

Fortalecimento dos Comitês de Bioética nos Países Africanos de Língua Portuguesa

Strengthening Bioethics Committees from Portuguese Speaking African Countries

João Schwalbach

Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique

Esperança Sevene

Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique
Faculdade de Medicina, Universidade Eduardo Mondlane

Ema Cândida Branco Fernandes

Faculdade de Medicina, Universidade Agostinho Neto

Isabel Inês Monteiro de Pina Araújo

Universidade de Cabo-Verde

Helena Pereira de Melo

Faculdade de Direito, Universidade Nova de Lisboa

Amílcar Bernardo Tomé da Silva

Faculdade de Medicina, Universidade Agostinho Neto

Emanuel Catumbela

Faculdade de Medicina, Universidade Agostinho Neto

Jahit Sacarlal

Faculdade de Medicina, Universidade Eduardo Mondlane

Jorge Seixas

Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa

Maria Chimpolo

Faculdade de Medicina, Universidade Agostinho Neto

Rassul Nala

Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique

Tazi Nimi Maria

Faculdade de Medicina, Universidade Agostinho Neto

Zulmira Hartz

Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa

Maria do Rosário Oliveira Martins

Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa

Resumo

Na última década, nos países africanos de língua portuguesa a investigação em saúde aumentou e, em resposta, foram estabelecidos Comitês de Ética em Investigação, em Universidades, Centros de Investigação e Ministérios da Saúde. Mas estes comitês são frequentemente confrontados com a falta de pessoal qualificado nesta área. A barreira linguística é uma limitação importante para muitos destes países uma vez que grande parte dos recursos educacionais nesta áreas estão disponíveis apenas em inglês. O objetivo da iniciativa norte-sul LusoAfro-Bioethics, financiada pela EDCTP, é fortalecer a capacidade de elaboração e revisão de projetos de investigação em saúde, nomeadamente na componente da ética em investigação. Mais especificamente, os objetivos são: melhorar as capacidades institucionais dos comitês de ética/bioética de Angola, Cabo Verde e Moçambique; melhorar a eficiência da investigação em saúde/investigação clínica; promover atividades colaborativas / em rede sobre ética em pesquisa em países lusófonos; compartilhar boas práticas sobre Procedimentos, Revisão de Protocolo e aspetos normativos da bioética tanto a nível nacional como internacional e, finalmente, promover o estabelecimento do Conselho de Bioética da Universidade de Cabo Verde. As ações desenvolvidas no âmbito desta iniciativa visam melhorar a capacidade de revisão ética dos protocolos da investigação clínica/investigação em saúde nos países Africanos de língua Portuguesa.

Palavras Chave:

Bioética, investigação em saúde, comitês de bioética, rede, formação, parcerias.

Abstract

In the last decade, in lusophone African countries, like in other countries from Africa, health research has increased and in response Research Ethics Committees have been established namely in Universities, Research Centers and Ministries of Health. But these committees still face a serious lack of staff trained in research ethics, and the “language divide” is an important barrier faced by them, as the main ethics educational resources are only available in English. The aim the north-south LusoAfro-Bioethics initiative, financed by EDCTP, is to strength capacity for health research ethics review in African portuguese speaking countries. More specifically, the objectives are: to improve institutional and personnel capacities of Angola, Cape-Verde and Mozambique ethics committees; to enhance the efficiency of clinical/health research applications reviews; to promote collaborative/ networking activities in research ethics in lusophone countries; to share good practices on Standard Operation Procedures, Protocol Review and international regulatory ethical and legal norms and standards and finally to promote the establishment of University of Cape Verde Institutional Review Board. The actions developed under this initiative aimed to develop robust capacities for ethical review of clinical research in sub-Saharan African portuguese speaking countries.

Key Words:

Bioethics, partnership, health research, bioethics committees, network, training.

Na última década, nos países africanos de língua portuguesa, como noutros países de África, a investigação em saúde aumentou consideravelmente e, em resposta, foram estabelecidos comités de ética em saúde ao nível das universidades, centros de investigação, hospitais e ministérios da saúde. Este crescimento na investigação deveu-se entre outros, ao fortalecimento dos recursos humanos em saúde, consubstanciado com um aumento considerável de alunos formados nas áreas da saúde e com a criação de novas faculdades de medicina [1].

