Referenciais Teóricos da Bioética na Pesquisa Clínica

José Roberto Goldim

Bioética

Reflexão ética sobre os seres vivos, incluído o ser humano, tais como esses seres vivos se apresentam nas relações cotidianas do mundo em que se vive (Lebenswelt) e nos contextos teóricos bem como práticos da ciência e da pesquisa.

Eve-Marie Engels
O desafio das biotécnicas para a ética e a Antropologia. Veritas

Reflexão compartilhada, complexa e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver.

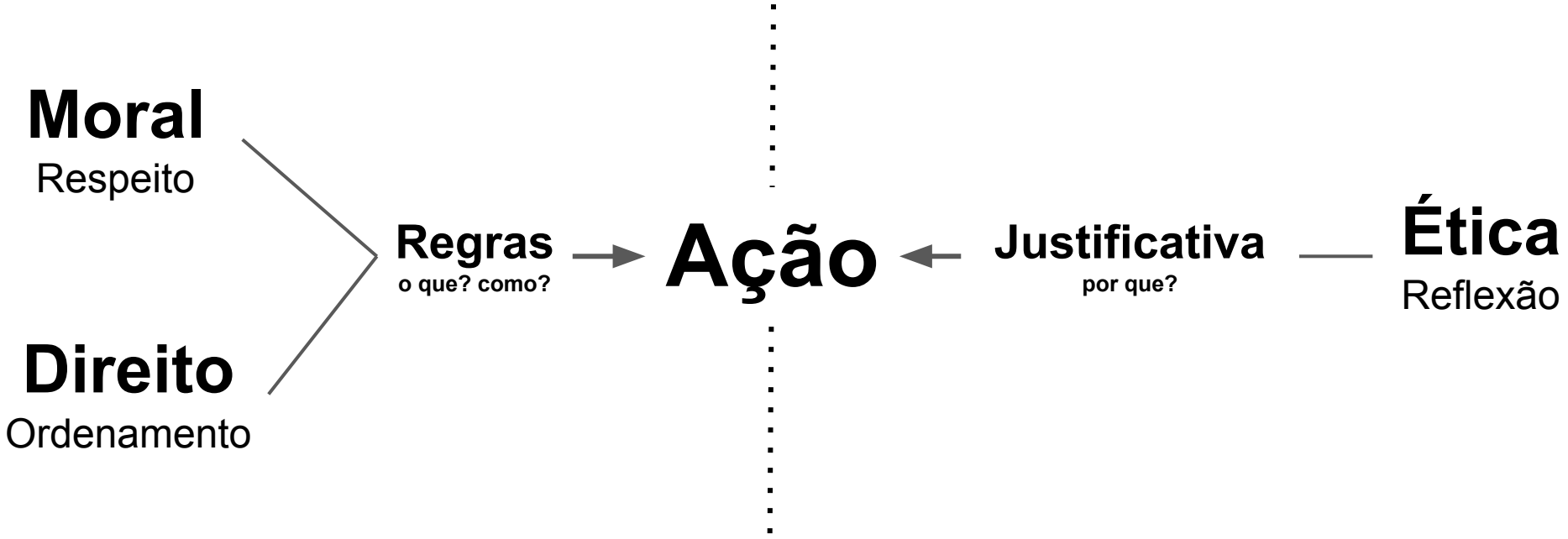
Goldim JR.
Bioética: Origens e Complexidade.
Revista HCPA 2006; 26(2):86-92

Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é aquela realizada com o objetivo de estudar situações relacionadas à área da saúde com o objetivo de melhorar as condições de vida e a qualidade do viver das pessoas, ao longo das diferentes fases de sua existência. É a pesquisa clínica que avalia a segurança, a tolerabilidade, a eficácia e a efetividade de novos medicamentos, vacinas, dispositivos ou procedimentos a serem utilizados na área da saúde.

