### Questões éticas em pesquisas com seres humanos e apresentação da Plataforma Brasil

Prof. Dr. Paulo Sergio Marcellini

### Ética

- ETHOS- morada, toca de animais.
- ETHOS na filosofia reflexão sobre o caráter, índole, costume.

### Diferença entre Ética e Moral

- Moral= esferas de regulação do comportamento humano;
- Moral= o conjunto de regras adquiridas através da cultura, da educação, da tradição e do cotidiano, e que orientam o comportamento humano dentro de uma sociedade.
- Vásquez (1998) aponta que a Ética é teórica e reflexiva, enquanto a Moral é eminentemente prática.
- Moral= fenômeno social Ética= reflexão filosófica ou científica sobre ele (La Taille, 2006).
- Desafio ético: conhecimentos sistemáticos, metódicos e, no limite do possível, comprováveis.

- Pontos de Reflexão Principal:
- Isenção da pesquisa;

Cuidados com premissas:

"Vender o peixe"

Contraponto ético: mostra a si e aos outros a análise do peixe com uma lupa, esmiuçando seus prós e contras.

Pesquisa

Qual a Motivação?

Qual o propósito?

Qual a inserção social?

Quais os benefícios?

- Financiamentos de pesquisa, distinção entre o fenômeno e o interesse.
- Percepção do fenômeno na sua veracidade.
- Pesquisa Pública, geração de conhecimento coletivo.

- Pesquisa- interesses individuais ou coletivos ou de segmentos sociais?
- Reflexão: A Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial menciona que a pesquisa deve suprir as necessidades da população onde foi realizado o estudo e beneficiá-la com os resultados encontrados.

• Resultados e tendência estatística.

Triola, (1999): as aplicações da estatística se desenvolveram de tal forma que, praticamente todo campo de estudo se beneficia da utilização de métodos estatísticos.

• As armadilhas éticas da estatística.

# Resolução 466-2012

Prof. Dr. Paulo Sergio Marcellini

# Preocupações anteriores com a ética

- Mundo pós guerra reflexão e limites questionáveis.

1964 - DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

### OS OBJETIVOS DAS DECLARAÇÕES:

- 1. Coibir os abusos que vinham ocorrendo
- 2. Elaborar normas específicas sobre ética em pesquisa
- 3. Garantir um relacionamento humano justo, harmonioso, livre e igualitário
- 4. Orientar a pesquisa com seres humanos e o cuidado para com a vida humana

### A RESOLUÇÃO 466/2012 Preservação do Sujeito de Pesquisa

Missão do Sistema: "Proteger os sujeitos envolvidos garantindo a todos que seus interesses serão considerados acima dos interesses da ciência e/ou da sociedade".

# RESOLUÇÃO Nº 510- 2016

## RESOLUÇÃO Nº 510-2016

• Peculiaridades da área de Ciências Humanas e Sociais

## Plataforma Brasil Versão 3 - Passo a Passo

### Plataforma Brasil

Site:http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf

# Página Inicial







Esqueceu a senha?

Cadastre-se



Você está em: Público > Resoluções e Normativas

RESOLUÇÕES E NORMATIVAS	
Arquivo *	Ação
01_Resolução 466/12 Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo	٩
2. Norma Operacional 001/13 Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos	P
🔁 03. Resolução 441/2011 Armazenamento de material biológico humano	Д
🔁 04. Resolução 446/2011 Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa	Д
2 05. Resolução 346/2005 Projetos Multicêntricos	Д
¹ 06. Resolução 304/2000 Povos Indígenas	٩
🔁 07. Resolução 340/2000 Área Temática Especial de Genética Humana	٩
🔁 08. Resolução 292/1997 Cooperação estrangeira	٩
251/1997 Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos	Д
10. Resolução 370/2007 O registro e credenciamento ou renovação de registro e cr	٩
Corrência 1 a 10 de 12 registro(s)	

JSCAR PESQUISAS APROVADAS	das	
Título da Pesquisa:	Pesquisador P	rincipal:
nstituição Proponente:	Data Início: Data	a Fim: Última Modificação:
unirio Contato Público:	Patrocinador:	







Esqueceu a senha? Cadastre-se



voce esta enni rubilco / Cauastro na riataronna brasil

### CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

### Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

### Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?".

