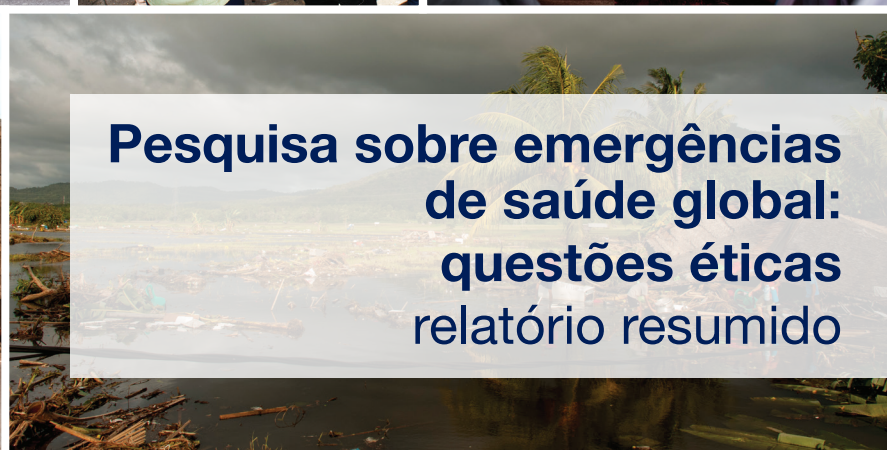




**Pesquisa sobre emergências
de saúde global:
questões éticas
relatório resumido**

**NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS**



Este documento descreve os principais temas, achados, e recomendações do relatório do “Nuffield Council on Bioethics”: Pesquisa sobre emergências de saúde global: questões éticas (publicado em Janeiro de 2020).

O relatório se segue a uma investigação aprofundada de dois anos conduzida por um grupo de trabalho internacional, que se beneficiou das evidências e experiências compartilhadas por muitos colaboradores mundiais (veja o mapa abaixo para a localização de colaboradores). As contribuições foram feitas através de respostas a uma chamada por evidências pública, entrevistas individuais e participações em mesas-redondas, críticas a rascunhos iniciais do relatório e participações em workshops e eventos internacionais.

CONTRIBUIÇÕES À NOSSA INVESTIGAÇÃO ACERCA DE PESQUISA SOBRE EMERGÊNCIAS DE SAÚDE GLOBAL



Contents

2-3	Por que este relatório é necessário?
4-5	Emergências: preparação, resposta e pesquisa
6-7	Desenvolvendo uma bússola ética
8	Quais vozes devem ser ouvidas? - Uma abordagem inclusiva para influenciar a pesquisa
9	Uma abordagem inclusiva para o desenho e revisão de estudos
10	Consentimento e além - o ecossistema ético mais amplo
11	Colaborações e parcerias
12	Dados e amostras
13	Questões éticas enfrentadas pelos trabalhadores de linha de frente

Por que este relatório é necessário?

Veja a introdução e o Capítulo 1 do relatório completo

As emergências em saúde global são emergências relacionadas à saúde que preocupam mais de um país. Estas podem ter muitas causas, incluindo (isoladamente ou em combinação):

- epidemias de doenças infecciosas como o Ebola, sarampo, vírus Zika ou febre de Lassa;
- desastres naturais como terremotos, tsunamis, inundações ou furacões;
- desastres causados pelo homem, como acidentes industriais em larga escala, conflitos e deslocamentos em massa de pessoas.

Pesquisas realizadas durante emergências de saúde global levantam questões éticas desafiadoras e particularmente complexas.

Por que pesquisas são necessárias em emergências de saúde global?

É necessária uma melhor evidência em relação ao que ajuda ou não durante uma emergência para melhorar a resposta a emergências de saúde global. Pesquisas realizadas durante períodos de emergência desempenham um papel crucial na obtenção dessas evidências, ajudam a apoiar uma resposta imediata e servem como aprendizado para o futuro.

As emergências de saúde global, por natureza, são ambientes desafiadores para conduzir pesquisas. As emergências envolvem perturbações e demandas enormes de saúde, entre várias necessidades urgentes, e podem ser frequentemente acompanhadas por pressão de tempo para agir, linhas concorrentes de responsabilidades, incertezas e angústias. Todos estes fatores aumentam os riscos de que as pesquisas, apesar de bem intencionadas, poderiam causar danos diretos ou, inadvertidamente, aumentarem injustiças e exploração existentes. Contudo, também há riscos quando não se realizam pesquisas - por exemplo, os riscos de se fornecer cuidados inadequados, ineficazes, ou mesmo prejudiciais.

Este relatório tem por objetivo identificar maneiras pelas quais as pesquisas podem ser realizadas eticamente durante emergências, a fim de promover a contribuição que pesquisas conduzidas eticamente possam trazer para melhorar a preparação e a resposta a emergências, presentes e futuras.

