

Módulo
2

CURSO
**BOAS
PRÁTICAS
CLÍNICAS**

HISTÓRICO E DIRETRIZES
ÉTICAS INTERNACIONAIS



INICIAR

Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo **Histórico e Diretrizes Ética Internacionais**.

Nele, você verá uma introdução do histórico da pesquisa clínica e seus referenciais, bem como conhecerá as bases documentais e preceitos da ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

Aproveite esse conteúdo...

Bom estudo!

Siga para a próxima tela.



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A experimentação envolvendo seres humanos ocorre desde a antiguidade.



Relatos de “experimentos” para melhorar alguma condição a que seres humanos estiveram expostos aparecem ao longo de registros históricos datando desde a época da Grécia Antiga.



Quem foi Hipócrates e qual a sua importância no contexto do desenvolvimento das bases da pesquisa? Clique na imagem e descubra!



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



A experimentação
desde a antiguidade

Um famoso exemplo de experimentação na Grécia Antiga é a atuação de Hipócrates, conhecido como pai da medicina, na sua busca por explicações lógicas para o funcionamento do corpo humano e pelo combate aos males que afigiam a humanidade.



Relatos de "experiência"
condição a que se
aparecem ao longo
desde a época da

Hipócrates saiu do senso comum da sua época, que era acreditar e atribuir à superstição e ao "divino" a causa, o efeito e/ou a responsabilidade pelo o que ocorria, e deu início a uma escola baseada em procedimentos e testes racionais.

Quem foi Hipócrates?
contexto do desenvolvimento
pesquisa? Clique na imagem e descubra!



SAIR

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

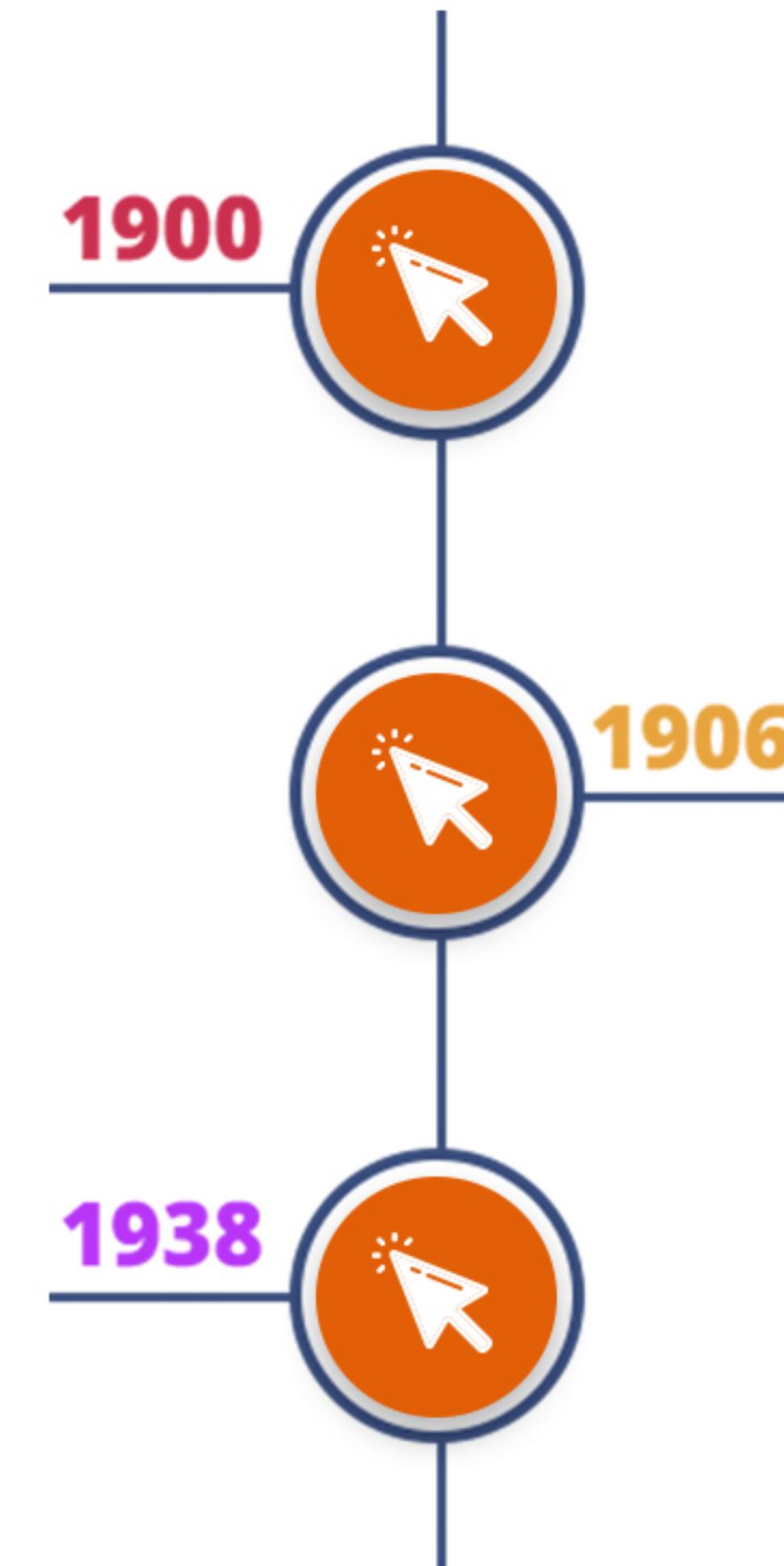
A experimentação envolvendo seres humanos ocorre desde a antiguidade.