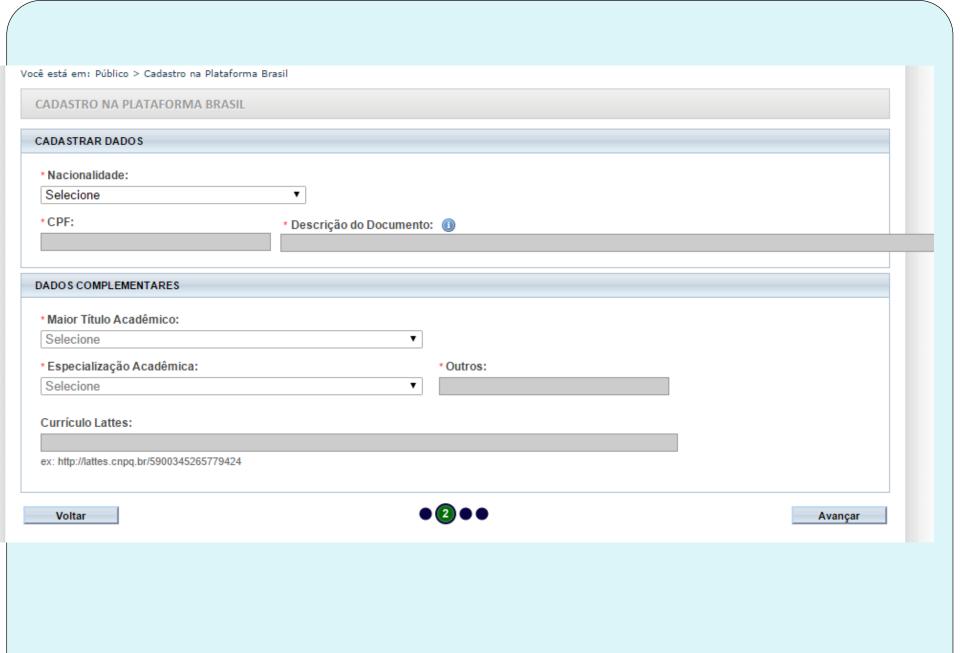
Obrigado,

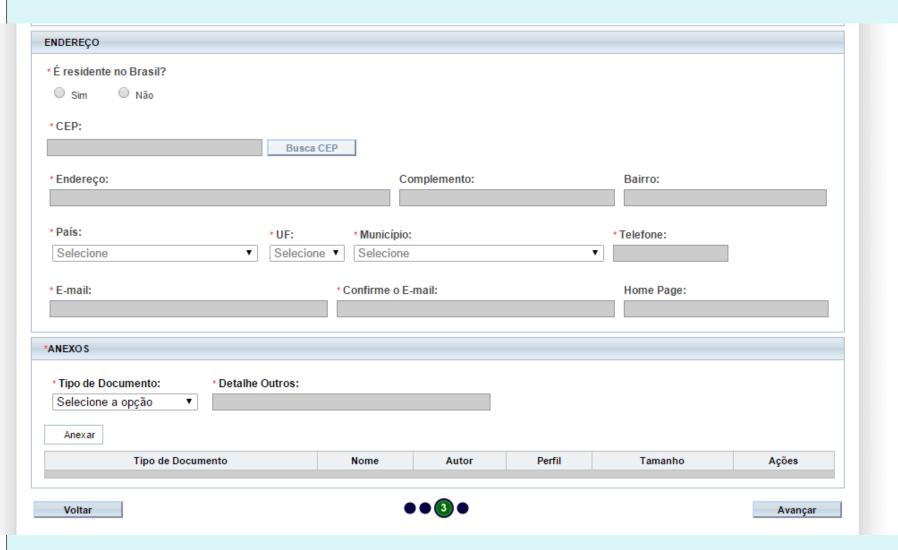
Equipe Plataforma Brasil.

Voltar



Avançar





CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL  Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  Sim Não  ADICIONAR INSTITUIÇÃO  * Nome da Instituição:  Buscar Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  Sim Não  ADICIONAR INSTITUIÇÃO  Nome da Instituição:  Buscar Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	è está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil	
Sim ○ Não  ADICIONAR INSTITUIÇÃO  *Nome da Instituição:  Buscar Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL	
Sim ○ Não  ADICIONAR INSTITUIÇÃO  *Nome da Instituição:  Buscar Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	ocoja vincular alguma Instituição do poequica?	
*Nome da Instituição:  Buscar Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
*Nome da Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	∫Sim O Não	
*Nome da Instituição  Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	DICIONAR INSTITUIÇÃO	
Örgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	•	
Örgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	* Nome da Instituição:	
Órgão / Unidade:  Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.  ■	Duscai ilistituição	
Adicionar  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.  ■	Órgão / Unidade:	
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.		
		Adicionar
	✓ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.	
Voltar Concluir Concluir		
	Voltar ■ ● ● ● ●	Concluir







Esqueceu a senha?

<u>Car</u>



Para ca	adastrar um novo proje	to, clique a	qui: Nova Submissão Para cada	strar projetos aprovados an	teriores à P	ataform	a Brasil, cliq	ue aqui:	Projeto	anterior	
BUSCA	R PROJETO DE PESQI	JISA:									
Título	do Projeto de Pesqui	sa:						CAAE:			
Pesqu	uisador Responsável	:			Última Mo	dificaçã	o:	Ti	ipo de P	rojeto	
									Selecio	ne ▼	
Palav	ra-chave:										
" CITI	JAÇÃO DA PESQUISA										
W SIIV	DAÇAO DA FESQUISA										
	Marcar Todas										
	Aguardando Apreciação	de	✓ Não Aprovado				Recurso Sub Recurso Sub				
	Aprovado Em Apreciação Ética		☑ Não Aprovado	o no CEP cumental Emitida pela CONEP	)	_	Recurso Sub Recurso não				
	Em Edição			cumental Emitida pelo CEP			Retirado	Aprovado	IIO CEP		
	Em Recepção e Validaçã	io Documen		nitida pela CONEP		_	Retirado pelo	Centro Co	oordenad	ior	
•	Não Aprovado - Não Cal	be Recurso	Pendência Em	nitida pelo CEP							
					Buscar Proje	ato de De	enuiea		Lim	npar	
					buscai Proje	io de re	oquiou		LIII	ipai	
LISTA [	DE PROJETOS DE PES	QUISA:									
ipo ‡	CAAE *	Versão <sup>‡</sup>	Pesquisador Responsável <sup>‡</sup>	Comitê de Ética 🕏	Institu	ıição <sup>‡</sup>	Origem <sup>‡</sup>	Últii Aprecia		Situação <sup>‡</sup>	Açã
<b>o</b>	39138114.6.0000.5285	2	Thaíze de Araújo de Oliveira	5285 - Universidade Federal Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO	do Feder	do Rio eiro -	PO	PO		Aprovado	ρ

