28 morreram em decorrência da doença;
 - 100 de complicações relacionadas;
 - 40 esposas foram infectadas;
 - Pelo menos 19 casos de sífilis congênita.

Declaração de Helsinque (1964)



Proteção aos participantes nos ensaios.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

A experiência da Guatemala

- Inoculou prisioneiros e profissionais do sexo na Guatemala com doenças sexualmente transmissíveis, principalmente o *T. pallidum*.
- Uso profilático da penicilina poderia evitar a infecção e avaliar sua eficácia.
- O consentimento não foi obtido e muitos recrutados não tiveram acesso a tratamento adequado.



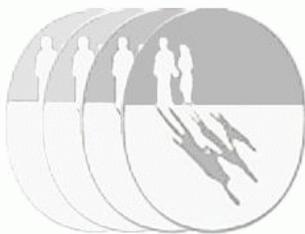
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

John Cutler

Conflitos de interesse – progredir na carreira; implementação de infraestrutura laboratorial, a possibilidade de acesso a exames e de maior acesso do país à penicilina.

- ✓ *696 pessoas expostas à sífilis,*
- ✓ *722 à gonorreia*
- ✓ *142 ao cancroide*



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

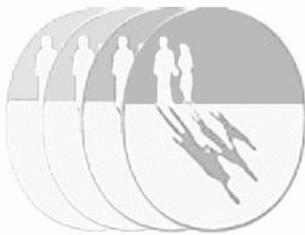
1966 - Henry Beecher

Relata diversas pesquisas não éticas publicadas entre 1952 e 1965, em periódicos de prestígio, incluindo o *New England Journal of Medicine (NEJM)* e o *Lancet*. Descrevia abusos flagrantes, inclusive contra o princípio do respeito à pessoa, já que muitos participantes nem sabiam que participavam de um estudo e, portanto, foram expostos a situações em que havia risco de morte sem conhecimento.

1972- Peter Buxton,

(assistente social do Departamento de Saúde Pública dos EUA)

Relata a história para a imprensa em 1972.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

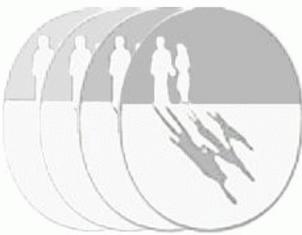
1974



Comissão Nacional para a Proteção de
Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e
Comportamentais



Identificar os princípios éticos básicos que deveriam fundamentar a conduta em pesquisas envolvendo seres humanos e desenvolver diretrizes para assegurar que sejam conduzidas em conformidade com aqueles princípios.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

1979

“Princípios éticos e diretrizes para a proteção de sujeitos humanos em pesquisas” (Relatório Belmonte)



- ✓ Respeito à Autonomia
- ✓ Beneficência
- ✓ Justiça
- ✓ Não maleficência



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

1991

14 departamentos e agências federais

Conjunto uniforme de regras para a proteção de sujeitos humanos , idêntico ao do Código das Regulamentações Federais (CFR) 45, parte 46, subparte A.

Esse conjunto de regras constitui a política federal norte-americana conhecida como *Regra Comum (Common Rule)*.

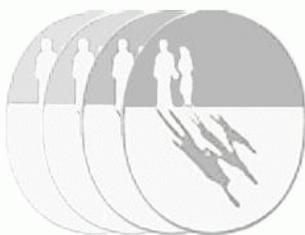




UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Garantia de conformidade pelas instituições de pesquisa; **obtenção** e documentação do consentimento esclarecido pelos pesquisadores; estabelecimento de Comissão de Revisão Institucional (*Institutional Review Board*), que equivale aos comitês de ética em pesquisa brasileiros – com especificação de membros, funcionamento, funções, operações, revisão de pesquisas e manutenção de registros; e proteções adicionais para populações vulneráveis específicas – mulheres grávidas, prisioneiros e crianças.

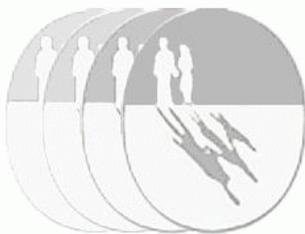


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

1997

Editorial de Marcia Angell e artigo de Wolfe e Lurie, publicados na mesma edição do NEJM, criticaram a ética dos estudos financiados pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH) dos EUA sobre a prevenção da transmissão vertical do HIV, realizados em países da África, República Dominicana e Tailândia, no final da década de 80. Pelo estudo ACTG 076 sabia-se que zidovudina por via oral durante a gravidez, endovenosa durante o parto e oralmente para o neonato reduzia substancialmente o risco de transmissão. Os ensaios nestes países utilizaram esquema mais curto do AZT, eliminando o uso intravenoso. Além disso, em vez de ser comparado com o protocolo do ACTG 076, o ensaio utilizou placebo como controle. Angell, editora-chefe do NEJM, questionou a metodologia empregada remetendo-a àquela de Tuskegee



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

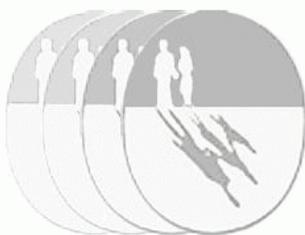
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Alterar a *Declaração de Helsinque* (1996),

Modificação dos artigos **que tratavam do acesso ao melhor tratamento** médico comprovado a todos os voluntários, **sem considerar condição econômica ou país de origem**; e as **restrições ao uso de placebo** quando existe tratamento eficaz.

