



# IV FÓRUM NACIONAL DE ENSINO MÉDICO

DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**15 e 16 de maio de 2013 - Brasília (DF)**



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

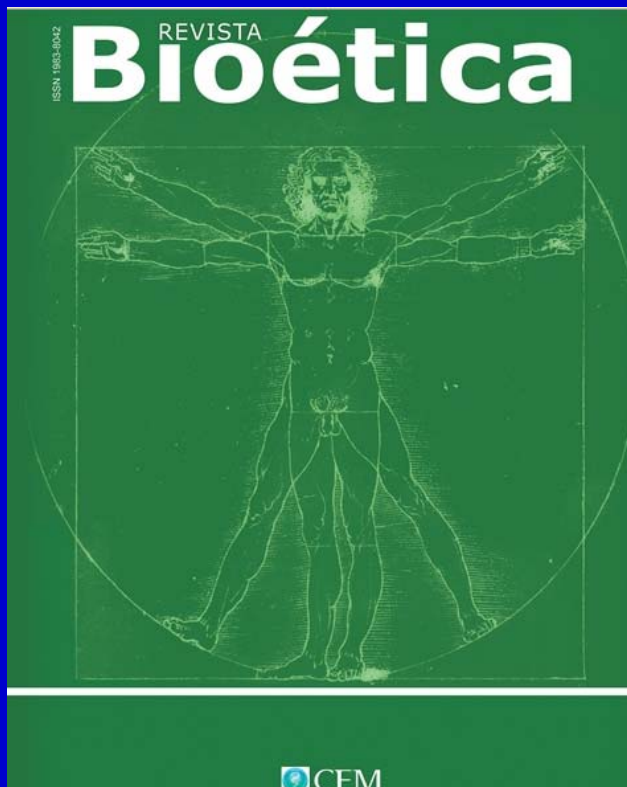



**Universidade Federal do Ceará**  
*Programa de Pós-Graduação em Cirurgia*





# Disciplina : Ética aplicada à pesquisa biomédica'



  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA  
QEP8233- ÉTICA APLICADA A PESQUISA

Período: 20 a 31 de maio de 2013.1(manhã 11/13h )

Calendário de Aulas teóricas / práticas

Coordenador: Prof. Dr. Lúcio Flávio

05	Breno B. G. de Pinho Pessoa	
06	Clarisse <del>Pinto</del> de Araújo Magalhães	
07	Danielle Paiva Fernandes	
08	Francisco Edson Ximenes	
09	Francisco <del>Graciano</del> Coutinho da Silva	
10	Ingrid Correia Nogueira	
11	Jonathas Sales de Oliveira	
12	<del>Leocádo</del> V. de Sousa Barroso	
13	Lilian Loureiro Albuquerque	
14	Luciana de Pinho Pessoa Nogueira	
15	Luis Antônio de Oliveira Alves	
16	Luis Carlos Carvalho Filho	
17	Luis Carlos Carvalho Filho	
18	Lutz Henrique de Paula Melo	
19	Marcos Jullian Barreto Martins	
20	Marcus Aurelio Bessa Paiva	
21	Maria José Nascimento Flor	
22	Mario Sergio Rocha Macedo	
23	Milena Maria Mendes Rodrigues	
24	<del>Natalya</del> Fachine Silva	
25	<del>Naila</del> Maria Rocha de Lima	
26	Patricia Carvalho Bezerra	
27	Paulo Henrique W. Aguiar	
28	Raquel Pinto Sales	
29	Renata Cunha Lima Rodrigues	
30	Raphael Farias de Carvalho	
31	Renata dos Santos Vasconcelos	
32	<del>Samira</del> Araújo de Sousa	
33	Thiago Medeiros da Costa, Daniele	
34	Viviana <del>Tiem</del> Kenmotti	



## **Atualização da RS CNS 196/1996**

*Dr. Carlos Vital Tavares Correa Lima*



*Dr. Ivan de Araújo Moura Fé*

**Humanização na relação  
médico-paciente**

**Aspectos éticos da  
pesquisa biomédica**

**“O grande desafio da Medicina é conseguir que o médico  
não seja ele próprio iatrogênico”** *(Perestrello D. Medicina da Pessoa).*



