

## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Em 1964, a Associação Médica Mundial, na sua 18<sup>a</sup> assembleia realizada em Helsinki na Finlândia decidiu instituir um documento agregando um conjunto de princípios éticos que regem as pesquisas médicas envolvendo seres humanos, aos quais os médicos deveriam aderir.

Siga para a próxima tela e conheça o conteúdo desse documento.



SAIR

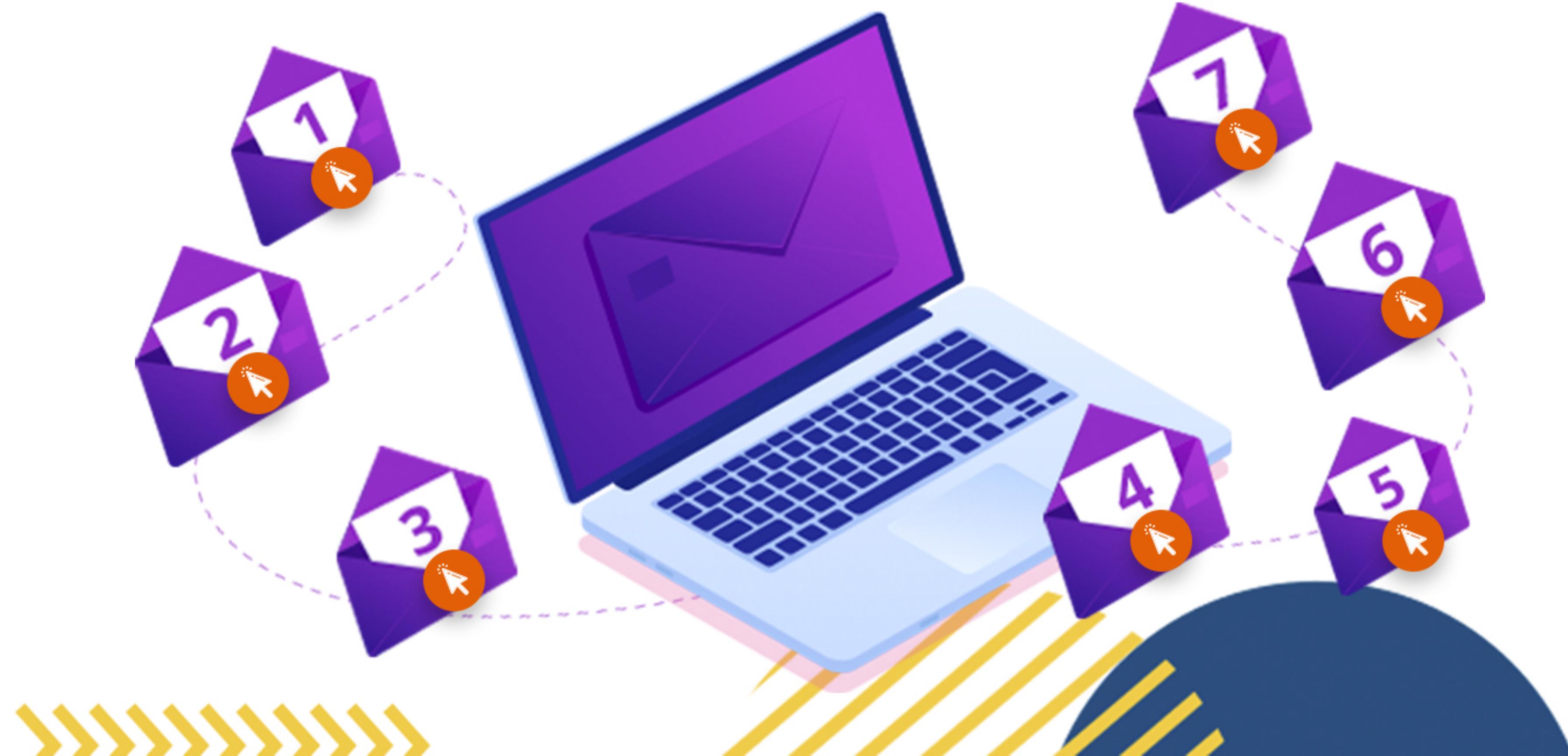


# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Clique nos números das cartas e conheça os princípios éticos da Declaração de Helsinki.



SAIR



# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Clique nos números das cartas e conheça os princípios éticos da Declaração de Helsinki.



SAIR

X Fechar

A **responsabilidade** pela pesquisa é sempre do pesquisador.



# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A Declaração de Helsinki original sofreu 7 revisões em reuniões realizadas nos seguintes anos: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013.

Vale a pena destacar que, em 2002 e 2004, foram divulgadas notas de esclarecimento deste documento.



Clique nos números e veja os principais pontos resultantes de cada uma das revisões.