Relatos de “experimentos” para melhorar alguma condição a que seres humanos estiveram expostos aparecem ao longo de registros históricos datando desde a época da Grécia Antiga.



Quem foi Hipócrates e qual a sua importância no contexto do desenvolvimento das bases da pesquisa? Clique na imagem e descubra!



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e Boas Práticas Clínicas

A experimentação envolvendo seres humanos é uma questão que vem sendo debatida desde a antiguidade.

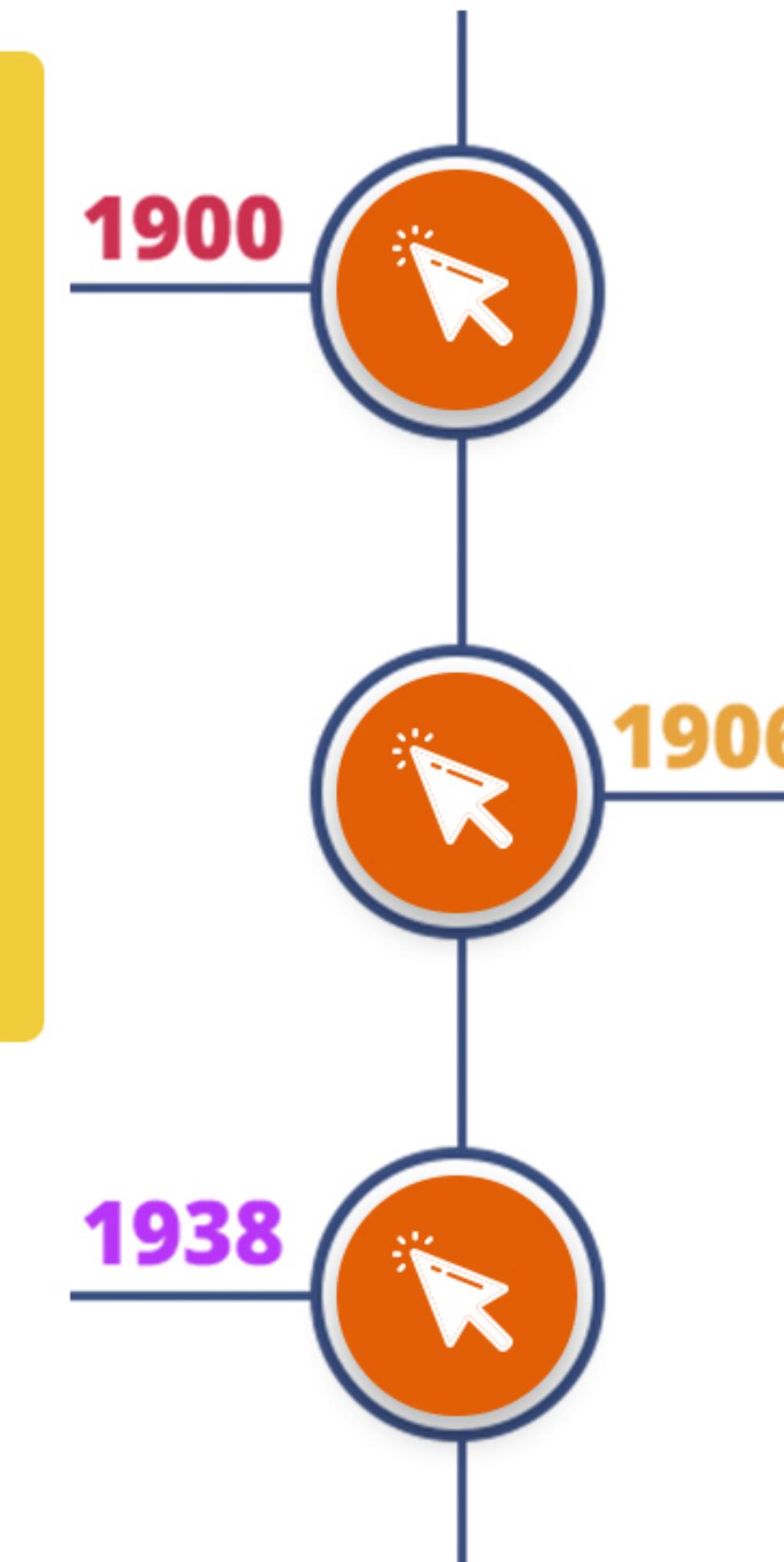
Relatos de “experimentos” para determinar a condição a que seres humanos devem ser submetidos aparecem ao longo de registros históricos, com registros desde a época da Grécia Antiga.