Goldim JR
Bioética, Saúde e Pesquisa Clínica.
Bioética Complexa, 2025.
https://bioeticacomplexa.bio.br/acervo/bioetica-saude-e-pesquisa-clinica

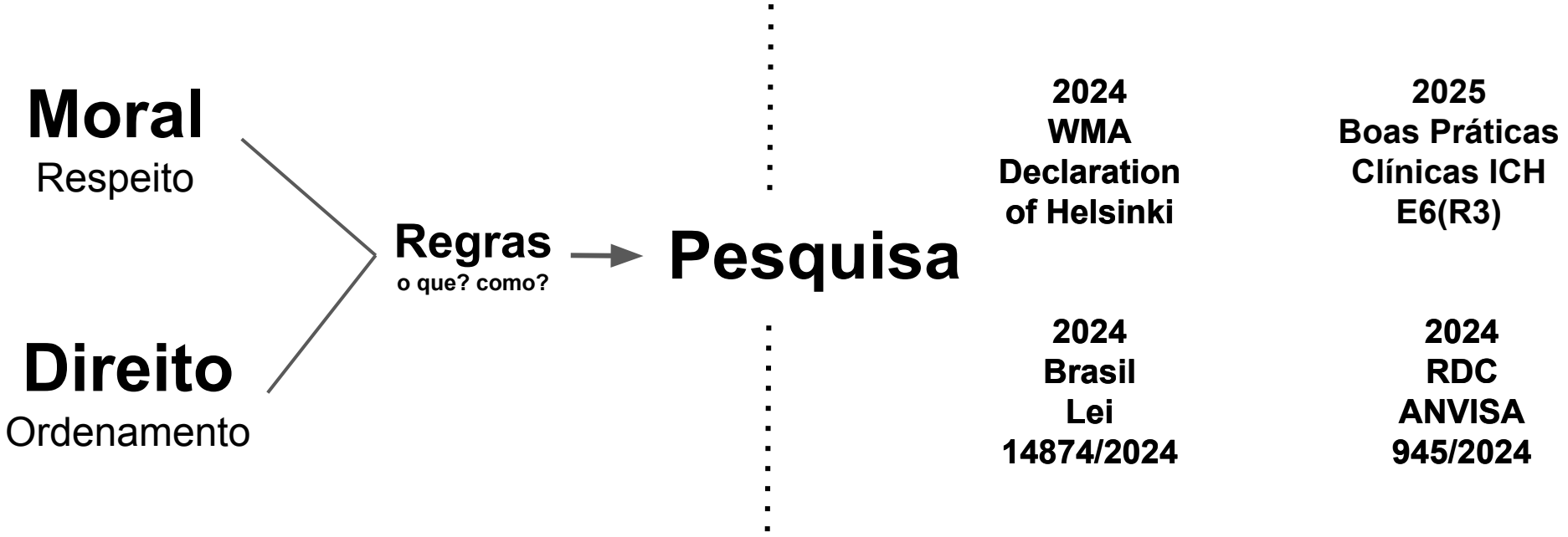
Referenciais Teóricos



CC BY
Goldim/2026

Adolfo Sanches Vasques
Ética.
Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2000.

Referenciais Teóricos



CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Direitos Fundamentais e Proteção ao Participante

Qualidade e Rigor Científico

Supervisão Ética e Monitoramento Regulatório

Pesquisa

2024
WMA
Declaration of Helsinki

2025
Boas Práticas Clínicas ICH E6(R3)

2024
Brasil
Lei 14874/2024

2024
RDC ANVISA 945/2024

CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Direitos Fundamentais e Proteção ao Participante

Proteção dos Direitos, Segurança, Dignidade e Bem-Estar dos Participantes (1,2)

Processo de Consentimento (1,2)

Confidencialidade e Privacidade (1,2)

Atendimento a Participantes Vulneráveis (1,2)

Assistência e Indenização em Caso de Dano (1)

Continuidade das Atividades no Período Pós-Estudo (1)

2024
WMA
Declaration
of Helsinki
(3)

2025
Boas Práticas
Clínicas ICH
E6(R3)
(2)

2024
Brasil
Lei
14874/2024
(1)

2024
RDC
ANVISA
945/2024
(4)

Referenciais Teóricos

Qualidade e Rigor Científico

Integridade Científica e Protocolo Detalhado (2,4)

Avaliação da Relação Risco-Benefício (2,3)

Qualificação e Competência dos Pesquisadores e Equipe (2)

Qualidade dos Dados e Registros (2,4)

Engajamento comunitário (3)

Impacto e Sustentabilidade Ambiental (3)

2024
WMA
Declaration
of Helsinki
(3)

2024
Brasil
Lei
14874/2024
(1)

2025
Boas Práticas
Clínicas ICH
E6(R3)
(2)

2024
RDC
ANVISA
945/2024
(4)

CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Supervisão Ética e Monitoramento Regulatório

Avaliação e Aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (1)

Monitoramento, Auditoria e Inspeção (2,4)

Salvaguardas contra Fraude e Conflitos de Interesse com Responsabilidade (1,2)