Passo 1 Informações preliminares

Você está em: Pesquisador > Cad	astro de Projeto de Pesquisa > Info	ormações Preliminares			
1 Informações Preliminares	Área de Estudo 5 E	Desenho de Estudo/Apoio 4. Financeiro	Detalhamento do Estudo	Outras Informações	Finalizar
*A pesquisa envolve seres hi partes dela, incluindo o manej	umanos, na qualidade de partici io de informações ou materiais?	ipante da pesquisa, indiv ? Maiores informações v	idual ou coletivamente er <u>Resolução 466</u>	e de forma direta ou indiret	Próxima a, em sua totalidade ou
• Informe o Modelo que deseja (O Modelo completo ainda não est • Simplificado Compl	á disponível para o público. Utilize o	Modelo simplificado)			
• Pesquisador Principal:					
CPF/Documento	Nome Social				
	Paulo Sergio Marcellini				
Telefone	E-mail				
	marcellinips@yahoo.com				
• Deseja delegar a autorização Sim Não	o de preenchimento deste proje	eto a outras pessoas já c	adastradas no sistema	a?	
ASSISTENTES:					
CPF/Documento	Nome Soci	ial	Telefone	E-mail	Ação
				A	dicionar Assistente

SICCIONIC			Proponente		
nstituição Proponente:			▼ Sem		
				Α	dicionar membro à equipe
	CPF/Documento		Nome Social		Ação
QUIPE DE PESQUISA:					
				_	
					Adicionar Assistente
		Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

# Passo 2 Área de estudo

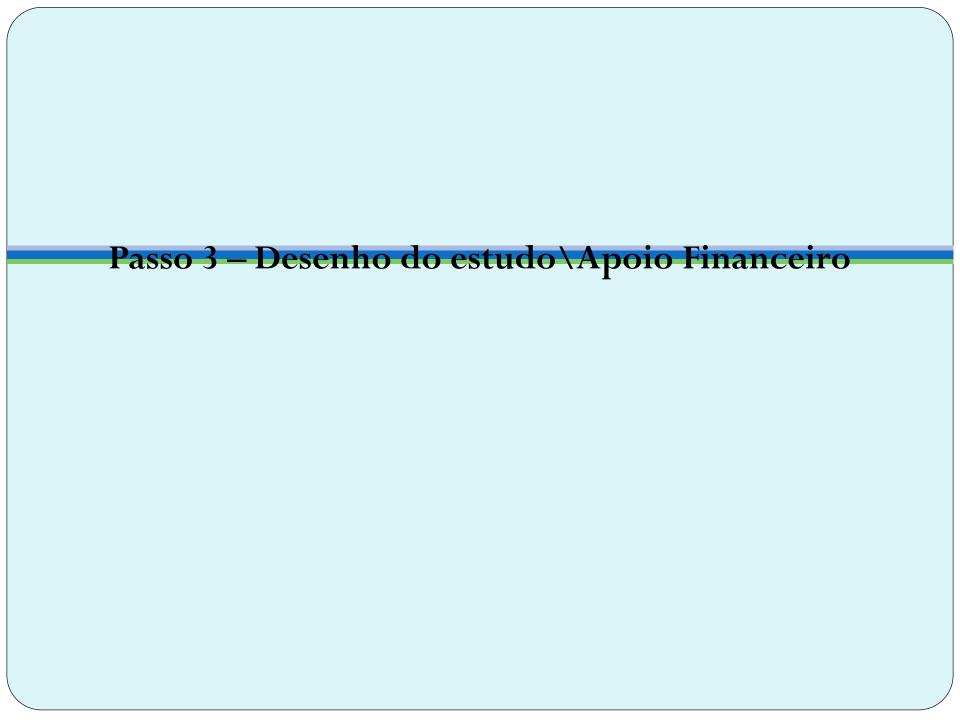
Anterior	Salvar/Sair		Próxima
Área Temática E	special (indique tod	das as áreas temáticas do projeto, se aplicável):	
Genética Hur	mana:		
	nvio para o exterior om o Governo Bras	r de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo no sileiro;	s casos em que houver
	rmazenamento de r ções comerciais;	material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com in	stituições estrangeiras
Haverá a	lterações da estrutu	ıra genética de células humanas para utilização in vivo;	
Trata-se	de pesquisa na área	a da genética da reprodução humana (reprogenética);	
Trata-se	de pesquisa em ger	nética do comportamento.	
Trata-se	de pesquisa na qua	al esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;	
Trata-se	de pesquisa envolve	endo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;	
		is que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde re considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):	produtiva de humanos,
Reprodu	ção assistida;		
Manipula	ção de gametas, pr	ré-embriões, embriões e feto;	
Medicina	fetal, quando envol	lver procedimentos invasivos;	
Reprodu	ção Humana que nã	ão necessita de análise ética por parte da CONEP;	
Equipamento	s e dispositivos tera	apêuticos, novos ou não registrados no País;	
Novos proce	dimentos terapêutic	cos invasivos;	
Estudos com	populações indíger	nas;	
coletivo, incluindo	organismos relaci	vam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que repres ionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência ção no meio ambiente e descarte;	
Pesquisas co	m coordenação e/o	ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;	