Quem foi Hipócrates e qual a sua importância no contexto do desenvolvimento das bases da pesquisa? Clique na imagem e descubra!

X Fechar

Documento do Senado Norte-americano

Uma proposta de lei regulamentando os experimentos científicos em seres humanos. Apesar de não ter sido aceita, foi importante por ser o primeiro documento visando estabelecer regras para esse tipo de pesquisa.



SAIR

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A Segunda Guerra Mundial certamente foi um dos capítulos mais tristes da história da humanidade.

Naquela época foram cometidas muitas atrocidades. Dentre as várias ocorrências reprováveis, podemos destacar o uso dos prisioneiros nos campos de concentração como “cobaias” em pesquisas.



Siga para próxima tela e veja mais informações sobre esse período.



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



No contexto da Segunda Guerra Mundial, médicos do regime nazista alemão se aproveitaram desse cenário para realizar experimentos e abusos, utilizando seres humanos como modelos de estudo.



Clique nos números e conheça alguns experimentos que esses médicos realizavam.

1

2

3

4



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

No final da Segunda Guerra Mundial, os

Procedimentos visando determinar a resistência do corpo e o tempo de sobrevida humano quando exposto a baixas temperaturas, altas altitudes (ar rarefeito) e efeitos de químicas como bombas e gás-mostarda.

X Fechar

médicos do esse cenário zando seres

Experimentos

1

2

3

4

X

SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Refletindo sobre o caso dos médicos nazistas...



Quais problemas você destacaria na atuação desses pesquisadores levando em consideração a ética nas pesquisas clínicas?



Escreva sua resposta e clique em Confirmar.

Confirmar



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Refletindo sobre o caso dos médicos nazistas...

Quais problemas
pesquisadores levaram
pesquisas clínicas?

X Fechar

Agora, siga para a próxima tela e veja se você destacou os principais problemas que ocorreram na atuação dos médicos nazistas.

Escreva sua resposta e clique em confirmar.

Confirmar



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Em linhas gerais, os principais problemas que podem ser destacados sobre a forma de atuação desses pesquisadores ao realizar experimentos tão reprováveis são:

Clique nos *cards* e veja detalhes sobre cada problema destacado.



Ausência de
consentimento

Vulnerabilidade

Risco X Benefício



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Em linhas gerais, os principais problemas que podem ser destacados sobre a forma de atuação desses pesquisadores ao realizar experimentos tão reprováveis são:

Clique nos *cards* e veja detalhes sobre cada problema destacado.



