

HISTÓRIA AFRICANA DE VIOLAÇÕES DE ÉTICA EM PESQUISA

LIÇÕES PARA O FUTURO

RELATÓRIO DE ADVOCACIA

ESTE RELATÓRIO É UM PRODUTO DO PROJETO BCA-WA-ETHICS II: REFORÇAR AS CAPACIDADES NA ÉTICA EM PESQUISA NA ÁFRICA OCIDENTAL



BCA-WA-ETHICS II



EDCTP



BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079

HISTÓRIA AFRICANA DE VIOLAÇÕES DE ÉTICA EM PESQUISA: LIÇÕES PARA O FUTURO

MERCURY SHITINDO, AFRICA BIOETHICS NETWORK (KENYA)
FARAH NABIL, UNIVERSIDADE DE ZARAGOZA (ESPANHA)
ÁNGEL GASCH GALLÉN, UNIVERSIDADE DE ZARAGOZA (ESPANHA)

ÉTICA DA PESQUISA NA ÁFRICA

A história do colonialismo, assim como a internacionalização da pesquisa nas últimas décadas, influenciou significativamente os padrões de ética em pesquisa nos países africanos (Kruger et al, 2014). Historicamente, o desenvolvimento de diretrizes de ética em pesquisa e processos de revisão ética têm sido muitas vezes respostas reativas a eventos críticos (ou seja, violações éticas) na prática de pesquisa.

Segundo o Global Policy Forum - GPF (2014), a África é um continente dotado de imensos recursos naturais e humanos, bem como de grande diversidade cultural, ecológica e econômica, mas que se mantém subdesenvolvido. A Revista Mundial da População classifica a África como o continente menos desenvolvido fora da Antártica, com muitos de seus países ainda atolados em problemas tais como a pobreza, a corrupção governamental e os conflitos armados (2022). A saúde é considerada como uma base para o desenvolvimento, portanto, “a boa saúde é uma pedra angular do progresso econômico, um multiplicador dos recursos humanos da sociedade e, em última análise, o objetivo principal do desenvolvimento” (Chen & Berlinguer, 2001), em particular nos países em desenvolvimento.

LA capacidade de desenvolver diretrizes locais em países em desenvolvimento pode não existir ou ser considerada desnecessária devido à abundância de diretrizes internacionais. Apesar dessas linhas diretrizes, há limitações quanto à extensão em medidas das quais podem ser aplicadas em pesquisas envolvendo sujeitos humanos. A pesquisa nos países em desenvolvimento cria um risco maior de exploração porque os indivíduos ou comunidades dos países em desenvolvimento arcam com os riscos da pesquisa, enquanto a maioria dos benefícios podem recair sobre os habitantes dos países desenvolvidos (Wertheimer, 1999).

A GÊNESE DA ÉTICA EM PESQUISA

A ética em pesquisa enquanto um ramo da ética aplicada tem regras e linhas diretrizes bem estabelecidas que definem sua conduta onde os pesquisadores devem proteger a dignidade dos seus sujeitos e publicar adequadamente as informações que são objeto da pesquisa (Fouka & Mantzorou, 2011). As decisões concernentes à saúde e outras intervenções devem ser baseadas em evidências científicas. O contexto da ética em pesquisa e da prática clínica está em constante mudança devido ao desenvolvimento da tecnologia e dos procedimentos médicos, incluindo a genética e a robótica (Chevalier, 2019).

A determinação de abraçar a ética em pesquisa é fundamentada no campo ou domínio da pesquisa biomédica que surgiu da necessidade de usar seres humanos na pesquisa. (Emmanuel, et al, 2004). Esta evolução remonta mesmo antes do Século 18, embora a necessidade de desenvolver as linhas diretrizes que regem a ética da pesquisa tenha sido seriamente tomada em consideração após os eventos da Segunda Guerra Mundial, quando atrocidades generalizadas foram cometidas por cientistas e médicos nazistas sob o disfarce de atos de experimentação médica (Shuster, 1997 & Kour, 2014).

Houve um clamor mundial resultante dessas atrocidades que exigiu a necessidade de um código de conduta para as pesquisas humanas, como o Código de Nuremberg (Shuster, 1997), e a introdução de códigos e leis profissionais e das leis para prevenir os abusos dos sujeitos humanos e a proteção dos direitos humanos na pesquisa (Oddi & Cassidy, 1990; Fouka & Mantzorou, 2011).

O Código de Nuremberg enfatizou a necessidade de observar o consentimento voluntário informado, a liberdade de se retirar da pesquisa, a proteção contra os danos físicos e mentais ou a sofrimento e a morte com particular ênfase no equilíbrio risco-benefício (Burns, 2005). A Declaração de Helsinki de 1964 destacou a necessidade de pesquisas não terapêuticas, enfatizando a proteção dos sujeitos, observando que o bem-estar dos indivíduos é mais importante do que as necessidades científicas ou sociais (Oddi & Cassidy, 1990). Outras declarações sobre ética em pesquisa foram feitas, no entanto, essas linhas diretrizes foram amplamente focadas nos médicos e não abordaram diretamente a questão da pesquisa nos países em desenvolvimento. O Conselho da Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS) finalmente abordou os problemas dos países em desenvolvimento em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e propôs as linhas diretrizes para as pesquisas internacionais que foram modificadas em 1993 e atualmente estão passando por novas revisões.

Essas linhas diretrizes não são juridicamente vinculativas para os estados-nações, no entanto, elas fornecem validade moral e influenciam a política da pesquisa que orienta a ética em pesquisa em grande parte do mundo em desenvolvimento.

HISTÓRICO DAS VIOLAÇÕES DE ÉTICA EM PESQUISA

Existem grandes disparidades no desenvolvimento económico, nos fardos das doenças e nos resultados de saúde na África (Evans et al, 2001), a trajetória para a globalização, sem as salvaguardas básicas e a proteção dos direitos humanos, apenas agravará essas desigualdades na saúde.

A África não tem sido imune aos abusos das pesquisas com sujeitos humanos, havendo muitos relatórios documentando experimentos e ensaios clínicos antiéticos na África. Um exemplo como os estudos intervencionistas realizados em 500 pacientes no Zimbábue na década de 1990, em que a maioria dos quais eram autóctones africanos usando novas drogas e anestésicos, sem a aprovação da Autoridade Nacional de Medicamentos e com o desconhecimento dos pacientes, resultando em até seis mortes (Edlin, 1993; Jornal Medical Britânica, 1995). Uma outra pesquisa que testou a eficácia da quimioterapia para o Cancro de mama nas mulheres sul-africanas foi realizada sem aprovação ética em pesquisa ou consentimento individual informado (Weiss et al, 2000).