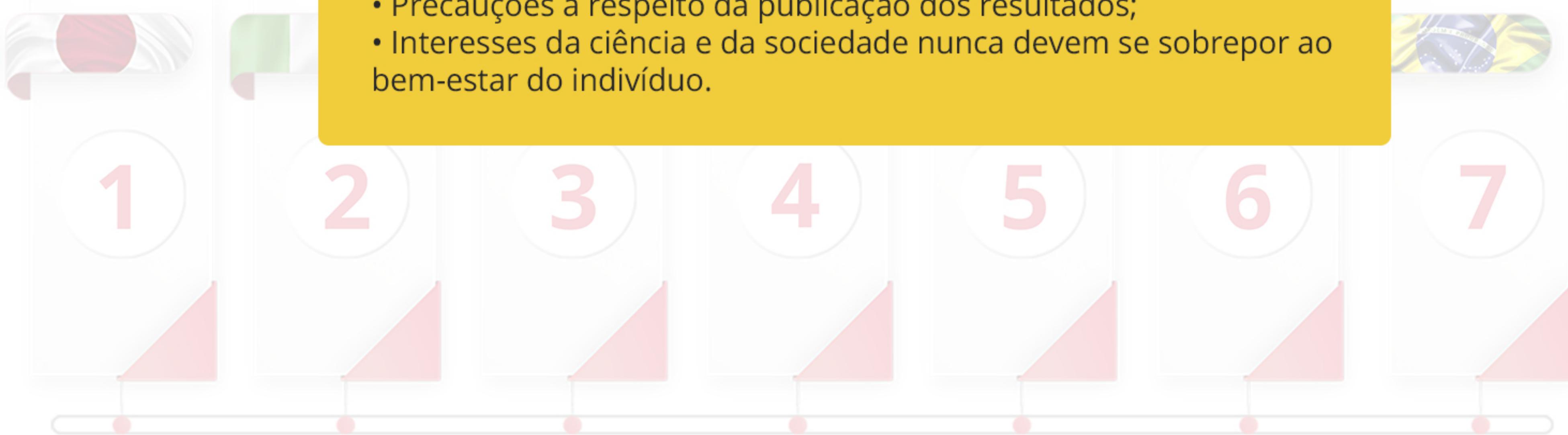


# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A Declaração de Helsinki  
1989, 1996, 2000, 2005

Vale a pena destacar

Clique nos números



X Fechar

## Revisão de 1975 - Japão

- Preocupação com aspectos legais da pesquisa;
- Formalização de protocolos experimentais, os quais devem ser transmitidos a uma “comissão independente”;
- Precauções a respeito da publicação dos resultados;
- Interesses da ciência e da sociedade nunca devem se sobrepor ao bem-estar do indivíduo.

## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Infelizmente, apesar de já estabelecidos os princípios básicos do Código de Nuremberg e as recomendações da Declaração de Helsinki, ocorrências de desvios na condução de pesquisas com seres humanos ainda eram observadas.

