

Uma instituição especialmente voltada para a pesquisa em pediatria e um Comitê de Ética com o DNA da criança. Dessa maneira, o Instituto PENSI garante o cumprimento de sua missão de maneira a trazer benefícios para esse público, respeitando suas necessidades e características <3

# Um Comitê de Ética em Pesquisa com o DNA da criança

A realização de pesquisas em pediatria faz parte da missão da Fundação José Luiz Egydio Setúbal e do Instituto PENSI, e essa missão recebeu um grande impulso com a [aprovação, em 2012, de um Comitê de Ética em Pesquisa próprio](#). Toda pesquisa envolvendo seres humanos precisa ser aprovada por um CEP – Comitê de Ética em Pesquisa, mas nem todas as instituições que fazem isso possuem um CEP próprio. Ao reunir esforços nesse sentido, a Fundação ganhou agilidade na aprovação dos seus projetos, além de poder avaliar e aprovar projetos de instituições externas. Mais do que isso, o CEP se alinha aos objetivos da Fundação por ser [especialmente voltado para a saúde e o bem-estar da criança e capaz de responder às suas necessidades e características próprias](#).

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos é responsável por avaliar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos em uma instituição. Trata-se de um colegiado subordinado à CONEP, órgão do Ministério da Saúde, de caráter multidisciplinar, independente e representativo da sociedade que tem como missão defender os interesses dos participantes de pesquisa.



*A pergunta é: “esse estudo que está sendo feito, ele ameaça a vulnerabilidade da criança? Ele prejudica a criança que é sujeito da pesquisa? Tem que impacto sobre a criança que participa do estudo”?*

*Dr. Lino de Macedo, membro do CEP da Fundação*

## Foco Humanizado na Pesquisa

A pesquisa com seres humanos é fundamental para o desenvolvimento de tratamentos que beneficiem as pessoas como um todo e a sociedade. Porém, sua realização exige o respeito a uma série de princípios éticos, como a autonomia do sujeito da pesquisa, que tem que consentir com a participação, ser esclarecido, orientado, ter sua privacidade respeitada e ser tratado com humanidade, altruísmo e respeito, sempre pensando no seu bem-estar.

Para garantir que esses princípios éticos sejam cumpridos, existem diversas normas nacionais e internacionais, sendo as mais conhecidas o Código de Nuremberg, criado em 1947, e a Declaração de Helsinque, de 1964. No Brasil, foram criados na década de 1990 os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e, após resoluções de 2012 e 2016, passou a ser obrigatório que toda pesquisa envolvendo seres humanos seja submetida à avaliação de um CEP, seja ele da própria instituição ou de uma instituição externa.

*(...) verificamos que se a gente dependesse de outros comitês de ética de outras instituições para as aprovações das pesquisas, teríamos uma grande morosidade em dar andamento aos projetos. Começamos a organizar a montagem de um comitê de ética próprio da Fundação José Luiz Egydio Setúbal, formado por profissionais com atuação multisetorial relacionada à faixa etária pediátrica (...)*

*Dra. Fátima Fernandes, diretora do Instituto PENSI*



*Uma coisa que eu aprendi é que boa parte dos medicamentos que são indicados, que as crianças utilizam, nem sempre tem uma pesquisa própria no âmbito da pediatria. São medicamentos para adultos que o pediatra indica e, obviamente, adaptando a dosagem e acompanhando os possíveis efeitos adversos que eventualmente as crianças apresentam com tal medicamento. Portanto, a pesquisa sobre a segurança e eficácia dos medicamentos em crianças é muito importante. Até porque não se tem muito isso.*

**Dr. Lino de Macedo**



## Pesquisa e Ética em Saúde Infantil

Entre as justificativas para a realização de pesquisa em pediatria é que as crianças não são adultos pequenos. Ou seja, elas têm características fisiológicas e de desenvolvimento muito próprias, respondendo às doenças e seus tratamentos de maneira diferente do que acontece com os adultos. Porém, se realizar pesquisas com adultos já é um desafio, quando se trata de crianças, que são uma população vulnerável, torna-se ainda mais importante fazer isso com todo o cuidado e atenção aos princípios éticos.

*Mas além disso, tínhamos o interesse que fosse um comitê de ética que se preocupasse com a criança. O comitê de ética em pesquisa pode ter muitas facetas, atuar mais em oncologia, em idoso... A gente tinha o interesse que tivesse o DNA da criança, de sua situação, da visão da família da criança, da criança na sociedade. Nós começamos a convidar personagens que tivessem alguma atividade ou contribuição para dar na faixa etária da criança.*

**Dra. Fátima Rodrigues Fernandes**

## Parcerias de Conhecimento

O crescimento do Instituto PENSI faz com que, além de realizarem pesquisas próprias, sejam procurados ou escolhidos por outras instituições e firmem parcerias nacionais e internacionais com grande repercussão, como é o caso da **pesquisa sobre desenvolvimento neurológico, social e cognitivo de crianças institucionalizadas em abrigos**, realizada em parceria com a Universidade de Harvard, Universidade de Maryland e Universidade de Tulane. Além da aprovação do CEP e do CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), essa pesquisa precisou de autorização judicial.

*Lá [no CEP] eu acompanho o progresso e o envolvimento, cada vez maior, tanto de colegas do Hospital Sabará e pesquisadores do Instituto PENSI, fazendo pesquisas, se associando com outros centros nacionais e internacionais com diferentes linhas de pesquisa.*

*Dr. Lino de Macedo*



*É um projeto muito arrojado que envolve a participação direta de pesquisadores americanos e dos nossos parceiros daqui, um grupo de pesquisadores que estudam o neurodesenvolvimento e também uma atividade muito intensa da equipe de gestão de pesquisa do Instituto PENSI para viabilizar isso [...] É um desafio!*

*Dra. Fátima Rodrigues Fernandes*

## A ética caminha de mãos dadas com a diversidade

Comitês de Ética são formados por representantes da sociedade e, portanto, a diversidade é uma de suas características mais importantes. O CEP da Fundação conta com a presença, por exemplo, de um jurista, um filósofo, um religioso, representantes das famílias e profissionais do corpo clínico do Sabará.

O **Centro de Memória e Referência (CMR)** da Fundação José Luiz Egydio Setúbal é responsável por registrar a história da Fundação (Sabará Hospital Infantil e Instituto PENSI), evidenciando seu desenvolvimento, inovações e contribuições na área de saúde infantil. Para isso, realiza o resgate da história passada e o registro constante da história presente por meio de entrevistas setoriais, depoimentos para o Programa de História Oral e captação de acervo, os quais fornecem as informações necessárias para atualização da cronologia histórica matriz.