2024 WMA Declaration of Helsinki (3)

2025 Boas Práticas Clínicas ICH E6(R3) (2)

2024 Brasil Lei 14874/2024 (1)

2024 RDC ANVISA 945/2024 (4)

CC BY
Goldim/2026

Referenciais Regulatórios

Direitos Fundamentais e Proteção ao Participante	Qualidade e Rigor Científico	Supervisão Ética e Monitoramento Regulatório
Proteção dos Direitos, Segurança, Dignidade e Bem-Estar dos Participantes (1,2) Processo de Consentimento (1,2) Confidencialidade e Privacidade (1,2) Atendimento a Participantes Vulneráveis (1,2) Assistência e Indenização em Caso de Dano (1) Continuidade das Atividades no Período Pós-Estudo (1)	Integridade Científica e Protocolo Detalhado (2,4) Avaliação da Relação Risco-Benefício (2,3) Qualificação e Competência dos Pesquisadores e Equipe (2) Qualidade dos Dados e Registros (2,4) Engajamento comunitário (3) Impacto e Sustentabilidade Ambiental (3)	Avaliação e Aprovação Ética por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (1) Monitoramento, Auditoria e Inspeção (2,4) Salvaguardas contra Fraude e Conflitos de Interesse com Responsabilidade (1,2)

CC BY
Goldim/2026

1-Lei 14874/2024 2-Guia ICH E6(R2) 2025 3-DOH-WMA 2024 4-RDC ANVISA 945/2024

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Pesquisa ← **Justificativa** (**por que?**) — **Ética** (Reflexão)

CC BY
Goldim/2026

Adolfo Sanches Vasques
Ética.
Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2000.

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes

Responsabilidade

Responsabilidade
é assumir as repercussões passadas e futuras das ações

Responsabilidade retrospectiva
foco na *causa* da ação

Culpa
Negligência, Imprudência ou Imperícia
dano decorrente de desvalor de cuidado

Dolo
dano decorrente de
volição (intenção) e
cognição (conhecimento)

Responsabilidade prospectiva
foco no *efeito* da ação

Precaução
medidas de contingência
para riscos previsíveis

Dolo Eventual
Assumir o risco

Hans Jonas
Princípio da responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica.
Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.

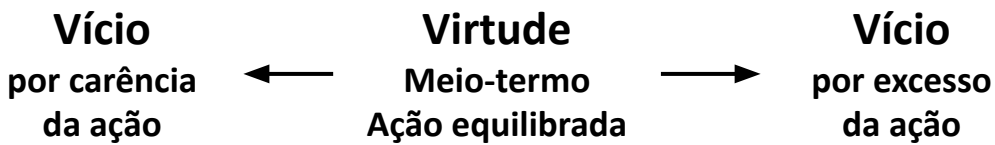
CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Virtudes
são comportamentos individuais adquiridos, que se aperfeiçoam com o hábito

Cordialidade
Fidelidade
Compaixão
Justiça
Coragem
Temperança
Prudência



CC BY
Goldim/2026

Aristóteles.
Ética a Nicômacos. 2ed.
Brasília: Universidade de Brasília; 1992.

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Princípios
são diretrizes ou deveres que definem ações de cada um

