

DOI: [10.13140/RG.2.2.35133.00489](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.35133.00489)

É possível minimizar os requisitos éticos para agilizar a aprovação de uma pesquisa em um Comitê de Ética em Pesquisa durante uma emergência sanitária?

A COVID-19, tem nos apresentado desafios em todas as áreas. Aos desafios, a comunidade acadêmica tem respondido com grande exuberância. Muitas pesquisas têm sido propostas, vários grupos e redes de pesquisadores têm sido constituídos - engenheiro/as, médico/as, enfermeiro/as, cientistas sociais, operadores do direito entre outras profissionais têm respondido aos desafios propostos. Tais desafios referem-se à busca por respostas a questões, entre outras: qual é o impacto social e econômico da pandemia sobre as populações? Como projetar e desenvolver um respirador simples e de baixo custo? Ou como produzir rapidamente grandes quantidades de máscaras e outros Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários para o enfrentamento da epidemia em meio a escassez total desses recursos e a uma luta comercial por eles em nível mundial? Como testar de forma rápida e eficaz para saber se o novo produto está contaminando? Ou que opções terapêuticas são eficazes? São todas pesquisas que em algum momento vão envolver humanos. É exatamente nesse momento que pesquisadores perguntam como agilizar o processo de avaliação ética, especialmente quando há pesquisadores de áreas que tradicionalmente não submetem seus projetos de pesquisa à avaliação de comitês independentes.

Para responder à pergunta do título nossa resposta é não! É fundamental compreendermos que não há lugar para a pesquisa ética sem a garantia do respeito aos direitos humanos. Ou seja, os requisitos éticos devem ser considerados e mantidos – mesmo durante emergências sanitárias. Mas, o que são os requisitos éticos? Em 1975 um grupo multidisciplinar e com participação da comunidade se reuniu, sob a chancela do governo americano para estabelecer tais requisitos, em face da grande repercussão pública de denúncias de pesquisas eticamente inadequadas: o grupo definiu os princípios éticos que devem nortear as pesquisas envolvendo seres humanos. Elegeram 3 princípios fundamentais: Respeito às pessoas; Beneficência e Justiça (Relatório *Belmont*). Para aplicar a mesma ideia de definir princípios fundamentais para a prática em saúde, Beauchamp e Childress destacaram um quarto princípio, o da não-maleficência. A regulamentação brasileira incorporou em suas resoluções os quatro princípios.

Assim, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196 /96 e revogada pela Resolução CNS 466/12 estabeleceram um conjunto de regras baseadas nos 4 princípios que devem ser obrigatórios na condução de pesquisa envolvendo pessoas. A obrigação de respeitar o humano na sua dignidade e autonomia não deve ser relativizada mesmo durante uma epidemia ou emergência sanitária. Nem a obrigação de agir em benefício do participante e de não lhe causar malefícios tampouco pode ser considerada letra morta em situação de emergência sanitária. Uma distribuição justa de ônus e bônus da pesquisa também não tem uma relação inversamente proporcional à gravidade da epidemia. Os princípios que norteiam essas normativas, com ou sem

DOI: [10.13140/RG.2.2.35133.00489](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.35133.00489)

epidemia, em algumas situações de pesquisa podem conflitar. Nessas ocasiões se deve ponderar, em cada caso concreto como resolver o conflito. Devem ser desenvolvidos argumentos validados por um comitê independente para que se deixe de considerar algum princípio. Não basta o conflito para que se faça meramente a escolha de um princípio preponderante. É necessário justificar adequadamente a opção, avaliar as consequências e propor medidas para mitigar os efeitos da opção.

Assim é que às vezes o pesquisador entende que se estamos numa epidemia e a intervenção em teste é para uso em pacientes sedados, o consentimento estaria implícito. Uma pessoa sedada não perdeu a sua dignidade. Ela não pode ser exposta a um procedimento experimental sem consentimento. No entanto, se há uma justificativa científica bem fundamentada para realizar a pesquisa nessas condições, um responsável pelo participante deverá ser contatado e dará ou não o consentimento como substituto para expressar a vontade do participante. Em tempos de COVID-19 muitas pesquisas estão sendo desenvolvidas nos hospitais com pacientes internados, às vezes sedados, sem acompanhantes presentes. Nessas condições especial cuidado deve ser tomado para que a família seja adequadamente esclarecida e se obtenha, ou não, o consentimento para a pesquisa. Seja por vídeo ou outra forma o consentimento deve ser explícito e sempre depois de ter sido adequadamente esclarecido e documentado.

