UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

RECEPÇÃO E ACOLHIMENTO AOS ESTUDANTES DA UFSC 2023-1

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

MESA REDONDA: ÉTICA EM PESQUISA NA UFSC

Luciana da Conceição Antunes, RD. MSc. PhD.
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos CEPSH/UFSC

TRÊS ÁREAS DISTINTAS DO CONHECIMENTO

Ética ≠ Moral ≠ Direito

Grandes vínculos

Sobreposições

Goldim, 2003. https://www.ufrgs.br/bioetica/eticmor.htm

ESSENCIAL SABER DIFERENCIÁ-LAS

Reflexão sobre a ação humana

ÉTICA

Estudo geral bom ou mau
Busca justificativa para regras propostas pela Moral e o Direito
Não estabelece regras

Regras estabelecidas pela pessoa

MORAL

Garantir bem viver individual
Independe fronteiras
Identidade entre pessoas/grupos

Regramento da sociedade

DIREITO

Fronteiras de Estado
Leis: base territorial de uma população
Direito civil: referencial teórico no Brasil

Goldim, 2003. https://www.ufrgs.br/bioetica/eticmor.htm;
Goldim, JR. Conceitos Fundamentais: da Moral à Bioética, 2001, disponível em https://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm#conceito

E NA PESQUISA COM SERES HUMANOS?

ÉTICA
- Justificativas
- Respeito à pessoa

MORAL
- Normas, Diretrizes
- Declaração de Helsinki
- Códigos profissionais

DIREITO
- Legislação, Leis:
- Resolução 466/2012
- Resolução 510/2016

Goldim, 2003. https://www.ufrgs.br/bioetica/eticmor.htm;
Goldim, JR. Conceitos Fundamentais: da Moral à Bioética, 2001, disponível em https://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm#conceito

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

BREVE HISTÓRICO NA PESQUISA COM SERES HUMANOS

1931: ALEMANHA

Assume a legislação da Prússia, de 1901, para a pesquisa em seres humanos.

1936: ALEMANHA NAZISTA

Lei de proteção aos animais PROIBE toda pesquisa em animais >>> razões humanitárias >>> Lei estabelece alguns grupos étnicos são considerados como "*Untermenschen*".

Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

LEIS ALEMÃS RIGOROSÍSSIMAS: **APENAS** PARA CIDADÃOS

Pesquisas durante o Holocausto com Talidomida

NÃO SE APLICAM A *UNTERMENSCHEN*

Judeus

Ciganos

Romenos

Alemães portadores de deficiência física ou mental

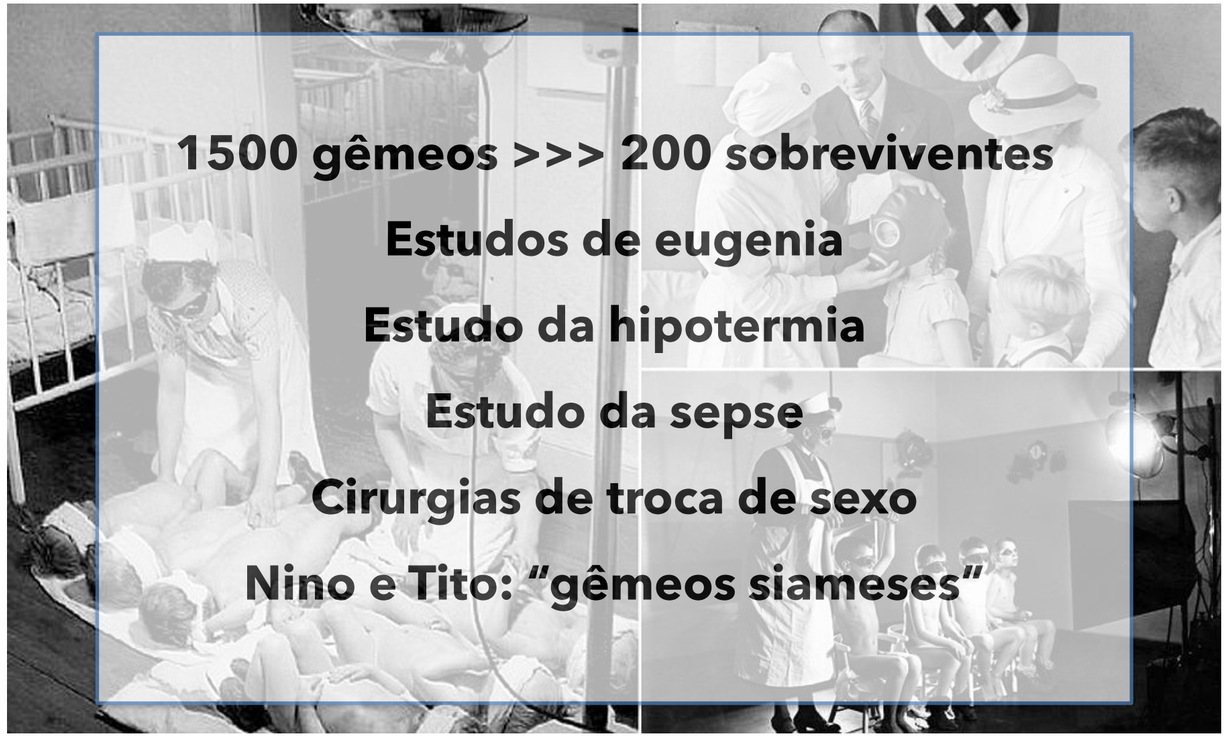
Gêmeos

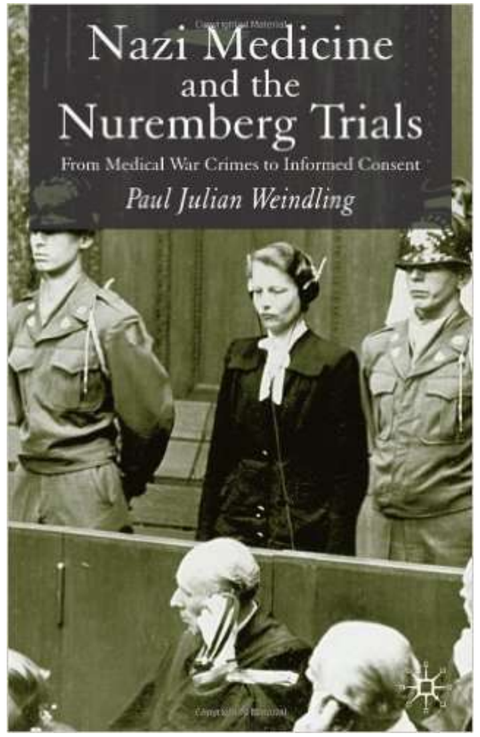
Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2. The Doctors Trial: The Medical Case of the Subsequent Nuremberg Proceedings. Beecher HK. Ethics and Clinical Research.

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

LEIS ALEMÃS RIGOROSÍSSIMAS: **APENAS** PARA CIDADÃOS





Eduard Wirths, médico-chefe da SS (SS-Standortarzt) no campo de concentração de Auschwitz de setembro de 1942 a janeiro de 1945

Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2 The Doctors Trial:The Medical Case of the Subsequent Nuremberg Proceedings. Beecher HK. Ethics and Clinical Research.