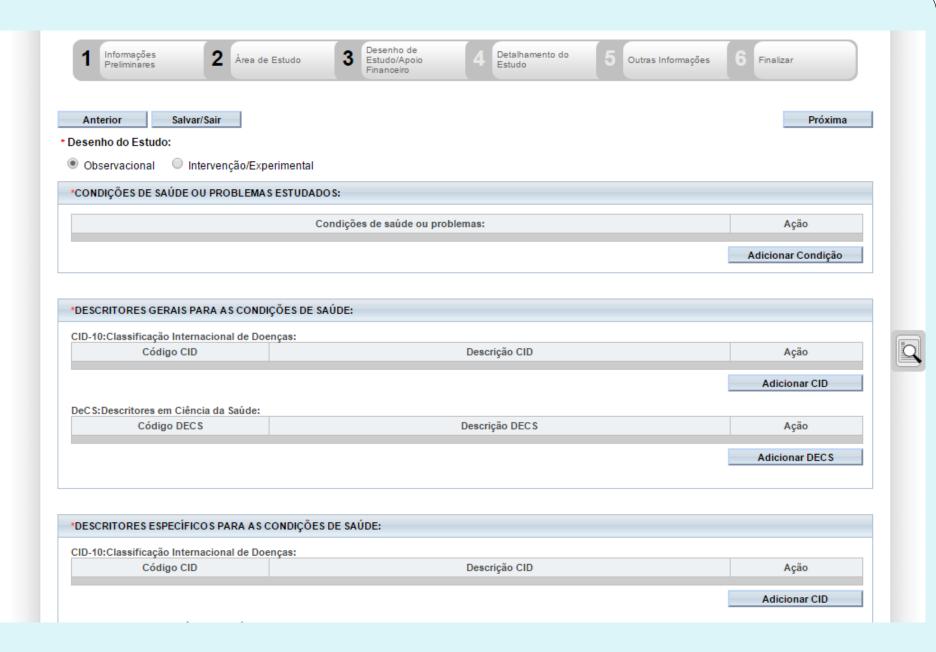
Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

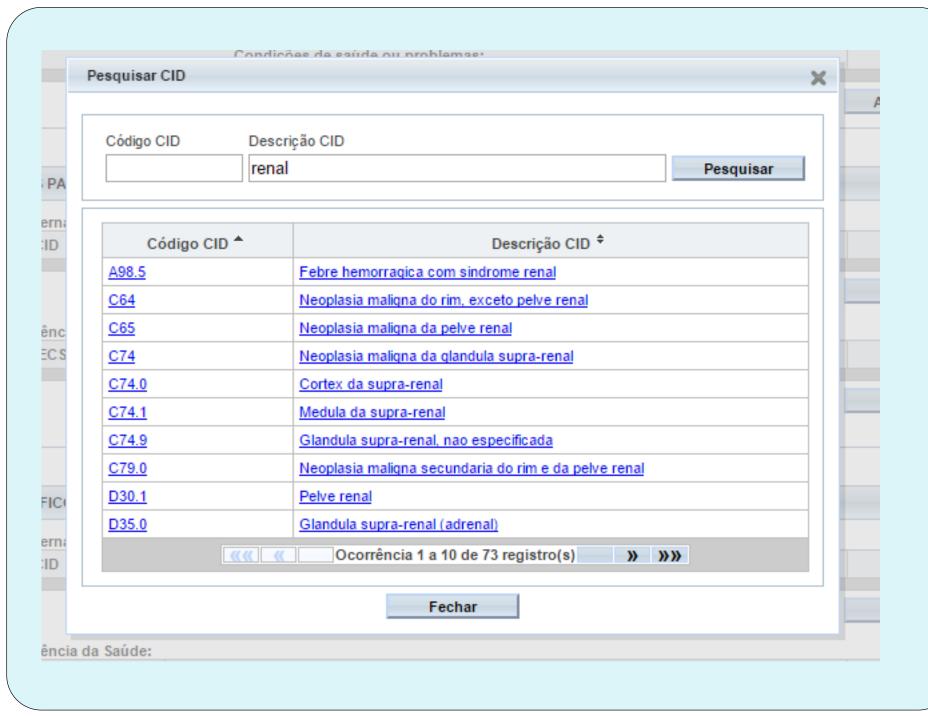
Grande Área 2. Ciências Biológicas	
Grande Área 3. Engenharias	
✓ Grande Área 4. Ciências da Saúde	
Grande Área 5. Ciências Agrárias	
Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas	
Grande Área 7. Ciências Humanas	
Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes	
Grande Área 9. Outros	
Propósito Principal do Estudo (OMS):	
O Clínico	
Ciências Básicas	
Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde	
Saúde Coletiva / Saúde Pública	
<ul> <li>Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente</li> </ul>	
Outros	
• Título Público da Pesquisa:	

