

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Inicialmente, se tornaram signatários do Guia: Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá, Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros observadores.



Vale destacar que o Brasil não era signatário deste documento.

Clique em Saiba Mais.

Saiba mais



SAIR



Histórico Diretrizes Práticas

Inicialmen
Unidos, U
Mundial d

Vale destaca
documentos

Clique em

Saib

X Fechar

Com os ganhos da harmonização após a implementação e amadurecimento do Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH, seu exemplo foi seguido e uma nova iniciativa aplicada à região das Américas surgiu liderada pela Organização Pan-Americana da Saúde, um braço da OMS.

Essa ação surgiu após a IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, realizada em março de 2005, e culminou na publicação de um manual de boas práticas clínicas aplicável à região.

Assim nasceu o Documento das Américas, cujo objetivo foi propor diretrizes para as boas práticas clínicas para servirem como fundamento para as agências regulatórias, pesquisadores, comitês de ética, universidades e empresas.

Seguindo a mesma linha do Guia do ICH, o Documento das Américas preencheu uma lacuna regulamentar para países não signatários desse guia, **incluindo o Brasil**.

História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas



Inicialmente, se tornaram signatários do Guia: Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá, Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros observadores.



Vale destacar que o Brasil não era signatário deste documento.

Clique em Saiba Mais.

Saiba mais



SAIR



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

A fim de acompanhar a evolução da pesquisa clínica no mundo, o crescimento da internacionalização dos estudo (globalização), os avanços da capacidade tecnológica, a escala e complexidade adquiridas pelos ensaios clínicos, buscando dar mais ênfase a aspectos relevantes em detrimento dos aspectos secundários e com a necessidade de diminuir más interpretações na versão anterior, o ICH publicou uma atualização do seu Guia de Boas Práticas Clínicas em 2016, o **Guia ICH E6(R2)**.

Siga para a próxima tela e veja informações sobre o Brasil nesse contexto.



SAIR





História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

É importante destacar que a versão mais atual se aplica diretamente ao Brasil, visto que ele passou a ser membro do ICH.



Através da figura da Anvisa, o Brasil tornou-se membro observador em dezembro de 2015, sendo elevado à categoria de membro efetivo em novembro de 2016. Com a entrada do Brasil para o grupo de membros do ICH temos como benefícios: (I) a possibilidade de refletir a realidade brasileira no processo de elaboração de guias considerados referências internacionais, (II) a adoção de sistemas regulatórios comparáveis e mais próximo à prática internacional, (III) incremento da possibilidade de troca de experiências, conhecimento e informações, dentre outros.

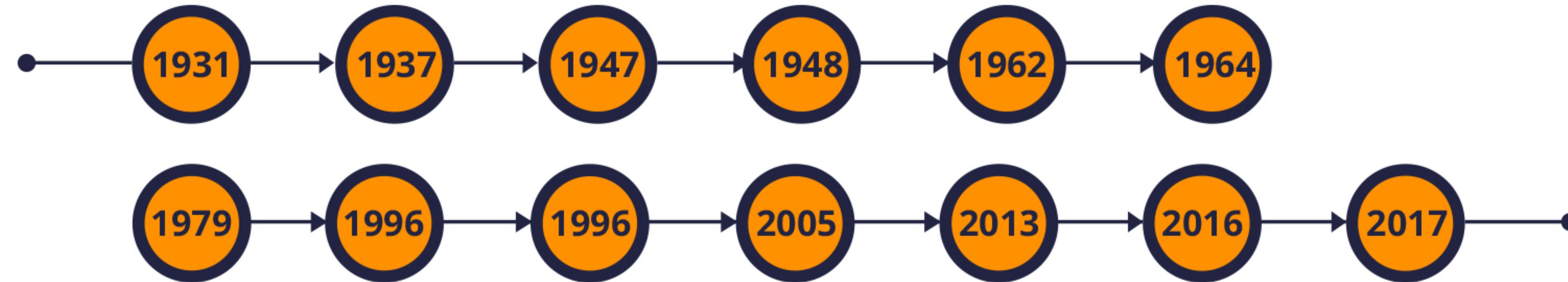
Siga para a próxima tela.



História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Agora, veja a linha temporal dos principais fatos internacionais e surgimento dos documentos orientadores das boas práticas clínicas.

Clique nas datas destacadas.