X Fechar

Ausência de consentimento dos sujeitos

As pessoas eram submetidas aos procedimentos sem serem consultadas quanto à suavontade de participar e não havia qualquer liberdade para decidir deixar a pesquisa.



SAIR

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Com o fim da guerra, a realização desses experimentos foi questionada nas esferas científica e jurídica, e isso fez crescer o sentimento de que essas ações seriam inadmissíveis.

Como resultado disso, em 1947 um tribunal para julgamento dos crimes de guerra foi realizado em Nuremberg na Alemanha.

Clique na imagem e saiba o que ocorreu após os julgamentos.



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Com o fim da guerra, foi questionada na sociedade crescer o sentimento de inadmissíveis.

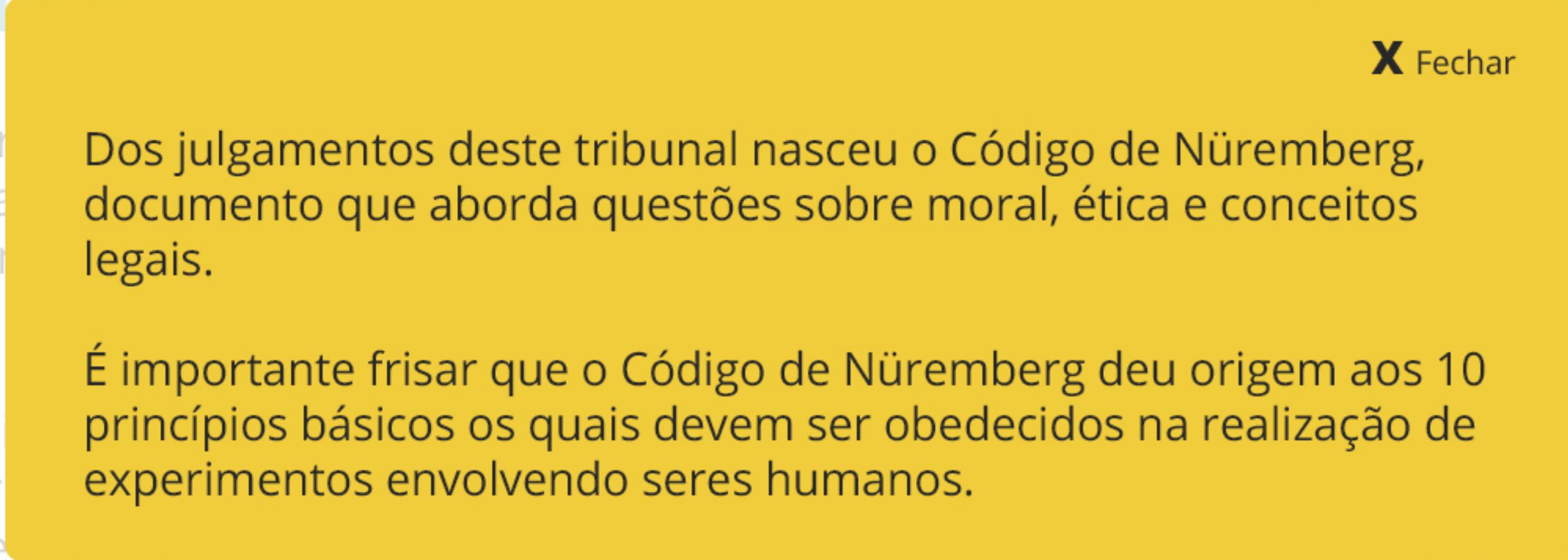
Como resultado desse julgamento dos crimes de Nuremberg na Alemanha.



Clique na imagem e saiba o que ocorreu após os julgamentos.