Em outro incidente em 1996, a Pfizer testou o Trovan, uma droga experimental em quase 200 crianças durante um surto de meningite. As crianças do braço de caso-controlo receberam ceftriaxone em uma dose inadequada e onze morreram, enquanto alguns sobreviventes sofreram danos ou lesões cerebrais permanentes e uma paralisia. Posteriormente, foi revelado que o ensaio clínico não havia sido aprovado por um comité de ética em pesquisa local e que as famílias envolvidas não foram suficientemente informadas de que os seus filhos estavam participando em um estudo (Washington, 2006; Macklin, 2003).

Enquanto em 2001, na Nigéria, a empresa farmacêutica Pfizer foi processada por 30 famílias por ensaios do antibiótico Trovan, destinado ao tratamento de meningite.

Estes provavelmente representam um pequeno número de violações de pesquisa que ocorrem na África, já que outros casos podem não ser relatados por vários motivos. A pesquisa nos países em desenvolvimento, tais como os países africanos, pode ser conduzida deliberadamente nesses contextos devido à existência de sistemas regulatórios fracos e um ambiente relativamente livre de litígios, em comparação com os países ocidentais (Bhutta, 2002). As preocupações foram levantadas concernentes aos acessos ao tratamento, os padrões de atendimento, o caráter voluntário das práticas de consentimento informado, o controle das amostras de tecidos, os valores culturais, a justiça, a exploração em geral (Resnik, 1998; Lurie, 1997; Gisselquist, 2009) "disponibilidade razoável" de intervenções que demonstraram ser úteis durante os ensaios da pesquisa (Connor, 1994; Lurie, 1999; Angell, 1997; Wilfert, 1999; Omene, 1999).

A disponibilidade razoável refere-se aos acordos e às garantias concernentes aos benefícios dos produtos da pesquisa para a comunidade recetora. As linhas Diretrizes 8 e 15 do CIOMS afirmam explicitamente que "Como regra geral, a agência patrocinadora deve concordar, antes da pesquisa, que qualquer produto desenvolvido por meio dessa pesquisa estará razoavelmente disponível (Bhutta, 2002) para os habitantes da comunidade recetora ou o país onde se fizeram os ensaios, no entanto, as revisões mais recentes da Declaração de Helsinque adotam uma posição menos rigorosa ou estrita, declarando que **"a pesquisa médica só é justificada se houver uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiem dos resultados da pesquisa"**. Essas questões são particularmente relevantes para o mundo em desenvolvimento, onde a consideração de risco, da vulnerabilidade e da coerção é historicamente importante (Benatar, 2002).

porque as questões mais amplas de poder, do privilégio, do gênero, da raça e a corrupção também influenciam as relações pesquisador-participante.

No entanto, mesmo que a pesquisa realizada na África seja localmente relevante, os benefícios de qualquer estudo podem não estar razoavelmente disponíveis localmente. Esses casos dos abusos da pesquisa em sujeitos humanos na África exigem o fortalecimento das proteções e dos sistemas de supervisão de pesquisa para garantir a proteção das populações vulneráveis e participantes da pesquisa.

Deve-se notar, no entanto, que os eventos provenientes de outras partes do mundo têm desempenhado um papel importante na orientação do desenvolvimento do ambiente de ética em pesquisa na África. A maioria dos países africanos possui algum tipo de sistema para a revisão ética da pesquisa em saúde. Em alguns países, os sistemas são amparados por legislação, enquanto em outros ainda são informais (Ndebele et al, 2014).

Alega-se que os ensaios clínicos realizados na África são realizados por empresas farmacêuticas, os institutos de pesquisa, etc. com pouca ou nenhuma consideração pela ética, ou pela adequação ou pertinência das drogas às necessidades e patologias dos sujeitos implicados nos ensaios (Cleaton-Jones, 2000). Portanto, é essencial que a África adote um forte sistema de supervisão da pesquisa, pois os pesquisadores e a equipa da pesquisa podem ignorar os princípios éticos, as leis nacionais e as diretrizes internacionais, por inadvertência ou deliberadamente.

Nem é preciso dizer que a pesquisa em saúde desempenha um papel central na luta contra as desigualdades em matéria da saúde e no desenvolvimento humano, mas, para atingir esses objetivos, a pesquisa deve ser baseada em princípios científicos e éticos sólidos (Bhutta, 2002).

CHAVES PARA EVITAR AS VIOLAÇÕES DE ÉTICA EM PESQUISA

As questões específicas para a conduta ética da pesquisa nos países em desenvolvimento compreendem:

- **Advocacia e segurança** em que um pesquisador deve elaborar um projeto que não afete adversamente os direitos e a segurança dos entrevistados ou respondentes (Blumberg et al, 2005).
- **Anonimato, Confidencialidade e Privacidade:** Os pesquisadores têm a responsabilidade ética de proteger a privacidade dos sujeitos humanos ao coletar, ao analisar e na comunicação dos dados (Mugenda, 2003).
- **A beneficência** refere-se a “fazer o bem” (Churchill, 1995) e a ética na pesquisa consiste em servir e promover o bem-estar das pessoas e evitar a parcialidade ou os enganos.
- **Decepção:** Durante a pesquisa, os participantes devem ser informados da veracidade dos factos (Blumberg, et al 2005).
- **Não maleficência:** a beneficência afirma a utilidade do estudo, enquanto a não-maleficência expressa os potenciais riscos da participação e se concentra na prevenção dos danos (Akaranga & Makau, 2016). Ele se concentra no que constitui um prejuízo que poderá ser de natureza fisiológica, emocional, social ou mesmo económica (Burns & Grove, 2005).
- **Consentimento voluntário e informado:** Esta é uma das principais questões éticas na condução de uma pesquisa que implica o fato de que “uma pessoa dá conscientemente, voluntariamente, inteligentemente e claramente o seu consentimento” (Arminger, 1997, p.330). O consentimento informado também enfatiza o direito do entrevistado à autonomia que, segundo Beauchamp e Childress (2001), é a capacidade de autodeterminação em ação.
- **Participação da comunidade:** a pesquisa deve responder às necessidades da comunidade e às prioridades nacionais, e o desenvolvimento de uma agenda nacional da pesquisa nos países em desenvolvimento deve estar firmemente ancorado em um processo de definição de prioridades.
- **Benefícios da pesquisa:** A pesquisa médica se justifica apenas se houver uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiem dos resultados da referida pesquisa tomando em consideração o Artigo 20 da Declaração de Helsinki (Associação Médica Mundial, 2013).
- **Sensibilidade cultural inadequada:** A sensibilidade às perspectivas e práticas culturais é necessária para um consentimento informado apropriado, como no caso do consentimento da comunidade. Em algumas culturas, é muito raro as pessoas dizerem não diretamente, mesmo quando se opõem a uma proposta. Na maioria dos países africanos, muitas vezes há um desequilíbrio de poder paternalista, que se observa em pesquisas onde os potenciais participantes podem não se sentir capacitados para fazer perguntas (Knight et al., 2018).
- **Falta de feedback/divulgação dos resultados do estudo:** O feedback/retorno da informação sobre os resultados da pesquisa aos participantes locais é o aspecto mais fundamental da prática de repartição de benefícios em pesquisa (Schroeder & Cook Lucas, 2013; a Declaração de Helsinki (artigo 26), seja positivo ou negativo).
- **Padrão de atendimento e uso de placebos:** Questões relacionadas ao padrão de atendimento destacam as vastas disparidades que existem na saúde e na economia globalmente (Bhutta, 2002). Uma questão importante é o uso do grupo placebo em vez do medicamento do estudo. As recentes revisões da Declaração de Helsinki decifram claramente no Artigo 29 que “os benefícios, os riscos, as limitações e a eficácia de um novo método devem ser testados comparando contra os dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais”. Isso não exclui o uso de um placebo, ou nenhum tratamento, em estudos onde não existem métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados
- **Seleção equitativo de participantes:** Historicamente, as populações que eram pobres, sem educação e impotentes para se defender os