## **A Bioética e a pesquisa biomédica**

### **Atribuições e exigências dos CEPs e CONEP**

*Prof. Dr. Roberto Wagner Bezerra de Araújo*



## **Aspectos Jurídicos da Pesquisa Biomédica**

*Prof. Dr. José Mauro Mendes Gifoni*



## Ética e Metodologia em Experimentação humana e animal







**Fernando Meireles 2005. O Jardineiro Fiel**



# Disciplina de Ética aplicada à pesquisa

## Seminários

- **Vivisseccão no ensino: questões éticas e jurídicas. (Kishino & Diniz)**
- **Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. (Greco DB)**
- **Uma mirada filosófica a la ética de la investigación. (Laboy RG)**
- **Bioética, assistência médica e justiça social. (Cobucci RNO et al)**
- **Aspectos éticos na pesquisa com adolescentes (Ferreira AL & Souza AI)**
- **Consentimento informado: cuidados para o recrutamento das populações vulneráveis. (Bajotto AP & Goldim JR)**
- **Experimentação animal: panorama histórico e perspectivas. (Regis AHP & Cornelli G)**



**Todos os seres humanos, sem distinção, devem ser beneficiados dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida.**

**UNESCO, 2005**



## Pesquisa com animais Questões éticas

### O Caso Draize

P. Singer. *Animal Liberation* 1975.



**How many rabbits does REVLON blind for beauty's sake?**

**Feijó AGS, Braga LMGM, Pitrez PMC. EDIPUCRS 2010.**



## Lei 11.794/08 (Lei Arouca)

**Lei 11.794/08 (Lei Arouca)**

**Sancionada / 08 de outubro de 2008.**

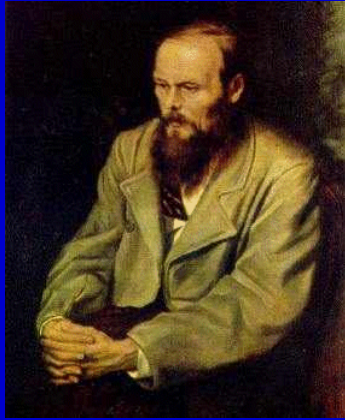
**Cria o CONCEA, (C&T, MEC, MMAB, MS, MAG, CNPq, CRUB; ABC, FeSBE, COBEA, FNIF, SBPC, SPA).**

**Permitida o uso de animais de experimentação**

**Ensino superior**

**Ensino técnico de nível médio da área biomédica.**





**Não é legítimo sacrificar a vida de um só ser inocente para salvar a humanidade, nem sequer em nome da ciência.**

**Dostoievski (1821-1881)**



# Caso: o sangue Yanomami

Pesquisa genética, epidemiológica e antropológica (finais dos 60s)



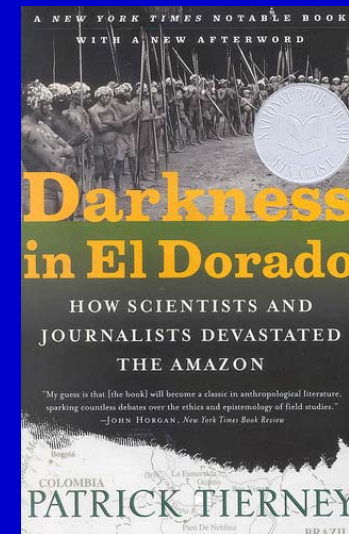
**Povos Yanomami**

**26.000 pessoas. Venezuela / Brasil**

**12.000 amostras de sangue**

**Investigar bases genéticas / violência**

**Relação com as práticas reprodutivas**



**Diniz D. Bioética 2007, 15(2):284**



## Caso: Tuskegee



Solanas MB. Bioética 2002;10(2):





# Caso: DST / HIV 1

ARTICLES

## Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial

Maria J Wawer, Nelson K Sewankambo, David Serwadda, Thomas C Quinn, Lynn A Paxton, Noah Kiwanuka, Fred Wabwire-Mangen, Chuanjun Li, Thomas Lutalo, Fred Nalugoda, Charlotte A Gaydos, Lawrence H Moulton, Mary O Meehan, Saifuddin Ahmed, the Rakai Project Study Group\*, and Ronald H Gray.



