



O CÓDIGO

PREPARED

UM CÓDIGO GLOBAL DE CONDUITA PARA A INVESTIGAÇÃO DURANTE PANDEMIAS

Financiado pela União Europeia. Os participantes do Reino Unido no Projeto Prepared do Horizonte Europa são apoiados pela bolsa de Investigação e Inovação do Reino Unido (UKRI) número 10048353 (Universidade Central de Lancashire). Os participantes da Suíça no Projeto Prepared do Horizonte Europa são apoiados pela Secretaria de Estado da Educação, Investigação e Inovação (SERI). Os pontos de vista e opiniões expressos, contudo, são apenas do(s) autor(es) e não refletem necessariamente os da União Europeia ou da Agência Executiva de Investigação ou do UKRI ou SERI. Nem a União Europeia, nem a autoridade concessora, nem o UKRI ou o SERI podem ser responsabilizados pelos mesmos.



Funded by
the European Union

O CÓDIGO PREPARED

Um Código Global de Conduta para a Investigação durante Pandemias

Os desafios éticos e de integridade na investigação durante as pandemias não são diferenciados, mas são vastamente ampliados durante as crises.

O Código PREPARED para **investigadores, comités de ética para a investigação e gabinetes de integridade na investigação** aplica-se durante fases de pandemia. O código foi desenvolvido por um consórcio internacional e baseia-se em investigações realizadas em inglês, chinês, francês, alemão, hindi, japonês, coreano, russo e espanhol. Foi aperfeiçoado através de uma análise dos direitos humanos e de amplas consultas com as partes interessadas. Contributos por parte de populações marginalizadas foram obtidos em todas as fases.

O CÓDIGO PREPARED:

- Respeita a **Declaração de Helsínquia** como primeira fonte de orientação ética na investigação durante pandemias.
- Faculta apoio em todas as disciplinas de investigação.
- Apresenta afirmações concisas e em linguagem clara para incentivar o acesso.
- Combina orientação sobre ética e integridade na investigação.
- Complementa o **Código TRUST** e o **Código Europeu de Conduta para a Integridade na Investigação**, dado que os riscos de investigação parcial e de violações da integridade na investigação podem aumentar durante uma crise.
- Liga cada artigo de orientação aos valores da justiça, respeito, cuidado e honestidade.

VISÃO:

A investigação sobre pandemia deve ser fiável e os resultados acessíveis a todos.

JUSTIÇA

ARTIGO 1

Os **dados** e o conhecimento científico sobre os novos agentes infecciosos devem ser controlados em termos de qualidade e **partilhados** o mais rapidamente possível com a comunidade científica e outras partes interessadas, sem prejuízo de quem os partilha.

ARTIGO 2

A **coordenação da investigação** e a cooperação são essenciais para evitar a duplicação desnecessária de estudos, que poderia representar encargos injustos para os participantes e desperdiçar tempo e recursos.

ARTIGO 3

Um plano justo para o **acesso aos benefícios** da investigação em pandemias deve ser acordado no início de qualquer projeto, em colaboração com as partes interessadas.

ARTIGO 4

Sempre que possível, o **envolvimento da comunidade** deve ser continuado, ou mesmo aumentado, durante uma pandemia, para responder às necessidades mais prementes das comunidades e para ajudar a manter a confiança na ciência.

ARTIGO 5

As vulnerabilidades aumentam durante as pandemias. Sempre que possível, as abordagens de investigação devem ser adaptadas para garantir a **inclusão ética das pessoas em situação de vulnerabilidade** – com proteção adequada – em vez de adotar exclusões discriminatórias ou de conveniência.

ARTIGO 6

As equipas de investigação devem partilhar entre os seus membros, de forma justa, as **responsabilidades adicionais** associadas a uma pandemia, para evitar exacerbar as desigualdades existentes.

RESPEITO

ARTIGO 7

Orientações e a aprovação dos **comités de ética para a investigação (CEI)** devem ser solicitadas e respeitadas em todos os momentos, incluindo durante as pandemias. As CEI devem **acelerar a avaliação** de propostas de investigação que abordem necessidades sociais urgentes sem comprometer padrões de ética rigorosos.

ARTIGO 8

Os **investigadores comunitários** são parte da equipa de investigação e devem ser tratados e respeitados como investigadores, incluindo durante as pandemias.

ARTIGO 9

A necessidade urgente de realizar investigação nunca pode ser desculpa para pressionar os potenciais participantes na investigação ou os seus representantes a tomarem decisões precipitadas sobre o seu envolvimento num estudo. O **consentimento informado genuíno necessita de tempo**.

CUIDADO

ARTIGO 14

A investigação não deve comprometer as **respostas de saúde pública**. Em particular, o envolvimento do pessoal clínico na investigação não deverá afetar negativamente os cuidados prestados aos doentes.