DIFERENTES TIPOS DE PESQUISAS PODEM AJUDAR A:

- melhorar a compreensão sobre as preocupações das pessoas afetadas por emergências e como aqueles envolvidos na resposta podem priorizar melhor as necessidades;
- tornar os diagnósticos mais rápidos e fáceis, para que a ajuda possa ser oferecida mais rapidamente;
- desenvolver novas vacinas e tratamentos para
- doenças que atualmente não podem ser tratadas, ou situações em que as opções de tratamento podem ser significativamente melhoradas;
- adaptar as formas existentes de cuidar das pessoas, para que os serviços prestados sejam adequados e sensíveis às suas necessidades; e
- encontrar maneiras melhores de fornecer serviços de saúde em situações altamente desafiadoras.

Organizações humanitárias e outras instituições podem também coletar dados de populações afetadas por emergências para auditar ou avaliar os serviços que elas fornecem. Isso geralmente não é tratado formalmente como “pesquisa”, mas suscitam as mesmas questões éticas.

UMA NOTA SOBRE A TERMINOLOGIA

Este relatório usa o termo “emergências globais na área da saúde” para se referir a emergências que não podem ser geridas de forma eficaz sem ajuda externa - por exemplo, apoio da Organização Mundial da Saúde e outros órgãos das Nações Unidas, de organizações humanitárias, de doadores estrangeiros, ou de equipes de pesquisa de outros países.

Responder a uma “emergência global na área da saúde” envolve cooperação entre muitas organizações diferentes. Inevitavelmente haverá tensões como resultado de diferenças de abordagem e espaço para desacordos sobre controle, responsabilidade e legitimidade.

Dependendo da causa emergencial, o termo “crise humanitária” ou “desastre complexo” são frequentemente usados, e esse relatório não busca distinguir entre esses termos.

Quais são os desafios éticos?

“Ética em pesquisa” geralmente se refere apenas ao processo de revisão ética independente a que todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem se submeter. Nós defendemos uma abordagem muito mais ampla da ética em pesquisa.

Os desafios éticos em emergências de saúde global incluem:

- Questões de poder e influência: como são as vozes daqueles mais afetados por emergências significativamente incluídas na decisão de qual pesquisa ocorre, onde e como?
- Questões sobre o desenho de estudo apropriado e revisão flexível sensíveis aos difíceis contextos no qual a pesquisa esteja ocorrendo.
- Conseguir processos de consentimento significativos dentro de um sistema ético de governança mais amplo, para garantir que os interesses das pessoas sejam respeitados.
- A necessidade de maior justiça nas colaborações entre pesquisadores e instituições de pesquisa em diferentes países.
- Consideração de quando e como dados e amostras biológicas obtidas durante uma emergência podem eticamente ser usados por outros pesquisadores.
- Como os pesquisadores da linha de frente podem ser apoiados na abordagem dos dilemas éticos que enfrentam.

A ética não se refere apenas ao comportamento das pessoas diretamente envolvidas na pesquisa. As decisões em nível político tomadas por financiadores, reguladores, instituições de pesquisa, periódicos e outros são muito influentes na moldagem e na limitação das possibilidades de pesquisas éticas conduzidas na prática. Nossas recomendações são direcionadas a essas organizações cujas políticas e ações poderiam trazer mudanças reais.



Emergências: preparação, resposta e pesquisa

Veja os Capítulos 2 e 3 do relatório completo

Pessoas e organizações-chave

O papel das comunidades

O papel principal na resposta a emergências, particularmente em catástrofes naturais, é frequentemente tomado pelas próprias comunidades afetadas. Isso tem importantes consequências para a conduta ética de qualquer pesquisa associada a essa resposta - por exemplo, em termos de como organizações externas e equipes de pesquisa do exterior são responsáveis perante essas comunidades.

“Depois do tsunami em 26 de Dezembro de 2004, um apelo foi feito nas Maldivas - “Quem puder ajudar, por favor, venha.” Para cada voluntário foi entregue uma tarefa apropriada para a idade. Muitos adultos se afastaram. Muitos jovens participaram. Quando um conselheiro da área psicossocial foi enviado para se concentrar em possíveis problemas afetando jovens, não conseguiu encontrar ninguém. “Eles estavam todos trabalhando”, disse ela.

UNICEF (2007) A participação de crianças e jovens em emergências

A resposta a surtos de doenças infecciosas tende a ser predominantemente liderada por instituições e dominada por indivíduos vindos do exterior. Contudo, o papel central desempenhado por serviços de saúde comunitários é cada vez mais reconhecido. Alguns pesquisadores estão solicitando a voluntários internacionais para que cedam o controle e confiem nos voluntários da comunidade para assumir a liderança.

As experiências dos participantes da pesquisa

Compreender a vivência de quem participou de pesquisas em emergências é essencial para avaliar onde mal-entendidos ou riscos de exploração podem surgir. A razão pela qual as pessoas participam de pesquisas relacionadas à saúde é muitas vezes a esperança de ficarem melhores, enquanto outros também querem ajudar o próximo. O convite para participar de pesquisas pode, na prática, ser uma “escolha vazia” com poucas ou nenhuma alternativa aparente. Confiança no sistema ou na pessoa que procura consentimento é muito importante para a decisão das pessoas.