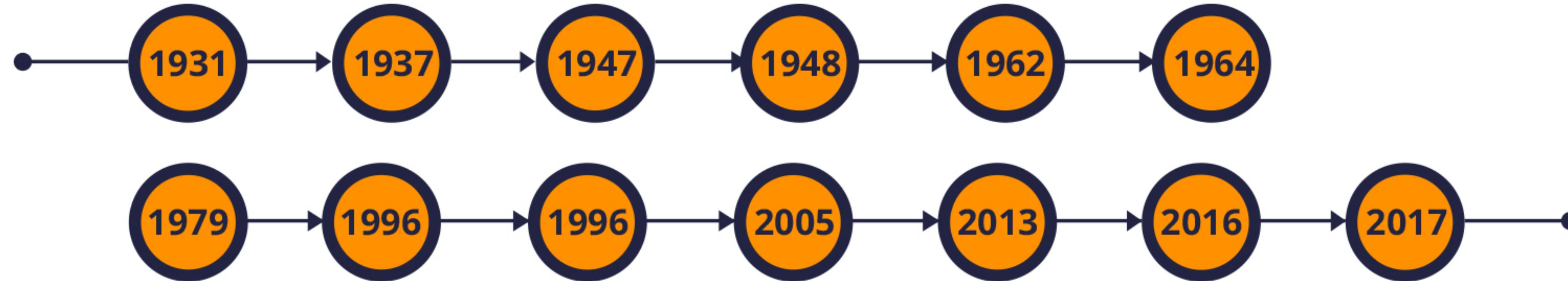
História e Desenvolvimento das Diretrizes Éticas e das Boas Práticas Clínicas

Agora, veja a evolução histórica das boas práticas

X Fechar

1931

Clique nas diretrizes para saber mais
Food & Drug Administration (US-FDA)



Conclusão

Neste módulo, você viu o histórico das boas práticas clínicas e aprendeu sobre os principais documentos e normativas ligados à pesquisa envolvendo seres humanos.

Agora, vamos testar seus conhecimentos?

[Siga para a próxima tela.](#)





Fixando

1) São notórias as diversas atrocidades realizadas com seres humanos durante o período da Segunda Guerra Mundial. Dentre elas, incluem-se experiências envolvendo prisioneiros de campos de concentração, nos quais indivíduos vulneráveis eram submetidos a procedimentos totalmente injustificáveis, não havendo qualquer apreço pela dignidade, autonomia dos indivíduos ou mesmo pela vida humana. Como fruto do julgamento de tais crimes de guerra nasceu um importante documento, denominado:

- a) Declaração Universal dos Direitos Humanos.
- b) Relatório de Belmont.
- c) Código de Nuremberg.
- d) Declaração de Helsinki.
- e) Código de Ética Médica.

Refazer

Confirmar



Resposta incorreta

Tente novamente!

Como resultado do julgamento dos crimes de guerra pelo tribunal realizado na Alemanha em 1947, nasceu o Código de Nuremberg, documento que aborda questões sobre moral, ética e conceitos legais. Esse documento deu origem aos 10 princípios básicos aos quais os médicos precisam obedecer na realização de experimentos envolvendo seres humanos.

Fixando

2) A Declaração de Helsinki é um documento importante que agrega um conjunto de princípios éticos que regem as pesquisas envolvendo seres humanos. Esse documento foi o responsável por instituir, pela primeira vez, o consentimento voluntário como essencial e mandatório e por normatizar diretamente Agências Reguladoras.



Esta afirmação está:

CORRETA

INCORRETA

Refazer

Confirmar



SAIR

Resposta incorreta

Tente novamente!

A afirmação está incorreta. A Declaração de Helsinki é um documento que agrega um conjunto de princípios éticos que regem as pesquisas médicas envolvendo seres humanos, aos quais os médicos deveriam aderir. Logo, essa declaração normatiza a atuação dos médicos, pesquisadores responsáveis pela condução dessas pesquisas. Além disso, vale destacar que foi o Código de Nuremberg (documento que deu origem aos 10 princípios básicos aos quais os médicos precisam obedecer na realização de experimentos envolvendo seres humanos) que primeiro trouxe a obrigatoriedade de se obter o consentimento voluntário dos participantes de pesquisas.

Fixando

3) Considerando o contexto histórico da evolução normativa para a pesquisa clínica e considerando o Guia das Boas Práticas Clínicas do ICH, indique a opção que traz, respectivamente a motivação principal para criação do guia e os pilares conceituais sobre os quais esse Guia se sustenta.

- a) Regulamentar a forma de atuação das Agências Reguladoras Internacionais e Normatização e Controle de ações;
- b) Responder a uma demanda da Associação Médica Mundial por regulamentação da atuação do profissional médico na área de pesquisa e Normatização da atuação médica e Legislação para pesquisa;
- c) Estabelecer os parâmetros mínimos a serem alcançados em estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fases I – III e Defesa de zonas científicas e Produção de dados em larga escala;
- d) A busca por atingir parâmetros para a segurança dos participantes e qualidade dos dados e Definir padrões para estudos visando comparabilidade e credibilidade do desenvolvimento de produtos em escala global;
- e) Definir padrões para estudos visando comparabilidade e credibilidade do desenvolvimento de produtos em escala global E Segurança dos participantes e Qualidade dos dados.



SAIR

Refazer

Confirmar



**Chegamos ao final
desse módulo!**