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

1946/7: JULGAMENTO DE NUREMBERG E A PESQUISA CLÍNICA

23 CIENTISTAS E MÉDICOS NAZISTAS JULGADOS PELA MORTE DE MILHARES DE PESSOAS UTILIZADAS COMO OBJETO DE PESQUISA

Código de Nuremberg - 1947

Consentimento Informado

Estudo prévio em animais

Cientistas qualificados

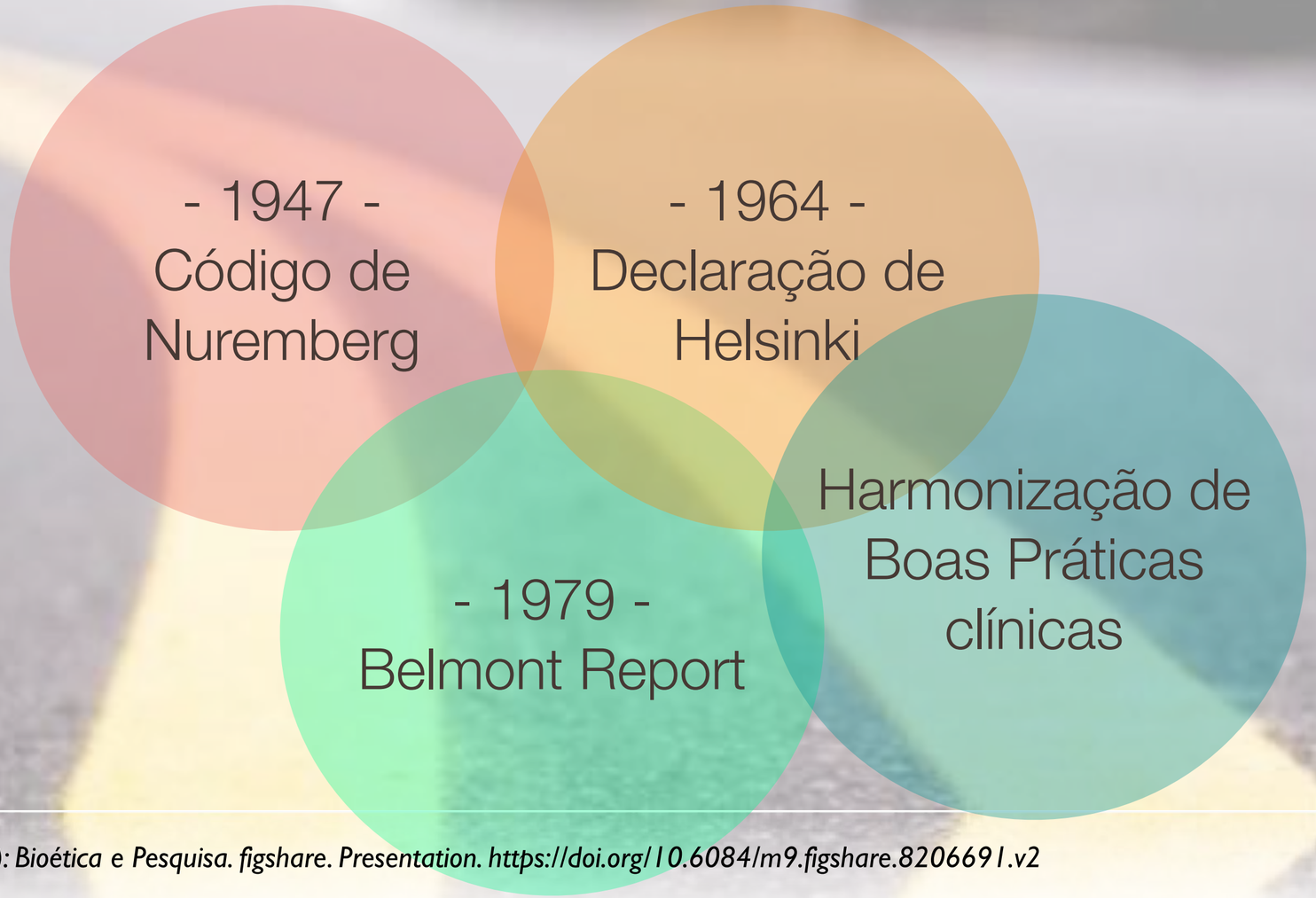
Justificativa riscos/benefícios antecipados

Prevenção de sofrimento físico e mental, morte ou lesão incapacitante, liberdade para interromper

Leo Alexander

Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2

MARCOS NOS AVANÇOS ÉTICOS NA PROTEÇÃO HUMANA



Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

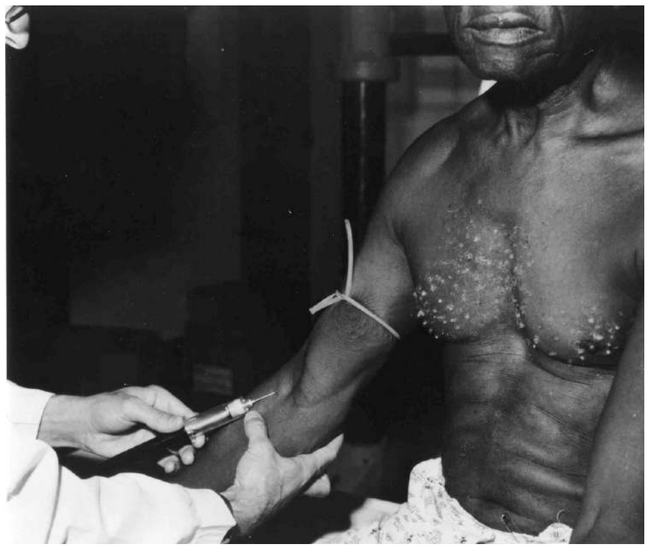
PESQUISAS COM SERES HUMANOS

PARA AVALIAR CURSO NATURAL DA DOENÇA

THE WILLOWBROOK STATE SCHOOL HEPATITIS EXPERIMENT: 1956-1972

Prof. Henry K. Beecher
Harvard University

THE TUSKEGEE SYPHILIS STUDY: 1932 - 1972



Goldim, José Roberto (2019): Bioética e Pesquisa. figshare. Presentation. https://doi.org/10.6084/m9.figshare.8206691.v2 Beecher HK. Ethics and Clinical Research.

Não acredite em fakenews. Saiba a verdade.

17ª CNS
Reuniões Ordinárias
Siacs
CNS contra Covid

CONSELHO

Apresentação
Histórico
Estrutura
Presidente
Mesa Diretora
Composição
Comissões

Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19

Publicado: Segunda, 20 de Setembro de 2021, 15h06

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

PARA AVALIAR CURSO NATURAL DA DOENÇA

FOLHA DE S.PAULO

11.out.2021 às 4h00

Atualizado: 11.out.2021 às 10h22

CORONAVÍRUS

Denúncia sobre proxalutamida é uma das mais graves da história da América Latina, diz Unesco

Teste com medicamento teve 200 mortes no Amazonas; coordenador de estudo nega irregularidades

Cláudia Collucci

SÃO PAULO A Unesco (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) considera que a denúncia de 200 mortes de voluntários de pesquisa clínica com a proxalutamida feita no Amazonas (Brasil), se confirmada, representará uma violação aos direitos humanos e uma das infrações éticas mais graves e sérias da história da América Latina. Pede ainda investigação profunda sobre o caso.

A declaração foi divulgada neste sábado (9) por meio da Rede Latino-americana e Caribenha de Bioética (Redbioética-Unesco) e se refere à denúncia feita pela Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) à Procuradoria-Geral da República no mês passado. A entidade é responsável por regular a participação de seres humanos em pesquisas científicas no Brasil.

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

ASPECTOS GERAIS E DEFINIÇÕES

- PESQUISA
- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
- CONSTITUIÇÃO E RESPONSABILIDADES DOS CEPS

CNS, Resolução 466/2012.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH/UFSC)

Início

Calendário de Reuniões

Cursos

Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Documentos necessários para a submissão de um novo projeto

Envio de Notificação na Plataforma Brasil

Manual do Pesquisador

Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica

Submissão de Emenda na Plataforma Brasil

Tutoriais para cadastros na

Bem-vindos à página do CEPSH!

O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH-UFSC) informa que mudou suas instalações para o Prédio Reitoria II, 7ºandar, sala 701, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis. Telefone para contato: 3721-6094.

HORÁRIO DE ATENDIMENTO:

Segunda à sexta-feira

atendimento das 8h às 12h e das 14h às 18h

Horário de atendimento da secretaria – período de recesso 2022/2023 – RETIFICADO

Considerando o período de recesso das reuniões do CEPSH/UFSC, e também período de férias do servidor responsável pela secretaria, informamos que estaremos atendendo presencial e via telefone nos seguintes dias e horários:

- De 26/12 a 30/12/22 – Não haverá atendimento.
- De 02/01 a 13/01/23 – Atendimento no horário das 9h às 13h.
- De 16/01 a 24/02/23 – Atendimento no horário das 7h30 às 13h30 (conf. Portaria Normativa nº 455/2022/GR)*
- A partir de 27/02/23 – Retorno ao horário habitual (08h-12h e 14h-18h)

* Exceto dia 13/02 (não haverá atendimento, em virtude de reunião do CEPSH) e dia 22/02 (atendimento será das 14h às 18h).

Calendário de Eventos

MARÇO

S	T	Q	Q	S	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

« set

Lista de Links

Academia Brasileira de Ciências – Ética em Pesquisa

Clinical Trials

CONEP

Plataforma Brasil

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

Resolução 466/12

Resolução 510/2016

CONTATOS

Universidade Federal de Santa Catarina

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

ASPECTOS GERAIS E DEFINIÇÕES

PESQUISA

Processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

CNS, Resolução 466/2012.

