

# CATALISAR A PESQUISA ÉTICA EM EMERGÊNCIAS

Orientação ética, lições aprendidas com a pandemia de COVID-19 e agenda pendente

## RESUMO



A publicação *Catalisar a pesquisa ética em emergências. Orientação ética, lições aprendidas com a pandemia de COVID-19 e agenda pendente* fornece uma versão integrada e revisada das orientações éticas para situações de emergência já fornecidas pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Complementa essas orientações com as lições aprendidas na região durante a pandemia de COVID-19 e com as recomendações finais resultantes dos diálogos regionais organizados pela OPAS, com o objetivo final de catalisar a pesquisa ética para o enfrentamento de potenciais emergências de saúde que possam surgir no futuro.

Esta publicação foi preparada pelo Programa Regional de Bioética, vinculado ao Departamento de Sistemas e Serviços de Saúde da OPAS, com a contribuição de autoridades de saúde, comitês de ética em pesquisa (CEP), pesquisadores e especialistas em ética da Região das Américas que participaram das sessões de diálogo regional e o apoio financeiro da Wellcome Trust (subvenção 220028/Z/19/Z).

*É imprescindível aprender com a experiência da pandemia para assegurar que, em uma futura emergência de saúde, possam ser realizadas na região pesquisas de grande valor social e científico, que permitam responder rapidamente às perguntas de pesquisa e orientar a resposta à emergência.*

## SUMÁRIO

Lições do surto de zika e desafios durante a pandemia de COVID-19 .....	3
Como fortalecer a confiança na pesquisa realizada durante emergências? Transparência e envolvimento da sociedade .....	4
Como garantir que a revisão ética e o monitoramento da pesquisa realizados pelos comitês de ética em pesquisa sejam ágeis, mas rigorosos em emergências? .....	5
Como garantir que as pesquisas continuem a ser eticamente aceitáveis diante da geração de novas evidências? .....	6
Nas emergências de saúde, como assegurar o uso ético de intervenções não comprovadas e fora do âmbito de uma pesquisa? .....	7
Como garantir o compartilhamento ético das amostras e dos dados para futuras pesquisas? .....	9
Recomendações finais .....	10

# Lições do surto de zika e desafios durante a pandemia de COVID-19

## (CAPÍTULO 1)

---

As lições aprendidas com o surto de zika na Região das Américas gerou importantes pontos de consenso sobre emergências de saúde:

- a pesquisa é uma parte essencial da resposta;
- as pesquisas realizadas devem seguir as diretrizes éticas internacionais, incluindo a aprovação prévia por um CEP;
- os processos de revisão ética devem ser modificados para garantir revisões rápidas e rigorosas das pesquisas.

Uma reflexão subsequente levou a um compromisso dos Estados Membros da OPAS de melhorar sua preparação ética para as futuras emergências. Para esse fim, os indicadores de ética em pesquisa da OPAS incluíram um indicador específico destinado a determinar o número de países que dispõem de procedimentos estabelecidos para a revisão ética acelerada da pesquisa durante emergências.

*Para saber mais sobre os indicadores da OPAS para avaliar os sistemas nacionais de ética em pesquisa, visite <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55915>*

Quando começou a propagação do SARS-CoV-2, a região já se encontrava bem mais preparada do que na época do surto de zika. Porém, ainda havia necessidade de uma orientação detalhada sobre como deveriam ser exatamente os processos de revisão ética acelerada. Assim que a pandemia começou, a OPAS publicou orientações éticas e começou a trabalhar em estreita colaboração com as autoridades nacionais e com os CEP para catalisar a pesquisa ética em resposta à pandemia de COVID-19. Dez países latino-americanos rapidamente emitiram orientações e regulamentos para agilizar a revisão ética de pesquisas relacionadas à COVID-19.

# Como fortalecer a confiança na pesquisa realizada durante emergências? Transparência e envolvimento da sociedade

## (CAPÍTULO 2)

A transparência é um componente essencial da governança ética da pesquisa que, nas emergências de saúde, torna-se fundamental para promover a confiança da população na pesquisa e na resposta de saúde pública. Se a sociedade e todos os agentes participantes souberem quais pesquisas estão sendo realizadas e quais são os mecanismos disponíveis para assegurar que essas pesquisas sejam feitas de maneira ética, haverá uma maior disposição para contribuir com os esforços de pesquisa e confiar em seus resultados, bem como para exigir que todos os aspectos da resposta à emergência sejam respaldados por evidências científicas.



## Exemplos de ações para fortalecer a confiança na pesquisa

- Colocar à disposição do público a lista das pesquisas em andamento no país.
- Incluir nos projetos de pesquisa um plano para o envolvimento da sociedade.
- Compartilhar rapidamente os resultados das pesquisas para orientar a tomada de decisão.
- Informar a sociedade sobre a função dos CEP e o papel que eles desempenham durante uma emergência de saúde.

# Como garantir que a revisão ética e o monitoramento da pesquisa realizados pelos comitês de ética em pesquisa sejam ágeis, mas rigorosos em emergências?

