

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE MEDICINA

CELSON VINÍCIUS MARQUES DA SILVA LIMA
JHON VICTOR SILVA DOS SANTOS

Ética em Ensino e Pesquisa Médica (TCLE e CEPS)

MACEIÓ
2023

CELSON VINÍCIUS MARQUES DA SILVA LIMA
JHON VICTOR SILVA DOS SANTOS

Ética em Ensino e Pesquisa Médica (TCLE e CEPS)

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à coordenação do
curso de Medicina da
Universidade Federal de Alagoas.

Orientador: Gerson Odilon Pereira

MACEIÓ
2023



MARIANA MARIA DA SILVA

Acadêmica do 9º Período da graduação do curso de Medicina da Universidade Federal de Alagoas - UFAL, em Maceió-AL. Presidente da Liga Acadêmica de Geriatria e Gerontologia, da Universidade Federal de Alagoas (2022-2023). Monitora de Semiologia do Adulto (2021-2022) e de Saúde e Sociedade II (2022), na Universidade Federal de Alagoas. Membro do projeto de extensão Sarmu das Escolas, da Universidade Federal de Alagoas (2022).



VITÓRIA CARDOSO

Acadêmica do 10º período do curso de Medicina da Universidade Federal de Alagoas (UFAL) - campus Arapiraca. Bolsista do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (PIBITI) (2019-2023). Membro fundadora e presidente da Liga Acadêmica de Medicina de Emergência de Arapiraca (LAMEA) (2020-2023). Monitora de Funções Vitais I, Funções Biológicas I e Crescimento e Diferenciação Celular (2021). Membro do Grupo de Pesquisa GENEDIA: Grupo de Genética Molecular e Epidemiologia em Doenças Infecciosas de Alagoas.



AMANDA PEDROSA

Acadêmica do 9º período da graduação do curso de Medicina da Universidade Federal de Alagoas - UFAL em Maceió-AL. Diretora de Marketing da Liga Acadêmica de Cirurgia Cardiovascular (LACV), da Universidade Federal de Alagoas (2022-2023). Monitora de parasitologia (2021-2022) e do eixo de Saúde da Mulher I, Cinecologia (2022-2023). Membro Fundadora e Diretora de Marketing do projeto de extensão Cores da Saúde (2020-2022). Membro da Liga Acadêmica de Dermatologia da Universidade Federal de Alagoas (2022-2021).

Deontologia Médica II tem como propósito fomentar os debates contemporâneos sobre ética médica, abordando as questões mais urgentes relacionadas à formação e ao exercício profissional. Com base nas Ciências da Saúde e em diálogo com as Ciências Sociais e outras áreas do conhecimento, buscamos coletivamente alcançar um consenso em relação aos principais aspectos da vida, saúde e morte, considerando a Deontologia Médica como guia e preservando a harmonia da dignidade humana.

Além disso, Deontologia Médica II visa estimular discussões sobre deontologia médica e bioética, ao mesmo tempo em que revisa as normas legais que regem a relação médico-paciente, a interação entre colegas de profissão e o papel do médico na sociedade. Nossa referência é o ser humano, entendido como um todo, com direitos e deveres, que transcende sua condição momentânea de mero paciente.

Esperamos que esta obra, Deontologia Médica II, contribua para os debates atuais e para a manutenção do princípio universal da inviolabilidade de todos os seres que habitam o Universo.

Expressamos nossos sinceros elogios às equipes de diagramação, produção, divulgação e marketing da Editora Savier, e incentivamos nossos leitores a aproveitarem as diversas novidades abordadas na eclética lista de temas contidos em Deontologia Médica II.

Avante! Boa leitura!



Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-7378-264-6
9 788573 782646

DEONTOLOGIA MÉDICA II

GERSON ODILON PEREIRA

sarvier

GERSON ODILON PEREIRA

DEONTOLOGIA MÉDICA II

Amanda Pedrosa
Iliana Pinto Torres
Mariana Maria da Silva
Vitória Cardoso



sarvier



GERSON ODILON PEREIRA

- Médico do Trabalho e Médico Legista do Instituto Médico Legal Estácio de Lima;
- Advogado;
- Prof. de Medicina Legal, Deontologia Médica e Bioética da UFAL;
- Conselheiro do CREMAL
- Diretor da Sociedade de Medicina de Alagoas;
- Presidente da Sobrames \ AL;
- Titular da Cadeira 8 da Academia Alagoana de Medicina;
- Membro da Câmara Técnica de Medicina Legal e Perícias Médicas do CFM;
- Consultor, Parecerista e Expositor em Ética Médica, Medicina Legal, Medicina do Trabalho e temas motivacionais;
- Apresentador do Programa Medicina em Destaque - TV MAR - CANAL 526 / NET.