2000

Manteve as restrições ao uso de placebos (item 29) e acrescentou a exigência de acesso pós-estudo ao produto que se mostrar eficaz (item 30).



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Pressões, tanto da indústria farmacêutica quanto das agências americanas.

➤ Versão 2008



Duplo padrão nas pesquisas clínicas

Possibilidade de que os ensaios se esquivassem das exigências de tratar os voluntários com igual respeito e garantias, independentemente da sua origem e poder econômico.

A facilidade de recrutamento de voluntários em ambientes mais pobres, muitas vezes com estrutura ética de pesquisa menos organizada, com alta incidência da doença e indivíduos menos exigentes, que muitas vezes veem a oportunidade de participação como o único meio de obter atendimento médico.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

2008

Aprovado um documento da FDA, definindo que projetos de pesquisa clínica realizados fora dos EUA e não conduzidos sob um pedido de investigação de nova droga (IND) não mais precisam estar acordes com as normas da *Declaração de Helsinque*, mas apenas com as *Boas práticas clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (ICH)*.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

No Brasil

- A vulnerabilidade dos voluntários em pesquisas brasileiras, geralmente recrutados nos serviços públicos muitas vezes sobrecarregados. Estes, ao serem recrutados, passam a ter acesso privilegiado a cuidados de saúde, que não tinham antes, dificultando inclusive o consentimento realmente livre.
- Argumento dos altos custos para não manter tratamento para os voluntários após o final do experimento, sem avaliação sistemática destes custos, que provavelmente representam minúscula fração dos orçamentos usualmente multimilionários da maioria dos ensaios.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

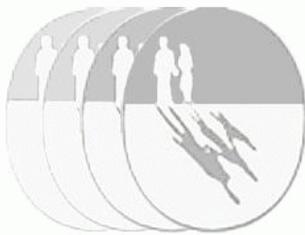
✓ A Resolução CNS 466/12

✓ Resolução 404/08 29, e do Conselho Federal de Medicina.

Resolução é 1.885/08 30, ambas mantendo as conquistas da versão 2000 da DH.



A autonomia, o processo de consentimento verdadeiramente esclarecido e o acesso ao cuidado e tratamento durante e após os ensaios clínicos são direitos de todos os voluntários em ensaios de pesquisa.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Soluções possíveis

2005

32° Sessão da Conferência Geral da Unesco,
da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*.

Artigo 2 Ítem “f” define:

Promover o acesso igualitário aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, bem como encorajar o fluxo e o compartilhamento mais rápido possível do conhecimento relativo a esses desenvolvimentos e de seus benefícios, com especial atenção às necessidades dos países em desenvolvimento.



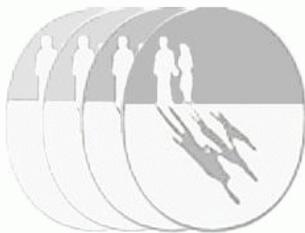
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

2013

A Comissão de Bioética da Presidência dos EUA disponibilizou pela primeira vez os dados referentes a 55 mil ensaios clínicos financiados pelo governo federal no período de 2006 a 2010 27.

Esta medida reforça o que preconiza o item 30 da *Declaração de Helsinque*, definindo a obrigação da publicação ou publicização dos resultados positivos ou negativos dos ensaios clínicos, incluindo fonte de financiamento, afiliação institucional e possíveis conflitos de interesse. Evidentemente, revelar não é o suficiente, mas pode e deve ser utilizado como oportunidade para ampliar a discussão ética e melhorar o delineamento das questões de autonomia, relevância, igualdade e riscos de exploração dos vulneráveis.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

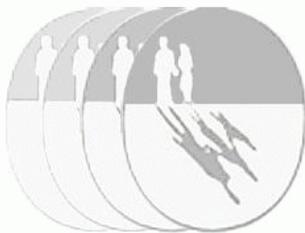
A aprovação e implementação, no Brasil, da Lei 9.313/96, que estabeleceu acesso universal pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos antirretrovirais para todos os pacientes que deles necessitassem, sem custo adicional.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

A Iniciativa 3 por 5 (3 by 5) da OMS/Unaid's em 2003, propondo que as drogas para o tratamento do HIV sejam de fato disponibilizadas em todos os países em desenvolvimento; e em 2011, aprovada na reunião de alto nível da ONU em Nova Iorque, a Declaração Política sobre HIV/Aids, que entre seus objetivos traz a disponibilização de tratamento antirretroviral para 15 milhões de pessoas até 2015 (15 by 15)



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

A justiça só será alcançada quando os
que não são injustiçados sentirem-se tão
indignados quanto aqueles que o são.

Tucídides