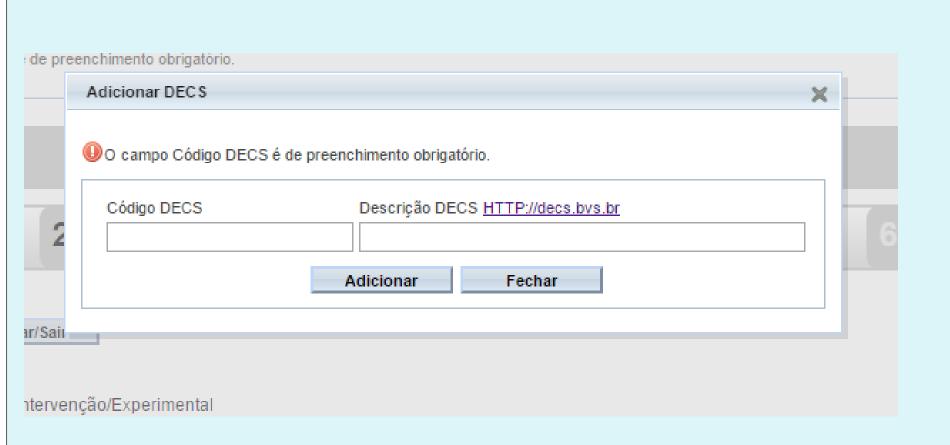
Caracteres restantes: 4000

nsão do Acrônimo:  ULTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador  ID Secundário  Adicionar ID Secundário  ONTATO PÚBLICO:  erá o pesquisador principal?	ONTATO PÚBLICO:  erá o pesquisador principal?  Sim Não	Nome Social	Telefone		
nsão do Acrônimo:  ULTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador  ID Secundário  Adicionar ID Secundário  ONTATO PÚBLICO:  erá o pesquisador principal?				A	dicionar ID Secundário
nsão do Acrônimo:  ILTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador ID Secundário Ação  Adicionar ID Secundário	ONTATO PÚBLICO:			A	dicionar ID Secundário
nsão do Acrônimo:  DETIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador  ID Secundário  Ação  Adicionar ID Secundário				A	dicionar ID Secundário
nsão do Acrônimo:  JETIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador  ID Secundário  Ação				A	dicionar ID Secundário
nsão do Acrônimo:  JETIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:  Identificador  ID Secundário  Ação				А	dicionar ID Secundário
nsão do Acrônimo:					
nsão do Acrônimo:	Identificador		ID Secundário		Ação
nsão do Acrônimo:	ÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:				
nimo:	ansão do Acrônimo:				
nimo:					
	ônimo:				
Caracteres restantes: 400					









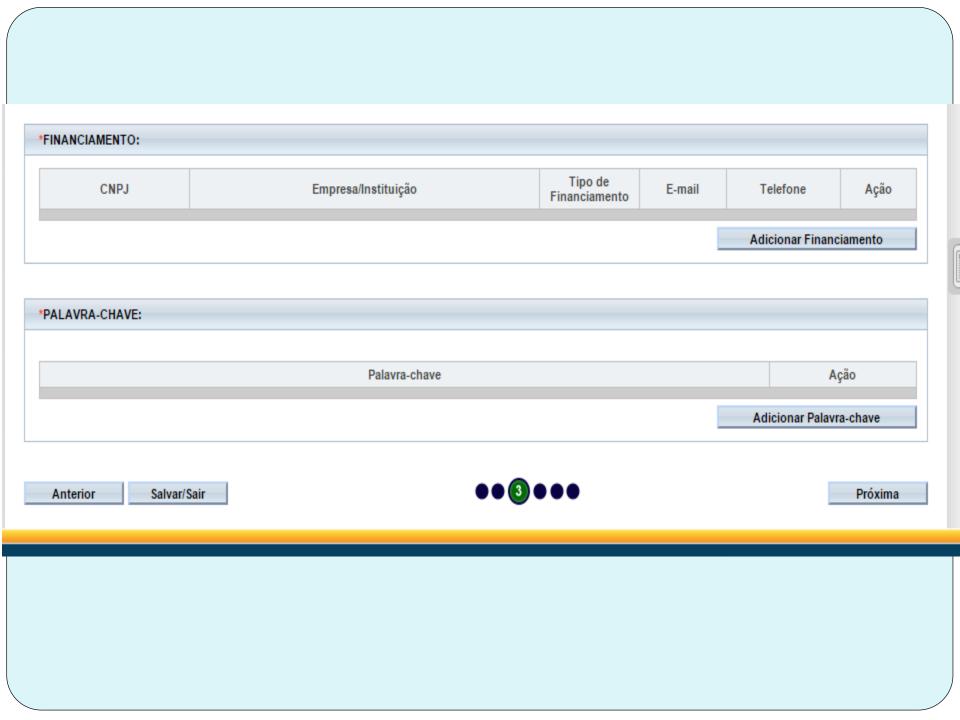


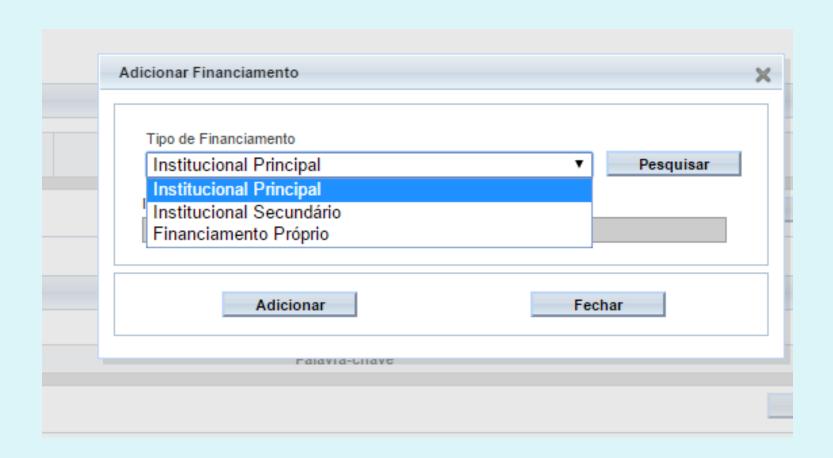
## Pesquisa sobre: DIABETES Descritores Encontrados: 13 Mostrando: 1 . . 5