Autonomia
liberdade para tomar decisões

Beneficência
fazer o Bem

Ponderação

Justiça
não discriminar

Não-Maleficência
evitar o Mal

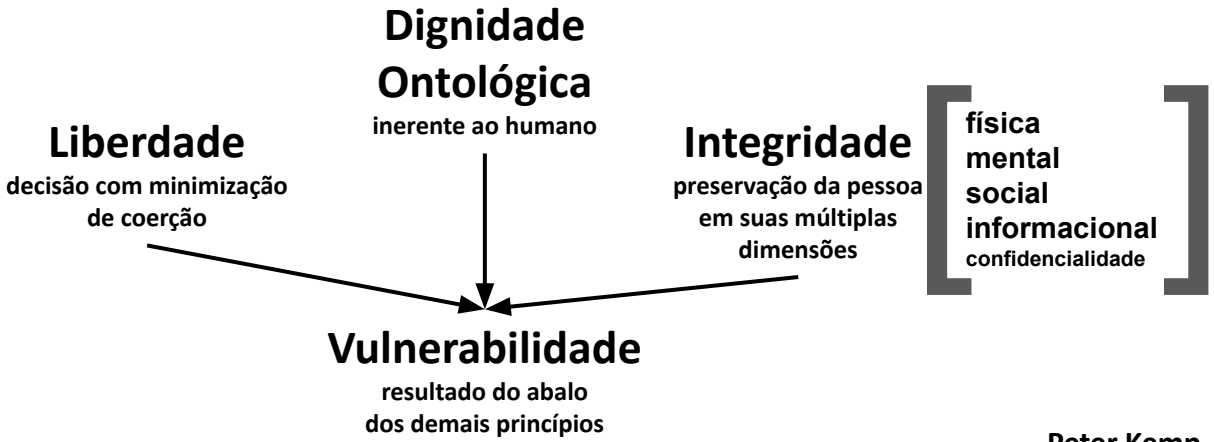
CC BY
Goldim/2026

Beauchamp TL, Childress JF.
Principles of Biomedical Ethics.
New York: Oxford; 1978.

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Princípios
são diretrizes ou deveres
que definem ações de cada um



Peter Kemp
The globalization of the world.
Philosophical Problems Today. Berlin: Springer; 2004:24

CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências

Direitos

Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Direitos
são expectativas individuais associadas às ações dos outros

- **Direitos Individuais**
  - Vida
  - Liberdade
  - Privacidade
    - Dados pessoais
    - Pudor corporal
- **Direitos Coletivos**
  - Saúde
  - Educação
  - Assistência
- **Direitos Transpessoais**
  - Solidariedade
  - Ambiente

Norberto Bobbio
A Era dos Direitos.
Rio de Janeiro: Campus; 1992.

CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades

Consequências

Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Consequências

das ações são avaliadas pela sua <u>utilidade</u> para o outro

Utilidade = Risco / Benefício

Utilidade = Custo / Benefício

Utilidade = Custo / Efetividade

CC BY
Goldim/2026

Peter Singer
Practical Ethics. 2nd ed.
New York: Cambridge; 1993.

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades

Consequências

Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Consequências
das ações são avaliadas pela sua <u>utilidade</u> para o outro

Outro como Pessoa	Outro como Coletividade
Microalocação	**Macroalocação**
foco nas consequências para uma pessoa identificada	foco nas consequências para um conjunto de pessoas
Individual	*Impessoalidade*
Necessidade	*Bem Comum*

CC BY
Goldim/2026

Peter Singer
Practical Ethics. 2nd ed.
New York: Cambridge; 1993.

Referenciais Teóricos

Alteridade
Cuidado
Vontades
Consequências
Direitos
Princípios
Virtudes
Responsabilidade

Vontade
como Intenção ou Consentimento,
é o valor moral, e não a ação em si.

A adequação é das pessoas,
e não das ações.

Intenção
de quem faz a ação
Desejar o Bem
Benevolência

Consentimento
de quem sofre a ação
Voluntariedade
Livre arbítrio

CC BY
Goldim/2026

Peter Abelard
Ethical Writings: "Ethics" and "Dialogue Between a Philosopher, a Jew and a Christian."
Indianapolis: Hackett; 1995 (1136).

Referenciais Teóricos

Alteridade

Cuidado

Vontades

Consequências

Direitos

Princípios

Virtudes

Responsabilidade

Cuidado
como
preocupação com as ações
para com o outro

Relacionamento e
Comprometimento

CC BY
Goldim/2026

Carol Gilligan
In A Different Voice: Psychological Theory and Women's Development.
Cambridge: Harvard University Press; 1982.