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

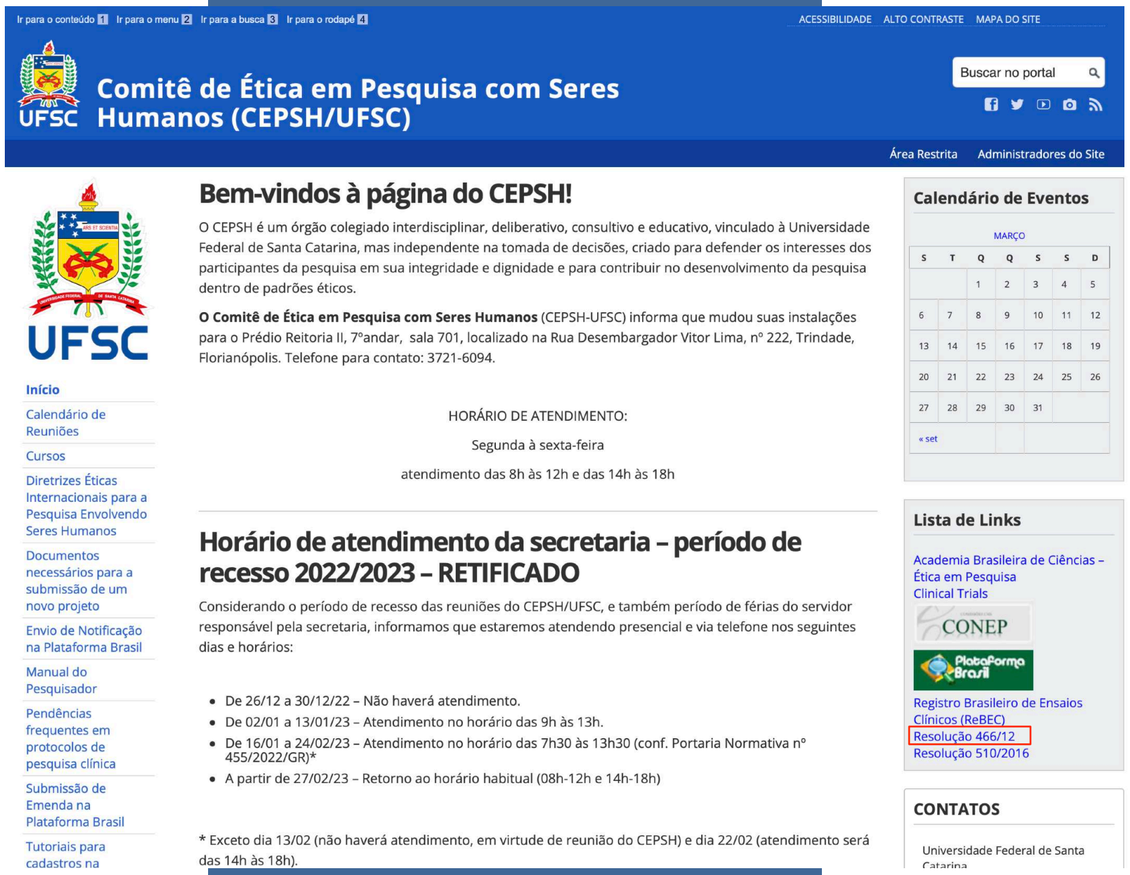
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

ASPECTOS GERAIS E DEFINIÇÕES

PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o **ser humano**, em sua **totalidade** ou **partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados,** informações ou materiais biológicos;

CNS, Resolução 466/2012.