seus próprios interesses são alvos das pesquisas de alto risco, enquanto pesquisas promissoras são preferencialmente oferecidas a indivíduos mais privilegiados. Emanuel et al (2004) postulam que essas considerações científicas subdeterminam geralmente qual a comunidade ou quais indivíduos são selecionados.

- **Despejo ético:** O despejo ou dumping ético é a prática de realizar pesquisas em um ambiente de baixa ou média renda que não seria permitido, ou severamente restrito, em um ambiente de alta renda (Chatfield et al, 2021), onde os processos de revisão ética, as estruturas de conformidade e os mecanismos de monitoramento podem não estar bem dotados de recursos ou suportes (Novoa-Heckel et al., 2017; Schroeder et al., 2018, 2019).

Dados os recursos limitados para pesquisa na maioria dos países em desenvolvimento, a aplicação rigorosa de diferentes critérios e diretrizes pode tornar quase impossível fornecer garantias de longo prazo de proteção e benefícios. Deve-se notar que nenhuma das diretrizes éticas nacionais e internacionais existentes considera explicitamente todos os fatores aqui discutidos.

O ESTADO ATUAL DA PESQUISA NA ÁFRICA

Alguns países africanos estabeleceram ou remodelaram seus sistemas e comitês de supervisão da pesquisa imitando o sistema ocidental dos Comitês de Revisão Institucionais, ou de acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). (Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N, Dya Eldin Elsayed DE et al. 2007).

No entanto, muitos CEP's africanas enfrentam escassez de recursos, treinamento insuficiente dos membros, há uma capacidade insuficiente para revisar e monitorar os estudos aprovados e falta de linhas diretrizes nacionais em matéria de ética e da acreditação (Silaigwana e Wassenaar, 2015).

Enquanto a África carrega cerca de 20% da carga global de morbidades, sua produção científica representa menos de 1% do mundo.

Os africanos representam o genoma mais antigo e diverso do mundo. Os estudos das doenças africanas e da saúde pública são essenciais não só para melhorar a mortalidade e a morbidade dos próprios Africanos, mas também para lançar luz sobre as doenças em questão. As desigualdades seio e entre as populações e entre os sexos levam à perda de muitos potenciais talentos para a produtividade científica em geral e para a produtividade científica doméstica em particular.

Há uma exploração contínua por empresas comerciais que consideram o continente africano como uma fonte de grandes populações para ensaios clínicos para desenvolver as prevenções e tratamentos inovadores que servirão as populações mais prósperas em outras partes do mundo, com as políticas e as proteções humanas mais fracas, como consentimento informado e a propriedade intelectual. (Marincola e Kariuki, 2020).

a. Histórico dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

Os CEP's são apenas uma parte importante de todo o sistema de proteção à pesquisa humana. Os países e as instituições têm a responsabilidade de implementar medidas para garantir/assegurar a proteção dos participantes na pesquisa. Um CEP (também conhecido como Comitê de Revisão Bioético (CRB), Comitê de Ética em Pesquisa Humana (CEPH), Comitê de Revisão institucional (CRI) é um grupo de pessoas que realizam a revisão ética de protocolos de pesquisa envolvendo humanos, aplicando os princípios éticos acordados.

A principal responsabilidade de um CEP é proteger os potenciais participantes na pesquisa, considerando todos os riscos e potenciais benefícios para a comunidade na qual a pesquisa será realizada, monitorar os estudos uma vez iniciados e, quando apropriado, de participar no acompanhamento e no monitoramento após o término da pesquisa.

Seu objetivo final é de promover altos padrões éticos em pesquisa para a saúde de acordo com as diretrizes éticas internacionalmente e localmente aceites nos países africanos (Organização Mundial de Saúde, 2009).

Muitos CER's africanos enfrentam penúrias de recursos, um treinamento insuficiente dos membros, uma capacidade insuficiente para avaliar e monitorar os estudos aprovados e falta de linhas diretrizes nacionais em matéria de ética e da acreditação (Silaigwana e Wassenaar, 2015). De acordo com Bernstein et al, a ética recebeu atenção desigual em muitos países "em desenvolvimento", com pouca uniformidade na estrutura e função dos comitês de ética em pesquisa e uma responsabilidade pública mínima, mesmo inexistente (2021).

Outras deficiências ou lacunas em certos países incluem a existência de comitês de ética autônomos, sem experiência e responsabilidade, a ausência de diálogo aberto e de deliberação pública e a possibilidade de conflitos de interesse não declarados entre os papéis dos médicos enquanto cuidadores de pacientes e enquanto médicos pesquisadores que não são suficientemente considerados ou reconhecidos (Emanuel & Steiner, 1995; Spece et al., 1997).

Para minimizar as preocupações inerentes aos conflitos de interesse dos pesquisadores e garantir a responsabilidade pública, é necessária uma revisão/avaliação ética independente de todos os protocolos de pesquisa clínica (Emanuel et al, 2004). Embora a revisão deva ser independente e competente, Emanuel acrescenta ainda que outras aprovações regulatórias podem ser necessárias para certos tipos de pesquisa (2004). Os comitês têm o poder de aprovar, rejeitar ou interromper estudos ou exigir alterações nos protocolos de pesquisa.

Eles também podem desempenhar outras funções, como estabelecer políticas ou aconselhar sobre questões éticas durante o andamento da pesquisa (Organização Mundial de Saúde, 2009).