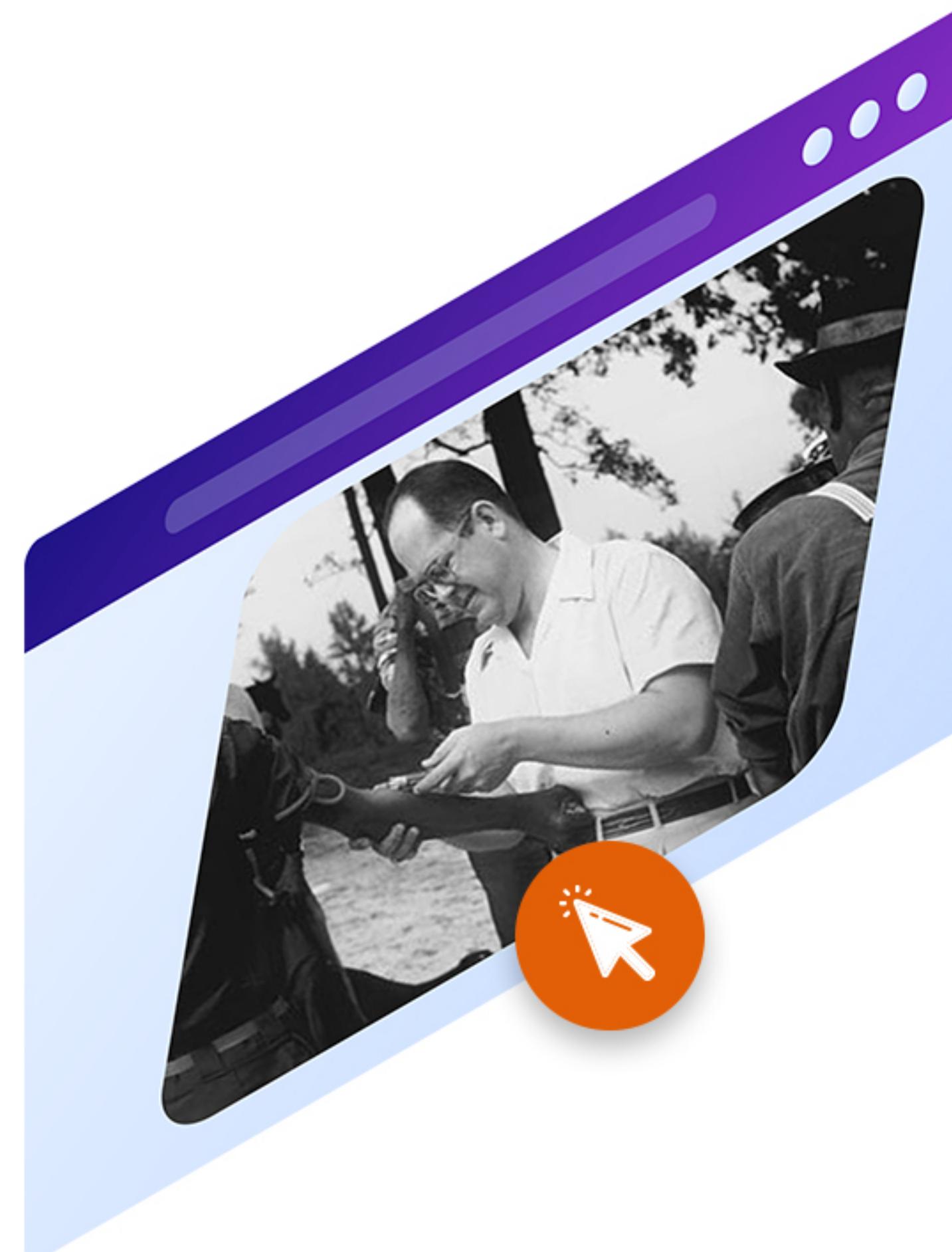


Um caso marcante foi o estudo sobre a história natural da sífilis não tratada que ocorreu entre as décadas de 1930 e 1970 no Estados Unidos da América (EUA).

Clique na imagem e conheça o Caso Tuskegee.



SAIR



# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas nas Práticas Clínicas



Infelizmente, apesar de existirem princípios básicos do Código de Helsinky e da Declaração de Helsinki, a condução de pesquisas clínicas é muitas vezes negligenciada ou mal observada.

Um caso marcante foi o estudo de sífilis não tratada entre 1930 e 1970 no Estado

X Fechar

## Caso Tuskegee

Nesse estudo foram incluídos cerca de 600 negros norte-americanos, que pertenciam a classes menos favorecidas.

Durante o experimento, eles foram informados de que estariam recebendo “tratamento para sangue ruim”.

Ao longo dessa pesquisa, os participantes não receberam orientações gerais apropriadas sobre a doença ou mesmo tratamento quando este se tornou disponível.

Clique na imagem e conheça o Caso Tuskegee.



SAIR



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



**Vale lembrar que, embora a penicilina tenha se tornado disponível como opção terapêutica contra a sífilis, desde a década de 1940, o estudo seguiu sem tratar efetivamente os pacientes acometidos pela doença sob a justificativa da importância de se acompanhar a evolução natural da doença sem interferências.**



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Considerando o que foi praticado no Caso Tuskegee mesmo depois que a penicilina foi disponibilizada como tratamento para sífilis, ficam claros os desvios dos preceitos básicos disponíveis até então.

Dessa forma, em resposta a essas observações, foi publicado um importante documento gerado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental dos EUA.

Siga para a próxima tela.