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

DOCUMENTOS REGULATÓRIOS E NORMATIVOS

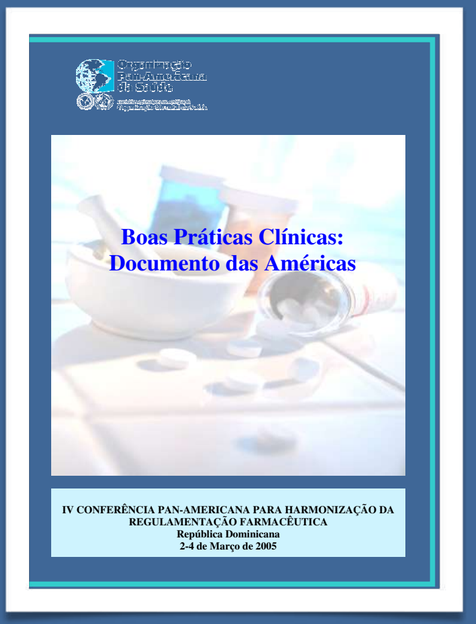
NACIONAIS E INTERNACIONAIS

RESOLUÇÃO CNS 466/2012 e 510/2016

DIRETRIZES DO CIOMS

DECLARAÇÃO DE HELSINKI

GOOD CLINICAL PRACTICE - ICH



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

ASPECTOS GERAIS E DEFINIÇÕES

Colegiados **interdisciplinares** e **independentes**, de relevância pública

Caráter consultivo, deliberativo e educativo

Criado para **defender** os **interesses** dos **participantes** da **pesquisa** em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

CNS, Resolução 466/2012.

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

OS MEMBROS INTEGRANTES DO SISTEMA CEP/CONEP DEVERÃO TER, NO EXERCÍCIO DE SUAS FUNÇÕES

total independência na **tomada** das **decisões**, mantendo em **caráter estritamente confidencial**, as informações conhecidas. Desse modo, **não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos** ou pelos **interessados em determinada pesquisa**.

Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

CNS, Resolução 466/2012.

Calendário de Reuniões
Cursos
Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Documentos necessários para a submissão de um novo projeto
Envio de Notificação na Plataforma Brasil
Manual do Pesquisador
Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica
Submissão de Emenda na Plataforma Brasil
Tutoriais para cadastros na Plataforma Brasil
Tutorial para resposta a pendências na Plataforma Brasil
Tutorial para submissão de recurso na Plataforma Brasil
Membros
Legislação
Regimento Interno
Contato

Bem-vindos à página do CEPSH!

O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

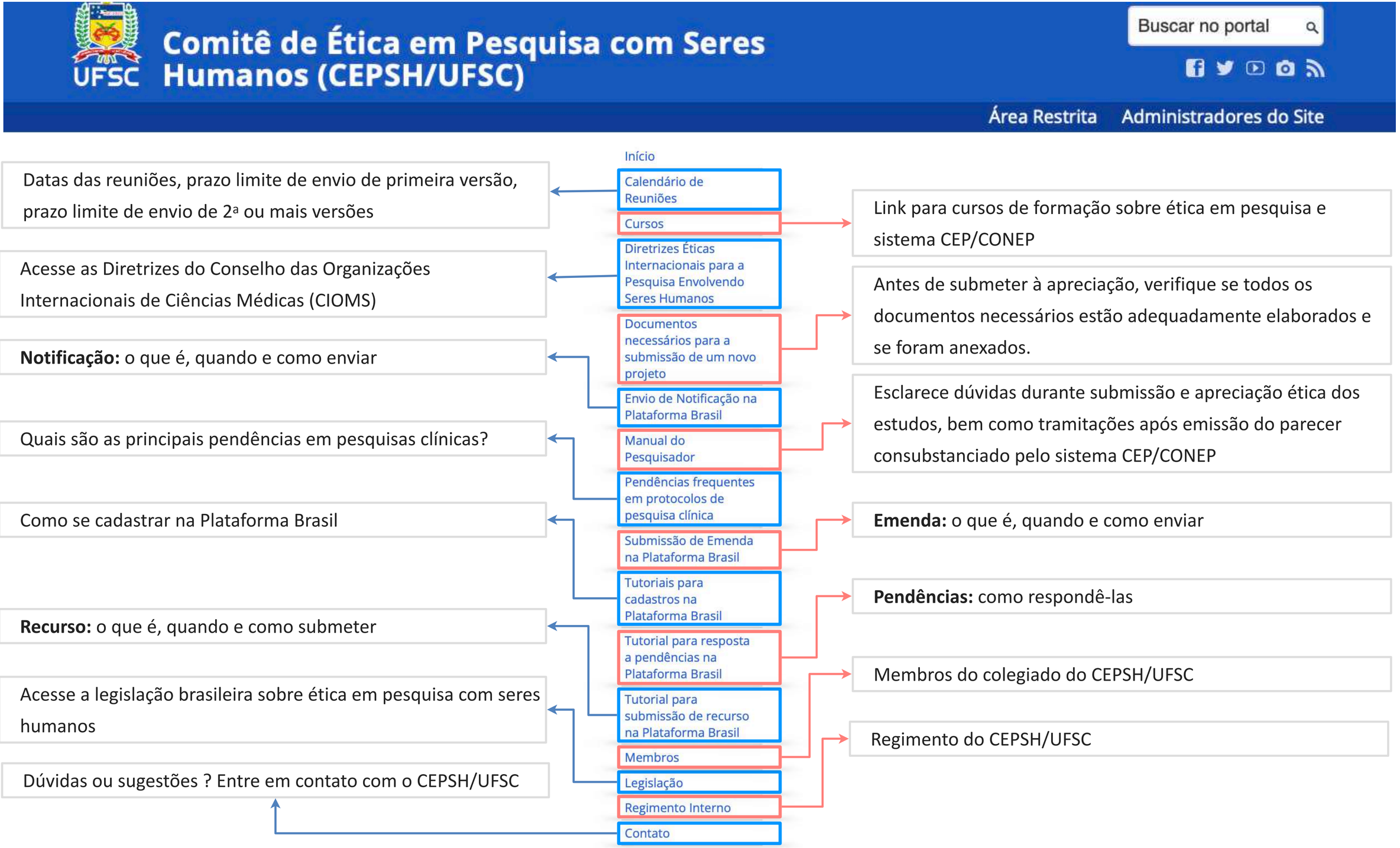
O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH-UFSC) informa que mudou suas instalações para o Prédio Reitoria II, 7ºandar, sala 701, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis. Telefone para contato: 3721-6094.