Além disso, as infraestruturas regulatórias e os processos de supervisão independentes que podem minimizar o risco de exploração podem estar menos bem estabelecidos, com menos apoio financeiro e menos eficazes nos países em desenvolvimento.

b. O que foi feito, os progressos? O Desenvolvimento dos Sistemas de Ética em Pesquisa na África

A capacidade de supervisão da pesquisa é essencial para a proteção dos participantes humanos na pesquisa, bem como para prevenir a exploração das populações, comunidades, instituições e países africanos. Os CEP's têm a obrigação de proteger o bem-estar dos participantes na pesquisa. A África do Sul (SA) foi um dos primeiros casos documentados de revisão/avaliação ética em pesquisa em saúde na África.

Outros países africanos posteriormente estabeleceram os CEP's em diferentes níveis que cresceram de forma constante ao longo do tempo em escopo e complexidade, com alguns países tendo agora sistemas de revisão/avaliação ética bem desenvolvidos e descentralizados, enquanto outros têm sistemas centralizados (Kirigia, 2005; Noor, 2009).

c. A necessidade de aprimorar as diretrizes éticas em um cenário de pesquisa em evolução

A ética das práticas da pesquisa envolvendo participantes humanos é regulamentada na maioria dos países africanos pelo governo nacional, por ex. na África do Sul é o National Health Research Ethics Council (NHREC), enquanto no Kenya é a National Commission for Science, Technology and Innovation (NACOSTI) e no Gana é o Ghana Health Service (GHS).

Eles supervisionam a conduta e as práticas da pesquisa em seres humanos e os comitês de ética definem e fornecem linhas diretrizes sobre as normas e os padrões para as pesquisas envolvendo participantes humanos (e os animais) e atuam como um órgão de tomada de decisão e disciplinar para lidar com as reclamações e as violações da ética em pesquisa.

Globalmente, as linhas diretrizes éticas para a condução de pesquisas envolvendo sujeitos humanos foram informados por práticas e procedimentos desenvolvidos para e, com referência à pesquisa médica (Bouton, 2002; DuBois, 2004).

d. Implementar os valores da justiça, do respeito, do cuidado e da honestidade

Os CEP's locais desempenham um papel crucial na implementação, em destacar as atividades potencialmente exploradoras, no entanto, os pesquisadores podem fazer mais para reduzir o fardo sobre os CEP's ao apresentar propostas de pesquisa impregnadas de equidade, de respeito, de atenção, de honestidade e inclusivas. Nesse sentido, a forma mais clara de saber o que é considerado equitativo e respeitoso em uma pesquisa é simplesmente perguntar aqueles que serão envolvidos ou afetados. Isso demonstra o cuidado desde o início ou partida. Há um crescente reconhecimento dos potenciais benefícios do envolvimento da comunidade em ambientes de pesquisa internacional (Joseph et al, 2016), concluiu que o envolvimento da comunidade efetivo é a chave fundamental para abordar as preocupações em matéria de ética em pesquisa, fornecendo um meio para melhorar a equidade para as populações/participantes vulneráveis nos países africanos.

Kamuya et al, (2013) reiteram ainda a importância do envolvimento da comunidade em termos de normas sociais e culturais, dos valores, das metas, dos recursos e dos níveis de compreensão tecnológica que poderão ser alcançados por meio de reuniões, de encontros e de seminários com o único propósito de compartilhar as informações sobre os potenciais estudos (Chatfield et al., 2018). Isso deixará espaço para a excelência na pesquisa onde há uma proteção para os participantes da pesquisa para além do consentimento informado. As questões relacionadas ao desenho dos estudos, à revisão/avaliação ética e aos padrões de atendimento receberam muita atenção às custas da privação e das desigualdades socioeconômicas subjacentes que são amplamente ignoradas.

e. Emergências Sanitárias

A doença do coronavírus (COVID-19), que foi declarada uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), virou a vida de todos de cabeça para baixo e causou uma crise de saúde mundial. A epidemia atingiu todos os segmentos da população e é particularmente prejudicial para os membros desses grupos sociais em situações mais vulneráveis. O Departamento de Assuntos Económicos e Sociais das Nações Unidas (UNDESA) observa a primeira evidência que indica que os impactos na saúde e na economia do vírus são suportados desproporcionalmente pelos pobres. Como tal, aumenta as oportunidades de desigualdade, da exclusão e da discriminação, como visto por pesquisadores da saúde.

Em meio à busca por uma cura urgente ou de uma prevenção para o vírus, cientistas e pesquisadores precipitaram para testar os possíveis tratamentos para o COVID-19 depois de declarada a pandemia. Isso causou um amplo debate sobre a utilização de sujeitos humanos nos ensaios críticos de medicamentos na África. Em 1º de abril, dois pesquisadores franceses, o Dr. Jean-Paul Mira e Camille Loch, (Al Jazeera) sugeriram durante uma transmissão ao vivo na televisão que os ensaios de uma potencial vacina deveriam ocorrer primeiro na África. A atitude desses pesquisadores ecoa a uma longa e sombria história de experimentação e exploração médicas na África, onde os líderes africanos conspiram frequentemente com as empresas farmacêuticas sediadas em países ocidentais, para conduzir ensaios em pessoas mais vulneráveis da sociedade (Lichtenstein, 2020). A pesquisa científica e em saúde pública adaptadas às numerosas tradições e culturas africanas é obrigatória não apenas para proteger a saúde dos africanos, mas também para proteger a saúde mundial.

A Ética em Pesquisa para Equidade em Saúde

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a equidade é definida como « a ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis entre grupos de pessoas, quer esses grupos sejam definidos social, económica,

é demograficamente, geograficamente ou por outras dimensões de desigualdade».

Essas dimensões podem ser definidas como afiliação étnica e religiosa, a orientação sexual, a deficiência, o sexo e o gênero. Portanto, equidade em saúde significa realizar todo o potencial de saúde e do bem-estar para todos, independentemente das variáveis acima. A equidade em saúde ou a falta dela depende das circunstâncias à nascença, ao crescimento, ao trabalho, à vida quotidiana das pessoas, assim como às suas condições de envelhecimento. Também pode ser fortemente influenciado pelo contexto jurídico, político e sociocultural do indivíduo, uma vez que contribui para a distribuição dos recursos entre os indivíduos e as populações, bem como para a distribuição do poder. Também é importante considerar os pesos das práticas discriminatórias na saúde dos indivíduos e das comunidades.

A discriminação baseada no sexo, no gênero, na raça, na etnicidade, na condição socioeconómica e/ou na orientação sexual pode afetar negativamente a saúde dos indivíduos, porém, se incorporada e integrada aos processos e procedimentos institucionais, certos grupos da população poderão enfrentar a exclusão, à marginalização e à sub-representação no que concerne a formulação de políticas e na tomada de decisões.