Em crises humanitárias, pode ser muito difícil para os participantes discernir as atividades de pesquisa daquelas de resposta, especialmente quando associadas a cuidados de saúde. Pode não ser realista esperar que as pessoas confiem nas boas intenções dos pesquisadores se suas necessidades básicas não estão sendo atendidas.

Pesquisa colaborativa de sucesso

**“Os principais fatores de sucesso foram / são: forte liderança, comunicação & planejamento logístico eficazes, equipe de consultores africanos que conheciam o local e a cultura / costumes, engajamento forte da comunidade, construção e fortalecimento da rede de sobreviventes, incluindo uma abordagem humanitária, além da pesquisa clínica em parceria com o “Programa Mundial de Alimentos” e outras organizações governamentais e sem fins lucrativos”.
- Em resposta à nossa chamada p evidências.**

AÇÕES LIDERADAS POR PACIENTES E SOBREVIVENTES EM SERRA LEOA DURANTE A EPIDEMIA DE EBOLA EM 2014-16

Durante nossa investigação, ouvimos esses exemplos de ações lideradas por sobreviventes:

- Organizando teatro improvisado e concursos de talentos em Unidades de Tratamento do Ebola (UTE) para ajudar a manter a esperança entre os pacientes (descritos como “esses amigos talentosos”).
- Persuadindo outros pacientes em UTEs a comer, para melhorar sua chance de recuperação.
- Uma vez recuperados, os pacientes se voluntariavam como funcionários das UTEs e atuavam como mobilizadores da comunidade.
- Atuando como defensores das necessidades de outros sobreviventes.

Nós recomendamos:

- *As pessoas não devem ser convidadas a participar de pesquisas em saúde quando suas necessidades básicas de saúde não são atendidas.*
- *Os financiadores de pesquisa devem exigir que as equipes de pesquisa incluam planos claros de parceria com fornecedores relevantes de serviços, como organizações humanitárias e departamentos nacionais de saúde, ao buscar financiamento para pesquisas durante emergências.*

Experiências do pesquisador

Pesquisadores em emergências de saúde global trabalham em ambientes complexos, em rápida mudança e frequentemente descoordenados. Os desafios incluem:

- as muitas organizações e linhas de responsabilidades envolvidas;
- a rápida rotatividade dos trabalhadores e suas diferentes motivações;
- os perigos inerentes ao cenário de emergência; e
- a tensão entre fazer pesquisa e a resposta imediata

à emergência, especialmente diante de grandes necessidades.

O papel da tecnologia e da vigilância em apoio à preparação

Os desenvolvimentos tecnológicos desempenham um papel valioso ao ajudar a fornecer informações para orientar as ações e decisões de todos os envolvidos na preparação, resposta e pesquisa em emergências, incluindo:

- desenvolvimento de ferramentas de alerta precoce e sistemas de monitoramento;
- criando modelos preditivos para ajudar a guiar a maneira que serviços de saúde são prestados;
- desenvolvendo e aprimorando testes de diagnóstico “à cabeceira do paciente”.

Essas tecnologias complementam o importante papel das comunidades locais e serviços de saúde ao alertar aos primeiros sinais de emergências, e iniciando os planos de ação locais.

PRINCIPAIS ATORES EM PESQUISA EM EMERGÊNCIAS DE SAÚDE GLOBAL



Desenvolvendo uma bússola ética

Veja o Capítulo 4 do relatório completo

Pesquisas em emergências de saúde global apresentam desafios éticos difíceis por várias razões - por exemplo:

- porque as decisões tomadas em nível político podem tornar difícil agir eticamente no campo;
- por causa da incerteza sobre como e se as estruturas éticas “padrão” ainda se aplicam nessas circunstâncias unicamente desafiadoras; e
- porque profissionais de diferentes disciplinas são guiados por princípios e estruturas éticas diferentes (que às vezes competem entre si).

QUESTÕES LEVANTADAS POR DIRETRIZES E OBRIGAÇÕES CONFLITANTES

- Como estudos de novos tratamentos devem equilibrar os interesses dos indivíduos (que podem querer a chance de acessar formas experimentais de cuidado imediatamente) e os interesses mais amplos das comunidades (que podem se beneficiar mais ao longo prazo de resultados de pesquisa rápidos e decisivos sobre efetividade)?
- Devem as pessoas ter a opção de não participar de pesquisas relacionadas ao bem público, como utilizar dados de rotina dos pacientes para melhorar sistemas de saúde?
- Como as organizações de pesquisa negociam o interesse de seus trabalhadores e dos voluntários de pesquisa, por exemplo, em requisitos de saúde e segurança para situações inerentemente perigosas?
- Como os pesquisadores gerenciam linhas conflitantes de responsabilidade - por exemplo, em relação às comunidades com quem trabalham, governos nacionais, seus financiadores e funcionários, e finalmente os seus próprios padrões profissionais?

Não há uma resposta simples para qualquer uma dessas perguntas. Propomos uma “bússola ética” de três valores amplamente compartilhados, para ajudar a orientar abordagens políticas e fornecer uma linguagem comum para se pensar os dilemas éticos que surgem localmente. A bússola ética foi desenvolvida à luz das experiências e evidências compartilhadas por aqueles que contribuíram para nossa investigação.