Com o crescente volume de projetos de investigação, os Comités de Ética ficam muitas vezes transbordados de trabalho, sem conseguir responder atempadamente aos pedidos dos investigadores. Os principais desafios enfrentados pelos países africanos de língua portuguesa são os já identificados para outros países de África: falta de recursos, legislação escassa, membros dos comités de ética com pouca formação, conhecimento limitado sobre as principais diretrizes nestas áreas e falta de formação em geral sobre bioética e ética em investigação [2]. Um dos principais desafios é como fortalecer os comités de ética para a saúde, para que estes possam responder de forma eficiente a esta procura e simultaneamente assegurar o nível internacional. Kirigia [3] salienta o papel crítico dos comités de ética ao referir que “na era atual da pesquisa globalizada, a boa administração ética exige que todos os países, independentemente do seu nível de desenvolvimento económico, deveriam ter um sistema de revisão ética de protocolos de investigação que seja funcional para proteger a dignidade, integridade e segurança da saúde de todos os cidadãos que participam no estudo”.

Neste contexto, os comités de ética em saúde desempenham um papel fundamental na sociedade, uma vez que seu principal papel é salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar de todos seres humanos que participam na investigação. [3,4]. No entanto, devido à falta de recursos, o fortalecimento dos comités de ética é financiado através de fundos externos. Alguns programas importantes de fortalecimento de capacidades em África são, por exemplo, o Projeto de Desenvolvimento de Capacidade de Ética de Pesquisa em Saúde da AMANET, o FoCEP-Mozambique Collaborative Research Ethics Education Program, financiado pelo NIH e o EDCTP – a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos

Entre 2005 e 2016 a parceria EDCTP financiou 74 projetos de ética em África, através de diferentes tipos de bolsas com o intuito final de apoiar a formação em ética na investigação e reforçar as capacidades dos comités de ética. Uma análise cuidada destes dados permite concluir que apenas 2 destes 74 projetos tiveram como beneficiários países de língua portuguesa [5].

Atualmente os países africanos de língua portuguesa continuam defrontados com uma escassez de recursos humanos formados na área da ética em investigação. Uma das principais barreiras enfrentadas pelos investigadores da lusofonia é a língua, uma vez que os principais recursos educacionais de ética estão disponíveis em inglês; por exemplo, o Programa de Formação de Bioética da Johns Hopkins-Fogarty, e Programa Internacional de Formação de Ética em Pesquisa da Universidade de Toronto são lecionados na sua totalidade em inglês [2]. Uma exceção é o programa on-line TRREE de ética em investigação, onde alguns conteúdos são traduzidos para português, mas não necessariamente adaptados ao contexto da legislação destes países. Por outro lado, o Comité Nacional de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) de Portugal disponibiliza recursos educacionais de bioética em português, mas principalmente adaptado à legislação portuguesa e da União Europeia (EU).

Tendo em conta esta realidade, os países de língua portuguesa têm vindo a estabelecer várias iniciativas em que os comités de ética em saúde se comprometem a trabalhar em rede numa colaboração sul-sul, espelhadas nomeadamente na Declaração de Malanje, assinada em Março de 2016. Esta declaração resultou da conferência internacional de 2016 intitulada “Ética em Pesquisa Científica: primeiro passo para a cooperação sul-sul” que reuniu universitários e pesquisadores em bioética de Angola, Moçambique, Brasil e Cuba. Nesta declaração, os seus signatários comprometeram-se a estabelecer uma rede regional de bioética de investigadores, académicos e instituições, primeiramente entre Angola e Moçambique e, posteriormente, expandir a rede para outros países subsaarianos, promovendo o desenvolvimento de atividades científicas conjuntas e programas de formação em bioética (nomeadamente através de subvenções).

No final de 2016, a Carta de Moçambique veio reforçar estas iniciativas, manifestando a firme convicção de que uma cooperação sul-sul em bioética é um objetivo fundamental, que pode levar a projetos comuns, encontros e acordos sobre ações conjuntas de todas as partes interessadas de países dispostos a cooperar para resolver problemas comuns.

Estas iniciativas foram encorajadas, nomeadamente pelo atual Presidente da CNBS- Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique, que tem colaborado como orador convidado em diversas palestras no espaço lusófono, nomeadamente no Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) da Universidade Nova de Lisboa.

Existindo a possibilidade de uma aliança norte-sul, para complementar a ambicionada rede sul-sul, diversos parceiros lusófonos elaboraram um projeto de reforço

de capacidades dos comités de ética em saúde de Moçambique, Angola e Cabo-Verde, com o apoio de Portugal. Esta iniciativa intitulada *LusoAfro-Bioethics* foi submetida ao EDCTP, e aprovada para financiamento no período 2017-2020. Liderada pelo Presidente do CNBS de Moçambique, e tendo como parceiros o Instituto de Higiene e Medicina Tropical, a Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa, a Universidade Agostinho Neto (através da faculdade de medicina e do comité independente de ética), a Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane e a Universidade de Cabo Verde esta parceria norte-sul visa fortalecer as capacidades dos comités de ética e reforçar as colaborações transnacionais envolvendo atividades entre Comités de Ética de Países Lusófonos. Mais especificamente, os objetivos propostos são:

1. Melhorar as capacidades institucionais e de recursos humanos dos comités de ética em Moçambique e Angola e promover a criação do comité de bioética da Universidade de Cabo Verde.
2. Melhorar a eficiência da investigação clínica/ investigação em saúde.
3. Promover atividades colaborativas entre os Comités Nacionais de Ética e os Comités Institucionais dos países africanos de língua portuguesa (Angola, Moçambique e Cabo Verde) assim como a sua interação com os comités de Portugal.
4. Partilhar as boas práticas em procedimentos padrão, revisão de protocolos e normas/ legislação nacionais e internacionais.

Estes objetivos específicos serão alcançados, nomeadamente através de:

- Levantamento das principais necessidades dos comités de ética, usando instrumentos de autoavaliação e brainstorming.
- Desenvolvimento de recursos educacionais on-line para ética em investigação em português.
- Produção de diretrizes, normas e outros documentos em Português para apoiar os comités de ética na avaliação dos protocolos de investigação.
- Implementação de quatro workshops de formação

para membros dos comités de ética partilharem boas práticas.

- Desenvolvimento de um site colaborativo em português onde a informação sobre ética em investigação na saúde que estará disponível para o público em geral (membros dos comités, pesquisadores, estudantes e sociedade civil) e onde as principais atividades da rede norte-sul serão partilhadas com os países lusófonos, de acordo com as recentes iniciativas como a Declaração de Malanje e a Carta de Moçambique.

- O desenvolvimento de uma plataforma on-line para submissão dos projetos de investigação dos comités de ética em Moçambique.

Serão realizados diferentes tipos de atividades para fortalecer as capacidades de revisão de protocolos de investigação em saúde de Angola, Cabo Verde e Moçambique e reforçar as colaborações transnacionais. A abordagem será faseada e compreende 5 grandes etapas: (i) avaliação das principais necessidades subjacentes aos comités de ética e promoção do estabelecimento do comité de ética da Universidade de Cabo-Verde; (ii) reforço das capacidades através de workshops presenciais e produção de materiais de apoio ao funcionamento dos comités de ética em língua portuguesa e aquisição de infraestrutura tecnológica; (iii) oferta de cursos online em língua portuguesa e disponibilização de um website em português; (iv) implementação de um processo de submissão de protocolos de pesquisa online e (v) avaliação da melhoria do funcionamento dos comités de ética no final do projeto.

O sucesso desta iniciativa, impar no espaço lusófono, irá adicionar uma nova dimensão à área da ética na investigação em saúde nos países de língua portuguesa, reforçando as capacidades dos comités de ética, produzindo documentos-chave em língua portuguesa e oferecendo cursos de formação online em português. Os resultados esperados permitirão reduzir as lacunas existentes nesta área na Lusofonia, estimular tanto o diálogo norte-sul como sul-sul, e criar redes de conhecimento em bioética em língua portuguesa fundamentais para a melhoria da investigação em saúde nos países africanos de língua portuguesa.

Bibliografia

1. Physicians (per 1,000 people). Washington: The World Bank. 2016
2. Kruger M, Ndebele P, Horn Lyn, editors, Research Ethics in Africa: A Resource for Research Ethics committees. 1st ed. N/A: SUN PRESS; 2014. P. 175-185.
3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (2014). The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research J Am Coll Dent. 2014;81(3):4-13.
4. Kirigia JM, et al (2015). Status of national research bioethics committees in the WHO African region. BMC Medical Ethics 2005, 6:10.
5. European and African clinical research: a bibliometric analysis of publications within the scope of EDCTP2 2003-2011, EDCTP Publication, August 2015.