SAIR



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



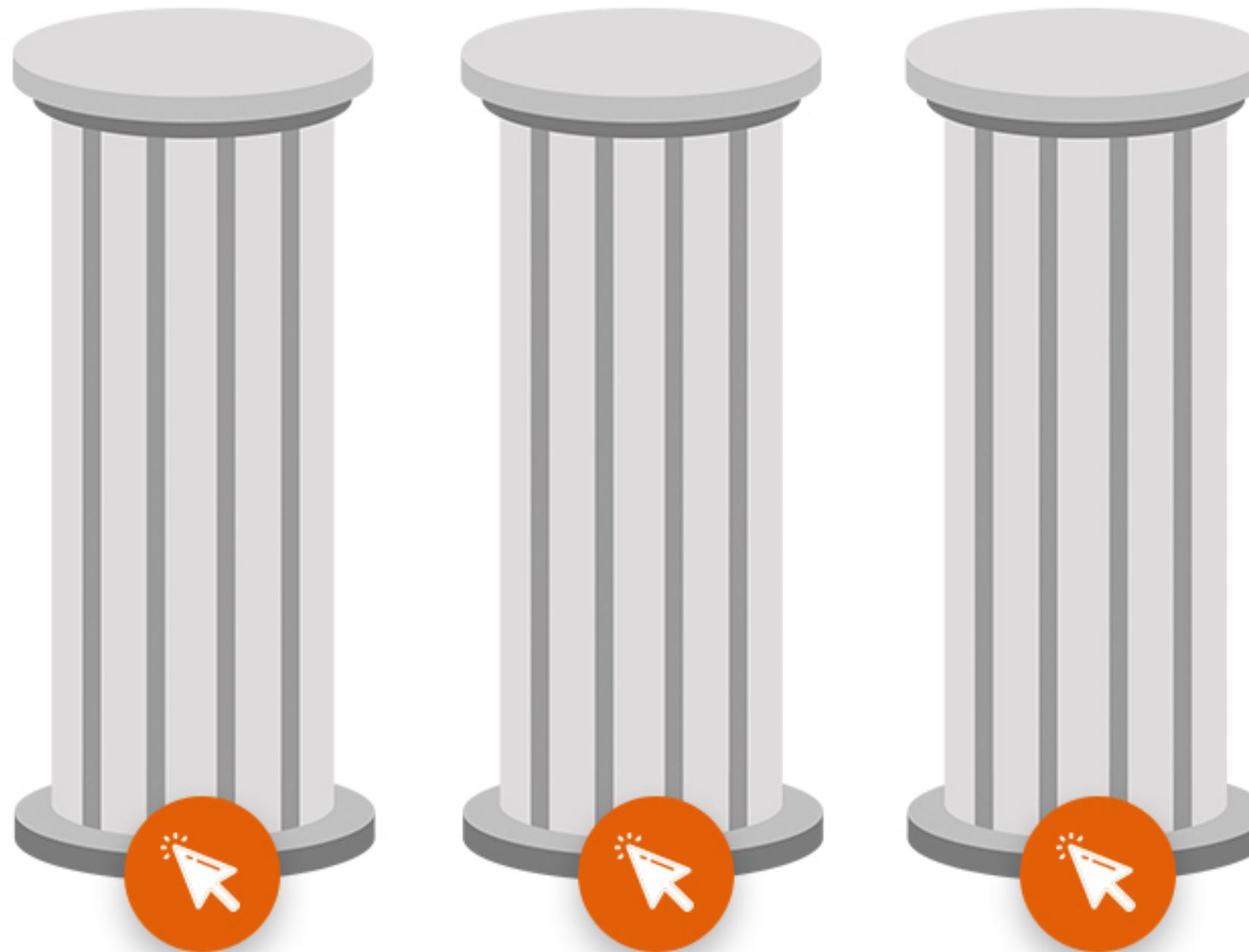
O documento feito pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental ficou conhecido como Relatório de Belmont.



Esse documento elegeu três princípios orientadores básicos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

Clique na imagem e conheça esses Princípios.