Um balanço adequado entre riscos e benefícios em momento de COVID-19 não será tarefa fácil. Principalmente se considerarmos em que há uma transmissibilidade intensa com excesso de mortes e sem tratamento curativo estabelecido. Há uma pressão enorme para encontrar um caminho que seja ao menos promissor para diminuir o número de mortes. Mas essa pressão não pode justificar um excesso de risco para os participantes sem que a possibilidade de haver benefício seja superior para esses mesmos participantes. Sempre que pensamos em testes de alguma intervenção terapêutica não podemos prescindir dos estudos anteriores de segurança e de uma justificativa adequada da possibilidade de eficácia. A justificativa científica não fica suspensa em tempos de emergência sanitária. A cada malefício previsível deverá corresponder uma medida de controle, mitigação ou reparação. A preferência para inclusão dos participantes é outro ponto importante da análise ética. Se é possível escolher alguém com plena autonomia, melhor. Ou alguém com menores possibilidades de efeitos sérios também é melhor.

Sem dúvida a emergência da COVID-19, uma doença nova, sem tratamento, que obriga a população mundial a mudar inteiramente sua vida, e com excesso de mortes, demanda urgência em pesquisa de todas as áreas. Não são pesquisas para daqui a pouco, devem ser implementadas imediatamente, com toda a urgência da epidemia. A epidemia demanda respostas cientificamente comprovadas em todas as áreas e rapidamente. Então, o que fazer?

DOI: [10.13140/RG.2.2.35133.00489](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.35133.00489)

Da mesma forma que o sistema de saúde tem que se preparar para dar as respostas as mais céleres e eficazes, o sistema de avaliação ética também se organiza para dar respostas rápidas. O sistema CEP / CONEP se organizou para responder à urgência da epidemia da COVID-19. A CONEP criou câmaras virtuais e está avaliando todos os protocolos que tratem do enfrentamento da epidemia.

As regras de celeridade são implantadas sem que se permita diminuir o rigor ético. Devemos ser éticos e rápidos, e rejeitar a opção terrível de sermos antiéticos e rápidos. A escolha moral é clara.

Autores:

Marisa Palácios – Nubea/UFRJ, PPGBIOS, GT Bioética Abrasco - Rio de Janeiro Unit/Unesco Chair of Bioethics at Haifa. Contato: marisa.palacios@gmail.com

Alexandre Costa – Nubea/UFRJ – PPGBIOS, Rio de Janeiro Unit/Unesco Chair of Bioethics at Haifa.

Beatriz Thomé - UNIFESP

Fermin Roland Schramm –Ensp/Fiocruz - PPGBIOS

Heloisa Helena Barboza – Faculdade de Direito /UERJ - Rio de Janeiro Unit/Unesco Chair of Bioethics at Haifa

Luciana Brito – ANIS – Instituto de Bioética - GT Bioética Abrasco - Unit RJ/Unesco Chair Haifa

Luciana Narciso - Ensp/Fiocruz - PPGBIOS – GT Bioética Abrasco - Unit RJ/Unesco Chair Haifa

Luciana Narciso – Nubea/UFRJ e Ensp/Fiocruz/PPGBIOS – GT Bioética Abrasco

Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori - Nubea/UFRJ – PPGBIOS - Rio de Janeiro Unit/Unesco Chair of Bioethics at Haifa

Pablo Dias Fortes – Ensp/Fiocruz - PPGBIOS

Sergio Rego - Ensp/Fiocruz – PPGBIOS - PQ CNPq – GT Bioética Abrasco - Rio de Janeiro Unit/Unesco Chair of Bioethics at Haifa

Sônia Beatriz dos Santos – Faculdade de Educação /UERJ.

Suely Marinho – HUCFF / UFRJ - GT Bioética Abrasco

Contribuições: Marisa Palácios escreveu a primeira versão do texto, que foi debatido com os demais autores e escrito sucessivas versões até chegarmos à versão final.

- Todos os autores participam do Observatório Covid-19, GT de Bioética, organizado na Fundação Oswaldo Cruz.
- Participam do GT de Bioética do Observatório Covid-19 docentes da: Ensp/Fiocruz, Nubea/Ufrj, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Universidade Federal

OBSERVATÓRIO COVID-19

INFORMAÇÃO PARA AÇÃO

Palácios, Costa, Thomé, Schramm, Barboza, Brito, Narciso, Fiori, Fortes, Rego, Santos e Marinho, 2020.

DOI: [10.13140/RG.2.2.35133.00489](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.35133.00489)

Fluminense, Universidade Federal de Viçosa, Universidade Federal de Viçosa, Universidade Federal de São Paulo. Docentes do Programa de Pós-graduação em Bioética e Ética Aplicada (PPGBIOS), do GT Bioética da Abrasco e da Rio de Janeiro Unit of the International Network of the Unesco Chair in Bioethics at Haifa.