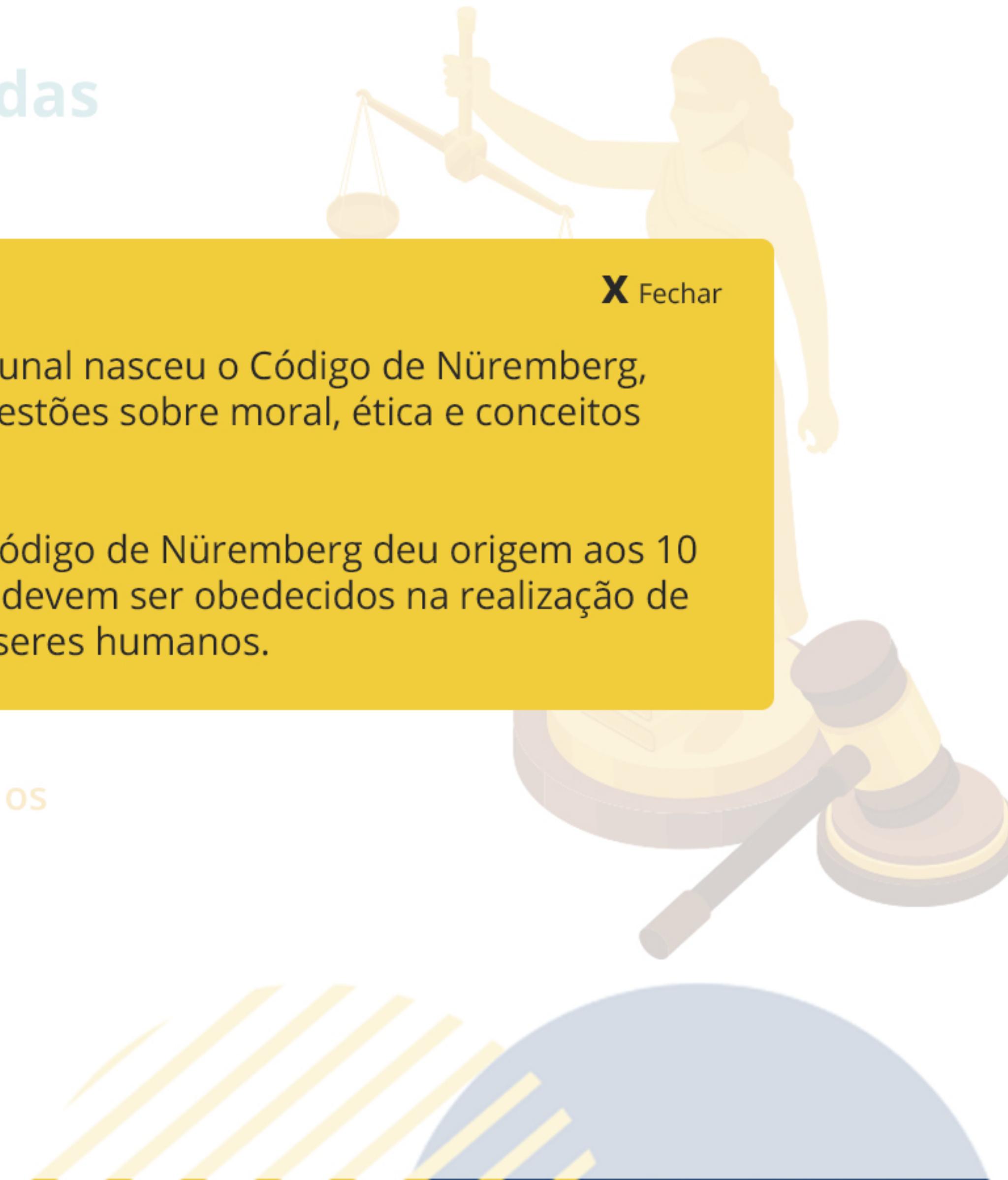


SAIR

**X Fechar**

Dos julgamentos deste tribunal nasceu o Código de Nuremberg, documento que aborda questões sobre moral, ética e conceitos legais.

É importante frisar que o Código de Nuremberg deu origem aos 10 princípios básicos os quais devem ser obedecidos na realização de experimentos envolvendo seres humanos.



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Os 10 princípios básicos originados do Código de Nuremberg são:



Deslize o cursor sobre cada princípio para conhecê-lo.



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Os 10 princípios básicos oriundos de Nuremberg são:

Deslize o cursor sobre cada princípio para conhecê-lo.

1

6

7

8

9

5

10

X Fechar

1 - O consentimento voluntário é essencial e mandatório

Isso quer dizer que somente mediante a sua concordância prévia, uma pessoa pode participar de um estudo.

Essa participação voluntária deve ser resultado de um acordo entre a equipe de pesquisa e o participante, sem vícios ou vieses, com base em informações claras, sem induções, coerções, mentiras, fraudes, etc.