Usando a bússola

Em muitos casos, os três valores de respeito mútuo, justiça e redução de sofrimento apontarão na mesma direção, levando a um curso de ação claro. Quando não for esse o caso, a decisão sobre prosseguir ou não com a pesquisa precisará de um processo decisório cuidadoso, inclusivo e transparente, e revisão independente. A pergunta “O que melhor ajuda a reduzir o sofrimento?” sempre será importante. No entanto, considerações sobre o que é justo e o que evidencia respeito mútuo também devem influenciar a maneira como a pesquisa é conduzida.

Os três valores fornecem uma ferramenta para refletir se é aceitável adaptar princípios éticos padrão de alguma maneira. Possíveis abordagens incluem:

- Interpretação de princípios à luz das características da emergência - por exemplo, visando desenvolver processos de envolvimento da comunidade enquanto a pesquisa se desenvolve, quando a situação é urgente demais para se construir processos antes do seu início;
- Reconhecimento de princípios adicionais a partir das tradições éticas dos parceiros ou em resposta às necessidades locais - por exemplo, incluindo uma camada de consentimento em nível da comunidade na pesquisa, bem como o consentimento individual, e levando em conta as tradições locais; e
- Tomando medidas para fortalecer outras partes do “ecossistema” ético nos casos em que princípios padrão por si só não podem fornecer o grau de proteção necessário - por exemplo, pensando em como os interesses dos participantes podem ser protegidos em circunstâncias em que as pessoas podem sentir que não têm escolha além de consentir em participar da pesquisa.

Essas decisões deverão ser tomadas caso a caso, dependendo das características de cada emergência, mas devem sempre ser guiadas em consideração aos três valores.

AN ETHICAL COMPASS TO GUIDE DECISION-MAKING



Quem tem o dever de agir?

Pessoas e organizações devem ter um dever ético em tomar uma ação:

- se elas têm a maior capacidade para agir;
- se o relacionamento delas com outras pessoas (por exemplo, como empregadores) lhes der responsabilidades especiais; ou
- se suas ações ou falhas signifiquem um grau de culpabilidade pelos efeitos da emergência (por exemplo, por falha por negligência na prevenção ou na mitigação dos efeitos).

Os “responsáveis” incluem governos, organizações intergovernamentais, organizações humanitárias, financiadores de pesquisas, empregadores de pesquisadores e periódicos científicos. Os três valores de justiça, respeito mútuo e ajuda na redução de sofrimento devem sustentar a abordagem adotada por esses responsáveis em nível político, para que eles possam apoiar a pesquisa ética em casos de emergências. Muitos desses responsáveis também têm o dever de planejar o futuro, minimizar ou impedir o impacto de emergências futuras através do fortalecimento dos sistemas de saúde e pesquisa.

Quais vozes devem ser ouvidas?

- Uma abordagem inclusiva para influenciar a pesquisa

Veja Capítulo 5 do relatório completo

Aqueles que planejam realizar pesquisas em situações de emergência precisam se envolver com seriedade e respeito com aqueles cujos interesses são afetados de maneira fundamental pela emergência. Esses incluem:

- governos nacionais e instituições de pesquisa;
- serviços locais de saúde, organizações voluntárias e instituições de pesquisa da área afetada; e
- membros das comunidades afetadas.

As próprias comunidades são complexas e diversas. É essencial que os pesquisadores identifiquem aqueles com influência informal nos diversos subgrupos que compõem uma comunidade, bem como aqueles com papéis mais formais de liderança.

ENCONTRANDO QUEM PODE REPRESENTAR OU FACILITAR O ACESSO A DIFERENTES PARTES DE UMA COMUNIDADE

Exemplos frequentemente citados em resposta à nossa investigação incluem:

- associações de mulheres;
- grupos de jovens;
- comunidades de igrejas;
- médicos tradicionais e parteiras; e
- associações relacionadas ao trabalho das pessoas, como comerciantes ou entregadores de bicicleta /motoristas

Influenciando decisões sobre priorização e financiamento

Ação é necessária primeiro para criar uma abordagem mais colaborativa entre financiadores e, em seguida, para garantir que uma maior diversidade de vozes seja ouvida na determinação do tipo de pesquisa que deve ser financiada.

Nós recomendamos:

- *Financiadores de pesquisa, governos pertinentes, instituições nacionais de pesquisa e órgãos da ONU devem colaborar logo no início de uma emergência, para que entrem em acordo sobre as prioridades da pesquisa.*
- *Os financiadores devem encorajar e incentivar pesquisadores a incluir diretamente as comunidades afetadas em pedidos de financiamentos - por exemplo, através de pequenos financiamentos flexíveis, para delimitação rápida do escopo do trabalho.*

Influenciando como a pesquisa é conduzida no local

O desenvolvimento de relacionamentos confiáveis está no cerne do envolvimento significativo e respeitoso entre pesquisadores e diversas partes da comunidade afetada. Na sua melhor forma, o engajamento assume a forma de diálogo contínuo entre os membros da comunidade e os pesquisadores durante todo o processo de pesquisa, contribuindo para o desenho do estudo, a maneira como ele é realizado e como os resultados são usados.