Pesquisa envolvendo seres humanos



SAIR



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

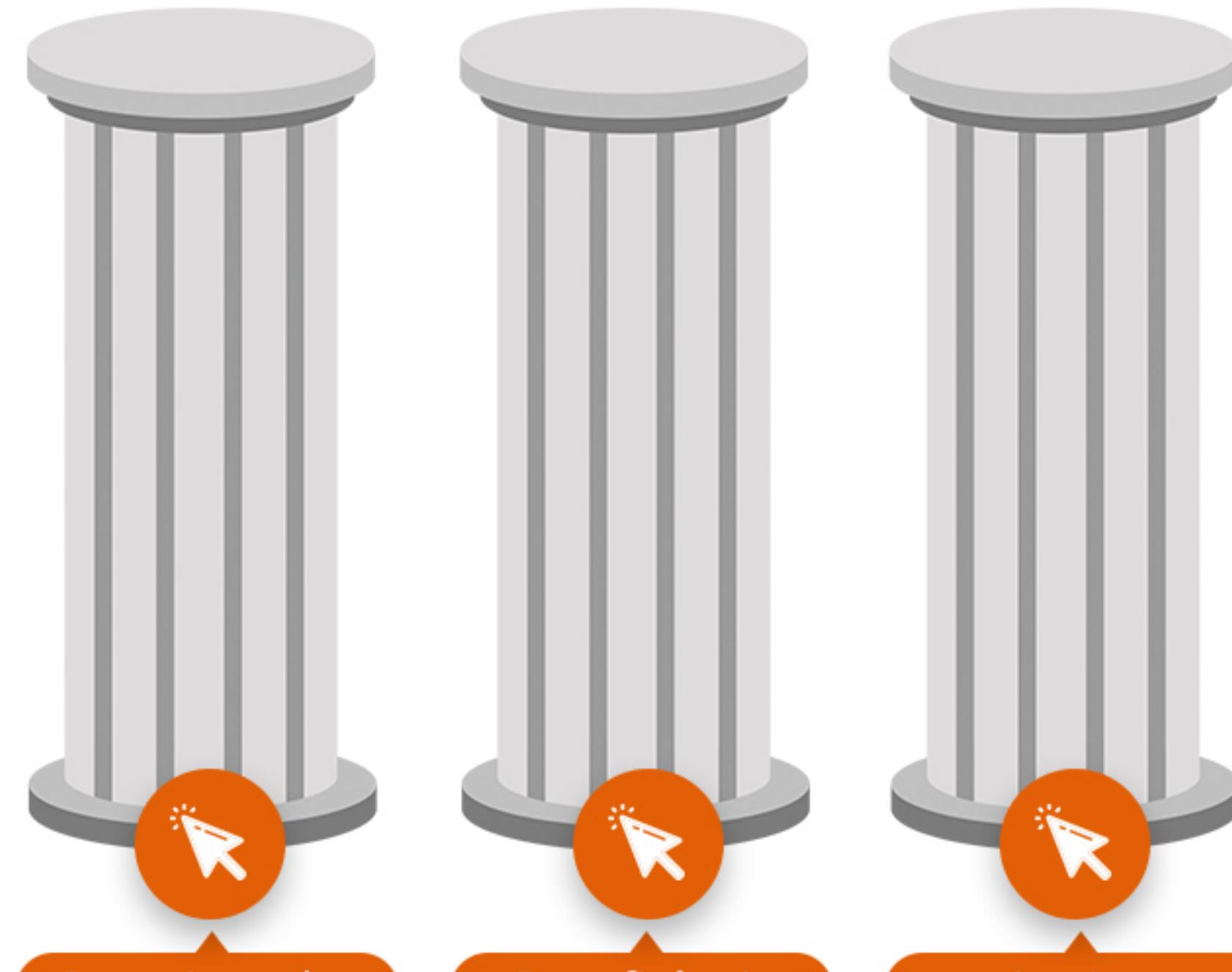


O documento feito pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental ficou conhecido como Relatório de Belmont.

Esse documento elegeu três princípios orientadores básicos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

**Clique na imagem e conheça esses Princípios.**

Pesquisa envolvendo seres humanos



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



O documento feito pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental ficou conhecido como Relatório de Belmont.

Esse documento elegeu três princípios orientadores básicos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

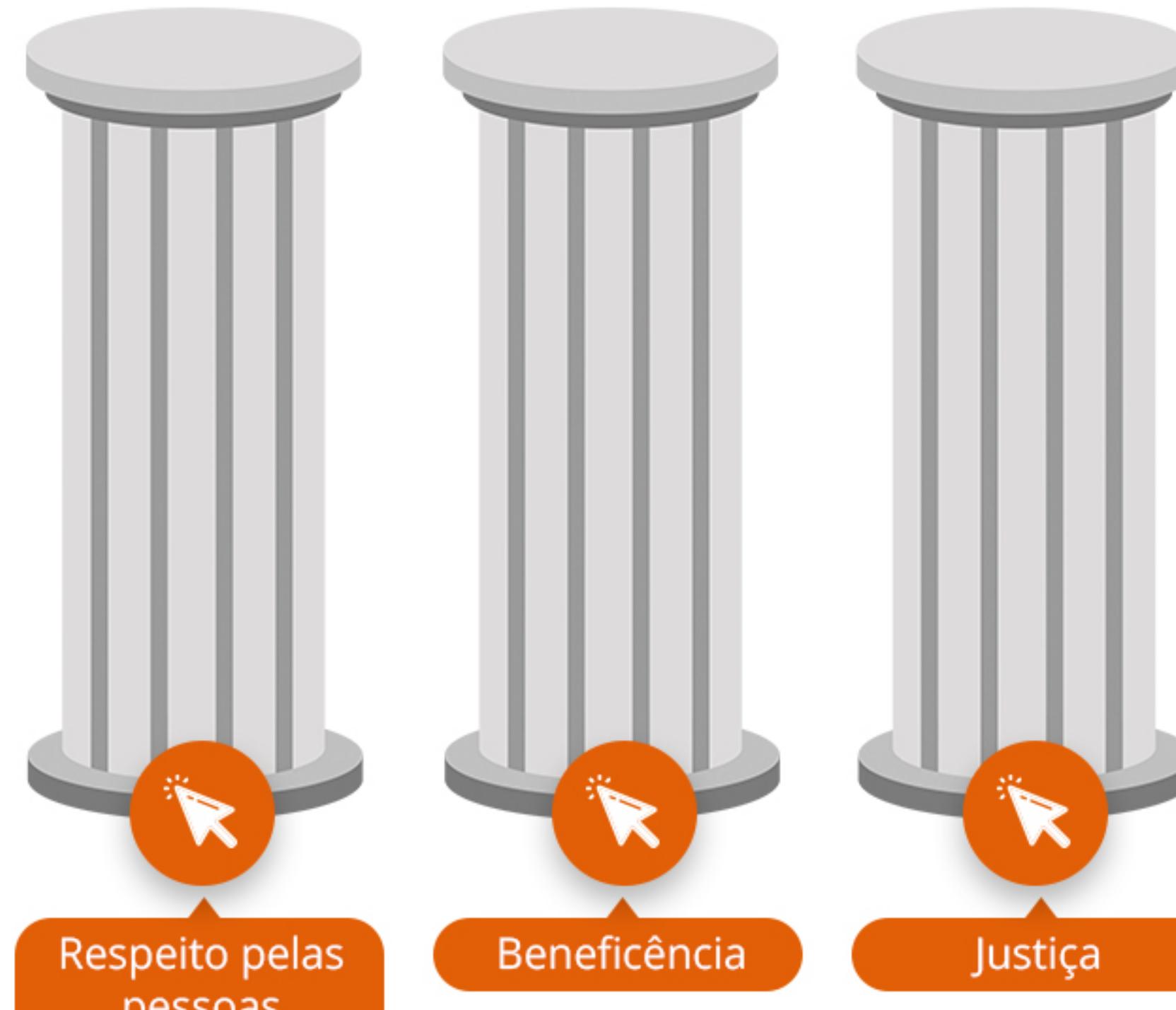
**Clique na imagem e conheça esses Princípios.**