HORÁRIO DE ATENDIMENTO:

Segunda à sexta-feira

atendimento das 8h às 12h e das 14h às 18h

NO SÍTIO DO CEPSH/UFSC ESTÃO DISPONÍVEIS TODAS AS INFORMAÇÕES SOBRE OS TRÂMITES E DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMETER O SEU PROTOCOLO DE PESQUISA


UFSC
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH/UFSC)
Buscar no portal
Área Restrita
Administradores do Site
Início
Calendário de Reuniões
Cursos
Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Documentos necessários para a submissão de um novo projeto
Envio de Notificação na Plataforma Brasil
Manual do Pesquisador
Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica
Submissão de Emenda na Plataforma Brasil
Tutoriais para cadastros na Plataforma Brasil
Tutorial para resposta a pendências na Plataforma Brasil
Tutorial para submissão de recurso na Plataforma Brasil
Membros
Legislação
Regimento Interno
Contato
Datas das reuniões, prazo limite de envio de primeira versão, prazo limite de envio de 2ª ou mais versões
Acesse as Diretrizes do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)
Notificação: o que é, quando e como enviar
Quais são as principais pendências em pesquisas clínicas?
Como se cadastrar na Plataforma Brasil
Recurso: o que é, quando e como submeter
Acesse a legislação brasileira sobre ética em pesquisa com seres humanos
Dúvidas ou sugestões ? Entre em contato com o CEPSH/UFSC
Link para cursos de formação sobre ética em pesquisa e sistema CEP/CONEP
Antes de submeter à apreciação, verifique se todos os documentos necessários estão adequadamente elaborados e se foram anexados.
Esclarece dúvidas durante submissão e apreciação ética dos estudos, bem como tramitações após emissão do parecer consubstanciado pelo sistema CEP/CONEP
Emenda: o que é, quando e como enviar
Pendências: como respondê-las
Membros do colegiado do CEPSH/UFSC
Regimento do CEPSH/UFSC

UFSC

- Início
- Calendário de Reuniões
- Cursos
- Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
- Documentos necessários para a submissão de um novo projeto
- Envio de Notificação na Plataforma Brasil
- Manual do Pesquisador
- Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica
- Submissão de Emenda na Plataforma Brasil
- Tutoriais para cadastros na Plataforma Brasil

Documentos necessários para a submissão de um novo projeto

Documentos necessários para a submissão de um novo projeto

Antes de submeter à apreciação, verifique se todos os documentos necessários para a submissão de seu projeto foram anexados, os quais incluem:

