



Indicadores para o fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa

Em 2018, os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) avaliaram o progresso para integrar a ética em diferentes âmbitos da saúde e salientaram a importância de empreender um esforço maior para o fortalecimento da bioética na Região das Américas. Com relação à ética em pesquisa, concluiu-se ser fundamental promover um enfoque sistemático para que as pesquisas sejam **sempre** realizadas de forma ética. Destacou-se também a importância de melhorar a preparação ética para situações de emergência na Região, incluindo a capacidade de realizar pesquisas éticas durante emergências de saúde.



Por que é necessário um enfoque sistemático para a ética em pesquisa

Apesar de ter havido um progresso notável na Região, os avanços se concentraram em certos aspectos dos sistemas de ética em pesquisa, o que não é suficiente para garantir que as pesquisas sejam sempre realizadas de forma ética. É necessário adotar um enfoque sistemático que englobe todos os aspectos relevantes e incite o compromisso de todas as partes para que nada seja relevado. Uma visão abrangente como esta permite estabelecer e fortalecer os sistemas nacionais de ética em pesquisa que são imprescindíveis para incentivar a pesquisa ética na Região e, em última análise, melhorar a saúde da população.



Como promover sistemas de ética em pesquisa

Para fortalecer os sistemas de ética em pesquisa, a OPAS elaborou indicadores que contemplam os componentes centrais de um sistema nacional de ética em pesquisa. Os indicadores contribuem para: 1) determinar os avanços em cada componente, 2) avaliar o progresso no fortalecimento dos sistemas e 3) elaborar um plano de ação para cada país a partir dos indicadores ainda não alcançados.

Como ponto de partida para a elaboração dos indicadores, duas linhas de ação estratégicas foram identificadas pautadas no mandato geral dos Estados Membros, a saber:

1

fortalecer os sistemas de ética em pesquisa para garantir que todas as pesquisas sejam éticas e

2

fortalecer a preparação ética para situações de emergência.

Para cada linha de ação estratégica, objetivos específicos e os respectivos indicadores (tabela 1) foram definidos para possibilitar avaliar os sistemas de ética em pesquisa nos países da Região.

Tabela 1. Objetivos e indicadores para avaliar os sistemas de ética em pesquisa

Fortalecer os sistemas de ética em pesquisa

OBJETIVO	INDICADOR
Adotar normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com as diretrizes internacionais.	Número de países que possuem legislação ou outros instrumentos jurídicos vinculantes que regem a pesquisa relacionada à saúde envolvendo seres humanos, incluindo a exigência de revisão ética por um comitê independente.
Estabelecer mecanismos efetivos para a supervisão ética das pesquisas.	Número de países que possuem um órgão nacional responsável pela supervisão dos comitês de ética, incluindo o estabelecimento de mecanismos de registro, capacitação e cumprimento das normas.
Aumentar a capacidade ética de pesquisadores e comitês de ética.	Número de países que possuem políticas de fomento à formação ética de pesquisadores e comitês de ética.
Promover a transparência e a integridade em pesquisa.	Número de países que exigem o registro prospectivo de ensaios clínicos de acordo com as normas da Organização Mundial da Saúde. Número de países que possuem políticas para a condução responsável de pesquisas.

Fortalecer a preparação ética para situações de emergência

OBJETIVO	INDICADOR
Fortalecer a capacidade de realizar pesquisas de forma ética em situações de emergência.	Número de países que possuem procedimentos implantados para a revisão ética acelerada de pesquisas em situações de emergência.

Estes indicadores representam desafios para a Região. Em vários países, por exemplo, os esforços relativos à ética em pesquisa foram canalizados exclusivamente a uma subcategoria – ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos. Em outros países, apesar do avanço em vários indicadores, este processo não foi formalizado e as conquistas são frágeis ou dependem da boa vontade das partes envolvidas, em geral transitória. E, em outros casos, os indicadores foram cumpridos em algumas instituições, mas não em nível nacional. Ainda assim, o cumprimento dos indicadores é uma meta tangível para qualquer país da Região. Os indicadores são, portanto, um incentivo para se trabalhar pelo fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa.