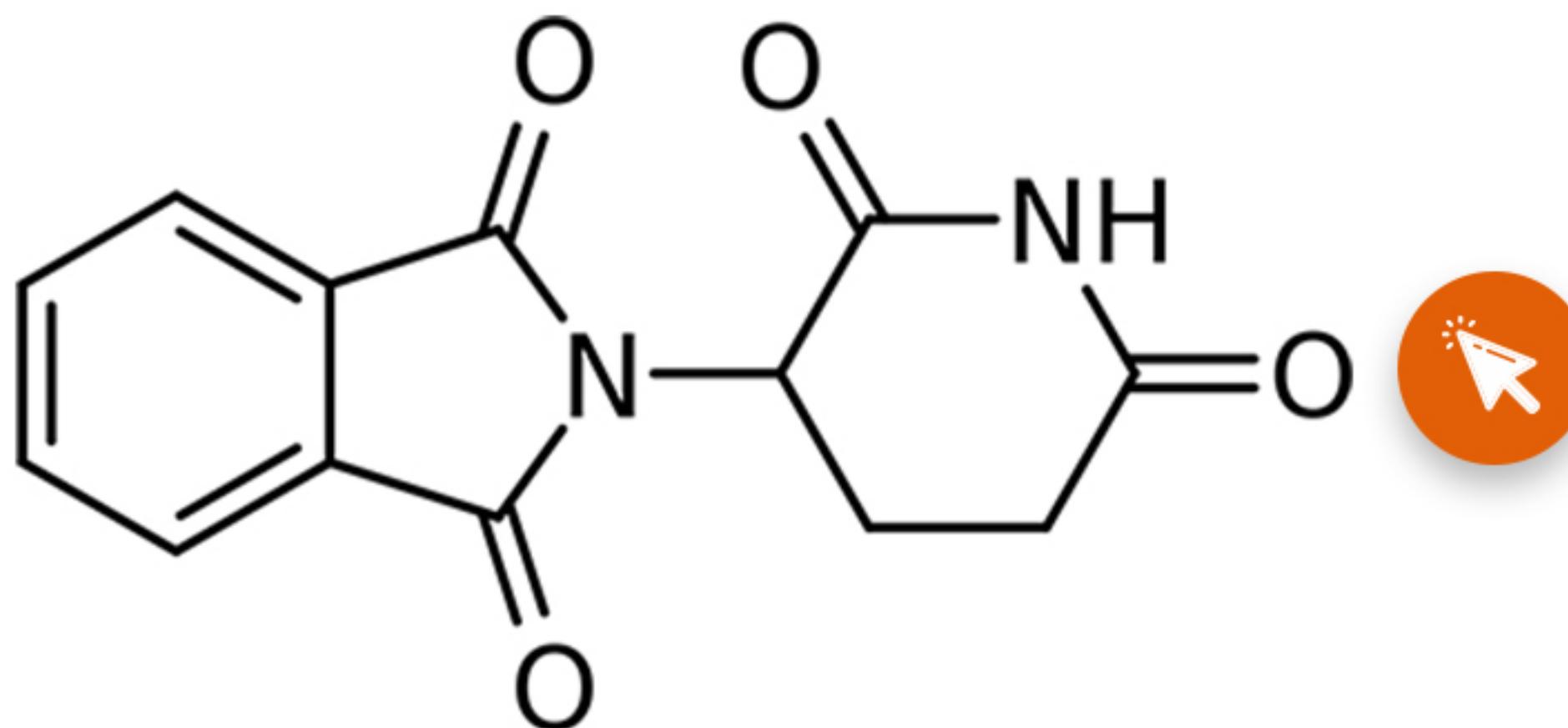


SAIR

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A ocorrência dos experimentos na segunda guerra foi um fator motivador para a consolidação de um referencial para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos.

Clique e veja o que ocorreu no caso Talidomida.