(CAPÍTULO 3 E ANEXO 1)

Para possibilitar a realização rápida de pesquisas éticas, os CEP deverão fazer uma revisão rápida, porém sem sacrificar o rigor dessa revisão. Por esse motivo, é necessário adaptar e procurar alternativas aos processos habituais de supervisão ética, que incluem a revisão e o monitoramento da pesquisa.

As autoridades competentes devem:

1º

Definir a estratégia (ou combinação de estratégias) para organizar a supervisão ética das pesquisas que melhor se adapte ao seu contexto, a fim de evitar processos múltiplos e repetitivos de revisão por vários CEP.



2º

Estabelecer procedimentos operacionais padrão (POP) rápidos e flexíveis que assegurem uma revisão ética acelerada e rigorosa das pesquisas, bem como um monitoramento ágil e apropriado dos estudos em andamento.

## Os POPs devem contemplar temas tais como:

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Apresentação eletrônica de documentação                       | <input checked="" type="checkbox"/> Quórum reduzido                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Flexibilização dos requisitos para apresentação de documentos | <input checked="" type="checkbox"/> Tomada de decisão diferida              |
| <input checked="" type="checkbox"/> Reuniões virtuais   | <input checked="" type="checkbox"/> Mecanismos de comunicação e coordenação |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prazos curtos   | <input checked="" type="checkbox"/> Registro e arquivamento digital         |

# Como garantir que as pesquisas continuem a ser eticamente aceitáveis diante da geração de novas evidências?

## (CAPÍTULO 4)

Em situações de emergência, a produção de evidências científicas é muito rápida. Por isso, protocolos de pesquisa que foram considerados éticos a princípio podem logo se tornar antiéticos: as novas evidências científicas podem ter um impacto em diferentes aspectos da aceitabilidade ética de uma pesquisa em andamento.

*Um estudo pode perder seu valor social quando a pergunta que procura responder já tiver sido respondida por outro estudo que produza evidências de qualidade. Pode acontecer também de uma pesquisa deixar de ter uma relação risco/benefício favorável, seja porque se descobriu que a intervenção em estudo é mais arriscada do que se acreditava inicialmente, seja porque se encontrou um tratamento efetivo para a condição em estudo. O processo de consentimento pode deixar de ser adequado por não informar sobre as alternativas de tratamento existentes na atualidade, mas que não estavam disponíveis no início do estudo.*

Os pesquisadores e os CEP são responsáveis por garantir que a pesquisa permaneça eticamente aceitável à luz das evidências mais recentes disponíveis.



# Nas emergências de saúde, como assegurar o uso ético de intervenções não comprovadas e fora do âmbito de uma pesquisa?

(CAPÍTULO 5 E ANEXO 2)

Pesquisas rigorosas – de preferência ensaios clínicos randomizados e controlados – são necessárias para comprovar a segurança e a eficácia das intervenções de saúde. Entretanto, em emergências de saúde em que não haja tratamentos seguros e eficazes, *pode ser* eticamente aceitável, excepcionalmente, oferecer intervenções não comprovadas fora do âmbito de uma pesquisa.



## Marco MEURI nas emergências de saúde pública

Em um contexto de ausência de tratamentos, o uso de uma intervenção não comprovada, fora do âmbito de uma pesquisa, pode ser considerado de maneira excepcional.

Nesses casos, deve-se atender os quatro critérios do *Marco para o uso emergencial monitorado de intervenções não registradas e experimentais* (MEURI, na sigla em inglês). O marco MEURI busca facilitar o acesso excepcional a essas intervenções não comprovadas em vista de seu *possível* benefício, assegurando que esse uso seja supervisionado para proteger os pacientes e contribuir com dados para a geração de evidências.

## Os quatro critérios éticos do marco MEURI

1

### Justificativa

Se não houver um tratamento eficaz disponível e não for possível iniciar um ensaio clínico imediatamente, deve-se dispor de evidências que respaldem preliminarmente o uso da intervenção com base em seus *possíveis* benefícios em relação aos riscos.

2

### Supervisão ética e regulatória

Deve-se obter aprovação prévia por um CEP e pela autoridade de saúde competente. Ambos devem monitorar o uso da intervenção para garantir sua contínua adesão aos critérios éticos do marco MEURI.

3

### Processo de consentimento livre e esclarecido

As pessoas devem decidir voluntariamente se querem receber a intervenção não comprovada, após serem claramente informadas de que ela pode não proporcionar benefícios e até mesmo causar prejuízos.

4

### Contribuição para a geração de evidências

Os dados que possam fornecer informações sobre a segurança e a eficácia da intervenção devem ser coletados e compartilhados prontamente com a comunidade científica e as autoridades de saúde.



# Como garantir o compartilhamento ético das amostras e dos dados para futuras pesquisas?

## (CAPÍTULO 6)

Nas emergências de saúde, deve-se promover a coleta de amostras e dados com a finalidade de compartilhá-los para uso em pesquisas futuras, que não tenham sido planejadas no momento da coleta e possam ser realizadas a curto ou longo prazo por pesquisadores locais ou internacionais. As amostras e os dados com potencial para realizar pesquisa podem ser oriundos de pesquisas, das atividades de vigilância sanitária e da atenção à saúde.