ILIANA PINTO TORRES

Acadêmica do curso de Medicina do Centro Universitário Tiradentes UNIT / AFYAAL, 11º Período. Participa da diretoria da Liga Acadêmica de Oftalmologia da UNIT (LAF) como secretária no ano de 2022 e 2023. Monitora voluntária da disciplina Morfologia / Histologia 6, no período de 2022/2023.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Deontologia médica II / Amanda Karoline da
Silva Pedrosa...[et al.] ; [organização]
Gerson Odilon Pereira. -- São Paulo, SP :
Sarvier Editora, 2023.

Outros autores: Iliana Pinto Torres, Mariana
Maria da Silva, Vitória Ingrid dos Santos Cardoso.
Vários colaboradores.
ISBN 978-65-5686-038-1

1. Deontologia médica 2. Ética profissional
I. Torres, Iliana Pinto. II. Silva, Mariana
Maria da. III. Cardoso, Vitória Ingrid dos Santos.
IV. Pereira, Gerson Odilon.

23-164140

CDD-610.89

Índices para catálogo sistemático:

1. Deontologia médica 610.89

Tábata Alves da Silva - Bibliotecária - CRB-8/9253

Ética em Ensino e Pesquisa Médica (TCLE e CEPS)

CELSON VINÍCIUS MARQUES DA SILVA LIMA

JHON VICTOR SILVA DOS SANTOS

Ao longo da história, a organização e a evolução científica não estiveram pautadas por um puro e simples processo de acúmulo de conhecimentos. O progresso científico, na verdade, esteve, muitas vezes, atrelado à violação do que hoje conhecemos como ética (AMORIM, 2019).

A ética, desde a sua concepção, versa sobre a reflexão quanto a vida prática e isso implica dizer que a ação ética é consequência de uma escolha pensada que pressupõe uma justificativa (SANTOS, 2021). A ética é, portanto, “base essencial do nosso agir ético-comportamental quer enquanto pessoas, quer enquanto profissionais, quer enquanto investigadores [...]” (PEDRO, 2014).

Nesse contexto, os debates que envolvem preceitos éticos assumem, atualmente, protagonismo no meio científico, tendo em vista a sua importância diante de uma realidade que lida, ao mesmo tempo, com um significativo avanço tecnocientífico e com um conjunto de injustiças e desigualdades (AMORIM, 2019). No entanto, como dito anteriormente, no decorrer dos séculos, ocorreram diversos casos de excessos, irregularidades e desmandos em pesquisas com seres humanos que devem sempre ser lembrados para que essas mesmas narrativas sirvam de reflexão, para que não sejam apagadas e, principalmente, para que não sejam repetidas (ARAÚJO, 2012).

Os experimentos médicos realizados por pesquisadores japoneses durante a ocupação japonesa na China é uma dessas narrativas históricas que marcaram a trajetória da ética nas pesquisas científicas – mesmo que tenham menor visibilidade na literatura biomédica. Entre 1937 e 1945, prisioneiros de guerra e inte-

grantes da sociedade civil foram submetidos a experimentos médicos que incluíam vivissecação, infecção proposital, exposição ao frio e exposição à radiação. Esses crimes foram atribuídos a uma unidade militar especial – a Unidade 731 – que foi fundada para cumprir tal objetivo (ALBUQUERQUE, 2013; AZEVEDO; COHEN; CARDOSO, 2020).

