

# Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

---

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) Genebra, 1993

---

## **Diretriz 1: Consentimento Informado Individual**

Em todas as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá obter um consentimento informado do possível sujeito a ser pesquisado ou, no caso de um indivíduo que não seja capaz de dar um consentimento informado, um consentimento por delegação de um representante adequadamente autorizado.

## **Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa**

Antes de solicitar o consentimento individual para participar em uma pesquisa, o investigador deverá possibilitar ao indivíduo as seguintes informações, em linguagem que ele ou ela sejam capazes de compreender:

- que cada indivíduo é convidado para participar como sujeito em uma pesquisa, e os objetivos e métodos de pesquisa;
- a duração esperada da participação dos sujeitos;
- os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa;
- qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa;
- qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado;

- a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida;
- a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito;
- que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa;
- que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos, e
- que o indivíduo está livre para recusar em participar e livre para abandonar a pesquisa em qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios os quais ele ou ela tenham direito.

### **Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado**

O pesquisador tem o dever de:

- comunicar ao possível sujeito todas as informações necessárias para um adequado consentimento informado;
- propiciar ao possível sujeito plena oportunidade e encorajamento para fazer perguntas;
- excluir a possibilidade de engano injustificado, influência indevida e intimidação;
- solicitar o consentimento apenas quando o possível sujeito tenha conhecimento adequado dos fatos relevantes e das consequências de sua participação e tenha tido oportunidade suficiente para considerar se quer participar;
- como regra geral, obter de cada possível sujeito um documento assinado como evidência do consentimento informado, e
- renovar o consentimento informado de cada sujeito se houver alterações nas condições ou procedimentos da pesquisa.

### **Diretriz 4: Indução a participação**

Os indivíduos poderão ser pagos pela inconveniência e pelo tempo gasto, e devem ser reembolsados das despesas decorrentes da sua participação na pesquisa; eles podem receber, igualmente, serviços médicos gratuitos. Entretanto, os pagamentos não devem ser tão grandes ou os serviços médicos tão abrangentes a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento ("indução excessiva"). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos propiciados aos sujeitos da pesquisa devem ser aprovados por um Comitê de Ética.

### **Diretriz 5: Pesquisa envolvendo crianças**

Antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o pesquisador deve estar seguro que:

- crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;
- o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;
- os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável;
- o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional com a importância do conhecimento a ser obtido; e
- as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

### **Diretriz 6: Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais**

Antes de iniciar uma pesquisa envolvendo pessoas, que por motivo de distúrbios mentais ou comportamentais, não são capazes de dar consentimento informado adequadamente, o pesquisador deve estar seguro que:

- estas pessoas não serão sujeitos de pesquisas que poderiam ser realizadas em pessoas com plena capacidade mental;
- o objetivo da pesquisa é gerar conhecimentos relevantes para as necessidades de saúde peculiares a pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais;
- o consentimento de cada indivíduo deverá ser obtido na medida de sua capacidade e a recusa de participação de um indivíduo em pesquisa não-clínica será sempre respeitada;
- no caso de indivíduos incompetentes, o consentimento informado será obtido com o responsável legal ou outra pessoa devidamente autorizada;
- o grau de risco associado às intervenções que não beneficiem o indivíduo pesquisado deve ser baixo e proporcional a importância do conhecimento a ser gerado; e
- as intervenções que possivelmente propiciem benefícios terapêuticos devem ser, no mínimo, tão vantajosas ao indivíduo pesquisado, quanto qualquer outra alternativa.

#### **Diretriz 7: Pesquisa envolvendo prisioneiros**

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico.

#### **Diretriz 8: Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades sub-desenvolvidas**

Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que:

- as pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas;
- a pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada;
- todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e

- os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade.

#### **Diretriz 9: Consentimento informado em estudos epidemiológicos**

Para muitos tipos de pesquisas epidemiológicas o consentimento informado individual é impraticável ou desaconselhável. Nestes casos o comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável realizar sem o consentimento informado individual e se os planos do pesquisador para garantir e respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente.

Comentários: Quando o estudo epidemiológico envolve contatos diretos entre o pesquisador e os indivíduos, as exigências gerais para a utilização do consentimento informado são diretamente aplicadas. No caso de grupos populacionais com estruturas sociais, costumes comuns e lideranças reconhecidas, o pesquisador deverá assegurar uma cooperação e obter a concordância da liderança do grupo.

#### **Diretriz 10: Distribuição equitativa de riscos e benefícios**

Os indivíduos ou comunidades convidados para serem sujeitos de uma pesquisa devem ser selecionados de tal maneira que os riscos e benefícios da pesquisa sejam equitativamente distribuídos. Justificativa especial deve ser dada quando forem convidados indivíduos vulneráveis e, se eles forem selecionados, os meios de proteger os seus direitos e bem-estar devem ser particular e estritamente aplicados.

#### **Diretriz 11: Seleção de gestantes e nutrízes como sujeitos de pesquisa**

Gestantes ou nutrízes não devem ser, sob quaisquer circunstâncias, sujeitos de pesquisa não-clínica, a menos que a pesquisa não acarrete risco maior que o mínimo para o feto ou bebe em aleitamento e o objetivo da pesquisa é gerar novos conhecimentos sobre a gestação ou lactação. Como regra geral, gestantes e nutrízes não devem ser sujeitos de quaisquer pesquisas clínicas exceto aquelas planejadas para

proteger ou melhorar a saúde da gestante, nutriz, feto ou bebe em aleitamento, e que outras mulheres não-grávidas não possam ser sujeitos adequados a este propósito.

#### **Diretriz 12: Salvaguardas à confidencialidade**

O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade.

Comentário: No caso de pesquisas limitadas a registros médicos, o acesso deve ser aprovado por um comitê de ética e deve ser supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informado sobre as exigências de confiabilidade.

#### **Diretriz 13: Direito dos sujeitos à compensação**

Os sujeitos da pesquisa que sofrerem danos físicos resultantes de sua participação terão direito a assistência financeira ou outra de maneira a compensá-los, equitativamente, de quaisquer deficiências ou incapacidades temporárias ou permanentes. Em caso de morte, seus dependentes terão direito a compensação material. Ao direito à compensação não caberá renúncia.

Comentário: O patrocinador, seja uma companhia farmacêutica, um governo, ou uma instituição, devem concordar, antes de começar a fazer a pesquisa, a propiciar compensação por qualquer dano físico nos indivíduos que tiverem este direito. Os patrocinadores são aconselhados a providenciar apólices de seguro contra os riscos como forma de proporcionar compensação, independentemente da prova de culpabilidade.

#### **Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética**

Todas as propostas para realizar pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.

### **Diretriz 15: Obrigações dos países patrocinador e anfitrião**

A pesquisa patrocinada externamente acarreta duas obrigações éticas:

- Uma agência externa de patrocínio deve submeter o protocolo de pesquisa para revisão ética e científica de acordo com os padrões do país desta mesma agência, e os padrões éticos aplicados devem ser os mesmos a serem aplicados no caso de pesquisa realizada neste país.
- Após a aprovação ética e científica no país da agência patrocinadora, as autoridades competentes do país anfitrião, incluindo o comitê nacional ou local de revisão ética, ou seu equivalente, deve satisfazer suas próprias exigências com relação a pesquisa proposta.

**CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.**