- O desenvolvimento de redes de engajamento com antecedência na comunidade, visando promover tais relacionamentos é uma parte importante da preparação para emergências - por exemplo, como parte de iniciativas regionais de pesquisa ou estruturas de saúde comunitárias. Os governos nacionais devem fazer com que sistemas de engajamento sejam parte rotineira dos sistemas de saúde locais para garantir sustentabilidade.
- Na ausência de tal preparação, durante uma emergência, uma abordagem pragmática incluiria espaço para aprendizado e se adaptação em resposta aos retornos obtidos à medida que a pesquisa avança. Os valores de respeito mútuo e justiça, juntamente com a importância da ajuda para reduzir o sofrimento através de pesquisas devem ajudar a orientar o quanto a 'adaptação' de processos ideais é aceitável.

Recomendamos que os financiadores de pesquisa solicitem planos inclusivos de engajamento da comunidade em propostas de financiamento e garantam que estes sejam adequadamente financiados.

Uma abordagem inclusiva para o desenho e revisão do estudo

Veja Capítulo 6 do relatório completo

As pressões do tempo, a interrupção da vida normal e a angústia associadas às emergências de saúde global podem gerar desafios tanto para o desenho de estudos de pesquisa quanto para os procedimentos usados para revisá-los. É importante que os pesquisadores estejam atentos à maior vulnerabilidade das pessoas afetadas pela situação de emergência e respondam de forma flexível ao contexto específico da emergência. A bússola ética serve como um guia ao considerar como e quando os procedimentos padrão precisam ser adaptados.

Desenho do estudo

É antiético pedir às pessoas que participem de pesquisas que sejam improváveis de produzir resultados úteis e, portanto, não ajudarão a reduzir sofrimento. Isso destaca a importância do rigor científico. Também enfatiza a importância de desenhos de estudo que sejam localmente aceitáveis. Estudos que não podem recrutar participantes em número suficiente, por exemplo devido a preocupações locais não atendidas, não serão factíveis. As principais perguntas a fazer são:

- **Este é o estudo certo para este local e esta população / subpopulação? Quem esteve envolvido na identificação do problema que a pesquisa busca responder? As populações locais se beneficiarão de qualquer resultado positivo?**
- **Esse é o desenho de estudo certo para este local e esta população? Como as necessidades, preocupações ou preferências locais foram levadas em consideração?**

Nós recomendamos:

- *Os protocolos de estudo devem ser desenvolvidos com a contribuição das comunidades locais, a fim de garantir que os procedimentos propostos sejam aceitáveis. Até em estudos multicêntricos haverá elementos que podem, e devem, ser implementados de maneira diferente em cada local em resposta ao engajamento e retorno recebido, sem prejudicar o rigor do estudo.*
- *Quaisquer critérios de exclusão dos estudos devem ser claramente justificados com relação aos riscos e benefícios para o grupo em questão. Não deve haver exclusão automática de “grupos vulneráveis”, como crianças, mulheres grávidas ou idosos. Na prática, a exclusão pode tornar esses grupos ainda mais vulneráveis.*

Revisão ética independente

A revisão ética independente (tanto no país afetado e, quando relevante, em outros países) fornece uma salvaguarda importante para os participantes da pesquisa e assegura a todos os envolvidos que ocorreu um exame minucioso. Em caso de emergência, o padrão de revisão não deve ser comprometido de nenhuma maneira. No entanto, os processos de revisão podem e devem ser adaptados ao contexto, conforme necessário. Exemplos incluem o “fast-track” de submissões genuinamente urgentes e o uso de maneiras flexíveis para se comunicar com os pesquisadores e discutir a proposta. O acesso à experiência local das populações afetadas para entender os possíveis riscos da pesquisa, assim como os riscos mais amplos que as pessoas estarão expostas durante uma emergência, é essencial.

O apoio ao fortalecimento das estruturas de revisão ética em áreas atualmente com menos recursos é um fator importante para a preparação em emergências. Também é essencial reconhecer que a revisão ética independente é apenas uma parte do “ecossistema ético” e não absolve pesquisadores de suas próprias responsabilidades éticas. Atividades de coleta de evidências, tais como a avaliação das necessidades e da resposta humanitária, também podem gerar implicações éticas, mesmo que não sejam formalmente classificadas como “pesquisa”.

Nós recomendamos:

- *desenvolvimento de sistemas colaborativos, em nível nacional e internacional (por exemplo, entre regiões da OMS), para apoiar revisão ética rápida e responsiva em emergências, incluindo o acesso a expertise ética adicional, quando necessário; e*
- *a inclusão de uma etapa explícita de consideração ética nos planos de levantamento ou avaliação de necessidades que suscitem preocupações éticas semelhantes aos projetos de pesquisa mais formais.*

Consentimento e além - o ecossistema ético mais amplo

Veja o Capítulo 7 do relatório completo

Mesmo em situações não emergenciais, existem dificuldades bem reconhecidas em se buscar consentimento genuinamente informado e voluntário à pesquisa - por exemplo, no fornecimento de explicações claras sobre um estudo complexo, e garantindo que as pessoas se sintam verdadeiramente livres para recusar. Durante emergências de saúde global, adicionam-se a esses desafios fatores como ruptura, separação familiar, falta de acesso a recursos básicos e serviços, e o medo, angústia e impotência associados a essas experiências. Níveis elevados de incerteza e aumento dos riscos para os participantes, relacionados ou não à pesquisa, complicam ainda mais as coisas. Às vezes as pessoas sentem que concordar em participar de pesquisa é a sua única opção.