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE  
ESTABLISHED 1812 • ISSN 0028-4793 • WWW.NEJM.ORG

### Viral Load and Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1

Author(s):	Quinn, Thomas C.; Wawer, Maria J.; Sewankambo, Nelson; Serwadda, David; Li, Chuanjun; Wabwire-Mangen, Fred; Meehan, Mary O.; Lutalo, Thomas; Ronald H. Gray	ISSN: 0028-4793 Accession: 00006024-200003300-00003
Issue:	Volume 342(13), 30 March 2000, pp 921-929	Email Jumpstart Find Citing Articles
Publication Type:	[Original Articles]	« Table of Contents About this Journal »
Publisher:	Owned, published, and © copyrighted, 2000, by the MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY For the Rakai Project Study Group From the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Bethesda, Md. (T.C.Q.); Johns Hopkins University, Baltimore (T.C.Q., C.L., R.H.G.); Columbia University, New York (M.J.W., M.O.M.); and the Faculty of Medicine, Makerere University, Kampala, Uganda (N.S., D.S., F.W.-M., T.L.). Address reprint requests to Dr. Quinn at the Division of Infectious Diseases, Johns Hopkins University, 720 Rutland Ave., Ross 1159, Baltimore, MD 21205-2196.	

Uganda - 1999

384.000 / HIV 1 / 2:100

**Infectados por DST**

1. Azitromicina / ciprofloxacina  
metronidazol / penicilina

2. Mebendazole / Fe<sup>++</sup> Vitaminas

Não se administra AZT / grávidas

415 casais (H 55% M 45%)

11,8/pessoa/ano

Solanas MB. Bioética 2002;10(2):



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED 1812 • ISSN 0028-4793 • WWW.NEJM.ORG

### Investigators' Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries

Author(s): Angell, Marcia.  
Issue: Volume 342(13), 30 March 2000, pp 967-969  
Publication Type: [Editorials]  
Publisher: Owned, published, and © copyrighted, 2000, by the MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY

ISSN: 0028-4793  
Accession: 00006024-200003300-00009  
[Email Jumpstart](#)  
[Find Citing Articles](#)  
[« Table of Contents](#)  
[About this Journal »](#)

**Os padrões éticos não devem depender de onde a pesquisa é realizada e todos os investigadores assumem total e ampla responsabilidade pelo bem-estar dos sujeitos inscritos em seus estudos – responsabilidade análoga à dos clínicos.**

**Angell M. NEJM 2000;342(13)**



## Caso: Gelsinger



**Universidade da Pennsylvania**  
**Instituto para terapia genética**  
**Jesse Gelsinger (18 anos)**  
**Deficiência da transcarbamilase**  
**Adenovirus com o gen da transcarbamilase (Genovo)**

**Schafer A. J Med Ethics 2004,30:1**



# Declaração de Helsinque / 1964

**Reconhecimento da Igualdade entre todos os seres humanos**

**Grande tese democrática vencedora do século XX**



**Garrafa V & do Prado MM. Bioética 2007; 15(1):**



# Declaração de Helsinque / 2008



## Artigos flexibilizados

**19:** A população envolvida seja beneficiada pelos resultados.

**29:** A utilização de placebo quando não houver tratamento eficaz para o problema do estudo.

**30:** No final, assegurado o acesso dos participantes aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados.

Garrafa V & do Prado MM. *Bioética* 2007; 15(1):



De manhã cedo  
Já está pintada  
**Só vive suspirando**  
**Sonhando acordada**

**Toda menina que enjoa da boneca**  
É sinal que o amor já chegou no coração.

O pai leva ao doutor  
A filha adoentada  
**Não come, nem estuda**  
**Não dorme, nem quer nada**

**O xote das meninas**

**Mas o doutor nem examina**  
Chamando o pai de lado  
Lhe diz logo em surdina  
**O mal é da idade**  
E que prá tal menina  
**Não há um só remédio**  
**Em toda medicina...**

Luiz Gonzaga / Zé Dantas



<http://www.google.com.br/search?hl=pt-BR&site=img&tbm=isch&source>



**Grato pela atenção**