

CÓDIGO DE ÉTICA DE PESQUISA EM SERES HUMANOS

As normas apresentadas a seguir foram aprovadas pelo Conselho do Departamento de Pediatria e pelo Conselho Diretor do Instituto da Criança da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Introdução Art. 1.º — O Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e o Instituto da Criança do Hospital das Clínicas adotam na questão relativa à ética em pesquisa clínica, entre outras, as diretrizes do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, que passam a fazer parte integrante deste Código (arts. 2.º ao 13.º).

Disposições Gerais Art. 2.º — A pesquisa clínica deverá estar de acordo com os princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve basear-se em experiências laboratoriais e animais ou em outro fato cientificamente estabelecido.

Art. 3.º — A pesquisa clínica deverá ser conduzida apenas por pessoas qualificadas cientificamente e sob supervisão de médico qualificado.

Art. 4.º — A pesquisa científica não poderá ser realizada legitimamente, a não ser que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente ao propósito da pesquisa.

Art. 5.º — Todo projeto de pesquisa clínica deverá ser precedido de cuidadosa avaliação dos seus riscos inerentes em comparação com os benefícios antevistos para o propósito da pesquisa ou outras pessoas.

Art. 6.º — Especial cuidado deve ser tomado pelo médico ao realizar pesquisa clínica na qual a personalidade do propósito possa ser alterada por drogas ou procedimentos experimentais.

Pesquisa clínica associada com o cuidado profissional

Art. 7.º — No tratamento de pessoa doente, terá o médico liberdade para usar uma nova medida terapêutica se, a seu ver, oferece ela a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Quando possível, dependendo das características psicológicas do paciente, deverá o médico obter o seu consentimento, dado livremente, após fazer uma minuciosa explanação: em caso de incapacidade legal, a permissão deverá ser obtida do seu responsável legal e em caso de incapacidade física ou mental, a permissão do responsável legal substitui a do paciente.

Art. 8.º — Poderá o médico associar a pesquisa clínica à prática profissional tendo como objetivo a aquisição de novo conhecimento médico, quando ela for justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.

Pesquisa clínica não terapêutica

Art. 9.º — Na aplicação científica pura de pesquisa clínica, efetuada no ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa é realizada.

Art. 10.º — A natureza, o objetivo e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados ao propósito pelo médico.

Art. 11.º — a) A pesquisa clínica no ser humano não pode ser realizada sem o seu livre consentimento após ter sido informado e, em se tratando de pessoa legalmente incapaz, deverá, então, ser obtido o consentimento do seu responsável legal.

b) O propósito de uma pesquisa clínica deverá estar em condições mentais, físicas e legais que lhe permite exercer plenamente seu direito de escolha.

c) O consentimento deverá, via de regra, ser obtido por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador, nunca caindo sobre o propósito, mesmo após o seu consentimento.

Art. 12.º —

a) O investigador deverá respeitar os direitos de cada indivíduo de salvaguardar sua integridade pessoal, especialmente se o propósito mantém com o pesquisador uma relação de dependência.

b) Em qualquer instante da pesquisa clínica, o propósito ou o seu responsável deverão ser livres para cancelar a permissão, impedindo assim a continuação da pesquisa. O investigador QU a equipe de investigadores não deverão dar seqüência à pesquisa se em seu ou em seus julgamentos constatarem que a sua continuação será prejudicial ao propósito.

Art. 13.º — Em qualquer pesquisa clínica, a responsabilidade ética, moral ou legal é exclusiva do pesquisador.

Do consentimento Art. 14.º -V- O consentimento deve sempre ser informado.

§ primeiro — Consentimento informado é a autorização de pesquisa em criança dada pelo seu responsável legal, voluntariamente, provido de explicação clara da informação pertinente à pesquisa.

§ segundo — O consentimento da Chefia da Instituição, de qualquer nível, que abriga ou atende uma criança (Hospital, Centro de Saúde, Creche, Escola e outras), não substitui o consentimento do responsável legal pela criança.

Art. 15.º — O consentimento informado pode ser feito, de acordo com o tipo de pesquisa, de vários modos, a saber:

a) por escrito — em pesquisa que se presume risco de razoável importância.

b) verbal — em pesquisa que se presume não haver risco.

c) coletivo — em pesquisas de grandes populações em que se presume inconveniência ou risco discreto, com autorização coletiva dos responsáveis legais após informação adequada.

§ primeiro — O fornecimento por escrito de dados solicitados por escrito de modo não coercitivo configura um consentimento.

§ segundo — Em crianças maiores de 14 anos de idade é desejável também o seu consentimento, após explicação apropriada ao seu entendimento.

Art. 16.º — Para fins do artigo anterior, constituem risco de razoável importância, independentemente do tipo de investigação, por ordem decrescente de risco, as pesquisas realizadas em: embrião, feto, recém-nascido prematuro e/ou de baixo peso, recém-nascido de termo, lactente, pré-escolar, escolar e adolescente.

Disposições especiais Art. 17.º — Pesquisa terapêutica só deve ser iniciada em criança doente após dados bem fundamentados de experimentação animal e de ensaio em adultos.

§ primeiro — Excepcionalmente poderá ser feito ensaio terapêutico em criança sadia, desde que amplamente justificado: neste caso, deve-se seguir uma ordem decrescente de riscos, conforme descrito no artigo 16.

§ segundo — Um esquema terapêutico em criança deve sempre ser comparado com o melhor esquema já existente e não contra um esquema placebo.

Art. 18.º — Pesquisa terapêutica em grandes grupos não deverá ser feita com objetivos promocionais.

Art. 19.º — Repetição de pesquisas já existentes, com a finalidade de verificar comportamento de determinado grupo etário, determinado grupo étnico, determinada região ou situações correlatas, somente deverá ser feita quando houver dados bem fundamentados indicando a possibilidade de comportamento diferente.

Art. 20.º — Às pesquisas não médicas da área de saúde realizadas no Instituto da Criança aplicam-se os dispositivos deste código, no que couber.

§ primeiro — Parecer sobre aspectos éticos de tais pesquisas será emitido por profissional da área da pesquisa em análise.