Referenciais Teóricos

Alteridade

Cuidado

Vontades

Consequências

Direitos

Princípios

Virtudes

Responsabilidade

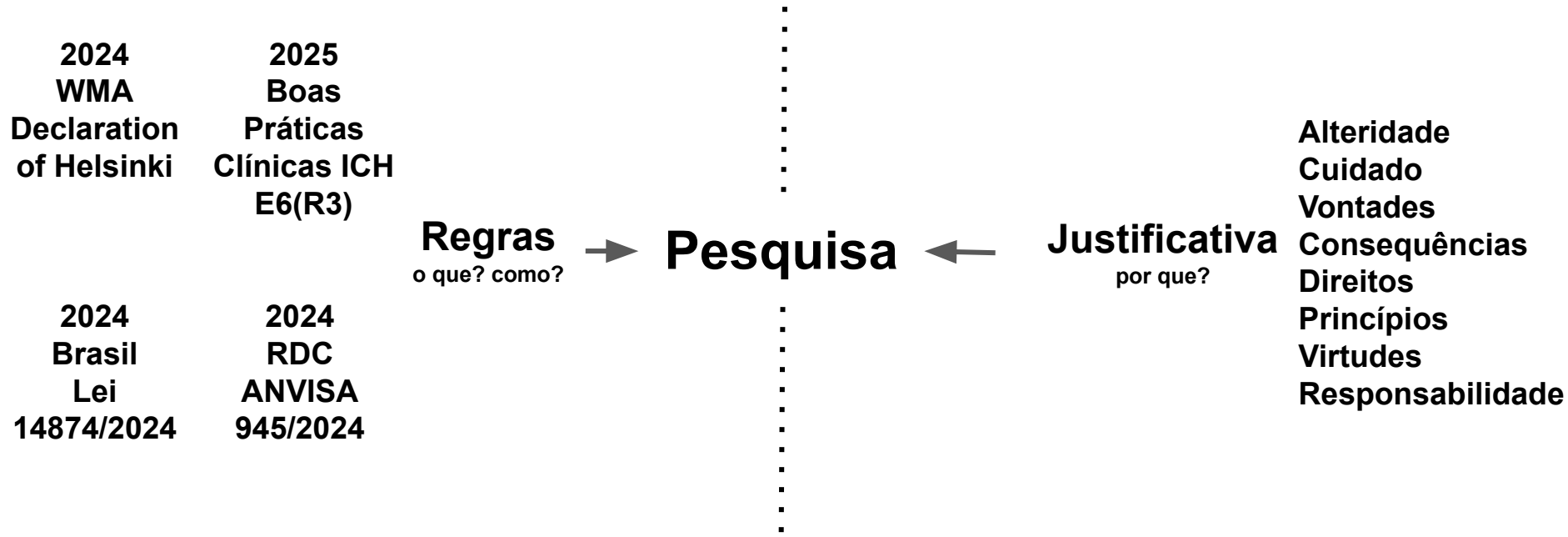
Alteridade como interdependência das nossas ações

- **Reconhecimento do Outro**
- **Interação com o Outro**
- **Empatia intersubjetiva**
- **Corresponsabilidade**

CC BY
Goldim/2026

Lévinas E.
Entre nós: ensaios sobre a alteridade. 2ed.
Petrópolis: Vozes; 2005.