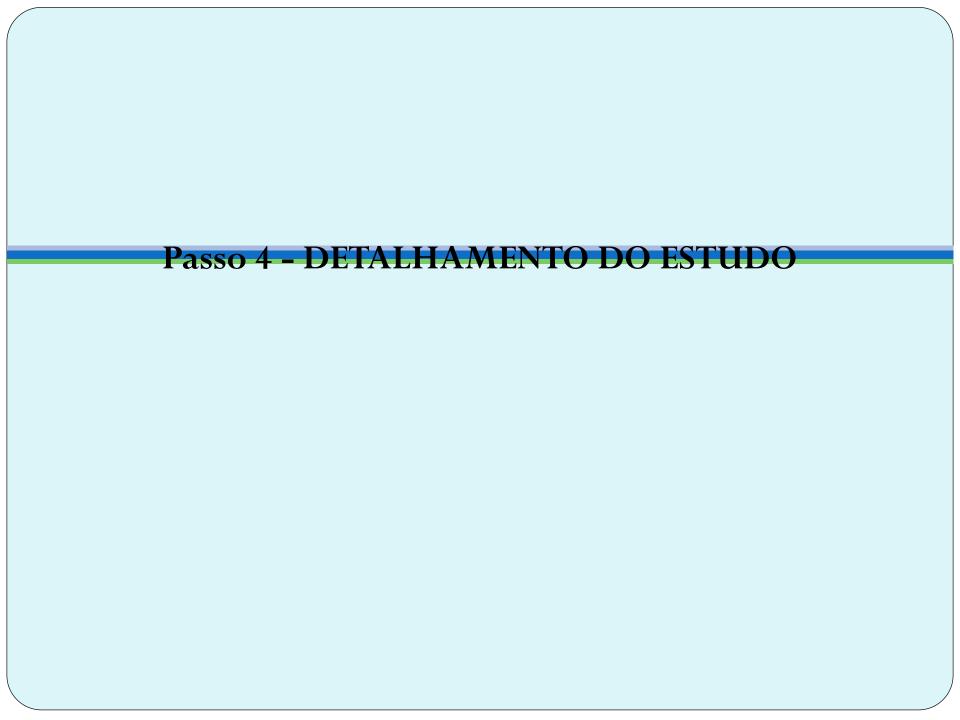
## DeCS 1 / 13 Descritor Inglês: Diabetes Insipidus Descritor Espanhol: Diabetes Insípida Descritor Português: Diabetes Insípido Categoria: C12.777.419.135 C13.351.968.419.135 C19.700.159 Definição Português: Doença caracterizada por micção frequente, excreção de grandes quantidades de URINA diluída e SEDE excessiva. A etiologia do diabetes insipidus compreende deficiência do hormônio antidiurético (também conhecido como HAD ou VASOPRESSINA) secretado pela NEURO-HIPÓFISE, resposta do RIM ao HAD e regulação hipotalâmica da sede prejudicadas. Relacionados Português: Diabetes Mellitus Qualificadores Permitidos Português: RI cintilografia SU cirurgia CL classificação CO complicações CN congênito DI diagnóstico DH dietoterapia EC economia EM embriologia NU enfermagem EN enzimologia EP epidemiologia EH etnologia ET etiologia PP fisiopatologia GE genética HI história IM imunologia CF líquido cefalorraquidiano CI induzido quimicamente MI microbiologia ME metabolismo MO mortalidade PS parasitologia PA patologia PC prevenção & controle PX psicologia DT guimioterapia RA radiografia RT radioterapia RH reabilitação BL sangue US ultrassonografia TH terapia UR urina VE veterinária VI virologia Número do Registro: 3941 Identificador Único: D003919

* Natureza da Intevenção:		
Fármaco/Medicamento/Vacina		
Dispositivo		
☐ Biológica		
Procedimento/operatória/cirurgia		
Radiação		
Comportamental		
☐ Genética		
<ul> <li>Suplementação alimentar (p.ex.: vitam</li> </ul>	ninas, minerais)	
Outro		
*DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:		
		a N
	Intervenções:	Ação
		Adicionar Intervenção
CID-10:Classificação Internacional de Doe	ncas:	
Código CID	Descrição CID	Ação
		A disiana CID
		Adicionar CID
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação

Adicionar DECS







1 Informações Preliminares	2 Área de Estudo	3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro	4 Detalhamento do Estudo	5 Outras Informações	Finalizar	
Anterior Salvar	/Sair				Próxima	
Resumo:						
						/,
Introdução:						
Hipótese:						
					Caracteres restantes: 4	000
Objetivo Primário:						
					Caracteres restantes 4	

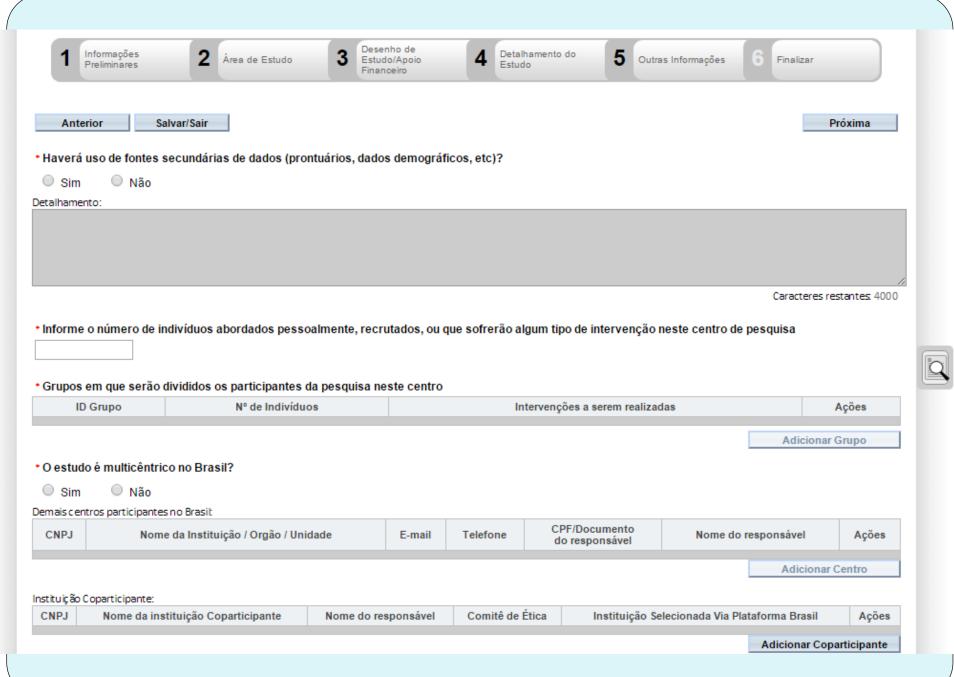
	Caracteres restantes 400
Metodologia Proposta:	
	Caracteres restantes: 400
Critério de Inclusão:	
☑ Não se aplica	
	Caracteres restantes 400
Critério de Exclusão:	Caracter & restattes 400
Criterio de Exclusão.	
Não se aplica	

