

**Global PaedSurg Research Training Fellowship**

**Sessão 3: 25 de janeiro de 2019**

**Considerações éticas, conseguindo aprovação do estudo e obtendo consentimento do paciente**

**Pelo Professor Associado Lars Hagander**

**(Universidade de Lund, Suécia)**

**Visão geral para esta sessão:**

**Considerações éticas:**

Contexto histórico,

Resoluções de orientação,

Princípios éticos

**Aprovação e consentimento do estudo:**

Responsabilidade dos pesquisadores e comitês de ética;

Consentimento de pais e filhos

**Objetivos**

• Reconhecer questões éticas

• Identificar os regulamentos

• Definir princípios

• Descrever o consentimento

• Ângulos pediátricos

• Descrever o IRB (comitê de ética institucional)

**Por que isso é tudo necessário?**

O advento da conduta estrita na pesquisa é devido aos abusos históricos que ocorriam em nome da pesquisa em muitos países, abusos, esses, que incluem lesão e exploração humana, bem como pesquisadores que não seguiam regras.

Má conduta de pesquisa colocou todos nós em risco do infortúnio associado a ela. Podemos ser vítimas de estruturas de carreira e incitação, de velocidade, visão de túnel, desumanização, indiferença, ignorância e falta de supervisão e controle.

**O Código de Nuremberg**

Estabelecido durante os Julgamentos de Nurnberg (1947), em resposta às atrocidades realizadas por pesquisadores nazistas. Este Código de Nuremberg postula 10 princípios de ética em pesquisa, incluindo:

• Voluntário em todos os tempos

• Consentimento informado

• Benefício racional e social

• Nenhuma outra maneira de ter uma pesquisa com seres humanos

• Proporcionalidade (em que a relação risco/benefício é alta)

• Parar quando perigoso

• Pessoal qualificado para a realização das pesquisas

A maioria dos regulamentos e leis internacionais e nacionais é baseada neste código

**A Declaração de Helsinque**

A Declaração de Helsinque foi estabelecida em 1964 sob a autoridade da Associação Médica Mundial (AMM), sendo que a mais recente emenda foi feita em 2013. A declaração reconhece a existência de conflito de interesses entre os pesquisadores visto que desempenhamos duplo papel: o de interesse no estudo e o de atendimento ao paciente. O que levou ao desenvolvimento de um comitê de ética, a fim de permitir uma avaliação independente do julgamento dos pesquisadores. A discussão sobre populações vulneráveis ​​com menos influência na pesquisa também foi incitada, juntamente com palestras sobre como a colaboração internacional poderia ser planejada. Por melhor que seja essa declaração, a desvantagem é que ela não é juridicamente vinculativa.

A declaração pode ser acessado no seguinte link:

<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>

**Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina - A Convenção de Oviedo**

Um documento internacional juridicamente vinculativo foi promulgado pelo Conselho da Europa em 1997, assinado por muitos países, e atualizado em 2005. Eles abordam bastante o consentimento informado, em que o sujeito humano é devidamente informado de ter o direito de escolher participar da pesquisa ou não.

**O relatório Belmont**

A Lei Nacional de Pesquisas foi criada em 1974 pela Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental. A partir daí o Relatório Belmont foi elaborado e juntou os fundamentos de acordos internacionais sobre ética em termos de pesquisa. Este relatório declara três princípios éticos: respeito pelas pessoas [Autonomia e consentimento informado]; Beneficência [Não prejudique, Maximize a relação risco/benefício]; Justiça [Seleção justa dos sujeitos do estudo, parcela justa dos benefícios]

O relatório pode ser acessado através do seguinte link: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

**A Regra Geral (e Final)**

Dos EUA, atualizada pela última vez em 2017. Para ser seguida como uma lei federal, se receber financiamento da FDA (Associação de Alimentos e Medicamentos), NSF (Fundação Nacional de Ciência) ou NIH (Institutos Nacionais de Saúde). Especifica e define como proceder sobre o consentimento informado e os fóruns de revisão institucional das seguintes formas:

1. Consentimento informado:

• Propósito e escolha

• Riscos e benefícios

• Direitos

• Privacidade

• Responsável

1. Séries de Revisão de Instituições:

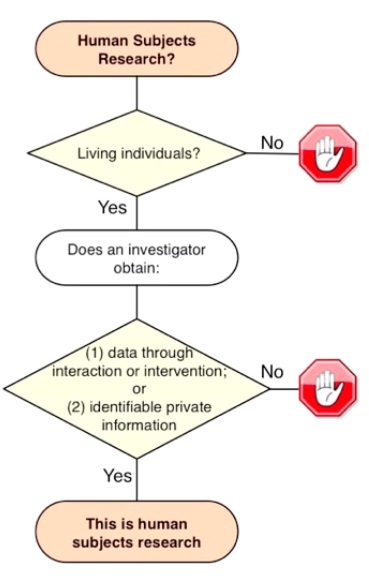
• Pesquisa em seres humanos

• Revisão do Comitê de Ética

**Definição dos termos (*The Common Rule*, 2017)**

Pesquisa significa uma investigação sistemática, incluindo pesquisa, desenvolvimento, teste e avaliação, projetada para desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável.

Um sujeito humano é um indivíduo vivo sobre o qual um investigador (seja profissional ou estudante) conduz pesquisas:

****

1. Obter informações ou amostras biológicas através de intervenção ou interação com o indivíduo, e usa, estuda ou analisa as informações ou amostras biológicas; ou

2. Obtém, utiliza, estuda, analisa ou gera informações privadas identificáveis ​​ou amostras biológicas identificáveis

O diagrama à direita pode ser usado para avaliar se o estudo proposto será uma pesquisa com seres humanos ou não.