Referenciais Teóricos

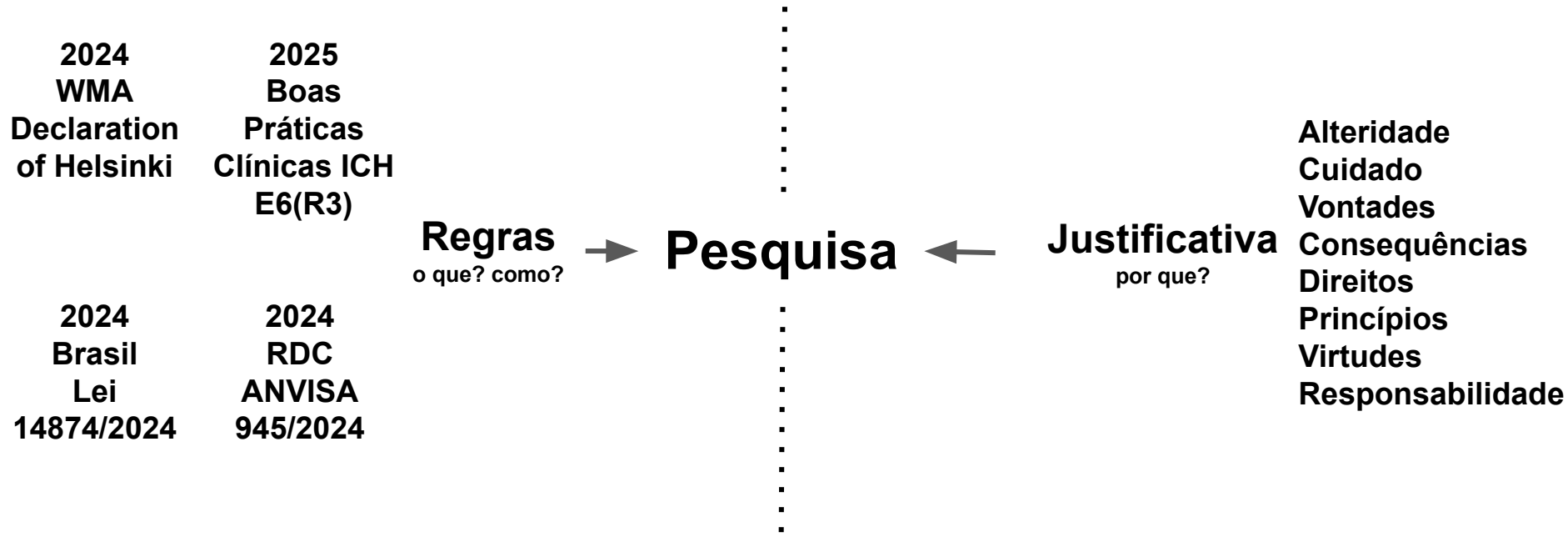


CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos

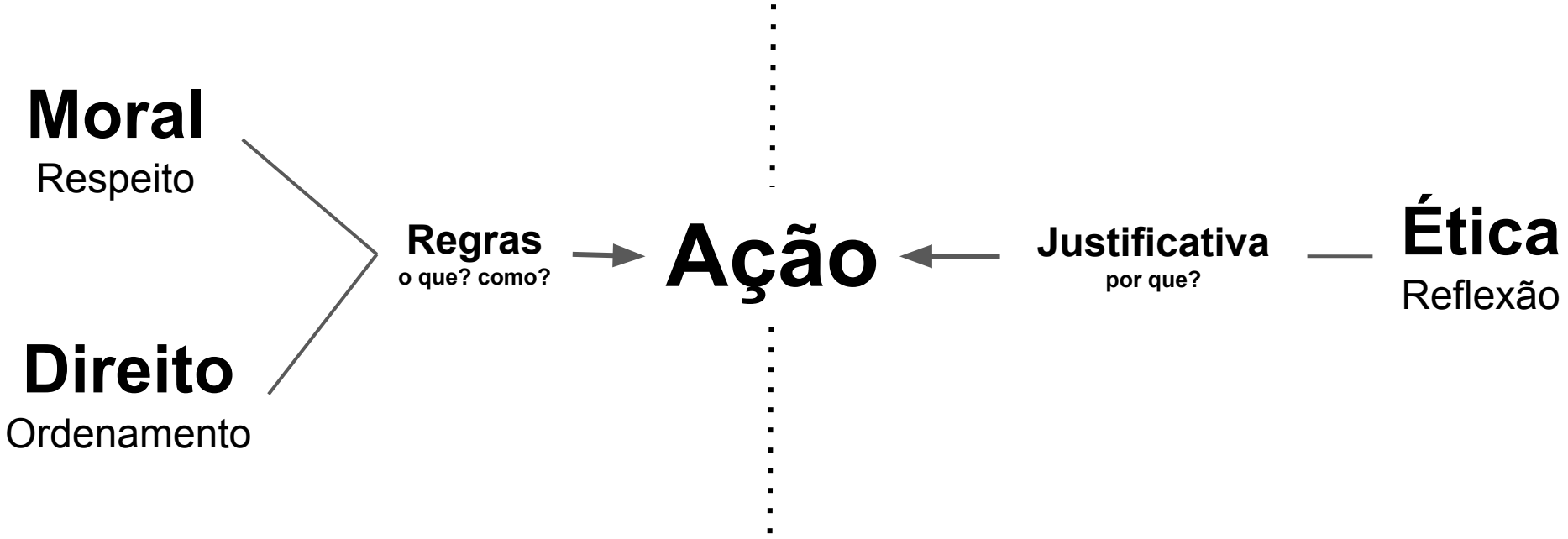
Referencial Ético	Direitos Fundamentais e Proteção ao Participante	Qualidade e Rigor Científico	Supervisão Ética e Monitoramento Regulatório
Alteridade	Reconhecimento do outro	Negação da neutralidade	Copresença ética
Cuidado	Relacionamento e Comprometimento	Relacionamento e Comprometimento	Comprometimento
Vontades	Consentimento do participante	Intenção do pesquisador	Intenção do revisor
Consequências	Relação risco-benefício	Relevância dos impactos esperados.	Análise distributiva (micro e macroalocação)
Direitos	Direitos individuais	Direitos individuais e coletivos	Conformidade
Princípios	Dignidade e vulnerabilidade	Não-maleficência e beneficência	Ponderação deliberativa
Virtudes	Cordialidade, equidade, justiça e fidelidade	Humildade teórica, temperança e rigor intelectual.	Prudência e coragem institucional
Responsabilidade	Responsabilidade prospectiva	Responsabilidade retrospectiva e prospectiva	Responsabilidade retrospectiva

Referenciais Teóricos



CC BY
Goldim/2026

Referenciais Teóricos



CC BY
Goldim/2026

Adolfo Sanches Vasques
Ética.
Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2000.



CC BY
Goldim/2026

https://bioeticacomplexa.bio.br