Processos de consentimento culturalmente apropriados e respeitosos que demonstram respeito mútuo entre os participantes são tão importantes em emergências quanto em qualquer outro contexto. Existem muitos exemplos de maneiras imaginativas de apresentar informações complexas, verificar o entendimento e evitar estigma.

EXEMPLOS DE BOAS PRÁTICAS DE CONSENTIMENTO

- Pedir aos participantes para parafrasear o que eles compreenderam
- Utilizar procedimentos de consentimento verbal quando procedimentos escritos de consentimento criam o risco de estigma
- Usar jogos tradicionais para explicar randomização
- Usando drama participativo para compartilhar informações

No entanto, **o consentimento apenas não é o único requisito para que a pesquisa seja eticamente aceitável. Boas práticas de consentimento são uma parte do “ecossistema ético” que apoia a conduta ética de pesquisa.** Esse ecossistema inclui as responsabilidades de pesquisadores e comitês de ética em gerar confiança de que eles examinaram cuidadosamente os benefícios e riscos, justificaram esses riscos e consideraram questões mais amplas de justiça social e valor social. Inclui também demonstrar respeito mútuo pelas comunidades e membros da comunidade através do desenvolvimento de processos colaborativos e inclusivos durante toda o ciclo da pesquisa (conforme descrito nas páginas 8-9).

Também existem exceções reconhecidas fora do contexto de uma emergência em que o consentimento individual é impossível, por exemplo, se uma pessoa está inconsciente. Em alguns desses casos, comitês de ética podem aprovar pesquisas com alto valor social com base em outras proteções que podem promover o respeito pelos participantes - por exemplo, com consulta prévia da comunidade sobre a pesquisa e, após isso, a permissão de parentes. Quaisquer propostas de isenções de consentimento em uma emergência de saúde global devem ser particularmente examinadas de perto acerca de como o respeito mútuo por participantes será garantido.

Recomendamos que, em emergências, os comitês de ética considerem:

- *se os processos propostos de consentimento são os mais apropriados e sensíveis possíveis para aquelas circunstâncias;*
- *que outras ações podem ser necessárias para garantir que a pesquisa envolva respeito pelos participantes como pessoas de igual valor moral; e*
- *se, sob todas as circunstâncias, o que está sendo solicitado aos participantes pode ser justificada como razoável.*

Concluída a pesquisa, fornecer informações de maneira acessível sobre o que se descobriu com a pesquisa é uma parte importante do relacionamento de respeito mútuo entre equipes de pesquisa e participantes.

Recomendamos que os financiadores rotineiramente exijam retorno aos participantes e comunidades mais amplas sobre o conhecimento gerado por um estudo, com um fundo delimitado para esse objetivo.



Colaborações e parcerias

Veja Capítulo 8 do relatório completo

Cooperação entre pesquisa e resposta

Uma cooperação eficaz com as muitas outras organizações operando no campo para garantir que a pesquisa esteja bem alinhada às necessidades da resposta à emergência é essencial. Desde o início, financiadores de pesquisas devem promover relações de trabalho estreitas entre os pesquisadores e os responsáveis pela resposta à emergência, em nível estratégico e local.

- **Ao planejar pesquisas em emergências em saúde global, pesquisadores e financiadores precisam estar confiantes de que os serviços de resposta adequados estarão funcionando antes dos participantes em potencial serem abordados.**
- **Os planos de pesquisa devem incluir acordos de contingência, reconhecendo que os parceiros podem não estar sempre em condições de prestar os serviços acordados (seja por razões financeiras ou outros motivos).**

Colaborações na área de pesquisa

Existe uma obrigação ética para trabalhar colaborativamente?

“Claro que sim. É limitada pelas restrições práticas do sistema atual e seus impactos potenciais na subsistência dos pesquisadores e, portanto, não devem ser subestimadas, mas um sistema maduro deve aspirar à resolução desses problemas. Se os financiadores de pesquisa apoiassem fortemente a colaboração e se as instituições acadêmicas aceitassem a contribuição como sinal de resultado e não apenas como dinheiro ganho e artigos publicados, então o resto deveria prosseguir.”

Em resposta à nossa chamada por evidências

Uma boa pesquisa se baseia em reunir parceiros em diversas áreas do conhecimento, trabalhando juntos e de maneira colaborativa para garantir que os métodos e as abordagens sejam coerentes ao longo da parceria. Colaborações significativas de pesquisa

envolvem objetivos compartilhados e oportunidades para que todas as partes envolvidas moldem a pesquisa e influenciem os objetivos e os resultados. A importância de colaborações justas é sustentada pelo imperativo ético de tratar os outros, os colegas e também os participantes da pesquisa, com respeito mútuo.