O SEXO E O GÊNERO NA ÉTICA EM PESQUISA

Existe um grande conjunto de evidências que demonstram as disparidades em matéria de saúde entre as mulheres, os homens e (em menor grau) as pessoas de diversas identidades de gênero (IRSC, 2012). Essas diferenças podem ser atribuídas às variáveis relacionadas ao sexo, tais como diferenças biológicas entre as mulheres, os homens e as pessoas intersexuais. Eles também poderiam ser atribuídos às desigualdades entre os sexos e às diferentes expectativas, normas, valores e papéis socioculturais atribuídos às mulheres, aos homens e às pessoas de diversas identidades do gênero por suas sociedades.

A pesquisa mostrou que as variáveis relacionadas ao sexo podem contribuir para a suscetibilidade a certas doenças e podem afetar os resultados de certos esquemas terapêuticos. Além disso, provou-se que as desigualdades entre os sexos limitam o acesso das mulheres aos cuidados de saúde e à tomada de decisões em matéria de saúde. Isso pode ser atribuído à falta de autonomia das mulheres em muitas regiões do mundo, em termos de tomada de decisão e da liberdade de movimento. As mulheres são também universalmente mais pobres do que os seus homólogos do sexo masculino e muitas vezes se encontram em um estado de dependência financeira total ou parcial dos seus parceiros ou familiares do sexo masculino ou dos membros das suas famílias, o que dificulta a sua capacidade de tomar as decisões sobre os seus cuidados de saúde (IRSC, 2012).

Na época do COVID-19, significativas disparidades e desigualdades em matéria de saúde foram destacadas no continente africano. A pandemia, juntamente com as emergências sanitárias anteriores, afetou desproporcionalmente as populações vulneráveis, tais como as mulheres grávidas, as pessoas de nível socioeconómico mais baixo, as minorias étnicas e religiosas e as minorias sexuais e do gênero. Sem mencionar como essas populações foram afetadas desigualmente pelo isolamento social, a quarentena e as restrições de viagens devido à perda dos seus meios de subsistência e falta de acesso aos cuidados básicos de saúde

Por consequência, tomar em consideração o sexo e o gênero na pesquisa em saúde pode ajudar os pesquisadores a identificar os fatores de proteção e da vulnerabilidade na contração das doenças, as diferenças nos efeitos adversos de produtos médicos e das vacinas e a maneira como as desigualdades entre os sexos influenciam os comportamentos das mulheres e dos homens em matéria da saúde, o acesso aos cuidados de saúde e a adesão ao tratamento.

A identificação das variáveis acima mencionadas pode ajudar a formular recomendações para políticas e as práticas sobre como promover a equidade na saúde abordando as variáveis relacionadas ao sexo e ao gênero em matéria da saúde. A comunidade científica costuma confundir a integração do sexo e do gênero nas pesquisas com a inclusão das mulheres em projetos de pesquisa ao qual participam humanos.

Embora que a inclusão sistemática das mulheres na pesquisa seja um fator chave para a validade e reprodutibilidade dos resultados, as pesquisas sensíveis ao sexo e ao gênero não deve se limitar a isso. Deve ter como objetivo realizar análises baseadas no sexo e no gênero como parte de sua metodologia, a fim de identificar como o sexo e o gênero biológicos interagem com o fenômeno em estudo e quais as implicações para a saúde poderão resultar.

Os CEP's estão em uma posição estratégica para acabar com a condução de pesquisas cegas sobre o sexo e o gênero que ignoram as diferenças do sexo e do gênero e seu impacto na saúde dos indivíduos e da população. Em conformidade com os princípios éticos da pesquisa biomédica universalmente reconhecidos, quais sejam: respeito à autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça, é de suma importância que as CEP's de promover as pesquisas sensíveis ao sexo e ao gênero.

Quando as mulheres são capazes de tomar uma decisão informada concernente à sua participação em pesquisas experimentais, com base em dados de estudos pré-clínicos em espécimes femininos que destacam riscos e as potenciais benefícios, o respeito pela autonomia é alcançado, os danos são reduzidos e a probabilidade de benefícios é aumentada. Para que o princípio da justiça seja respeitado no contexto da pesquisa, deve haver uma seleção justa dos participantes, sem discriminação do gênero, e considerando que os riscos e potenciais benefícios da pesquisa devem ser compartilhados equitativamente entre os participantes na pesquisa

Existem recursos disponíveis para revisores/avaliadores em ética e os pesquisadores para ajudá-los a avaliar/rever a sensibilidade sexual das suas pesquisas.

Aqui estão alguns exemplos:

- **Quadro para a avaliação ética dos protocolos de pesquisa sob a perspectiva de sexo e gênero durante a pandemia do COVID-19 e outras epidemias**

Este guia foi produzido em maio de 2020 pela equipa BCA-WA-ETHICS do ponto de vista das emergências sanitárias, em particular, o COVID-19. No entanto, pode ser aplicado a outros tipos de projetos de pesquisa. O guia contém uma estrutura de 3 etapas para orientar os avaliadores/revisores por meio de um processo de análise do sexo e do gênero de vários componentes da pesquisa, a saber: contexto e a justificativa, a metodologia da pesquisa e do impacto, ética e societal da pesquisa (Nkoum et al., 2020).

- **Guia prático para o especialista em ética para a avaliação da pesquisa pré-clínica a partir de uma perspectiva do sexo e do gênero**

É um produto da Secretaria de Integração do Gênero do BCA-WA-ETHICS. Destina-se a fornecer orientação para os especialistas em ética em relação à avaliação baseada no sexo e do gênero dos projetos de pesquisa pré-clínica. Ele contém um quadro de três etapas para avaliar a justificação e o contexto da pesquisa, sua metodologia, sua governança e seu impacto ético. O guia oferece ou propõe ainda um conjunto de exercícios práticos que permitem ao leitor de testar os conhecimentos adquiridos (Nabil et al., 2021).

- **Roteiro: Harmonização da integração do gênero na ética da pesquisa em saúde**

Este roteiro foi produzido após o 2º Congresso Científico BCA-WA-ETHICS sobre Harmonização Regional da Integração do Gênero. Ele contém as recomendações para os profissionais da ética e dos CEP's sobre a consideração do sexo e do gênero na ética da pesquisa e na governança da pesquisa, com foco na prática harmonizada do gênero na região Oeste Africana (Mbaye e Nabil, 2021).

- **Feuille de route: Harmonisation de l'intégration du genre dans l'éthique de la recherche en santé**

Cette feuille de route a été produite après le 2ème Congrès Scientifique BCA-WAETHICS sur l'Harmonisation Régionale de l'Intégration du Genre. Il contient des recommandations pour les praticiens de l'éthique et les CER sur la prise en compte du sexe et du genre dans l'éthique de la recherche et la gouvernance de la recherche, en mettant l'accent sur une pratique harmonisée du genre dans la région ouest-africaine. (Mbaye et Nabil, 2021).