Além desses pilares, o documento estabeleceu o uso sistemático de princípios na abordagem de dilemas bioéticos.



SAIR

Pesquisa envolvendo seres humanos



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

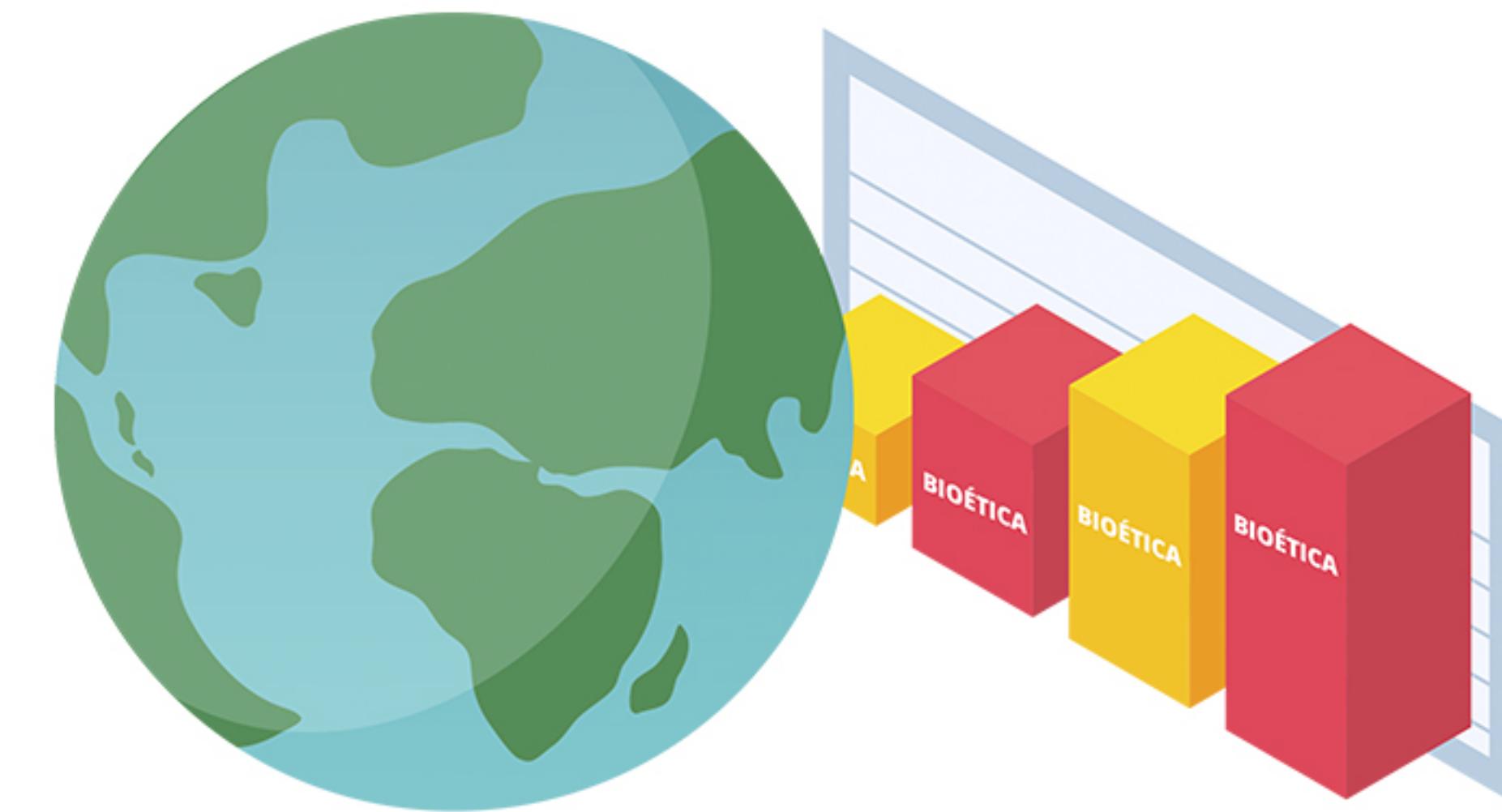


O desenvolvimento acelerado do campo da bioética é fruto disso. Especialmente após o Relatório de Belmont várias iniciativas de normatização eclodiam em diferentes regiões, o que foi bastante positivo.



Com o passar do tempo e com as diversas ocorrências e observações em estudos conduzidos no mundo, o arsenal regulamentar foi sendo produzido e aprimorado como respostas a tais ocorrências.

Siga para a próxima tela.



SAIR



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Em meio a essa diversidade de visões e abordagens, começou a surgir uma preocupação com a necessidade de padronização das formas de conduzir e acompanhar os estudos envolvendo seres humanos.