Enquanto os crimes executados durante a ocupação japonesa na China são menos recordados, as narrativas históricas que envolvem as atrocidades incentivadas e permitidas durante o período nazista contra judeus, ciganos, homossexuais, ativistas políticos, pessoas com deficiência e outras minorias têm maior repercussão (GRECO; WELSH, 2016). Nesse período, os campos de concentração foram autênticos laboratórios de experimentação científica em humanos e se tornaram a base de um genocídio. A partir da adoção de doutrinas racistas e eugênicas, os médicos nazistas conduziram experimentos que não tinham limites morais, como o sacrifício de vidas humanas para conhecer a tolerância a condições extremas (hipotermia, déficit de oxigênio e injeção massiva de germes patogênicos entre outros). Além disso, também foram utilizados programas de esterilização forçada e eutanásia. Esses crimes foram revelados no julgamento de Nuremberg e representaram uma cisão quanto ao entendimento do que deveria ser a ação ética em pesquisas científicas, culminando no Código de Nuremberg (KOTTOW, 2008; ARAÚJO, 2012; GRECO; WELSH, 2016). O Código de Nuremberg, porém, não teve o efeito prático desejado, pois muitos pesquisadores mostraram-se relutantes quanto à sua incorporação, como também muitas pesquisas que transgrediam os padrões éticos continuaram a ser desenvolvidas mesmo após o seu surgimento (ALBUQUERQUE, 2013). Devido a essa pouca influência do Código, surgiu, em 1964, a Declaração de Helsinque, um conjunto de princípios éticos que pautavam as pesquisas médicas envolvendo seres humanos, incluindo dados e materiais identificáveis (ARAÚJO, 2012).

O caso de Tuskegee é outro clássico exemplo de pesquisa abusiva e criminosa. Financiado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, entre os anos de 1932 e 1972, a pesquisa tinha o objetivo de estudar a evolução natural da sífilis. Foram selecionados 600 homens negros: 400 deles eram portadores de sífilis e pertencentes ao grupo experimental; os outros 200 participantes não tinham sífilis e faziam parte do grupo controle (ARAÚJO, 2012). Inicialmente, a pesquisa foi realizada sem nenhum tratamento, visto que, à época, não existia tratamento que modificasse o curso natural dessa doença. Com o advento, na década de 1940, da penicilina, medicamento com notório valor terapêutico para o tratamento de sífilis, era esperado que a ação ética se sobrepusesse à metodologia da pesquisa e fosse, assim, ofertado o tratamento adequado para os voluntários a ponto de curar a sífilis e reduzir suas complicações. Contudo, a pesquisa prosseguiu sem que o protocolo fosse modificado, o que significa dizer que os homens que participavam dela continuaram sem tratamento. O estudo de sífilis de Tuskegee foi interrom-

pedido apenas em 1972, após a exposição do fato por funcionários do próprio Serviço de Saúde Pública em conjunto com a imprensa (KOTTOW, 2008; ARAÚJO, 2012; ALBUQUERQUE, 2013). Esse caso expôs a fragilidade da Declaração de Helsinque, levando a ampliação do debate sobre pesquisas envolvendo seres humanos, resultando, em 1978, no Relatório de Belmont, que apresentou os três princípios éticos basilares no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos: princípio do respeito às pessoas, princípio da beneficência e princípio da justiça (ALBUQUERQUE, 2013).

O Relatório Belmont teve suas ideias, posteriormente, sistematizadas e aprofundadas na obra *Princípios de ética biomédica*, de Tom Beauchamp e James Childress. A ética em pesquisa passou, a partir de então, a ser principialista, ou seja, fundamentada na análise da autonomia do sujeito da pesquisa e dos benefícios e riscos advindos do experimento (ALBUQUERQUE, 2013).

No Brasil, o principialismo é o modelo bioético mais adotado e exerce grande influência sobre pesquisadores da área da saúde, sendo referência ética nas pesquisas vinculadas ao Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que formam o Sistema CEP/Conep, um reconhecido sistema criado pela Resolução CNS 196/96 que avalia as pesquisas que envolvem seres humanos (SOUZA, 2013; FIGUEIREDO, 2018; AMORIM, 2019).

Conforme a Resolução 466/2012, os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares independentes e de relevância pública, criados para defender a integridade e dignidade dos participantes da pesquisa e para auxiliar no desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos. As instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos podem construir um comitê de ética em pesquisa. Se a instituição proponente não tiver um CEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa será responsável pela indicação de um CEP para análise da pesquisa (BRASIL, 2012).

A organização dos CEPs é competência da instituição criadora e deve seguir as normas da Resolução em vigor. Os comitês sempre terão caráter multi e interdisciplinar, mais da metade dos membros não devem ser da mesma categoria profissional e deve haver, ao menos, um membro da sociedade como representante dos usuários da instituição. São atribuições do CEP: avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, desempenhar papel consultivo e educativo sobre questões éticas e elaborar seu regimento interno (BRASIL, 2012).

A submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa é feita através da Plataforma Brasil, que é a base nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para o sistema CEP/Conep. Através da plataforma, é possível acompanhar as pesquisas desde a sua submissão até a aprovação pelo CEP e pela Conep, além de tornar o processo de submissão e apreciação ética dos projetos de pesquisa mais seguros, rápidos e confiáveis. Todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem ser submetidas ao CEP, independen-

te de ser um trabalho de conclusão de curso ou de doutorado. Enquanto as pesquisas de revisão bibliográfica que tratem apenas de dados públicos, ou que sejam aplicadas em redes sociais não precisam ser submetidas ao comitê (BATISTA; ANDRADE; LAURENTINO, 2012).

Os documentos necessários para análise do projeto que devem ser anexados na Plataforma Brasil incluem: folha de rosto, projeto de pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorização da instituição e questionários/roteiros de coleta de dados (BATISTA; ANDRADE; LAURENTINO, 2012). Em relação ao TCLE, é um documento no qual os participantes conhecem os detalhes da pesquisa e seus direitos e expressam sua intenção voluntária em participar ou não desta. O TCLE busca respeitar os princípios éticos de dignidade, liberdade e autonomia do ser humano, objetivando obter a manifestação livre e esclarecida da pessoa que está sendo convidada a participar da pesquisa. O pesquisador é responsável pela elaboração do termo, o qual deve conter uma linguagem acessível e deve ser aprovado pelo CEP (BRASIL, 2012).

Existem situações em que é possível dispensar o TCLE: quando há riscos à privacidade e confidencialidade do participante; quando há riscos para a formação de relação de confiança entre pesquisador e participante; em pesquisas envolvendo o uso de prontuários com impossibilidade de acesso ao participantes para autorização e nas pesquisas que não permitem a identificação do participante ou seu rastreamento (BRASIL, 2016). Nesses casos, o pesquisador deve justificar os motivos da não aplicação do TCLE e solicitar sua dispensa ao CEP (BATISTA; ANDRADE; LAURENTINO, 2012).

Após a submissão do projeto, os membros do CEP realizam a análise e, em seguida, elaboram um parecer consubstanciado que define o projeto como aprovado, aprovado com recomendações, pendente ou não aprovado (BATISTA; ANDRADE; LAURENTINO, 2012).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos direitos humanos. *Revista Bioética*, v. 21, p. 412-422, 2013.
- AMORIM, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 1033-1040, 2019.
- ARAÚJO, L.Z.S. de. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: REGO, S.; PALÁCIOS, M. **Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2012.
- AZEVEDO, Ana Paula Chein Bueno de; COHEN, Simone Cynamon; CARDOSO, Telma Abdalla de Oliveira. Bioterrorismo: capacitar para responder. *Saúde em Debate*, v. 43, p. 181-189, 2020.

- BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R.; LAURENTINO, N. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 150-155, 2012.
- BRASIL. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 16 out. 1996. Disponível em: <http://bit.ly/2ek103l>. Acesso em: 10 jan. 2023.
- BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://bit.ly/1mTMIS3>. Acesso em: 10 jan. 2023.
- BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 maio 2016. Disponível em: <http://bit.ly/2fmmKeD>. Acesso em: 10 jan. 2023.
- FIGUEIREDO, Antônio Macena. Bioética: crítica al principialismo, Constitución Brasileña y principio de la dignidad humana. **Revista Bioética**, v. 26, p. 494-505, 2018.
- GRECO, Dirceu; WELSH, James. Direitos humanos, ética e prática médica. **Revista Bioética [online]**, v. 24, p. 443-451, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422018264267>. Acesso em: 10 de janeiro de 2023.
- KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, 2008.
- PEDRO, Ana Paula. Ética, moral, axiologia e valores: confusões e ambiguidades em torno de um conceito comum. **Kriterion: revista de filosofia**, v. 55, p. 483-498, 2014.
- SANTOS, Antônio Carlos dos. Variações conceituais entre a ética e a moral. **Filosofia Unisinos**, v. 22, 2021.
- SOUZA, Layz Alves Ferreira et al. O modelo bioético principialista aplicado no manejo da dor. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, p. 187-195, 2013.