ARTIGO 15

Especialmente durante as pandemias, os investigadores que manuseiam **materiais biológicos** potencialmente infecciosos devem ser adequadamente **formados** e equipados para salvaguardar a saúde pública.

ARTIGO 16

Os investigadores devem ter em mente a forma como, num estudo, as condições pandémicas podem afetar todas as partes interessadas (participantes, pessoal de saúde, pessoal de apoio, etc.) e adotar medidas adequadas para **atenuar qualquer ónus adicional**.

ARTIGO 17

Quando a **investigação é priorizada durante uma pandemia**, os participantes em estudos em curso não devem ficar numa situação pior do que antes de ingressarem no estudo original.

ARTIGO 10

Não deve ser permitido que **alterações no processo de obtenção de consentimento informado** comprometam a compreensão dos potenciais participantes sobre um projeto de investigação. Isto inclui garantir que os participantes na investigação não confundam investigação com tratamento («conceção terapêutica errada»), especialmente quando são profissionais de saúde, e não investigadores, a procurar a obtenção do consentimento.

ARTIGO 11

O processo de consentimento informado deve explicar os **riscos** e benefícios do estudo de forma completa e clara em termos do que é conhecido, do que é **incerto** e do que é desconhecido.

ARTIGO 12

Durante as pandemias, todos os envolvidos no ciclo de investigação devem esforçar-se por adotar um **envolvimento respeitoso** entre si, no espírito da resolução equitativa e colaborativa dos problemas.

ARTIGO 13

Os investigadores devem utilizar sempre uma **linguagem respeitosa** quando comunicam através da imprensa ou dos meios de comunicação social, mesmo quando sob pressão.

ARTIGO 18

Quando os participantes na investigação dependem de estudos de investigação para aceder a medicamentos e serviços, as **modificações dos estudos** durante as pandemias têm de ser geridas de forma responsável para garantir que as suas vidas e saúde não sejam postas em perigo.

ARTIGO 19

Durante as pandemias, estudos que envolvam **voluntários saudáveis** e nos quais sejam administrados novos compostos a seres humanos, ou para os quais não esteja disponível qualquer terapia de resgate, só devem ser iniciados se for garantido espaço nas unidades de cuidados intensivos para as necessidades de voluntários saudáveis, bem assim como para todos os doentes em cuidados de rotina

ARTIGO 20

Em contexto de incerteza, os investigadores devem **rever regularmente os seus protocolos de estudo** para garantir que novas descobertas sejam tidas em conta à medida que estas surgem.

ARTIGO 21

Durante as pandemias, os investigadores podem enfrentar um **risco acrescido de hostilidade** e preocupações de segurança e proteção relacionadas. Os comités de ética para a investigação devem verificar se os planos de gestão dos riscos estão em vigor.

HONESTIDADE

ARTIGO 22

É vital que os investigadores mantenham os **mais elevados padrões de integridade na investigação**, mesmo quando sob pressão significativa, para garantir a fiabilidade dos resultados da investigação em pandemias e para manter a confiança do público na ciência.

ARTIGO 23

Os participantes e os comités de ética para a investigação devem ser **prontamente** e completamente informados sobre alterações nos riscos ou encargos da participação em investigação clínica, caso **informações novas e relevantes** sejam disponibilizadas durante um ensaio.

ARTIGO 24

Os requisitos regulamentares existentes para a **utilização secundária** de dados pessoais e de materiais biológicos devem prevalecer durante as pandemias, a menos que tenha sido promulgada uma exceção explícita.

ARTIGO 25

Os investigadores devem **apoiar** ativamente a **revisão científica rigorosa e acelerada** para ajudar a combater a erosão da boa ciência durante as pandemias. Deverão também apoiar mecanismos de controlo de qualidade para canais de comunicação abertos, como servidores de pré-impressão ou redes sociais.

ARTIGO 26

Os investigadores devem responder integralmente às **questões de ética na investigação colocadas pelos editores**, mesmo em submissões de revisão rápida.

ARTIGO 27

Nas **comunicações públicas**, os investigadores devem garantir que a informação científica apresentada é fiável. Devem ser claros sobre as limitações do estudo e evitar exageros, sensacionalismo e engano.

MEMBROS DO CONSÓRCIO PREPARED



O código foi elaborado no âmbito do projeto PREPARED sob direção da autora principal, Prof. Doris Schroeder.

O código foi desenvolvido para pandemias, mas pode também ser útil para epidemias e emergências de saúde pública de interesse internacional.

O website (<https://preparedcode.uclancyprus.ac.cy>) fornece material adicional, em particular:

- Uma lista de autores
- Materiais de formação e de vídeo
- Um livro sobre como o código foi desenvolvido