Assim, em 1996, começou a ser implementado pelo ICH um guia de boas práticas clínicas.

[Clique na logo do ICH e veja mais informações.](#)



## História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e Práticas Clínicas



Em meio a essa diversidade, começou a surgir uma necessidade de padronização das diretrizes, com os estudos envolvendo



Assim, em 1996, com o surgimento de um guia de boas práticas clínicas.

Clique na logo do ICH para saber mais.

X Fechar

O Guia de Boas Práticas foi resultado do trabalho do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*).

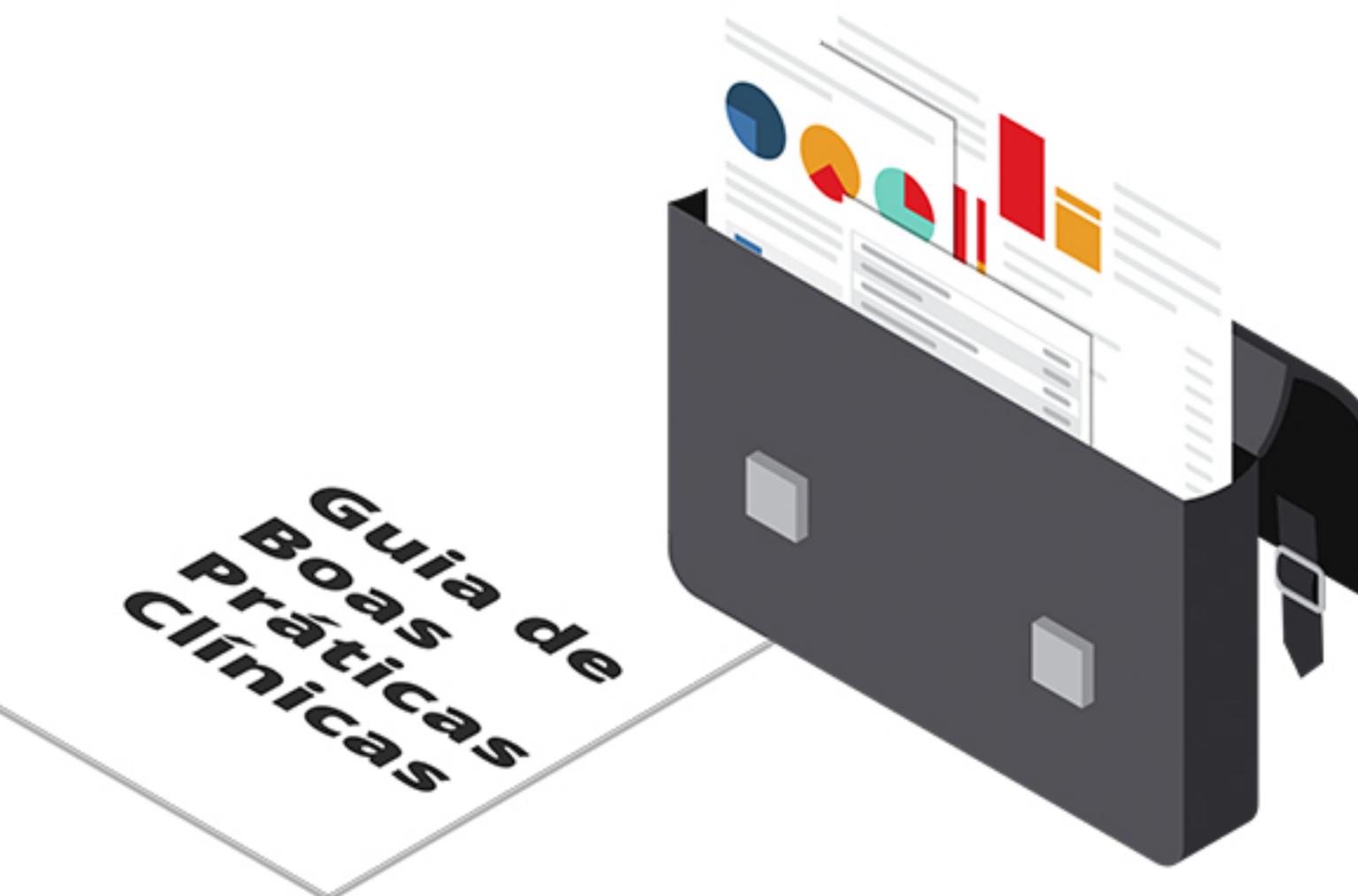
O ICH é uma associação sem fins lucrativos que visa uma harmonização no desenvolvimento e registro de medicamentos, unindo entidades como agências reguladoras de diferentes países e representantes da indústria farmacêutica.