*Algumas amostras e dados só estão disponíveis durante uma emergência, de modo que se não forem coletados e armazenados apropriadamente naquele momento, depois não se contará com os insumos necessários para realizar uma pesquisa com utilidade social.*

O compartilhamento ético de amostras e dados pressupõe responsabilidades nos diferentes momentos do processo: coleta, armazenamento, transferência e uso futuro das amostras e dos dados em projetos de pesquisa.

Para garantir o compartilhamento ético das amostras e dos dados para futuras pesquisas, deve-se contemplar aspectos como:

- processos amplos de consentimento livre e esclarecido para a coleta de amostras ou dados para pesquisas futuras,
- mecanismos de governança para seu armazenamento,
- aprovação, por CEP, de protocolos de pesquisa que envolvam o uso de amostras ou dados,
- acordos de transferência de amostras ou dados, e
- retorno justo pela contribuição à pesquisa.

# Recomendações finais

## (CAPÍTULO 7)

A publicação apresenta recomendações para a ação e recomendações para a conceitualização. Em ambos os casos, as recomendações podem ser pertinentes exclusivamente para emergências de saúde ou ser aplicáveis tanto a situações de emergência quanto a situações não emergenciais.

Recomendações para a ação		
Responsável	Para emergências de saúde	Para situações habituais e emergências
<b>Autoridades de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estabelecer estratégias de supervisão ética da pesquisa para futuras emergências de saúde.</li><li>• Atribuir às autoridades de pesquisa relevantes a responsabilidade de coordenar os esforços de pesquisa em emergências.</li><li>• Designar uma pessoa para atuar como ponto focal para a pesquisa, como parte da equipe nacional de resposta a incidentes estabelecida em cada emergência de saúde.</li><li>• Articular processos para se associar com a pesquisa, de modo a garantir que os países e suas populações se beneficiem de seus eventuais resultados.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estabelecer mecanismos para coletar informações sobre as pesquisas submetidas à revisão ética dos CEP e não aprovadas e, se necessário, compartilhá-las com outros CEP.</li><li>• Exigir que todos os ensaios clínicos sejam inscritos em registros que alimentem a Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP, na sigla em inglês) da OMS.</li><li>• Estabelecer um website que dê acesso à lista das pesquisas com seres humanos aprovadas.</li><li>• Informar continuamente sobre as pesquisas realizadas.</li><li>• Fomentar o fortalecimento do jornalismo científico e a criação de espaços dedicados à divulgação da pesquisa científica.</li></ul>
<b>CEP</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Exigir que os pesquisadores, ao apresentarem uma proposta para revisão, informem se já foi revisada por outros CEP e, em caso afirmativo, incluam uma cópia dos pareceres emitidos.</li><li>• Criar mecanismos de comunicação para informar à sociedade sobre algum estudo, se necessário.</li></ul>
<b>Instituições que realizam pesquisa</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Compensar os membros do CEP, financeiramente ou por outro mecanismo formal adequado, por seu tempo e dedicação.</li></ul>

Recomendações para a ação		
Responsável	Para emergências de saúde	Para situações habituais e emergências
<b>Autoridades de saúde e CEP</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar seus procedimentos para incorporar a participação não presencial e mecanismos de comunicação e coordenação ágeis.</li> <li>• Permitir diferentes formas de realizar os processos de consentimento livre e esclarecido.</li> <li>• Estabelecer procedimentos claros e ágeis para determinar quais atividades constituem pesquisa com seres humanos e quais não constituem.</li> </ul>
<b>Autoridades de saúde e organizações internacionais</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defender a ampliação do âmbito da ICTRP para incluir todas as pesquisas que envolvam seres humanos.</li> </ul>
<b>Comunidade científica, organizações internacionais e autoridades de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver protocolos de pesquisa genéricos para eventuais emergências de saúde.</li> </ul>	
<b>Autoridades, CEP, organizações internacionais e comunidade científica</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecer as capacidades relativas à ética em pesquisa.</li> </ul>

Recomendações para a conceitualização	
Para emergências de saúde	Para situações habituais e emergências
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criar e implementar mecanismos para a coordenação efetiva dos esforços de pesquisa iniciados nas emergências.</li> <li>• Planejar uma estratégia que gere parcerias dentro da região para a realização de pesquisa em emergências.</li> <li>• Desenvolver mecanismos para fazer a supervisão ética da pesquisa em âmbito (sub)regional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criar e implementar estratégias que simplifiquem e agilizem a revisão e o monitoramento realizado por vários CEP.</li> </ul>

OPAS/HSS/BIO/COVID-19/22-0033

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2022. Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

[www.paho.org/bioetica](https://www.paho.org/bioetica)

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESQUEMA REGIONAL PARA AS Américas