- **Livro Branco: recomendações para integração do gênero nos comitês nacionais de ética em pesquisa na África Ocidental**

Este manual foi produzido pela Secretaria de Integração do Gênero do BCA-WA-ETHICS em colaboração com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde de Benin. Destina-se aos CEP's nacionais de língua francesa na África Ocidental e contém orientações sobre a integração do gênero ao nível institucional, bem como no contexto do monitoramento e avaliação da pesquisa. O livro contém os conselhos e as recomendações sobre como projetar e adaptar as ferramentas de avaliação de protocolos de pesquisa numa perspectiva de sexo e do gênero (Alé & Nabil, 2021).

- **Integração da Lista de Verificação ou do Controlo do Sexo e do Gênero - Subsídios para o desenvolvimento de parcerias da iniciativa "Trabalho Saudável e Produtivo."**

Esta lista de verificação foi desenvolvida pelo Instituto de Gênero e Saúde dos Institutos Canadenses de Pesquisa em Saúde. Foi criado para auxiliarem os revisores/avaliadores das propostas das bolsas de pesquisa as suas avaliações sensíveis ao gênero e do sexual da proposta. Examina a visão, a lógica e o valor agregado da pesquisa, bem como a qualidade de sua metodologia e plano de tradução do conhecimento. Esta lista de verificação ou controlo ajuda a avaliar/verificar a relevância e a diversidade da equipa de pesquisa proposta (IRSC, 2015).

A consideração apropriada do sexo e do gênero na ética da pesquisa garante que nenhum potencial benefício específico para as mulheres ou os homens não seja negligenciado, que a eficácia dos produtos e das intervenções de saúde possa ser aplicada equitativamente aos homens e das mulheres, e que o sexo e as vulnerabilidades ligadas ao gênero sejam identificadas e exploradas em profundidade.

Portanto, uma transformação séria e necessária no domínio da pesquisa a fim de fechar a lacuna das disparidades em de saúde na África. Conforme estabelecido, nem todos compartilham os mesmos benefícios dos cuidados de saúde. No caso da pesquisa científica não é diferente. Algumas populações se beneficiam mais da produção científica do que outras. Portanto, os esforços consideráveis devem ser feitos, tanto pelos pesquisadores quanto pelos avaliadores/revisores da pesquisa, para garantir ou assegurar que a pesquisa e, sua eventual divulgação e sua aplicação sejam conduzidas sob a perspectiva da equidade em saúde.

ÉVALUER L'ÉQUITÉ EN SANTÉ DANS LES PROTOCOLES DE RECHERCHE

A pesquisa deve levar em consideração a equidade em saúde, a fim de acelerar a sua realização. Os CEP's são capazes de integrar a avaliação do impacto da equidade na saúde em suas revisões/avaliações de rotina das dimensões éticas e científicas da pesquisa proposta (Castillo & Harris, 2021). Durante as sessões de avaliação do protocolo, recomenda-se que os avaliadores/revisores façam sistematicamente as seguintes perguntas:

- ***A pesquisa explica as estratégias adotadas para envolver diversos membros da comunidade, especialmente e/ou particularmente os grupos que foram historicamente marginalizados, excluídos ou maltratados no contexto da pesquisa?***

Este envolvimento ou engajamento dos diversos

membros da comunidade e partes interessadas deve abranger todo o espectro das atividades da pesquisa, desde a avaliação das necessidades e desenho da pesquisa até a tradução e exploração dos resultados.

- ***Como os pesquisadores garantirão que todos os membros da comunidade se beneficiem igualmente das atividades de tradução ou aplicação do conhecimento?***

Os pesquisadores devem levar em conta as barreiras linguísticas, culturais e de aquisição do conhecimento que podem aumentar e perpetuar as desigualdades na comunicação e na disseminação dos conhecimentos científicos.

- ***Os pesquisadores explicam como as suas estratégias de recrutamento garantirão uma amostra de estudo representativa da comunidade?***

Os pesquisadores devem considerar não apenas a representação sexual, mas também da raça, da etnicidade, da afiliação religiosa, da orientação sexual, da identidade do gênero, da faixa etária e status de deficiência.

- ***Quais são os mecanismos de validação e triangulação dos dados para evitar as más interpretações dos resultados?***

A análise e interpretação dos resultados devem incluir as partes interessadas da comunidade local para melhor compreensão e contextualização dos resultados.

- ***Como a pesquisa abordará as desigualdades sanitárias e sociais, especialmente ou particularmente para as populações vulneráveis e desfavorecidas?***

Os pesquisadores devem ser encorajados a pensar sobre como a sua pesquisa pode impactar a equidade em saúde e quais os benefícios ela trará para as comunidades locais envolvidas.

Os pesquisadores também devem considerar como o seu estudo pode ter o potencial de aumentar involuntariamente as desigualdades em matéria de saúde para uma população específica.

CONCLUSÃO

A natureza da pesquisa humana nas ciências sociais e humanas mudou consideravelmente nas últimas décadas, principalmente devido aos desenvolvimentos na tecnologia que permitiram novos tipos de interações entre os pesquisadores e os participantes (Dobrick et al., 2018; Knight, 2019).

A fim de apoiar a pesquisa em saúde que seja relevante e significativa nos países em desenvolvimento, deve-se enfatizar o desenvolvimento de uma pesquisa em saúde que promovam e favoreçam a equidade baseada em desenvolvimento das capacidades locais em bioética. É somente por meio dessas medidas proativas que poderemos enfrentar os dilemas e desafios éticos emergentes que a globalização e a revolução genômica trarão em seu rasto (Bhutta, 2002).

Uma das maneiras de melhorar a ética na pesquisa em saúde consiste em vincular as questões de saúde e da pesquisa à equidade e à prestar atenção especial às necessidades dos países africanos e à redução das desigualdades em matéria da saúde e dos direitos humanos. É importante a aplicação dos princípios bioéticos no processo de obtenção da justiça, pois nem as normas nem as linhas diretrizes sozinhas podem superar as diferenças.

Além disso, há necessidade de desenvolver as capacidades locais por meio do fortalecimento dos modelos de revisão/avaliação ética em pesquisa, pois a capacidade de realizar as pesquisas deve incluir a capacidade de realizar revisão/avaliação ética da pesquisa planejada e da sua condução (Bhutta, 2002). Isso deve reduzir as possibilidades de exploração nos países africanos.