SAIR

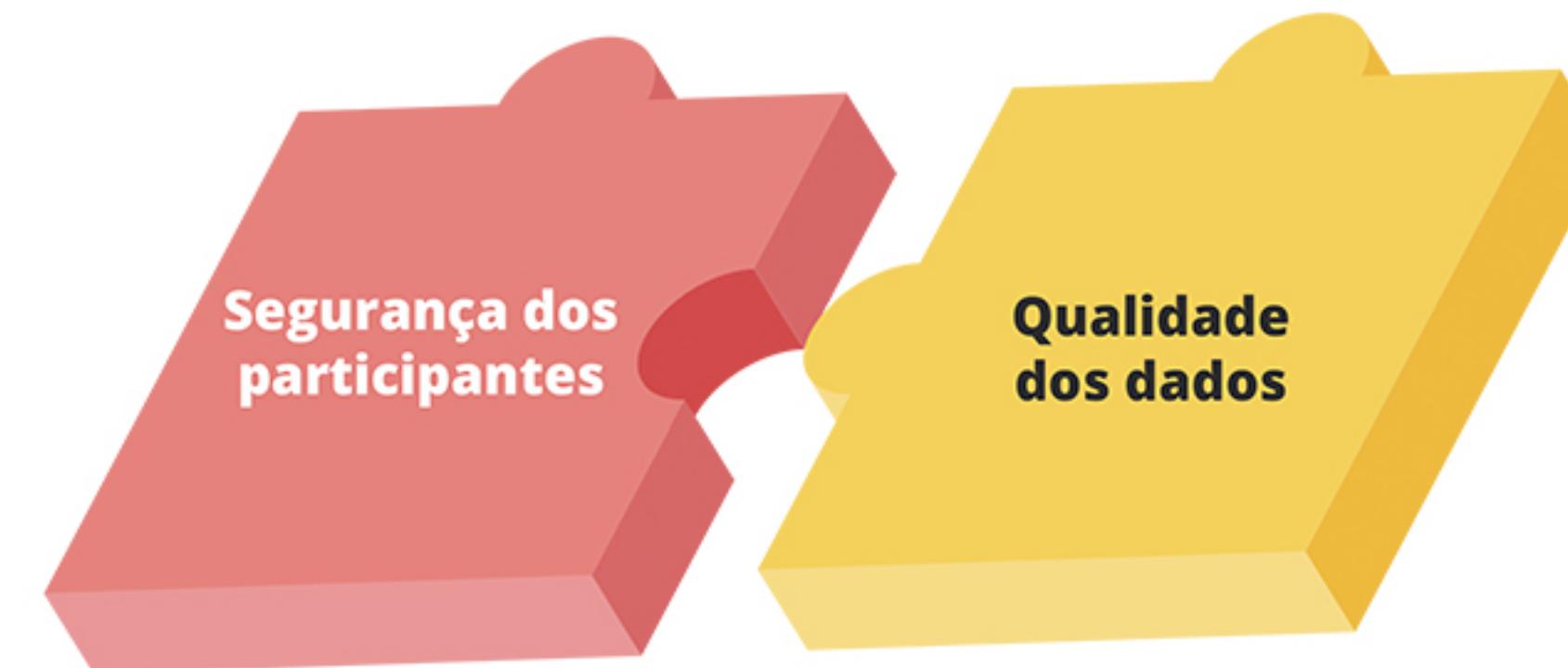


# História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Esse guia foi concebido sobre duas bases conceituais essenciais: proteção aos indivíduos e cuidado com os dados produzidos.

O Guia de BPC do ICH definiu padrões com os quais os estudos clínicos devem ser planejados, implementados e reportados, de modo que garanta ao público de que os dados são dignos de credibilidade e que os direitos, a integridade e a confidencialidade dos indivíduos sejam protegidos.



Siga para a próxima tela.



SAIR