A promoção da justiça nas colaborações entre pesquisadores parceiros - particularmente entre instituições de pesquisa externas e seus parceiros locais em locais de alta e de baixa renda - é importante tanto durante emergências, como também a longo prazo.

Recomendamos que durante uma emergência:

- *As instituições de pesquisa tomem medidas ativas para garantir que suas relações com os pesquisadores de outras instituições são tão justas quanto possível dentro das circunstâncias. Isso inclui estabelecer acordos de colaboração antecipados; ter certeza de que as pessoas são reconhecidas por seu trabalho de maneira justa; e certificar-se de que os parceiros trabalhando em locais de baixa renda têm acesso a recursos essenciais, como bibliotecas e treinamento.*
- *Os financiadores tomem medidas ativas para conectar potenciais colaboradores e para incentivar arranjos justos entre as colaborações.*

Recomendamos que a longo prazo:

- *Os financiadores apoiem colaborações justas e a longo prazo como parte essencial para o desenvolvimento e fortalecimento da capacidade de pesquisa. Eles também devem priorizar modelos de financiamento sustentáveis que apoiem instituições em países de baixa e média renda para que possam solicitar fundos diretamente.*
- *Os governos nacionais fortaleçam sua capacidade acadêmica, inclusive em ciências sociais e bioética, para apoiar o desenvolvimento de expertise local.*

Dados e amostras

Veja o Capítulo 9 do relatório completo

O compartilhamento de dados e amostras é frequentemente discutido em conjunto - e algumas das questões levantadas podem ser as mesmas. No entanto, a gestão e utilização de amostras biológicas levantam questões distintas daquelas relacionadas apenas aos dados - particularmente porque as amostras são um recurso esgotável, o que levanta questões de priorização de acesso. As abordagens regulatórias podem diferir substancialmente.

O compartilhamento de dados e amostras entre grupos de pesquisa, ou para fins de pesquisas adicionais, pode ajudar a maximizar os benefícios das pesquisas e, ao fazê-lo, ajudam a reduzir o sofrimento. No entanto, também pode levantar preocupações sobre possíveis danos e exploração. Os sistemas usados para o compartilhamento de dados e amostras precisam ser justos e confiáveis.

O papel dos indivíduos e das comunidades sobre o uso futuro de dados e amostras

Identificamos várias condições que ajudariam a promover um compartilhamento equitativo e responsável - em particular o desenvolvimento de sistemas locais de governança no qual as pessoas possam confiar. Essas incluem:

- desenvolvimento de abordagens apropriadas ao local e culturalmente para o consentimento em uso futuro;
- estabelecimento de “comitês de acesso” para decidir que tipos de pesquisa podem ser realizados e quais pesquisadores devem ter prioridade (isso é particularmente importante para amostras); e
- provisão de retorno regular e de informações para as comunidades sobre a pesquisa que está sendo realizada.

É necessária uma ação a longo prazo para desenvolver tais sistemas. Os pesquisadores também precisam de apoio sobre o que fazer a curto prazo antes que esses sistemas estejam totalmente desenvolvidos.

Nós recomendamos:

- *Os financiadores e as principais instituições de pesquisa devem priorizar pesquisas aprofundadas com os diversos atores para entender as preocupações das pessoas sobre o compartilhamento de dados e amostras para uso em pesquisa. Tais pesquisas devem fornecer uma base sólida para o desenvolvimento de políticas nacionais ou regionais de orientação, compatíveis com as leis nacionais relevantes, visando fornecer uma orientação clara aos pesquisadores. Governos nacionais e agências intergovernamentais devem apoiar essas iniciativas como um elemento essencial para o planejamento de emergências.*

- *Quando surgem emergências onde não há esses sistemas presentes, os comitês de ética nacionais devem assumir um papel de liderança ao decidir se dados e amostras podem ser armazenados para possível compartilhamento futuro; e como envolver adequadamente as comunidades nessas decisões.*
- *Qualquer uso futuro de amostras coletadas em emergências anteriores e mantidas sem registros claros de consentimento deve ser discutido entre os principais atores, como governos nacionais, líderes de pesquisa, e representantes da comunidade ou grupos de sobreviventes.*
- *Em qualquer futura colaboração internacional em pesquisa em emergências, a existência e natureza de coleções de amostras devem ser rotineiramente registradas em um banco de dados acessível ao público.*

A Academia Africana de Ciências lançou um projeto em 2019 para desenvolver as primeiras diretrizes interdisciplinares do continente para coleta, armazenamento e compartilhamento de dados e amostras.

Explorando barreiras profissionais e institucionais ao compartilhamento

O **compartilhamento equitativo** requer sistemas que ofereçam aos pesquisadores em ambientes de baixa renda as mesmas oportunidades que àqueles em ambientes de alta renda, para que se beneficiem de dados e amostras que eles mesmos adquiriram, e também através de acordos de compartilhamento público.

O **compartilhamento responsável** inclui garantir que os dados e as amostras, uma vez compartilhados, são usados de maneira otimizada para ajudar a reduzir sofrimento.