SAIR



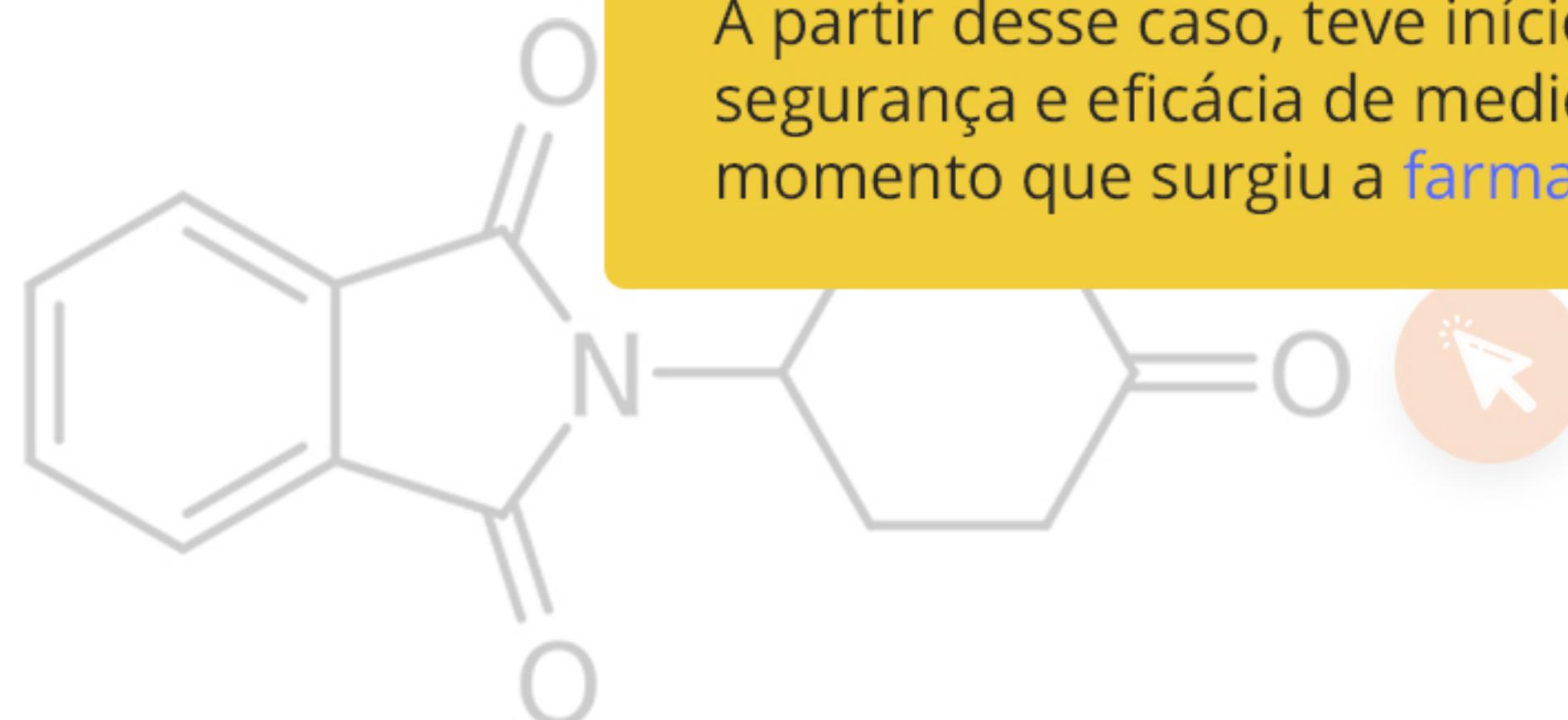
Na mesma linha, no início da década de 1960 ficou bastante conhecido o caso dos defeitos congênitos causados por um medicamento, a Talidomida, que foi comercializado para tratar náuseas em gestantes.

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



A ocorrência dos exp...
foi um fator motivado...
referencial para a con...
seres humanos.

Clique e veja o que o



SAIR

X Fechar

Entre 1961 e 1962 foi observado um grande número de crianças que nasceram com má-formação de membros.

Durante a investigação, foi identificado que muitas das mães faziam uso da Talidomida; com isso, descobria-se a teratogenicidade deste medicamento.

A partir desse caso, teve início a regulamentação sobre testes de segurança e eficácia de medicamentos. Para muitos, foi nesse momento que surgiu a **farmacovigilância**.

da década
nhecido o
tos
mento, a
cializado
estantes.