*Riscos:	
	Caracteres restantes 4000
* Benefícios:	
	Caracteres restantes: 4000
• Metodologia de Análise de dados:	
	Caracteres restantes: 4000

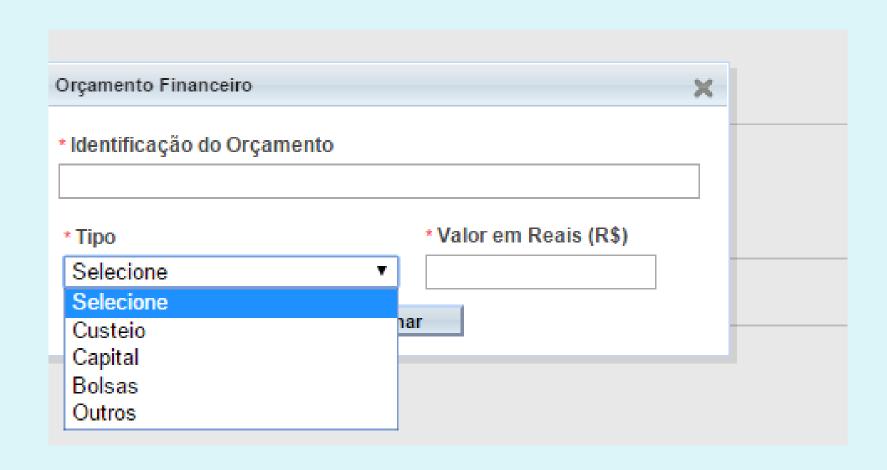
Desfecho Primário:			
		(	Caracteres restantes: 4000
esfecho Secundário:			
			Caracteres restantes: 4000
Tamanho da Amostra no Brasil:			
Participantes da Pesquisa			
Data do Primeiro Recrutamento:			
🛚 Não se aplica			
* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:			
País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País
Anterior Salvar/Sair	••••		Próxima