Na Suécia, a aprovação do comitê de ética é necessária se as informações pessoais tratadas forem confidenciais, como:

• Raça ou etnia

• Opinião política

• Religião ou filosofia

• Sindicatos

• Sexualidade

• Saúde (no seu sentido mais amplo)

Você tem que contactar o comitê de ética em sua instituição para que eles possam aprovar, exigir modificações na pesquisa para garantir a aprovação, adiar a ação ou reprovar todas as atividades de pesquisa, incluindo mudanças propostas em pesquisas com seres humanos em andamento e previamente aprovadas. O comitê de ética também tem o poder de suspender ou cancelar a aprovação de pesquisas em andamento, previamente aprovadas, que não estejam sendo conduzidas de acordo com os requisitos do conselho ou que possam causar mais danos do que benefícios aos participantes. Para uma pesquisa ser aprovada, ela precisa atender aos seguintes requisitos:

• Riscos para os sujeitos são minimizados

• Os riscos são razoáveis ​​em relação aos benefícios previstos

• Seleção de assuntos equitativos

• Consentimento informado de cada sujeito

• Consentimento informado apropriadamente documentado

• A coleta de dados é monitorada para garantir a segurança do paciente

• Privacidade e confidencialidade dos assuntos é protegida

• Salvaguardas adicionais estão incluídas para populações vulneráveis

• Os benefícios devem sempre ser mais do que o risco - avaliação da metodologia

Respeite e proteja os assuntos do dano:

• Dano físico

• Dano mental

• Dano integridade

• Dano social - estigmatização

• Financeiro e legal

**É necessária a liberação do Comitê de Ética?**

Em alguns casos, a depender do tema, pode ser feita uma rápida revisão ética. Mas se você preencheu um requerimento para o comitê de ética, aguarde aprovação antes de iniciar o estudo.

**Segurança de dados**

Como você armazena e protege seus dados? Codifique os dados e criptografe-os usando uma chave separada. Se os formulários de dados forem baseados em papel, todos os materiais devem ser guardados em segurança. Plataformas eletrônicas de segurança como o REDCap (usado no Global PaedSurg) podem ser usadas para armazenamento seguro de dados.

Informações para os participantes podem ser dadas nos seguintes 12 passos

1. Antecedentes e Objetivo - descrição do objetivo do estudo

2. Por que perguntamos a você - justificativa de por que essa pessoa ou família em particular

3. Detalhes do estudo - como este estudo influenciará o padrão de cuidado ou acompanhamento

4. Padrão de atendimento

5. Riscos – se existem riscos associados

6. Benefícios

7. Armazenamento de dados - a quem eles podem recorrer se estiverem preocupados com seus dados

8. Estude a informação dos resultados - eles serão transmitidos aos participantes, ou será apenas uma publicação.

9. Seguro - para cobrir o que acontecer

10. Voluntariado e retirada - Indique explicitamente que os participantes podem optar por aderir ou desistir sem necessidade de justificar o motivo.

11. Pessoal responsável para contatar se precisar de algum esclarecimento

12. Formulário de consentimento

**Consentimento informado**

• Quem deve dar o consentimento? Em uma família, deveria ser a mãe, a criança ou ambos os pais?

• Quando obter o consentimento informado? Podem ser casos muito agudos/emergências, como você obtem?

• Como deve ser obtido o consentimento?

• Como o consentimento deve ser registrado?

• Os incentivos são aceitáveis? Não há problema em remunerar financeiramente os participantes?

*A isenção do consentimento informado pode ser aplicada nos seguintes cenários:*

• Quando impossível contatar os participantes, mas tendo os dados que você precisa.

• Quando não é viável pelo grande número de pessoas no banco de dados. Você pode colocar um anúncio nos jornais nacionais para informar os participantes sobre a pesquisa, permitindo-lhes a liberdade de optar por continuar ou sair do estudo.

*Considerações especiais devem ser feitas nos seguintes cenários:*

• Incompetência, onde há comprometimento cognitivo, como inconsciência, demência, juventude

• Aprovação da criança - quando a criança pode dar seu consentimento se concordar ou não (em qualquer idade, sua objeção à participação no estudo deve ser respeitada)

**Livre arbítrio e benefícios**

Embora a participação seja voluntária, é realmente voluntária? Quanta pressão está implícita na situação? Não persuadir ou continuar pedindo indivíduos para participar do estudo, isso é extremamente antiético. Em algumas situações, os pacientes podem sentir que o nível de cuidado que receberão dependerá de sua participação no estudo ou não. Existem benefícios financeiros ou materiais (como melhor atendimento, acompanhamento, cuidados preventivos, entrevistas com potencial terapêutico e remuneração) para quem participa do estudo?

**Equilíbrio - tratamento do grupo controle**

Se você fizer um ensaio clínico randomizado, deve haver incerteza quanto a qual dos dois braços de tratamento é o melhor. Se você sabe que uma das modalidades de tratamento é muito melhor que a outra, então o estudo não tem equilíbrio e pode, portanto, ser considerado antiético. O fornecimento de um padrão não-universal de atendimento a metade dos pacientes pode parecer vantajoso para que nenhum paciente receba nada, mas esses experimentos são considerados abusivos e antiéticos por muitos. Uma maneira melhor seria usar uma abordagem de não-inferioridade. Neste modelo, o grupo controle obtém tratamento perfeito com modificação local quanto à intervenção para verificar se não há diferença com o que é considerado padrão universal de atendimento.

**Outras considerações sobre tratamento**

Em um estudo no qual você mapeia a doença, o tratamento será oferecido àqueles com doença após a realização da triagem? Depois que o estudo terminar, como você lida com o grupo que acabou de começar a ter uma interação médica? Os resultados da pesquisa beneficiam a população do estudo ou retribuem os esforços dos participantes serem sobrecarregaregados?