Nós recomendamos:

- *Os periódicos devem explorar formas inovadoras de creditar contribuições significativas para a pesquisa sem envolvimento direto na escrita; e devem considerar políticas de publicação que promovam a inclusão de pesquisadores principais na reanálise posterior de seus dados.*
- *Os financiadores devem assumir um papel mais ativo em apoiar o uso eficiente de dados e amostras compartilhados em repositórios - por exemplo, encontrando maneiras de incentivar análises secundárias em resposta a necessidades identificadas.*

- *Os financiadores também devem encontrar maneiras de exigir e apoiar seus beneficiários para que compartilhem os resultados de suas pesquisas de maneira acessível e oportuna com atores principais- não apenas através de artigos acadêmicos.*

Questões éticas enfrentadas pelos trabalhadores de linha de frente

Veja Capítulo 10 do relatório completo

Pessoas que trabalham na linha de frente de pesquisa em emergências de saúde global podem enfrentar condições de trabalho particularmente desafiadoras e muitas vezes perigosas. Há um aumento na conscientização a respeito da necessidade de apoiar melhor os trabalhadores da linha de frente que lidam com desafios éticos que surgem durante o envolvimento com um estudo.

Bem-estar e tratamento justo dos trabalhadores de linha de frente

O papel dos trabalhadores de linha de frente pode ser inerentemente arriscado, e pode existir uma tensão entre o respeito pelo bem-estar daqueles trabalhando na pesquisa e a condução eficaz da pesquisa planejada. Financiadores, empregadores, e comitês de ética em pesquisa têm um dever em considerar o bem-estar dos trabalhadores, além do bem-estar dos participantes e o valor da pesquisa, e garantir que sejam tomadas medidas para mitigar riscos previsíveis. O conhecimento local será crucial no reconhecimento de tais riscos e na identificação de como prevenir ou mitigá-los.

Condições de emprego diferenciais entre trabalhadores locais e internacionais ou entre grupos diferentes de funcionários (como aqueles com ou sem qualificação profissional), podem ser exploradoras. Elas são uma fonte de preocupação para muitos no campo e podem diminuir o espaço para a colaboração respeitosa. Enquanto o valor de 'respeito mútuo' sustenta a igualdade de tratamento, como isso é realizado na prática não é simples. Em ambientes de baixa renda isso pode criar outras fontes de desigualdade - por exemplo, o pagamento de todos os trabalhadores com valores internacionais poderia prejudicar seriamente sistemas e economias de saúde locais.

Recomendamos que os empregadores sejam completamente transparentes sobre a justificativa para qualquer tratamento diferenciado entre trabalhadores locais e internacionais, e que tenham uma abordagem inclusiva, envolvendo ministérios da saúde locais, por exemplo, para determinar termos e condições importantes. Em relação a alguns aspectos dos termos do trabalho, como a responsabilidade por segurança pessoal, é difícil ver como qualquer tratamento diferencial poderia ser justificado.

Apoio ético aos trabalhadores da linha de frente

Embora processos cuidadosos de revisão e trabalho colaborativo com as comunidades locais para entender as necessidades locais e sensibilidades tenham um papel na redução de dilemas éticos enfrentados pelos trabalhadores da linha de frente, tais dilemas são ainda uma parte inevitável do trabalho em emergências.

Nós recomendamos:

- *Pessoas que trabalham na linha de frente (muitas vezes os menos apoiados) precisam ter acesso a suporte ético oportuno e de alta qualidade de diversas maneiras.*
- *Há também a necessidade de uma plataforma flexível para fornecer aconselhamento ético oportuno e apoio para aqueles envolvidos em todos os aspectos da pesquisa em emergências, incluindo para aqueles envolvidos em financiamento, planejamento, e realização de pesquisas. O lançamento pela OMS da Rede de Preparação e Resposta Ética para Emergências em Saúde Pública (PHEPREN).*

EXEMPLO DO LÍBANO DE SUPORTE ÉTICO AOS TRABALHADORES

Apoio a trabalhadores envolvidos em estudos de saúde mental em crianças refugiadas Sírias incluíram:

- fornecimento de treinamento aos trabalhadores sobre práticas éticas em pesquisa;
- criação de espaço para levantar questões éticas, através de reuniões regulares e supervisão clínica;
- estabelecimento de linhas claras de responsabilidade para a tomada de decisões difíceis no campo;
- adaptação de desenhos de estudos em consulta com os especialistas locais e refugiados Sírios, reduzindo assim os riscos de desenhos insensíveis; e
- priorização da segurança do trabalhador acima da coleta de dados.

Crédito:

Universidade Queen Mary de Londres

IDRAAC / Centro Médico do Hospital Universitário St.

George

Médicos do Mundo (França)

Universidade Americana de Beirute

Este relatório resumido e o relatório completo estão disponíveis no site do Conselho:

www.nuffieldbioethics.org

Publicado por Nuffield Council on Bioethics

28 Bedford Square, London WC1B 3JS

Telephone: +44 (0) 20 7681 9619 | Email: bioethics@nuffieldbioethics.org

www.nuffieldbioethics.org