Embora que a pobreza, os serviços de saúde limitados, o analfabetismo, as diferenças culturais e linguísticas e uma compreensão limitada da natureza da pesquisa científica não sejam a origem da causa da exploração nem sejam necessários para a exploração, eles aumentam a possibilidade de uma tal exploração (Wilmshurst, 1997; Glantz et al, 1998; Annas e Grodin, 1998; Shapiro, 2001; Weijer, 2001).

FINANCIAMENTO

Este relatório foi elaborado no âmbito do projeto BCA-WA-ETHICS II, integrado no programa EDCTP-2 apoiado pela União Europeia ao abrigo da subvenção CSA2020ERC-3079.

Este é um relatório de acesso aberto distribuído sob os termos e condições da licença **Creative Commons Attribution**.

BIBLIOGRAFIA

- Ale, C., Nabil, F. (2021) Livre blanc : recommandations pour l'intégration du genre dans les comités nationaux d'éthique de la recherche d'Afrique de l'Ouest. University of Zaragoza Press. Disponible a partir de: https://www.bcawaethicsii.com/_files/ugd/a68a91_7c7567cc5b2d4276a1b9aef952ceca5c.pdf
- Angell, M. The ethics of clinical research in the third world. *New England Journal of Medicine* 1997; 337:847-9.
- Annas GJ, Grodin MA, eds. The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.
- Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Pub Health* 1998; 88: 560-2.
- Article 20 of the Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013)
- Benatar SR. Reflections and recommendations on research ethics in developing countries. *Soc Sci Med.* 2002; 54:1131-1141.
- Bernstein, M. S., Levi, M., Magnus, D., Rajala, B. A., Satz, D., & Waeiss, C. (2021). Ethics and society review: Ethics reflection as a precondition to research funding. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(52).
- Bhutta, Z. A. (2002). Ethics in international health research: a perspective from the developing world. *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 114-120.
- Burns N. & Grove, S.K. (2005). The practice of nursing research: Conduct critique and utilization, 5th ed, St. Louis, MO, Elsevier/Saunders.
- Canadian Institutes of Health Research. (2019). Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/50835.html>
- Canadian Institutes of Health Research & Institute of Gender and Health (Canada). (2012). What a difference sex and gender make: A gender, sex and health research casebook. Canadian Institutes of Health Research. Disponible a partir de: http://epe.lac-bac.gc.ca/100/201/301/weekly_checklist/2012/inter-net/w12-08-U-E.html/collections/collection_2012/irsc-cihr/MR21-164-2012-eng.pdf
- Castillo, E. G., & Harris, C. (2021). Directing research toward health equity: A health equity research impact assessment. *Journal of General Internal Medicine*, 36(9), 2803-2808. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06789-3>
- Chatfield, K., Schroeder, D., Guantai, A., Bhatt, K., Bukusi, E., Adhiambo Odhiambo, J., & Kimani, J. (2021). Preventing ethics dumping: the challenges for Kenyan research ethics committees. *Research Ethics*, 17(1), 23-44.
- Chen, L., & Berlinguer, G. (2001). Health equity in a globalizing world (pp. 35-44). *Challenging inequities in health: from ethics to action*. New York: Oxford University Press.
- Cleaton-Jones P. Scientific misconduct in a breast-cancer chemotherapy trial: response of University of the Witwatersrand. *The Lancet* 2000; 355 (9208): 1011-1012.
- Connor EM, Sperling RS, Geiber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ, et al. Reduction of maternal infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *New England Journal of Medicine* 1994; 331:1173-80.
- Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 1993.

BIBLIOGRAFIA (CONT.)

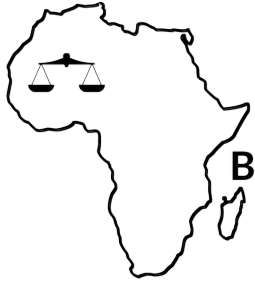
- Dobrick FM, Fischer J, Hagen LM, editors. Research ethics in the digital age: Ethics for the social sciences and humanities in the times of mediatization and digitization. Wiesbaden: Springer; 2018
- Doctor in Zimbabwe race row out on bail. *British Medical Journal* 1995; 310:350.1.
- DuBois JM. Is compliance a professional virtue of researchers? Reflections on promoting the responsible conduct of research. *Ethics Behav.* 2004; 14:383-395.
https://doi.org/10.1207/s15327019eb1404_8
- Edlin J. Doctor arrested for alleged illegal tests on patients <http://www.apnewsarchive.com/1993/Doctor-Arrested-for-Alleged-Illegal-Tests-on-Patients/id-90b34d608f086d4d3e3c037b5eb54942>. Associated Press. (March 4, 1993)
- Emanuel, E. J., & Steiner, D. (1995). Institutional conflict of interest. *New England Journal of Medicine*, 332, 262-267.
- Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J., & Grady, C. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *The Journal of infectious diseases*, 189(5), 930-937.
- Evans, T., Whitehead, M., Bhuiya, A., Diderichsen, F., & Wirth, M. (Eds.). (2001). *Challenging inequities in health: from ethics to action*. Oxford University Press.
- Fouka G. & Mantzorou M. (2011). "What are the major ethical issues in conducting research? Is there a conflict between the research ethics and the nature of nursing?" *Health Science Journal*, 5 (1), 3-14.
- Gisselquist D. Double standards in research ethics, health-care safety, and scientific rigor allowed Africa's HIV/AIDS epidemic disasters. *International Journal of STD & AIDS* 2009; 20:839-845.
- Glantz LH, Annas GJ, Grodin MA, Mariner WK. Research in developing countries: taking "benefit" seriously. *Hastings Cent Rep* 1998; 28:38-42.
- GLOBAL POLICY FORUM-GPF. 2014. Poverty and Development in Africa.
<https://archive.globalpolicy.org/socecon/develop/africa/index.htm>
- <https://www.aljazeera.com/news/2020/04/racism-rowfrench-doctors-suggest-virus-vaccine-test-africa-200404054304466.html>
- Kass, N. E., Hyder, A. A., Ajuwon, A., Appiah-Poku, J., Barsdorf, N., Elsayed, D. E., ... & Tindana, P. (2007). The structure and function of research ethics committees in Africa: a case study. *PLoS medicine*, 4(1), e3.
- Kipnis, K. (2001). Vulnerability in research subjects: A bioethical taxonomy. *Ethical and policy issues in research involving human participants*, 2.
- Kirigia, J. M., Wambebe, C., & Baba-Moussa, A. (2005). Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Medical Ethics*, 6(1), 1-7.
- Knight, J. (2019). The need for improved ethics guidelines in a changing research landscape. *South African Journal of Science*, 115(11-12), 1-3.
- Kour S. (2014). Ethical and Legal issues in Educational research. *Indian Journal of Applied Research*, 4(6).
- Kruger, M., Ndebele, P., & Horn, L. (Eds.). (2014). *Research ethics in Africa: A resource for research ethics committees*. African Sun Media.
- Lichtenstein Amanda. 2020. COVID-19 revives grim history of medical experimentation in Africa [<https://globalvoices.org/2020/04/11/covid-19-revives-grim-history-of-medical-experimentation-in-africa/>] 'Africa isn't a testing lab'. 11 April 2020 14:00 GMT

BIBLIOGRAFIA (CONT.)

- Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *The New England Journal of Medicine* 1997; 337:853-856.
- Macklin R. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics* 2003; 7(5-6): 472-486 (Online). <http://dx.doi.org/10.1111%2F1467-8519.00362> PMID: 14959716
- Marincola, E., & Kariuki, T. (2020). Quality research in Africa and why it is important. *ACS omega*, 5(38), 24155-24157
- Nabil, F., Mbaye, E. (2021) Roteiro: Harmonização da integração do género na ética da pesquisa em saúde. University of Zaragoza. Disponível a partir de: <https://zaguan.unizar.es/record/106193/files/PDF-IngI%C3%A9s.pdf>
- Nabil, F. (2021). Guia prático para o especialista em ética para a avaliação da pesquisa pré-clínica a partir de uma perspetiva do sexo e do género. BCA-WA-ETHICS. Disponível a partir de: https://1529b568-0adb-41d2-b703-789c79f44f28.filesusr.com/ugd/a4c356_ae4efb603dda46c28b459b2e40bafdf3.pdf
- Ndebele, P., Mwaluko, G., Kruger, M., Ouwe, O., Oukem-Boyer, M., & Zimba, M. (2014). History of research ethics review in Africa. *Research ethics in Africa: A resource for research ethics committees*, 3-10.
- Nkoum, N., Gacko, N., Camara, S., Toure, A., Diallo, M., Penali, L., Nabil, F., Sarr, S. C., Mbaye, E. H., & Martínez-Pérez, G. (2020). Quadro para a avaliação ética dos protocolos de pesquisa sob a perspetiva de sexo e género durante a pandemia do COVID-19 e outras epidemias. BCA-WA-ETHICS. Disponível a partir de: https://1529b568-0adb-41d2-b703-789c79f44f28.filesusr.com/ugd/a4c356_003fa13301e84dfbad3830180713c1e1.pdf
- Noor RA. Health research oversight in Africa. *Acta Tropica* 2009; 112: S63-S70.
- Oddi L.F. & Cassidy, V.R. (1990). Nursing Research in the U.S.: The protection of human subjects. *International Journal of Nursing Studies*, 27(1), 21-34.
- Omene JA. Science, ethics, and future of research into maternal-infant transmission of HIV-1. *Lancet* 1999; 353:1878.
- Pimple KD. Six domains of research ethics – A heuristic framework for the responsible conduct of research. *Sci Eng Ethics* 2002; 8:191-205.
- Republic of Kenya Ministry of Health. 2005. Kenya national guidelines for research and development of HIV/AIDS vaccines. Kenya Ministry of Health, Nairobi, Kenya.
- Resnik DB. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics* 1998; 12:4,286-306.
- Shapiro H, Meslin E. The ethics of international research. *N Engl J Med* 2001; 314:139-42.
- Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine* 1997; 337:1436-40.
- Stephen Ifedha Akaranga and Bretta Kavutha Makau. Ethical Considerations and their Applications to Research: a Case of the University of Nairobi. *Journal of Educational Policy and Entrepreneurial Research*. ISSN: 2408-770X (Print), ISSN: 2408-6231 (Online). Vol. 3, NO.12. 2016. Pp 1-9
- US Department of Health, Education and Welfare. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont report. Washington DC: US Government Printing Office; 1979.
- Washington HA. *Medical apartheid*. Garden City, NY: Anchor Books; 2006. pp. 392-393.
- Weijer C, Anderson JA. The ethics wars: disputes over international research. *Hastings Cent Rep* 2001; 31:18-20.

BIBLIOGRAFIA (CONT.)

- Weiss, R. B., Rifkin, R. M., Stewart, F. M., Theriault, R. L., Williams, L. A., Herman, A. A., & Beveridge, R. A. (2000). High-dose chemotherapy for high-risk primary breast cancer: an on-site review of the Bezwoda study. *The Lancet*, 355(9208), 999-1003.
 - Wertheimer A. *Exploitation*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1999:3-15.
 - Wilfert CM, Ammann A, Bayer R, Curran JW, del Rio C, Faden RR, et al. Science, ethics, and the future of research into maternal infant transmission of HIV-1: consensus statement. *TheLancet*1999; 353:832-5.
 - Wilmshurst P. Scientific imperialism: if they won't benefit from the findings, poor people in the developing world shouldn't be used in research. *BMJ* 1997; 314:840-1.
 - Wolfe, S. M., & Lurie, P. (1999). Science, ethics, and future of research into maternal-infant transmission of HIV-1. *The Lancet*, 353(9167), 1878-1879.
 - World Health Organization. (2009). *Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*. World Health Organization.
 - World Health Organization. *Recommendations from the meeting on Prevention of mother-to-infant transmission of HIV by use of antiretrovirals*. WHO Consensus Workshop Statement. Geneva, Switzerland, 23-25 June 1994. Unpublished workshop proceedings.
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects*. Amended by the World Medical Association 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Disponível a partir de: URL: <http://www.wma.net/e/policy17c.pdf>
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects*. Amended by the World Medical Association 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.
 - World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. Reproduced in: *Bull World Health Org.* 2001; 79:373-374.
 - World Population Review. *Most Developed Countries in Africa 2022*. <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/most-developed-countries-in-africa>.
-



BCA-WA-ETHICS II



BCA-WA-ETHICS II is part of the EDCTP 2 programme, supported by the European Union under grant number CSA2020ERC-3079

BCA-WA-ETHICS II

Building the capacities of West

Africa in research ethics

**FORMAÇÃO
CONTEXTUALIZAR EM REDE
SUPORTE REGULATÓRIO
COMUNICAÇÃO E DIVULGAÇÃO**

Somos uma parceria entre a **Espanha**, o **Senegal**, o **Benim** e o **Mali**.

Nosso objetivo é reforçar **as capacidades em ética da pesquisa** e da **integração do género na região** da África Ocidental, com um foco particular **em ensaios clínicos durante as emergências sanitárias**.

Nosso projeto visa os comités nacionais de ética dos **15 países da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)**.



CONTACT

www.bcawaethicsii.com

farahnabile@unizar.es

Partners.



Universidad Zaragoza



MINISTÈRE DE LA SANTE
ET DE L'ACTION SOCIALE



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Ministère de la Santé et du
Développement Social



in collaboration
with.