

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

CAPACITAÇÃO PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

VOLUME 1

© 2006 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e sem fins comerciais. A responsabilidade pela cessão de direitos autorais é da área técnica.

Os documentos e artigos são de inteira responsabilidade dos autores.

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2006 – 5.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, Sala 845

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 3315 2273 • Fax: (61) 3315 3463

E-mail: ceps@saude.gov.br • Home page: www.saude.gov.br/sctie/decit

Organização:

Suzanne Jacob Serruya – Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS

Márcia Luz da Motta – Coordenadora-Geral de Desenvolvimento Institucional/Decit/SCTIE/MS

Colaboradores:

Dirce Guilhem – Universidade de Brasília

Mauro Machado do Prado – Universidade Federal de Goiás

Alessandra Ferreira de Freitas – Universidade Federal de Goiás

Kátia Carvalho Abreu – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Daniela Lúcia Loiola – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Shirlene Correia de Holanda – Assessoria Técnica CGDI/Decit/SCTIE/MS

Revisão técnica:

Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional – Decit/SCTIE/MS

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

ISBN 85-334-1078-6 volume 1

ISBN 85-334-1071-9 volume 2

1. Ética em pesquisa. 2. Bioética. 3. Comitês de ética em pesquisa. I. Título. II. Série.

W 20.5

Catalogação na fonte – Editora MS – 2006/0144

Documentos Internacionais

CÓDIGO DE NUREMBERG

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947

*Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals.
Control Council Law 1949;10(2):181-182.*

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 tomarem 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 sua 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 físicos, quer mentais.

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que possa 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.