

Viviane Barros do Nascimento

De: Celso Nazario <celson2429@gmail.com>
Enviado em: terça-feira, 21 de dezembro de 2021 20:33
Assunto: Fwd: Bioetica envolvendo seres humanos

----- Forwarded message -----

De: **Celso Nazario** <celson2429@gmail.com>
Date: seg, 20 de dez de 2021 14:38
Subject: Bioetica envolvendo seres humanos
To: <cmed@anvisa.gov.br>

Cinco Princípios Básicos para a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos - Declaração de Helsinki (1964)

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados;

2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado;

3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta;

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros;

5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

t.me/AdvogadosPelaLiberdade/476

Código de Nuremberg, 1947

O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra, pelos brutais experimentos realizados em seres humanos. Em 19 de

agosto de 1947 divulgou as sentenças, além de um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg. Sete acusados foram condenados à morte.

Este documento tornou-se um marco na história da humanidade: pela primeira vez, estabeleceu-se recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.

1 - O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente;

2 - O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente;

3 - O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento;

4 - O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físico, quer materiais;

5 - Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento;

6 - O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver;

7 - Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota;

8 - O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas;

9 - O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento;

10 - O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

t.me/AdvogadosPelaLiberdade/475