- O CEPSH-UFSC aceitará **apenas** arquivos anexados em extensão **PDF** (Folha de Rosto, Projeto, TCLE, TALE (se aplicável), Termo de Compromisso de Uso de Dados (se aplicável), Declaração de Anonimização de Dados (se aplicável).
- **Folha de Rosto**
- **Projeto detalhado**
- **Declarações de anuência conforme Resolução a ser adotada pelo pesquisador: Declaracao da Instituicao Resolucao 466 ou Declaracao da Instituicao Resolução 510 16**
  - No caso de estudos envolvendo serviços de saúde do município ou do estado: a declaração de anuência deve ser emitida pelo responsável legal delegado pela secretaria municipal de saúde do município ou do estado, conforme local de pesquisa informado no protocolo de pesquisa.
  - No caso de estudos envolvendo serviços de educação do município ou do estado:a declaração de anuência deve ser emitida pelo responsável legal delegado pela secretaria municipal de ensino do município ou do estado, conforme local de pesquisa informado no protocolo de pesquisa.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**
- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** (utilizar quando a pesquisa envolver menores de idade e/ou participante de pesquisa legalmente incapaz)
- **Termo de Compromisso para Uso de Dados** (utilizar quando a pesquisa solicitar dispensa total ou parcial de TCLE)
- **Declaração de Anonimização de Dados** (utilizar quando a pesquisa envolver o uso de dados a serem disponibilizados de forma anonimizada)
  - Os pesquisadores deverão anexar declaração do/a responsável pela guarda dos dados (controlador) garantindo que os mesmos serão fornecidos de forma anonimizada, e indicando nominalmente o encarregado (operador) pelo tratamento desses dados pessoais sensíveis, conforme estabelece o Artigo 41 da LGPD, disponível no **link** .

Calendário de Eventos

MARÇO

S	T	Q	Q	S	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

« set

Lista de Links

Academia Brasileira de Ciências – Ética em Pesquisa
Clinical Trials
CONEP
Plataforma Brasil
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)
Resolução 466/12
Resolução 510/2016

CONTATOS

Universidade Federal de Santa Catarina
Pró-Reitoria de Pesquisa

Prédio Reitoria II
R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701,

Integrity for all

Considering research integrity to be confined to misconduct stops scientists from improving.

Start a conversation about research integrity and many researchers will assume you're talking about misconduct. Often, they are wrong.

Research misconduct encompasses fraud, fabrication and plagiarism. It is essential to deal with such dishonesty thoroughly and fairly (see page 27), but it's patching up a tear after the damage is done. Research integrity is about much more. It is about creating systems that boost the quality, relevance and reliability of all research.

The distinction is clear at the 6th World Conference on Research Integrity this week in Hong Kong. Yes, there are sessions on misconduct — but there are many more on improving science overall. The biggest impact on research integrity is achieved through sustained improvements in day-to-day practices — better record-keeping, vetting experimental designs, techniques to reduce bias, rewards for rigorous work, and incentives for sharing data, code and protocols — rather than narrow efforts to find and punish a few bad actors. (Both are important, and sometimes the same policies can address both problems.)

The conflation of integrity and misconduct is problematic because it stops researchers from talking about ways to improve their work. Experts in quality assurance or stringent protocols sometimes avoid using words such as 'rigour' and 'integrity' for fear of alienating their colleagues by suggesting that their work lacks these qualities. One programme set up to encourage practices such as randomization and blinding in animal experiments was advised to change its name from a "research improvement project" to a "research optimization project". This is ridiculous. No one should be arrogant enough to think that their research cannot be improved.

Conducting research with integrity, honesty and accuracy is something to which every scientist should proudly aspire. And it requires ongoing training for both early-career researchers and more senior faculty members.

The idea of informed consent is less than 100 years old. In the Nature research journals, checks for blinding and randomization are just over six. Expectations that data and code will be fully open are becoming mainstream. These are all examples of improving research integrity. We should acknowledge them, and seek more. ■

© 2019 Springer Nature Limited. All rights reserved.

https://cep.ufsc.br/

O contrário do amor não é o ódio, é a indiferença… e o contrário da vida não é a morte, é a indiferença

Elie Wiesel