Como o Programa Regional de Bioética atua para fortalecer os sistemas de ética em pesquisa

O primeiro passo é conhecer a situação do país, com o auxílio de uma ficha contendo os indicadores (tabela 2). Este recurso facilita avaliar o progresso de cada país e, a partir daí, elaborar um plano de cooperação técnica para o cumprimento dos indicadores ainda não atingidos.

Os indicadores podem, muitas vezes, ser alcançados por meio de uma política nacional de ética em pesquisa. O Programa Regional de Bioética da OPAS presta apoio aos países ao longo deste processo para: 1) preparar esboços de políticas nacionais de ética em pesquisa conforme as necessidades do país, 2) coordenar as revisões subsequentes com as principais partes interessadas, 3) facilitar consultas nacionais e 4) promover a aprovação das políticas. Também assessora o estabelecimento das estruturas de governança necessárias para implantar e executar tais políticas.

Tabela 2: Ficha de avaliação dos indicadores dos sistemas nacionais de ética em pesquisa no país

País:

Fortalecer os sistemas de ética em pesquisa

Normas éticas para pesquisa envolvendo seres humanos	Existência de instrumentos jurídicos vinculantes de acordo com as diretrizes internacionais para pesquisa relacionada à saúde envolvendo seres humanos	
Mecanismos efetivos para a supervisão ética das pesquisas	Existência de um órgão nacional responsável pela supervisão dos comitês de ética	
Capacidade ética de pesquisadores e comitês de ética	Existência de políticas de fomento à formação ética de pesquisadores e comitês de ética	
Transparência e integridade em pesquisa	Existência da exigência de registro prospectivo de ensaios clínicos de acordo com as normas da Organização Mundial da Saúde	
	Existência de políticas para a condução responsável de pesquisas	

Fortalecer a preparação ética para situações de emergência

Capacidade de realizar pesquisas de forma ética em situações de emergência	Existência de procedimentos implantados para a revisão ética acelerada de pesquisas em situações de emergência	
---	--	--

Esta estratégia baseada em indicadores pode ser útil fora da Região e servir de modelo para outros países e regiões fortalecerem seus sistemas nacionais de ética em pesquisa e incentivarem a pesquisa ética.

Outras informações

Para esclarecimentos, entre em contato com o **Programa Regional de Bioética:**

bioethics@paho.org

Para mais informações sobre o **Programa Regional de Bioética**, acesse:

www.paho.org/bioetica



Download da folha de
avaliação em Word

O trabalho do Programa Regional de Bioética relacionado ao uso de indicadores para o fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa tem o apoio da Wellcome Trust.

Outros recursos

Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos [Internet]. Quarta edição. Genebra: CIOMS, OPAS; 2018 [consultado em 5 de maio de 2021]. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>.

Organização Pan-Americana da Saúde. Bioética: Rumo à Integração da Ética na Saúde. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS, 17-20 de setembro de 2012. Washington (DC): OPAS; 2012. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18418&Itemid=270&lang=pt.

Organização Pan-Americana da Saúde. Bioética: Rumo à Integração da Ética na Saúde. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª sessão do Comitê Regional da OMS, 17-21 de setembro de 2012. Washington (DC): OPAS; 2012. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18947&Itemid=270&lang=pt.

Organização Pan-Americana da Saúde. Bioética: Rumo à integração da ética na saúde: Relatório final. 56º Conselho Diretor, 70ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 23-27 de setembro de 2018. Washington (DC): OPAS; 2018. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=45994&Itemid=270&lang=pt.

Neil M, Saenz C. Advancing research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a path for other LMICs? The Lancet [Internet]. Janeiro de 2020 [consultado em 5 de maio de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2819%2930441-3>.

OPAS/HSS/BIO/21-0009

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2022**. Alguns direitos reservados. Este documento está disponível sob a licença CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

OPAS



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**



**Organização
Mundial da Saúde**
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas