

Anexo 1. Código de Ética, Integridade Científica e Deontologia



PREÂMBULO : Consciente das questões que envolvem o progresso científico, o Institut Pasteur de São Paulo (IPSP), quer promover tanto a pesquisa de excelência quanto a pesquisa responsável, que deve incorporar os princípios de universalismo, humanismo e solidariedade. Foi tomado como exemplo, o Código de ética do Institut Pasteur, Paris, de fevereiro de 2022, que tem como objetivo reiterar os principais princípios e valores éticos com os quais o institut está comprometido e de acordo com os quais pretende realizar suas missões. O Código de ética do IPSP também visa a conscientizar a comunidade pasteuriana sobre as questões éticas que o mundo da pesquisa enfrenta atualmente e permitir que os membros da equipe do IPSP adotem esses valores. Este Código deve ser seguido pelos membros do instituto e por equipes externas presentes em seus locais, assim como por todos os prestadores de serviços que realizam atividades em nome do IPSP. Este código deve ser implementado pela diretoria executiva do IPSP.

1. Introdução

O IPSP adota este Código de Ética com o propósito de assegurar que todas as suas atividades de pesquisa e desenvolvimento sejam conduzidas com a máxima integridade, respeito pelos indivíduos e responsabilidade social. Este código é aplicável a todos os membros da instituição e aos parceiros externos envolvidos em nossas atividades.

2. Compromissos Fundamentais

2.1. Pesquisa Científica de Qualidade

O IPSP se compromete a garantir a realização de pesquisas científicas de qualidade, assegurando a confiabilidade dos resultados e a independência da pesquisa. Esse compromisso visa a manter e fortalecer a confiança da sociedade na comunidade científica.

2.2. Respeito às Normas Éticas e Legais

O IPSP compromete-se a conduzir pesquisas científicas em conformidade com padrões éticos internacionais e leis aplicáveis nos territórios onde a pesquisa é realizada. Isso inclui a aplicação sistemática de normas rigorosas para a proteção dos participantes da pesquisa, considerando não apenas a legislação brasileira e a legislação francesa, mas também as normas internacionais pertinentes.

2.3. Pesquisa Equitativa

O IPSP garante que a pesquisa seja conduzida de maneira transparente, neutra e justa, considerando as situações de vulnerabilidade presentes nos contextos de pesquisa. A pesquisa deve ser conduzida com justiça, respeitando a equidade e a integridade.

2.4. Pesquisa Responsável

O IPSP promove a pesquisa responsável, explorando áreas novas e inovadoras para atender ao interesse geral. A pesquisa deve ser realizada com um alto padrão de responsabilidade e inovação.

3. Pesquisa Científica Integra

A integridade científica implica o cumprimento rigoroso de um determinado número de princípios e práticas que garantem a confiabilidade dos resultados e a independência da pesquisa. A pesquisa é conduzida de acordo com padrões e procedimentos metodológicos, éticos e deontológicos. A confiança da sociedade na comunidade científica depende desse respeito.

3.1. Originalidade, Transparência e Reprodutibilidade

Os pesquisadores devem assegurar a originalidade, transparência e a reprodutibilidade dos resultados, seguindo um processo científico rigoroso, valendo-se da revisão por pares. O conhecimento gerado deve ser divulgado de forma responsável, garantindo que a pesquisa seja conduzida com integridade, independentemente da fonte de financiamento.

3.2. Independência e Desinteresse

O objetivo da pesquisa deve ser o avanço do conhecimento, protegendo a abordagem científica de influências externas. Conflitos de interesse, sejam reais, potenciais ou aparentes, devem ser declarados antes da realização da pesquisa ou assim que surgirem. O IPSP não associa suas atividades a agentes cujos produtos sejam prejudiciais à saúde e não aceita financiamento dessas fontes.

3.3. Transmissão de Conhecimento

O IPSP está comprometido em transmitir conhecimentos a jovens pesquisadores, doutorandos, estagiários e estudantes. A transmissão e a supervisão da pesquisa devem ocorrer em um ambiente que promova o respeito pelos indivíduos e a integridade das práticas, alinhado com a tradição de ensino do Institut Pasteur e da Universidade de São Paulo.

3.4. Proteção e Disseminação da Inovação

A disseminação do conhecimento gerado deve proteger as inovações e garantir o uso adequado da pesquisa. O acesso equitativo às aplicações da pesquisa deve ser promovido, assegurando que as inovações levem em consideração a contribuição de cada ator implicado no processo inventivo e que garantam também o benefício amplo da descoberta para a sociedade, observadas regras de propriedade intelectual.

3.5. Reconhecimento Justo

O reconhecimento justo das contribuições de cada autor deve ser respeitado, seguindo as normas internacionais de publicação.

3.6. Relação entre Ciência e Sociedade

Como associação de direito privado, o IPSP interage com órgãos da comunidade de pesquisa, esferas pública e privada e sociedade civil. A comunicação sobre descobertas científicas deve ser feita com cuidado para evitar criar expectativas falsas, especialmente em relação a associações de pacientes e suas famílias.

4. Pesquisa que Respeita o Indivíduo

As pesquisas realizadas no Institut Pasteur de São Paulo devem estar em conformidade com as leis brasileiras e francesas, bem como com os padrões éticos internacionais, como os estabelecidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Declaração de Helsinque, nas diretrizes do CIOMS, na Convenção de Oviedo e em seus protocolos adicionais, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, na Convenção sobre Diversidade Biológica e em seu Protocolo de Nagoya. Esses textos promovem pesquisas que respeitam as pessoas, são justas, honestas e responsáveis. Quando a legislação brasileira contiver divergência quanto à legislação internacional ou com a legislação francesa em matéria de direitos humanos, o Institut Pasteur de São Paulo se compromete a seguir os comandos que mais respeitam esses direitos, desde que tal ação não implique qualquer ato ilícito.

4.1. Prioridade à Saúde e Bem-Estar dos Participantes

A saúde, segurança e bem-estar dos participantes são prioritários. A pesquisa deve ser planejada e realizada com um exame rigoroso dos benefícios e riscos, e os riscos devem ser minimizados e monitorados durante todo o estudo. Participantes devem ter acesso a cuidados adequados durante e após o estudo, se necessário.

4.2. Informação e Consentimento

Os participantes devem ser informados clara e justamente sobre os objetivos da pesquisa, riscos, benefícios e seu direito de participar ou se retirar a qualquer momento. A informação deve considerar a idade, o histórico cultural e a possível vulnerabilidade dos participantes, garantindo um consentimento verdadeiramente livre e esclarecido.

4.3. Não Discriminação e Não Estigmatização

A pesquisa não deve promover discriminação ou estigmatização de indivíduos ou grupos. A seleção dos participantes deve ser feita de forma justa e inclusiva, garantindo que os grupos vulneráveis recebam atenção especial e que os resultados da pesquisa beneficiem ou representem o grupo ao qual pertencem.

4.4. Privacidade e Confidencialidade

Todas as informações pessoais coletadas devem ser tratadas com respeito à privacidade e em conformidade com normas nacionais e internacionais de confidencialidade e segurança de dados.

4.5. Não-Patrimonialidade do Corpo Humano

Qualquer pesquisa que envolva amostras biológicas humanas deve ser conduzida sem intenção de lucro. As transações financeiras devem se limitar à remuneração habitual por conservação e tratamento das amostras. O acesso a amostras por terceiros deve seguir procedimentos rigorosos e regulamentados. Quando terceiros são autorizados a solicitar acesso a amostras, esse acesso será avaliado e concedido de acordo com um procedimento rigoroso e regulamentado, em conformidade com as boas práticas de governança e levando em conta as prioridades de saúde pública.

5. Pesquisa Justa

O Institut Pasteur de São Paulo contribui para a pesquisa em saúde em muitos países, inclusive entre populações em situações vulneráveis, que enfrentam grandes desafios de saúde em contextos economicamente limitados. O Institut Pasteur de São Paulo considera que tem uma responsabilidade especial quando membros de sua equipe estão envolvidos em tais projetos e garante que a pesquisa seja realizada em todos os lugares de maneira transparente, justa, neutra e pacífica.

5.1. Prioridades de Saúde Pública

A pesquisa realizada em países com recursos limitados deve responder às necessidades de saúde pública locais e seguir as prioridades estabelecidas pelas autoridades de saúde locais e internacionais. É conduzida em consulta com os outros parceiros envolvidos (OMS, doadores, laboratórios e redes de saúde, ONGs etc.). Deve-se consultar parceiros relevantes e garantir que a pesquisa não desvie recursos críticos de necessidades humanitárias, de saúde e médicas da população, ou retardar a implementação de respostas a situações de crise de saúde ou epidemia.

5.2. Dupla Análise Ética

Qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos pelo qual o Institut Pasteur de São Paulo seja responsável está sujeito à análise prévia do(s) comitê(s) de ética em pesquisa relevante(s), bem como à autorização das autoridades, conforme exigido por lei. Protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e que impliquem pesquisa que ocorra também fora do Brasil devem ser submetidos a uma dupla revisão ética: por um comitê no Brasil e por um comitê no país onde a pesquisa é realizada. Isso assegura uma avaliação ética abrangente e conforme às regulamentações locais e internacionais.

5.3. Compartilhamento de Benefícios e vantagens da pesquisa científica

Os benefícios da pesquisa devem ser compartilhados de maneira justa. Isso inclui fornecer treinamento e apoio às equipes locais e garantir que os participantes e populações envolvidas tenham acesso preferencial aos resultados. Com relação às equipes de pesquisa locais, treinamento ou iniciativas de transferência de tecnologia pode ser proposta com o objetivo de criar capacidade e apoiar de forma sustentável o desenvolvimento de habilidades locais. Acordos bilaterais, conforme o Protocolo de Nagoya, devem ser estabelecidos para o compartilhamento equitativo dos benefícios, especialmente quando recursos biológicos são utilizados.

5.4. Feedback dos Resultados

Resultados de interesse para a saúde dos participantes devem ser comunicados a eles, sempre que houver tratamento diagnóstico, terapêutico ou profilático disponível. Os resultados gerais da pesquisa também devem ser compartilhados com os participantes e autoridades de saúde pública. Em casos de crises de saúde, os resultados devem ser comunicados rapidamente às autoridades nacionais e internacionais relevantes e, se necessário, antes da publicação ou revisão por pares.

6. Pesquisa Responsável e Segura

Diante dos desafios sociais e de saúde, o Institut Pasteur de São Paulo está na vanguarda da pesquisa científica e tecnológica e busca a excelência, explorando áreas de pesquisa novas e cada vez mais inovadoras para atender ao interesse público. Novas disciplinas, métodos e abordagens estão surgindo, por meio dos quais os pesquisadores estão trabalhando para entender os organismos vivos. Esses avanços científicos devem respeitar uma estrutura geral: a da pesquisa responsável.

6.1. Experimentação Animal e bem-estar animal

A experimentação animal ocupa um lugar único e ainda indispensável entre as abordagens metodológicas da pesquisa biológica e médica, principalmente antes da pesquisa com seres humanos. Ela levanta questões legítimas na opinião pública sobre a necessidade de usar animais, as condições experimentais às quais eles são submetidos e as medidas tomadas para evitar seu sofrimento. A experimentação animal deve seguir os princípios da « Substituição, Redução, Refinamento » e ser justificada eticamente. O IPSP se compromete a respeitar o bem-estar dos animais e incentivar o desenvolvimento de métodos experimentais que minimizem o uso de animais sempre que possível, em estrita conformidade com as disposições éticas e regulamentares.

6.2. Vigilância e Prevenção de Riscos

O IPSP realiza no âmbito de suas missões pesquisas que envolvem a manipulação de agentes infecciosos ou produtos químicos ou biológicos com vigilância rigorosa e em conformidade com normas de biossegurança que regem a segurança e a proteção do pessoal, da comunidade e do meio ambiente. A pesquisa deve considerar o risco potencial de resultados que possam ser mal utilizados (especialmente, duplo-uso). O IPSP se compromete a treinar a equipe para identificar, avaliar e gerenciar riscos. Em contrapartida, os membros da equipe têm o dever de entrar em contato com os departamentos relevantes da instituição sempre que necessário.

6.3. Desenvolvimento Sustentável

O IPSP adota práticas de desenvolvimento sustentável, promovendo o uso responsável dos recursos e minimizando o impacto ambiental. A proteção da biodiversidade e a redução do impacto ambiental são prioridades. Em termos de preservação do meio ambiente, O IPSP se compromete a promover iniciativas que reduzam o impacto ambiental e a informar sobre a responsabilidade em termos de desenvolvimento sustentável.

6.4. Segurança em Pesquisa

O IPSP adotará todas as medidas razoáveis para se proteger a liberdade científica de sua equipe. Em parcerias com outras entidades, buscará realizar processo de due dilligence e análise de risco. Sempre que possível, promoverá treinamento de sua equipe de forma a criar consciência sobre possíveis interferências indesejadas por agentes maliciosos.

7. Implementação e Revisão do Código/Carta de ética

Este Código de Ética é comunicado a todos os membros do IPSP, independentemente de seu status, função ou duração de sua atividade na organização e está disponível na intranet e nos sites da instituição. O IPSP promove a adesão aos princípios estabelecidos por meio de programas dedicados e ações regulares de conscientização. O Código será revisado e atualizado conforme necessário para refletir mudanças nas práticas e regulamentações.