Q

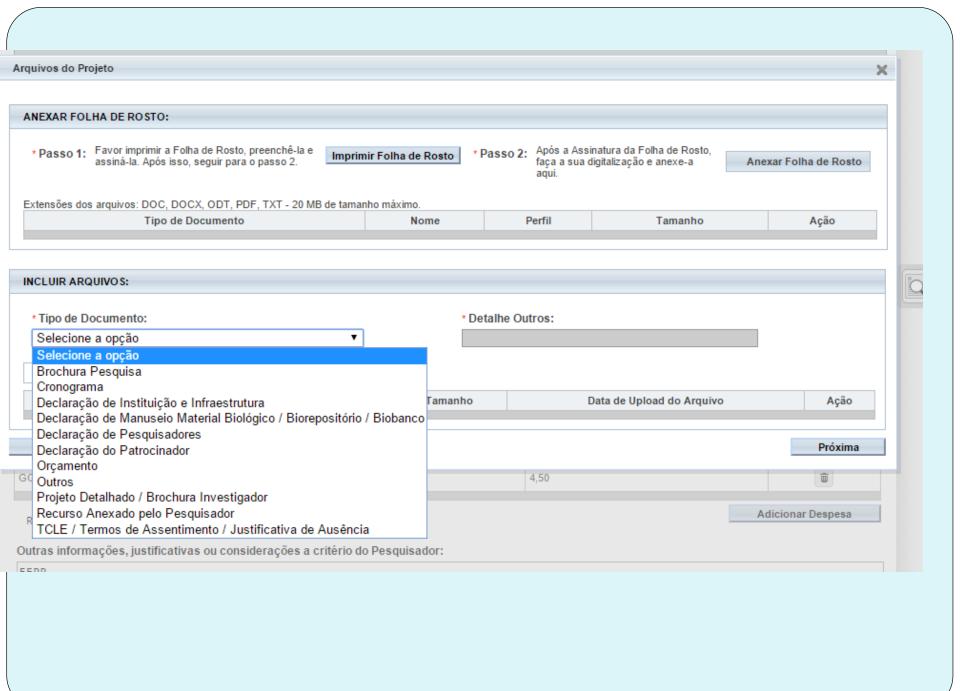
# Passo 5 – Outras informações



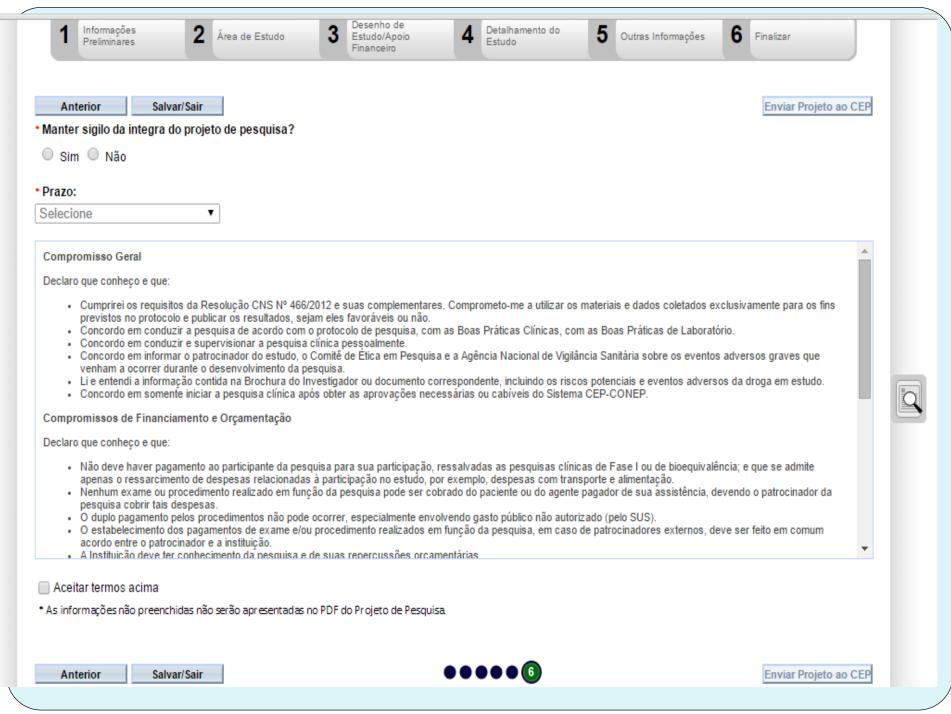
Sim Não			
ustificativa			
			Caracteres restantes: 4000
			Calacteres restaines, 4000
. Usuará ratanaão do amostros para armazan	amente em hance?		
• Haverá retenção de amostras para armazen	amento em banco?		
* Haverá retenção de amostras para armazen O Sim   Não	amento em banco?		
	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		
○ Sim ● Não	amento em banco?		Caracteres restantes: 4000
Sim Não	amento em banco?		Caracteres restantes 4000
○ Sim ● Não	amento em banco?	Término (dd/mm/aaaa)	Caracteres restantes 4000



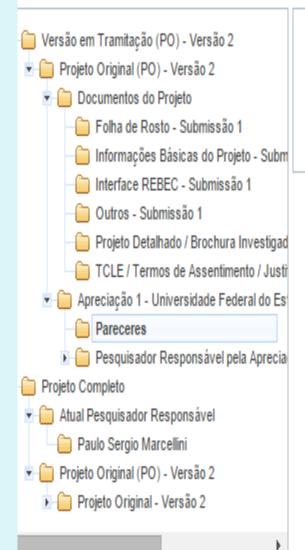
Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma
Orçamento Financeiro:			
etalhamento do Orçamento:			
Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):			Adicionar Despesa
	24.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1		
Outras informações, justificativas ou considerações a	a critério do Pesquisador:		
Outras informações, justificativas ou considerações a	a critério do Pesquisador:		
Outras informações, justificativas ou considerações o	a critério do Pesquisador:		
Outras informações, justificativas ou considerações a	a critério do Pesquisador:		
Outras informações, justificativas ou considerações a	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		
Outras informações, justificativas ou considerações de la consider	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		
	a critério do Pesquisador:		



<ul> <li>●É obrigatório anexar o arquivo Folha de Rosto.</li> <li>●É obrigatório anexar o arquivo TCLE / Termos o</li> <li>●É obrigatório anexar o arquivo Projeto Detalhado</li> </ul>			le Ausência.			
ANEXAR FOLHA DE ROSTO:						
* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto assiná-la. Após isso, seguir para	, preenchê-la e 1 o passo 2.	Imprimir Fo	olha de Rosto		inatura da Folha de Rosto, digitalização e anexe-a	Anexar Folha de Rosto
Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, P	DF, TXT - 20 MB	de tamanho m	náximo.			
Tipo de Documento			Nome	Perfil	Tamanho	Ação
* Tipo de Documento: Selecione a opção		<b>v</b>	٠	Detalhe Outros:		
Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho		Data de Upload do Arquivo	Ação
Fechar						Próxima
U						



# PARECER- CEP



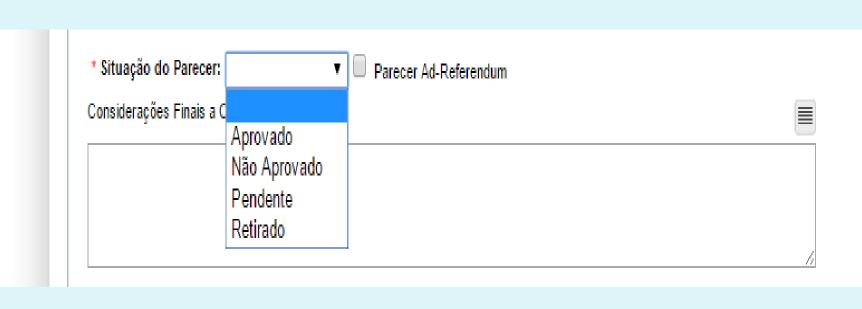
Tipo de Documento *	Situação ‡	Arquivo <sup>♦</sup>	Postager
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_175356.pdf	17/12/201 13:39:19











## Referências

- VÁSQUEZ, Adolfo Sánchez. Ética. 18. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1998.
- La Taille, Y. Dimensões Intelectuais e Afetivas. Artmed, 2006 https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=8xn13mczBQYC&oi=fnd&pg=PA5&dq=difer en%C3%A7as+entre+%C3%A9tica+e+moral&ots=5Ddgv evALK&sig=leei0vDmG55xZsPFyZAfV1qc6JU#v=onepage &q&f=false

## Referências

 http://www.amb.org.br/\_arquivos/\_downloads/4915350 01395167888\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf