

INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DURANTE EPIDEMIAS E EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

QUADRO ÉTICO CENTRADO EM ÁFRICA

ABRIL DE 2025



Centros africanos de controlo e prevenção de doenças,
Ring Road, 16/17, lugar Haile Garment Lafto,
Sousville de Nifas Silk-Lafto,
Caixa Postal 200050 Adis-Abeba,

O Africa CDC é uma agência de saúde continental autónoma da União Africana criada para apoiar as iniciativas de saúde pública dos Estados membros e reforçar a capacidade das suas instituições de saúde pública para detetar, prevenir, controlar e responder de forma rápida e eficaz às ameaças de doença.

Salvaguardar a Saúde em África

www.africacdc.org

    @africacdc

Conteúdo

PREFÁCIO	ii
SUMÁRIO EXECUTIVO	iv
LISTA DE ABREVIATURAS	vi
AGRADECIMENTOS	vii
Lista de colaboradores	viii
1. CONTEXTO	1
1.1. Porquê a necessidade de um quadro de ética de investigação em saúde centrada em África para investigação e desenvolvimento durante epidemias e emergências de saúde pública?	1
1.2. Quais são as considerações para um quadro de ética de I&D em saúde centrada em África para a investigação em epidemias e emergências de saúde pública?	2
1.3. Como é que as orientações éticas internacionais existentes para a I&D durante epidemias e emergências de saúde pública se relacionam com o contexto africano?	3
1.4. Qual foi a metodologia envolvida no desenvolvimento de um quadro de ética de investigação em saúde centrado em África?	4
1.4.1. O que desencadeou a necessidade de um quadro de ética de investigação centrado em África e como foi desenvolvida?	4
1.4.2. Quais foram algumas das considerações contextuais africanas no desenvolvimento do quadro?	5
2. CONCEITOS-CHAVE EM CULTURAS E BOLSAS DE ESTUDO AFRICANAS	6
2.1. Solidariedade (Altruísmo, reciprocidade e responsabilidade colectiva)	6
2.2. Amizade (interdependência, dignidade, respeito e sobrevivência/bem da comunidade) ..	7
2.3. Justiça Social (Alocação equitativa, responsabilidade moral, holismo, hospitalidade e aceitabilidade)	8
3. O Quadro CURE	9
3.1. Colaboração	9
3.2. Utilitário responsivo	10
3.3. Ciência responsável	11
3.4. Empoderamento	11
4. O CICLO DE INVESTIGAÇÃO	13
5. FORÇAS, FRAQUEZAS, OPORTUNIDADES E AMEAÇAS AO QUADRO	32

Prefácio

Apenas 3% da investigação global em saúde provém de África, apesar da sua quota de 18% da população mundial e de 25% da carga de doença. Um desafio para esta investigação limitada em saúde no continente decorre do deficiente quadro de ética de investigação e da falha dos princípios internacionais de ética na investigação em proteger de forma óptima os participantes africanos da investigação. As populações africanas possuem culturas, valores, sistemas de crenças e virtudes peculiares que necessitam de ser explorados e compreendidos no processo de conduta ética na investigação. Por exemplo, um estudo realizado num contexto africano reportou que a informação sobre os diagnósticos de cancro como desfavorável durante o processo de consentimento informado poderia alterar o tratamento e o resultado dos cuidados aos doentes. Nos contextos africanos, ao contrário dos países desenvolvidos, a ênfase é colocada na autonomia comunitária em detrimento da autonomia individual. Nas populações africanas onde os níveis de literacia em saúde são comparativamente baixos, a compreensão da investigação e da doença durante o consentimento informado pode comprometer a capacidade de tomar decisões informadas. Além disso, o menor estatuto socioeconómico das populações africanas pode tornar os participantes do estudo vulneráveis, dado que os incentivos oferecidos podem afectar as suas decisões de participar no estudo.

Para fazer face a estes desafios, os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África (CDC África), um grupo de trabalho africano sobre ética, em consulta com os responsáveis dos comités nacionais de ética dos estados-membros da União Africana, desenvolveram um quadro de ética de investigação centrada em África, abrangendo todo o continente, baseada numa compreensão contextual dos cenários, valores e princípios culturais africanos. O quadro de ética na investigação centrada em África investigou realidades, nuances e desafios específicos do contexto vividos pelos países africanos e comunidades participantes durante a investigação no passado e corrigiu-os através da aplicação de valores e virtudes africanos, bem como formas aceitáveis de conduzir investigação em África. Para além dos princípios internacionais de ética de investigação existentes, o quadro de ética de investigação centrada em África considerou atributos-chave como a solidariedade (altruísmo, reciprocidade e responsabilidade colectiva), a amizade (interdependência, interligação, respeito e sobrevivência/bem da comunidade) e a justiça social (alocação equitativa, responsabilidade moral, holismo, hospitalidade e aceitabilidade).

Este quadro procura reconstruir uma imagem de África, instituindo normas éticas rigorosas a serem consideradas pelas principais partes interessadas no processo de investigação. Ao mesmo tempo que considera os direitos das comunidades e regiões de tomarem decisões informadas sobre que investigação permitir na sua região, com um foco específico na abordagem de problemas prioritários, este quadro procura também limitar a arbitrariedade na investigação em saúde, estabelecendo padrões mínimos baseados em valores comumente aceites nas sociedades africanas. O quadro visa a relevância e a aplicabilidade a longo prazo de tais normas, mesmo para utilização secundária de dados provenientes de pesquisas no continente.

Para além dos comités de ética em investigação a nível nacional, este quadro defende também a criação acelerada de um Comité Continental de Ética em Investigação em Saúde (CH-REC), sob a liderança administrativa e o apoio do CDC África. O CH-REC será composto por importantes intervenientes multidisciplinares dos Estados-Membros e do CDC África. O CH-REC será

responsável por fornecer supervisão e aprovação ética para a investigação em saúde multinacional conduzida no continente e reforçar a capacidade dos comitês nacionais de ética em investigação. O CH-REC desenvolverá e monitorizará sistematicamente a conformidade dos investigadores e parceiros com as disposições do quadro de ética em investigação em saúde centrada em África.

O quadro de ética de investigação em saúde centrado em África será fundamental para moldar os esforços globais de investigação em saúde no continente. O quadro visa igualmente garantir que os valores relevantes das comunidades africanas sejam implementados na investigação conduzida no continente, através do escrutínio de experiências éticas em investigação anteriores e em curso, mitigando práticas de investigação não éticas e extraíndo valores para desvendar princípios e deveres para a investigação em saúde em África. Apelo a todas as partes interessadas relevantes para a operacionalização deste quadro.

Sua Excelência Dr. Jean Kaseya, MD, MPH

Diretor Geral, Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África,
Comissão da União Africana, Adis Abeba, Etiópia.

Sumário Executivo

A ausência de um quadro de ética africano na investigação durante as emergências epidémicas (EE) tem sido uma preocupação gritante entre os académicos africanos há décadas. No contexto de grandes emergências de saúde pública de interesse continental e global nos últimos cinco anos, como o ébola em 2019, a COVID em 2020 e a varíola em 2024, e epidemias em curso, incluindo aquelas com potencial pandémico, a necessidade de tal quadro é evidente. Foram publicadas Quadro de éticas para a investigação durante emergências (Organização Mundial da Saúde, 2016; Conselho Nuffield de Bioética, 2020). No entanto, não existe actualmente uma orientação coerente, a nível africano e continental, que promova os valores africanos, elaborada pelos africanos para acolher a investigação durante a EE no continente. Para colmatar esta lacuna, o Centro de Controlo de Doenças de África convocou um Grupo de Trabalho de Ética (GT de Ética) para desenvolver um quadro africano que abrace os princípios/valores africanos dominantes que possam orientar a conduta ética da investigação em África durante a EE para evitar danos aos participantes/comunidades.

Este quadro de ética africano para a investigação durante a EE baseia-se em valores africanos relevantes, que fundamentam os princípios orientadores para a investigação que envolve as comunidades africanas. Fundamental para este quadro é o pleno reconhecimento do contexto histórico, incluindo violações, má conduta ética e danos sofridos pelos africanos. As emergências têm o potencial de exacerbar o risco de danos, vulnerabilidades e injustiças; assim sendo, o quadro procura expor as realidades, nuances e desafios específicos do contexto vividos no contexto africano durante a EE.

Este quadro procura corrigir uma imagem de África frequentemente percebida como um lugar onde os investigadores de países de rendimento elevado podem facilmente envolver-se em práticas de investigação exploratórias, injustas e pouco éticas devido a padrões éticos menos rigorosos ou a uma menor supervisão em África, a chamada investigação por *helicóptero* e o *dumping ético*. Ao mesmo tempo que leva a sério os direitos das comunidades e regiões de tomarem decisões informadas sobre que investigação permitir na sua região, com um foco específico na abordagem de problemas prioritários, este quadro procura também limitar a arbitrariedade na investigação durante emergências – "dividir e pesquisar" – estabelecendo padrões mínimos baseados em valores comumente aceites nas sociedades africanas. O quadro visa a relevância e aplicabilidade a longo prazo de tais normas, mesmo para utilização secundária de dados decorrentes de pesquisas durante emergências no continente.

O quadro procura atingir três objectivos principais:

- Falar sobre as experiências anteriores e actuais com emergências epidémicas no continente.
- Para mitigar práticas de investigação não éticas durante emergências epidémicas.
- Basear-se nos valores mais importantes para extrair princípios e deveres da investigação durante as emergências epidémicas em África.

O quadro propõe uma "bússola ética" de três valores fundamentais: solidariedade (altruísmo, reciprocidade e responsabilidade coletiva), amizade (interdependência, interligação, respeito e sobrevivência/bem da comunidade) e justiça social (alocação equitativa, responsabilidade moral, holismo, hospitalidade e aceitabilidade). Por sua vez, estes valores fundamentais foram

informados e redigidos naquilo a que chamamos o quadro C.U.R.E (colaboração; utilidade responsiva; ciência responsável; e capacitação).

O quadro aplica estes valores e princípios a todas as fases da investigação e considera as suas implicações para os participantes, comunidades participantes, investigadores, parceiros e financiadores.

Lista de abreviaturas

AUDA-NEPAD	Agência de Desenvolvimento da União Africana – Nova Parceria para o Desenvolvimento de África
CIOMS	Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CUA	Comissão da União Africana
GTT	Grupo de Trabalho Técnico
ICREID	Conferência Internacional sobre Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes
I&D	Investigação e Desenvolvimento
NEC	Comité Nacional de Ética
OMS	Organização Mundial da Saúde
PANDORA-ID-NET	Rede Pan-Africana para a Investigação Rápida, Resposta, Alívio e Preparação para Epidemias de Doenças Infecciosas
RCC	Centros de Coordenação Regionais
SARS	Síndrome Respiratório Agudo Grave
UA	União Africana
UCL	University College de Londres

Agradecimentos

O desenvolvimento do quadro de ética centrado em África para a investigação e desenvolvimento durante as epidemias e emergências de saúde pública ocorreu através de um processo multissetorial. Assim, o CDC África gostaria de expressar a sua sincera gratidão a todos aqueles que apoiaram o processo, incluindo, entre outros:

- Partes interessadas dos Estados-Membros da União Africana
- Centros de Coordenação Regionais do CDC África (RCC)
- Comissão da União Africana (CUA)
- Agência de Desenvolvimento da União Africana – Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (AUDA-NEPAD)
- Comitês Nacionais de Ética e Conselhos de Revisão Institucional nos Estados-Membros
- Rede Pan-Africana para a Investigação Rápida, Resposta, Alívio e Preparação para Epidemias de Doenças Infecciosas (PANDORA-NET)
- Universidade de Witwatersrand, África do Sul
- Universidade do Gana
- Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul
- Universidade de Yaoundé 1, Camarões
- Universidade Estadual de Michigan, EUA
- Universidade do Sudão
- Universidade de Makerere, Uganda
- Universidade de Egerton, Quênia
- Colégio Koinadugu, Serra Leoa
- Universidade George Washington, EUA
- Universidade da Pensilvânia
- Fundação Global GE2P2
- Chatam House, Reino Unido
- University College de Londres
- Universidade de Idaho, EUA

Lista de colaboradores

CDC África

- Sua Excelência Dra. Jean Kaseya
- Dr. Raji Tajudeen
- Dr. Mosoka Papa Fallah
- Dr. Elvis Temfack
- Doutor Nebiyu Dereje
- Tamrat Shawemo Adewo

AUDA-NEPAD

- Carlos Sandy

Grupo de Trabalho de Peritos em Ética do CDC África

- Jennyfer Ambe, PhD – Koinadugu College, Departamento de Saúde Pública, Kabala, Serra Leoa
- O Prof. Alimsinya Caesar Atuire, PhD – Departamento de Medicina Nuffield, Universidade de Oxford, Reino Unido e Departamento de Filosofia e Estudos Clássicos, Universidade do Gana
- Doutor John Barugahare, PhD – Departamento de Filosofia, Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade de Makerere, Uganda
- Doutora Sara Lavinia Brair – Departamento de Medicina Comunitária, Universidade Al Neelain, Sudão
- O Prof. Ames Dhai, PhD – Faculdade de Medicina Clínica, Universidade de Witwatersrand, Joanesburgo, África do Sul
- Cornelius Ewuoso, PhD - Centro Steve Biko de Bioética, Universidade de Witwatersrand
- Doutor Getnet Yimer – Departamento de Genética e Centro de Genómica Global e Equidade em Saúde, Universidade da Pensilvânia, EUA
- Ike V. Iyioke, MSc, MA, PhD – Aliança para a Parceria Africana, Universidade Estadual de Michigan
- Tegli Jemee – Gabinete de Garantia de Investigação, Programa de Proteção de Investigação Humana, Universidade de Idaho, EUA.
- Dorcas Kamuya, PhD – Departamento de Sistemas de Saúde e Ética em Investigação, Kemri-Wellcome Trust, Kilifi, Quênia
- Doutor Paul Ndebele, PhD – Departamento de Saúde Global, Universidade George Washington, EUA
- Doutor David Nderitu, PhD - Departamento de Filosofia, História e Estudos Religiosos, Faculdade de Artes e Ciências Sociais, Universidade Egerton e Cátedra UNESCO de Bioética na Universidade Egerton, Egerton - Quênia.
- Blessing Silaigwana, PhD – Universidade da Cidade do Cabo
- Prof Godfrey Tangwa, PhD – Iniciativa de Bioética dos Camarões (CAMBIN) / Universidade de Yaoundé 1, Camarões.
- Lizeka Tandwa, PhD – Centro Steve Biko de Bioética, Universidade de Witwatersrand, Joanesburgo, África do Sul

Contexto

1.1. Porquê a necessidade de um quadro de ética de investigação em saúde centrado em África para investigação e desenvolvimento durante epidemias e emergências de saúde pública?

A ausência de um quadro bioético africano para a investigação e desenvolvimento (I&D) em saúde tem sido uma preocupação gritante entre os académicos africanos durante décadas.^{1,2} Embora haja necessidade de um quadro para a I&D, especialmente durante epidemias/pandemias e emergências de saúde pública, se tenha tornado mais evidente. As doenças infecciosas emergentes e reemergentes são cada vez mais prevalentes e continuam a ser uma grande preocupação para a saúde global, especialmente em África, onde foram relatados mais de 240 eventos de saúde pública em 2024.³ Os surtos de Ébola na África Ocidental e Oriental e a recente pandemia de COVID-19 deixaram claro o papel crítico da investigação ética e cientificamente válida na informação das respostas a epidemias/pandemias.⁴ No entanto, a realização de investigação em epidemias e emergências de saúde pública de ocorrência súbita é eticamente complexa devido à possível elevada morbidade e/ou pressão de tempo relacionada com a mortalidade para a tomada de decisões no contexto de recursos limitados. Assim, as epidemias e emergências (re)emergentes exigem frequentemente uma ação rápida ou urgente em I&D, potenciando violações e transgressões éticas no contexto de uma maior vulnerabilidade individual e comunitária à exploração e à injustiça. Num contexto africano onde a investigação tem sido percebida como um meio para atingir um fim, como prevenir transgressões éticas potenciadas durante emergências de saúde pública, como prevenir ou mitigar danos no processo urgente de I&D para responder a emergências de saúde pública, mantendo, ao mesmo tempo, rigorosos padrões éticos para o respeito e proteção dos participantes e comunidades do estudo, continua a ser uma grande preocupação.

Embora exista uma orientação ética global para a realização de investigação durante pandemias e outras emergências de saúde pública^{5,6}, não existe atualmente uma orientação coerente que promova os valores africanos, elaborada considerando as especificidades do contexto africano, caracterizado pela diversidade genética, fenotípica, geográfica, social, comportamental e cultural. Em vez disso, os documentos de orientação internacionais actualmente disponíveis são importados e defendem valores estrangeiros, muitos dos quais são inconsistentes com as normas morais e sociais comumente aceites nas comunidades africanas. Apesar dos inúmeros

¹TANGWA, GB 1996. Bioética: uma perspectiva africana. *Bioética*. 10(3), 183-200

²BEHRENS, KG 2013. Rumo à bioética indígena africana. *Revista Sul-Africana de Bioética e Direito*, 6(1), 32-35. doi:10.7196/SAJBL.255.

³ Relatório Anual: 2024 Um Ano de Inovação, Resposta e Resiliência – CDC África

⁴TANGWA et al. (orgs.), *Dimensões socioculturais das doenças infecciosas emergentes em África: uma resposta indígena a epidemias mortais*. Springer Nature, Suíça AG, 2019

⁵CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS e Organização Mundial de Saúde. 2016. *Orientações Éticas Internacionais para a Investigação Relacionada com a Saúde Envolvendo Seres Humanos*. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

⁶CONSELHO NUFFIELD DE BIOÉTICA. 2021. *Investigação em emergências globais de saúde: questões éticas*. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

apelos para uma bioética centrada em África^{7,8,9}As directrizes internacionais de ética em investigação existentes são ainda predominantemente influenciadas por conceitos e tradições euro-americanas, com uma considerável disparidade em relação a práticas culturalmente apropriadas nos diversos contextos culturais africanos. Assim, para colmatar esta lacuna, os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África (CDC África)¹⁰ convocou um Grupo de Trabalho de Ética para desenvolver um quadro de ética centrado em África que considere fortemente os valores e princípios africanos dominantes para orientar a conduta ética de I&D durante as epidemias e emergências de saúde pública em África, que mitigue os danos, promova o respeito e aumente a protecção dos participantes e das comunidades da investigação.

1.2. Quais são as considerações para um quadro de ética de I&D em saúde centrada em África para a investigação em epidemias e emergências de saúde pública?

Em primeiro lugar, o quadro pretende aprofundar as realidades, nuances e desafios específicos do contexto enfrentados pelos Estados-Membros da União Africana (UA) e pelas comunidades participantes durante a investigação. Em segundo lugar, nesta perspetiva, o quadro procura expor as realidades, nuances e desafios vividos no contexto africano durante as epidemias e emergências de saúde pública.

O quadro procura considerar as experiências históricas e a exploração dos africanos durante a investigação em saúde e como os direitos, a dignidade e o bem-estar das comunidades participantes não foram respeitados. Ao reconhecer este passado, o quadro procura a reparação através da aplicação de valores africanos e de formas aceitáveis de conduzir investigação em África durante epidemias e emergências, onde as vulnerabilidades nas sociedades e participantes afectados podem ser frequentemente exacerbadas. É importante focar como as emergências podem aumentar os riscos de danos e injustiças para os participantes. Este quadro tem em conta as experiências históricas de desastres e emergências em África e o seu impacto, e como estas situações precárias expuseram os participantes africanos da investigação à exploração.

Procura corrigir a imagem de África, frequentemente percebida como um lugar onde os investigadores de países de rendimento elevado podem facilmente envolver-se em práticas de investigação exploratórias, injustas e pouco éticas devido a padrões éticos menos rigorosos ou a uma menor supervisão, a chamada investigação por helicóptero e o dumping ético. Ao mesmo tempo que leva a sério os direitos das comunidades e regiões de tomarem decisões informadas sobre que investigação permitir em África, com um foco específico na abordagem de problemas prioritários, este quadro procura também limitar a arbitrariedade na investigação durante emergências – "dividir para pesquisar" – estabelecendo padrões mínimos baseados em valores comumente aceites nas sociedades africanas. O quadro visa a relevância e a aplicabilidade a longo prazo de tais normas, mesmo para utilização secundária de dados decorrentes de pesquisas durante emergências no continente.

⁷BEHRENS, KG 2013. Rumo à bioética indígena africana. *Revista Sul-Africana de Bioética e Direito*, 6(1), 32-35. doi:10.7196/SAJBL.255

⁸FRIMPONG-MANSOAH YA & ATUIRE C (Orgs). 2019. *Bioética em África: Teorias e Práxis*. Editora Vernon Pess.

⁹TANGWA et al. (orgs.), *Dimensões socioculturais das doenças infecciosas emergentes em África: uma resposta indígena a epidemias mortais*. Springer Nature, Suíça AG, 2019

¹⁰ Início – CDC África

Além disso, o quadro visa igualmente garantir que os valores relevantes das comunidades africanas são implementados na investigação conduzida no continente. Para contribuir para isso, propomos um quadro que seja africano em pelo menos três aspetos:

- Fala das experiências anteriores e actuais com epidemias e emergências de saúde pública no continente.
- Mitiga práticas de investigação não éticas durante epidemias e emergências.
- Baseia-se nos valores mais importantes para destacar princípios e deveres da investigação durante epidemias e emergências de saúde pública no continente.

O quadro propõe uma "bússola ética" de três valores fundamentais: "solidariedade" (altruísmo, reciprocidade e responsabilidade coletiva), amizade (interdependência, interligação, respeito e sobrevivência/bem da comunidade) e justiça social (alocação equitativa, responsabilidade moral, holismo, hospitalidade e aceitabilidade). Por sua vez, estes valores fundamentais foram informados e incorporados naquilo que foi denominado de quadro C.U.R.E colaboração; utilidade responsiva; ciência responsável; e capacitação).

No entanto, é necessário reiterar o ponto de que a conduta ética da investigação durante epidemias e emergências de saúde pública garantirá uma condução ética em situações de não emergência ou interemergenciais.

1.3. Como é que as orientações éticas internacionais existentes para a I&D durante epidemias e emergências de saúde pública se relacionam com o contexto africano?

O desenvolvimento de um quadro de ética centrado em África para a I&D durante as epidemias e emergências de saúde pública reconhece a existência de directrizes internacionais para o mesmo fim e não implica, em caso algum, que estas directrizes internacionais para a ética na investigação em saúde estejam obsoletas. Em vez disso, o quadro centrado em África baseia-se nos princípios existentes e foi concebido principalmente para garantir que os valores contextuais e culturais africanos são considerados e respeitados na condução de investigação em África. Reitera também os papéis e responsabilidades de cada parte interessada principal no processo de I&D como orientação para garantir que os valores identificados são respeitados. Princípios éticos importantes, como o respeito pela autonomia relacional, o valor social da investigação e a minimização dos riscos, e o benefício justo dos resultados da investigação, são priorizados e contextualizados para acomodar adequadamente as realidades africanas.

Como tal, o quadro reconhece as orientações do CIOMS e da OMS¹¹ bem como a recente orientação do Conselho Nuffield de Bioética sobre "Investigação em emergências de saúde global: questões éticas"¹². As orientações do CIOMS e da OMS fornecem orientações completas e claras que abordam questões éticas associadas à investigação, incluindo, entre outras; valor social, investigação conduzida em ambientes de poucos recursos, satisfação das necessidades de saúde dos participantes, envolvimento comunitário, parcerias colaborativas e capacitação, bem como investigação durante desastres de saúde e surtos virais. Esta orientação é para investigadores, patrocinadores, comités de ética em investigação, reguladores de saúde e decisores políticos. O relatório do Conselho Nuffield de Bioética centra-se nas questões éticas durante as emergências globais de saúde e propõe uma bússola ética de três valores fundamentais: respeito igualitário (respeito pelos outros como iguais morais), justiça e ajuda

¹¹CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS e Organização Mundial de Saúde. 2016. Orientações Éticas Internacionais para a Investigação Relacionada com a Saúde Envolvendo Seres Humanos. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

¹²CONSELHO NUFFIELD DE BIOÉTICA. 2021. Investigação em emergências globais de saúde: questões éticas. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

para reduzir o sofrimento. O documento faz ainda recomendações para investigadores, instituições de investigação, comités de ética em investigação, revistas, governos nacionais e patrocinadores/financiadores e organizações internacionais, incluindo grupos humanitários. Ambos os documentos de orientação abrangem questões éticas importantes que devem ser consideradas e priorizadas na condução de investigação em geral e durante surtos, desastres e emergências. Embora o quadro de ética centrado em África tenha pontos de convergência com as directrizes anteriormente referidas, o seu âmbito de orientação é o contexto africano para garantir que os valores africanos informam os princípios em diferentes fases do ciclo de investigação, principalmente na pré-investigação, durante a investigação e pós-investigação. Além disso, este quadro identifica três principais partes interessadas no ciclo de investigação, incluindo investigadores, participantes na investigação (e comunidades), bem como parceiros (incluindo patrocinadores e financiadores), e reitera as responsabilidades individuais e colectivas nas suas relações para garantir a conduta ética da investigação. No entanto, os comités de ética em investigação, os decisores políticos e os reguladores de saúde/investigação devem ser os guardiões com um importante papel de supervisão para monitorizar, arbitrar e garantir que as responsabilidades das principais partes interessadas e a sua relação durante o ciclo de investigação são respeitadas e implementadas.

1.4. Qual foi a metodologia envolvida no desenvolvimento de um quadro de ética de investigação em saúde centrada em África?

O desenvolvimento do quadro de ética centrada em África exigiu inúmeras etapas com consulta às partes interessadas a diferentes níveis do processo.

1.4.1. O que desencadeou a necessidade de um quadro de ética de investigação centrada em África e como foi desenvolvida?

A ideia do desenvolvimento de um quadro africano para a ética da investigação em epidemias nasceu durante a Conferência Internacional sobre Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes (ICREID)¹³ que decorreu de 13 a 15 de março de 2019 em Adis Abeba. O CDC Africa, em colaboração com o consórcio da Rede Pan-Africana para a Investigação, Resposta, Alívio e Preparação Rápida para Epidemias de Doenças Infecciosas (PANDORA-ID-NET), a Chatham House e a University College of London (UCL), consultou as partes interessadas africanas sobre a importância de tal quadro durante a conferência e através de uma série de webinars. Com base nestas consultas online, o CDC Africa formou um grupo de trabalho técnico (GTT) de Ética.

Este GTT, composto por 15 especialistas africanos em filosofia africana, bioética, ciências sociais, saúde pública e epidemiologia, representativos das regiões do continente, foi identificado através de um processo de mapeamento baseado em expertise e histórico de trabalho abordando questões éticas no continente africano. A reunião online de lançamento do GTT foi no dia 15 de julho de 2022, onde foi discutida a justificação, o âmbito e os resultados pretendidos do quadro. Em seguida, foram planeados workshops online periódicos para discutir e desenvolver o rascunho do quadro, tendo sido realizado um workshop presencial do grupo nos dias 1 e 2 de junho de 2023 na Cidade do Cabo, África do Sul. O rascunho atualizado deste envolvimento presencial foi divulgado para obter contributos adicionais de outras partes

¹³ Conferência Internacional sobre Doenças Infecciosas (Re)Emergentes (ICREID) 2019 | AME

interessadas. De seguida, foi realizado um workshop consultivo presencial com os Comitês Nacionais de Ética (NEC) nos dias 14 e 15 de dezembro de 2023 em Adis Abeba, Etiópia. Os contributos destes workshops consultivos foram utilizados para enriquecer ainda mais o quadro e foi realizado um workshop de validação de 21 a 23 de novembro de 2024 em Adis Abeba, Etiópia, onde o rascunho validado foi finalizado e lançado oficialmente através de um workshop ministerial envolvendo ministros da saúde, finanças e ensino superior em Adis Abeba, Etiópia, de 31 de março a 1 de abril de 2025.

1.4.2. Quais foram algumas das considerações contextuais africanas no desenvolvimento do quadro?

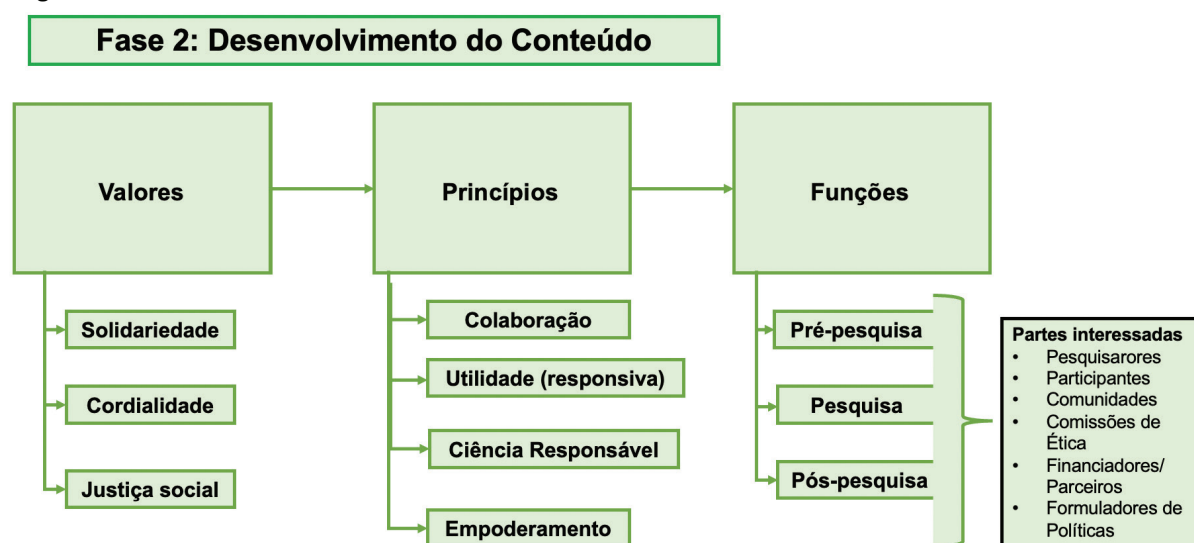
O desenvolvimento de um quadro de ética africano para a investigação durante epidemias e emergências de saúde pública apresenta muitos desafios num contexto sociocultural caracterizado pela diversidade. No entanto, o surto de ébola de 2014-2016, que afectou os países vizinhos, apesar da diversidade sociocultural existente, apresentou uma oportunidade auspiciosa e oportuna para considerar meios-termos e compensações no meio desta diversidade, a fim de garantir que a I&D para resposta de emergência a futuros surtos e pandemias seja conduzida de forma ética.

A UA é constituída por 55 Estados-membros e é constituída por mais de 3.000 grupos étnicos que falam mais de 2.000 línguas em diferentes partes do continente. Por conseguinte, a pretensão de elaborar um quadro único e abrangente que abranja e se enquadre em todas as diferentes culturas, abrangendo todas as diferentes visões do mundo e experiências existentes no continente era rebuscada. No entanto, o processo de desenvolvimento do quadro baseia-se na convicção de que uma ética na investigação informada por conceitos-chave e valores amplos e relevantes, culturalmente sensíveis a diversos grupos no continente, representa uma melhor compensação. Assim, a proposta de quadro de ética na investigação centrada em África assenta em quadros semelhantes africanos¹⁴ e demonstra formas concretas como a experiência e os sistemas de conhecimento africanos podem influenciar a conduta ética da investigação, respeitando os valores culturais africanos e enquadrando-os em torno de problemas de saúde prioritários nas comunidades.

¹⁴ Quadro para a distribuição justa, equitativa e atempada das vacinas contra a COVID-19 em África – CDC África

Conceitos-chave em culturas e estudos Africanos

Existem de facto revisões sistemáticas e bibliográficas que visam delinear os valores fundamentais em África^{15,16,17,18,19,20,21,22} Existem também diferentes publicações sobre bioética, ética aplicada e ética da saúde global que se baseiam nestes valores para articular, defender e contribuir com perspetivas africanas para diversos discursos relacionados com a saúde e a ética na investigação. No entanto, entre esta pletera, as partes mais salientes, interactivas e interdependentes de um todo complexo são a solidariedade, a amizade e a justiça social (como os três lados da moeda). A descrição destes conceitos e valores, numa perspetiva da sociedade africana e dos estudos académicos, será posteriormente delineada, descrevendo os princípios que deles emanam, bem como as normas específicas para as diferentes etapas da investigação (Figura 1).



Número1: Diagrama de fluxo de valores, princípios e deveres para a conduta ética da investigação em África

1.5. Solidariedade (Altruísmo, reciprocidade e responsabilidade colectiva)

A solidariedade sugere cooperação, serviço (ou capacidade de resposta aos outros em seu benefício) e reciprocidade. Especificamente, o pensamento dominante sobre a solidariedade tende a implicar agir para o bem dos outros, partilhar os seus infortúnios, explorar formas de melhorar e melhorar as suas condições em seu benefício (i.e., altruisticamente). Esta forma de altruísmo requer simpatia, empatia, sensibilidade e a afirmação da humanidade dos outros

¹⁵ Uma Revisão da Literatura sobre Liderança Africana e Filosofia Ubuntu | Recursos Humanos e Liderança

¹⁶ C. Ewuoso e S. Hall, Aspectos essenciais do Ubuntu: uma revisão sistemática - PhilPapers

¹⁷ Um leitor de ética na investigação africana – do zero | Brill

¹⁸ Mangaroo-Pillay, M.eCoetzee, R.(2022), "Uma revisão sistemática da literatura (RSL) comparando a filosofia Lean japonesa e a filosofia Ubuntu sul-africana", *Revista Internacional de Lean Six Sigma*, Vol. 13 N.º 1, pp. 118-135. <https://doi.org/10.1108/IJLSS-11-2019-0118>

¹⁹GADE, C. 2011. O desenvolvimento histórico dos discursos escritos sobre o Ubuntu, *South African Journal of Philosophy*, 30:3, 303-329, DOI:10.4314/sajpem.v30i3.69578

²⁰GADE, C. 2012. O que é o Ubuntu? Diferentes interpretações entre sul-africanos de ascendência africana, *South African Journal of Philosophy*, 31:3, 484-503, DOI:10.1080/02580136.2012.10751789

²¹TANGWA, GB 1996. Bioética: uma perspectiva africana. *Bioética*. 10(3), 183-200

²²BEHRENS, KG 2013. Rumo à bioética indígena africana. *Revista Sul-Africana de Bioética e Direito*, 6(1), 32-35. doi:10.7196/SAJBL.255

devido à nossa interdependência. Esta forma de pensar a solidariedade não implica que os gestos não possam ou não devam ser retribuídos. Esta última é sustentada por máximas como "o braço direito lava o braço esquerdo" e "o braço esquerdo lava o braço direito". Como refere o filósofo africano Julius Nyerere²³: "Na nossa sociedade africana tradicional, éramos indivíduos dentro de uma comunidade. Cuidávamos da comunidade, e a comunidade cuidava de nós. Não precisávamos nem queríamos explorar os nossos semelhantes."

Por fim, a solidariedade implica a cooperação de formas que implicam que devemos assumir a responsabilidade pelo destino e pela sorte uns dos outros. Não se deve separar a própria humanidade da humanidade dos outros. Isto é notoriamente tipificado pelo motivo do crocodilo siamês com um único estômago. Esta arte africana é influente, expressando como as ações de outro impactam os indivíduos. Por essa razão, Lekan Balogun²⁴ observa: "A solidariedade envolve empenho e trabalho, bem como o reconhecimento de que, mesmo que não tenhamos os mesmos sentimentos, as mesmas vidas ou os mesmos corpos, vivemos [e crescemos] em bases comuns." O povo Nguni, da África Austral, acredita que uma comunidade que coopera, onde os indivíduos respondem aos outros por si próprios e retribuem gestos, não tem órfãos nem meios-irmãos. Nesta comunidade, somos simplesmente irmãos uns dos outros, porque tu és eles e eles são tu. É a partir deste modo de estar que a hospitalidade é reconhecida como norma. Por outras palavras, todos são perpetuamente incompletos, são continuamente adicionados aos outros e florescem apenas depois de os seus destinos se tornarem um só. O dever permanente que o indivíduo tem para com a sociedade é que deve contribuir para a comunidade, tanto porque isso é esperado dele/dela, como porque ela, a comunidade, é ele/ela.²⁵

1.6. Amizade (interdependência, dignidade, respeito e sobrevivência/bem da comunidade)

A amizade sugere harmonia e relações comunitárias, descritas como uma combinação de partilha de um modo de vida e boa vontade com os outros. É através da interligação e da interdependência que se estabelecem as relações comunitárias e a harmonia. Tal como o conceito de solidariedade, a amizade personifica a mundividência comunalista popular associada a África, expressa por Mbiti.²⁶que eu sou porque nós somos e, uma vez que somos, portanto, eu sou. Como disse o falecido activista dos direitos humanos, Arcebispo Desmond Tutu,²⁷: "Dizemos que uma pessoa é uma pessoa através de outras pessoas. Não é "penso, logo existo". Diz, em vez disso: "Sou humano porque pertenço". Eu participo; partilho... A harmonia, a amizade e a comunidade são grandes bens". Isto significa que, no contexto africano, um ser humano só se completa através dos outros, e esta é a raiz da dignidade e da realização. A amizade, de alguma forma, requer a demonstração de humanidade ou de humanidade aos outros (Ubuntu). A humanidade é, por vezes, moralizada de tal forma que, quanto mais humanidade alguém demonstra aos outros, mais pessoa se torna. Demonstrar humanidade implica, em parte, respeitar os valores dos outros, as suas visões do mundo ou a forma como têm dignidade, satisfazer as suas necessidades básicas se possível, cooperar com os outros para atingir os seus objectivos comuns e fazê-lo porque é isso que somos.

²³NYERERE, J. 1968. *Ujamaa: Essays on Socialism*, Oxford, Oxford University Press

²⁴Balogun L. "Agbajo Owo...": Reflexões sobre o conceito africano de solidariedade para a paz. *Int J Educ Res (Dhaka)*. 2013;1:1-10

²⁵ Um leitor de ética na investigação africana – do zero | Brill

²⁶MBITI, JS 1969. *Religiões e Filosofia Africanas*. Londres: Heinemann

²⁷TUTU, D. 1999. *Sem futuro sem perdão*, Londres, Rider Random House.

1.7. Justiça Social (Alocação equitativa, responsabilidade moral, holismo, hospitalidade e aceitabilidade)

A justiça social surge como distributiva e comutativa no pensamento africano. A característica distributiva implica deveres de primeira ordem que não devem ser violados quando surgem questões sobre a liberdade civil e a alocação de propriedade, sendo principalmente vinculativos para os Estados, instituições, financiadores e outras organizações estabelecidas, para citar alguns. A justiça distributiva implica frequentemente que estas entidades (Estados, instituições e financiadores) têm a responsabilidade moral de fazer o que razoavelmente podem para garantir que os objectos dos seus deveres têm o mínimo decente para interagir comunitariamente ou cooperativamente. Isto inclui a criação de condições equitativas que tornem a interação possível, protegendo a liberdade/valores – em graus variados – dos seus objetos de relacionamento e criando oportunidades para que eles (ou seja, os objetos das suas relações) levem vidas significativas de formas objetivamente razoáveis.

Por outro lado, a justiça comutativa descreve as responsabilidades dos indivíduos e dos actores não estatais uns para com os outros e para com a sociedade como sujeitos destas interacções.²⁸ Isto pode incluir a participação em projectos que prometam benefícios e impactos sociais razoáveis, a renúncia a agir de formas que comprometam o bem-estar dos seus compatriotas e da sociedade e a subordinação dos interesses dos outros. É importante notar, quando se considera o bem-estar, que este se estende para além da saúde física alcançada pela medicina alopática; em vez disso, considera um sentido holístico de bem-estar, no qual os aspetos psicológico, social e espiritual de um ser e da sua comunidade são mantidos. Uma forma adequada de demonstrar a justiça comutativa é ajudarmo-nos uns aos outros a escapar de condições que tornam impossível viver uma vida decente. Prejudicar indevida e intencionalmente os interesses dos outros é uma falha em ser comutativamente justo.²⁹

No entanto, a solidariedade, a amizade e a justiça social não são um exclusivo do continente africano. De facto, estudos sobre o tema foram desenvolvidos noutras regiões. Por exemplo, Alena Buyx e Barbara Prainsack têm um conjunto de trabalhos sobre solidariedade. No entanto, foram delineados a partir das intuições africanas e das normas morais que delas decorrem. A partir destes valores fundamentais emergiram princípios-chave que serão doravante denominados como Quadro C.U.R.E, ou seja, colaboração, utilidade responsiva, ciência responsável e capacitação para orientar a conduta ética da investigação durante epidemias e emergências de saúde pública em África.

²⁸METZ, T. 2020. *Economia Normativa Relacional: Uma Abordagem Africana à Justiça. Perspectivas Éticas*, 27, 35-68

²⁹EWUOSO, C., BERKMAN, B., WONKAM, A. & DE VRIES, J. 2022a. *Devem as instituições financiar o feedback das descobertas individuais na investigação genómica?* *J Med Ética*

O Quadro C.U.R.E

1.8. Colaboração

Este princípio emprega uma abordagem relacional para a condução de investigação em resposta a surtos de doenças infecciosas e outros desafios relacionados com a saúde. As principais relações a estabelecer são entre investigadores e participantes, investigadores e a comunidade, e investigadores e parceiros, e depois entre estas partes interessadas e os comités de ética e regulamentação. A aspiração é desenvolver relações horizontais, onde cada membro da relação seja valorizado como parte essencial e indispensável do sucesso da investigação e da resposta em saúde pública. A dinâmica de poder dentro destes relacionamentos no passado tem sido desequilibrada, sufocando o envolvimento e a confiança significativos. A confiança é a base destas relações e influencia o sucesso das relações e os esforços colaborativos significativos.

A colaboração é pautada pelos valores da solidariedade e da amizade, onde o trabalho em conjunto e a cooperação para atingir objetivos comuns são a consequência pretendida. A responsabilidade partilhada e a reciprocidade para resolver coletivamente os desafios apresentados pelas emergências são fundamentais. Além disso, a colaboração tem uma importante ligação com a justiça social, pois expressa a responsabilidade moral partilhada ou coletiva de superar condições e doenças que inibem a vida e o bem-estar nas comunidades. A parceria entre disciplinas, fronteiras e setores é fundamental para encontrar soluções para emergências. Os cientistas, as comunidades, as instituições e os Estados devem colaborar na informação, na conceção de estudos, na mobilização e partilha de recursos, bem como na implementação de investigação para alcançar resultados positivos em saúde. Em muitas comunidades africanas com experiências significativas no enfrentamento de epidemias e emergências de saúde pública, a maioria com capacidades e recursos limitados em saúde, assistiu-se ao desenvolvimento de mecanismos de enfrentamento indígenas e de valiosos conhecimentos comunitários. "Os médicos e epidemiologistas podem fornecer os factos médicos, mas as comunidades podem fornecer os detalhes contextuais e o conhecimento do que funcionou (ou ainda funciona) para elas..."³⁰

Portanto, o princípio da colaboração implica valorizar o contributo das comunidades africanas na investigação como resposta. A cooperação em matéria de vigilância e notificação, bem como os mecanismos de partilha de informação sobre eventos infecciosos entre os intervenientes, é essencial e igualmente exigida pelo princípio da colaboração. E este quadro reitera que encontrar soluções duradouras para as complexidades associadas às emergências requer colaboração e investigação participativa de base comunitária, através de uma abordagem de Saúde Única que aborde as complexas ligações entre a saúde humana, animal e ecológica.³¹ Com referência específica aos desafios colectivos e globais colocados pelas doenças infecciosas pandémicas, incluindo zoonoses como o H5N1 (gripe aviária), H1N1 (gripe suína), VIH/SIDA, SARS, gripe e COVID-19, foram instadas novas abordagens "para compreender como as emergências biológicas e os alertas de saúde implementam novas escalas de acção"³².

³⁰de WAAL, A. e P. RICHARDS. 2020. Coronavírus: Porque é que os lockdowns podem não ser a resposta em África. BBC News, 15 de abril <https://www.bbc.com/news/world-africa-52268320>

³¹Iyioke, I. 2019. Não fazemos parte da natureza; somos a natureza: Uma visão africana sobre a Saúde Única. In Sandul Yasobant e Depak Saxena (Orgs.), *Aplicações Globais da Prática e do Cuidado da Saúde Única*, pp. 33-58, IGI Global Publishers

³²TIRADO, F., GOMEZ, A., & ROCAMORA, V. (2015). A condição global das epidemias: Panoramas da gripe A (H1N1) e as suas consequências para o programa Um Mundo, Uma Saúde. *Ciências Sociais e Medicina*, 129, 113-122.

As colaborações são os meios pelos quais as dinâmicas de poder problemáticas são abolidas, a confiança e a reciprocidade são estabelecidas, e o envolvimento e as parcerias significativas são estabelecidos e mantidos. Este princípio é de natureza comunitária e aplica a interdependência para responder a emergências e estabelecer práticas de investigação em geral, especialmente durante as emergências.

1.9. Utilidade Responsiva

Considerando a simpatia (que exige que as partes em relações atendam às necessidades básicas umas das outras sempre que possível) como um valor fundamental em muitas sociedades africanas, a investigação nestas condições deve demonstrar utilidade clínica, social e outras. A investigação realizada durante as emergências de saúde pública deve ter como objetivo melhorar o bem-estar ou satisfazer as necessidades de saúde dos indivíduos. Isto implica que a investigação deve visar o benefício geral, o valor social e as pegadas de uma situação melhor para os indivíduos e as suas comunidades. Neste caso, a utilidade é responsiva na geração de valores científicos e sociais que refletem e priorizam a(s) comunidade(s) mais afetada(s) por um desastre ou uma emergência de saúde. As abordagens de investigação durante as emergências devem priorizar e ser responsivas às realidades e necessidades contextuais no tratamento de doenças e condições infecciosas. Isto deverá ter um impacto direto na priorização da investigação, especialmente quando se considera a urgência associada a emergências – isto está em consonância com o valor da justiça social, especificamente da justiça distributiva. Embora as emergências sejam priorizadas, é também importante notar que as doenças que podem não ser consideradas prioritárias receberão a devida consideração durante e após uma resposta bem-sucedida a uma emergência.

Este quadro reitera que a investigação deve ser igualmente avaliada com base em tal utilidade e na sua capacidade de equilibrar favoravelmente benefícios e riscos. Este requisito pode, por vezes, significar equilibrar cuidadosamente algumas normas ou padrões-ouro internacionalmente aceitáveis e garantir que a sua implementação é adaptada, respeitando os contextos africanos locais. Por exemplo, a recomendação da OMS para a COVID-19, que exige o distanciamento físico como método para conter a propagação da pandemia, tais medidas em muitos contextos africanos necessitam de considerar muitos factores, entre os quais eventos e reuniões culturais frequentes, bairros de lata sobrelotados, onde o comunalismo é um valor fundamental e uma estratégia de sobrevivência. Nestes contextos, onde a união se traduz numa partilha efectiva das necessidades básicas, particularmente durante tais crises, este requisito seria considerado ingenuamente optimista.³³ Em tais situações, a ênfase no distanciamento físico seria percebida como prejudicial. É necessário estabelecer e implementar um meio-termo sensato que considere as melhores práticas internacionais e, igualmente, as necessidades, os valores e as realidades do contexto em que as melhores práticas são implementadas. Onde existam riscos, é necessária uma avaliação completa para uma mitigação adequada. Se os riscos forem elevados e/ou impossíveis de mitigar, devem ser moralmente defensáveis e promover benefícios e bem-estar comunitários.

³³ NDERITU, D. & KAMAARA E. 2020. Jogar com a COVID-19 faz mais sentido: desafios éticos e práticos nas respostas à COVID-19 em comunidades africanas com recursos limitados. *Revista de Investigação Bioética*. <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10002-1>

1.10. Ciência Responsável

A exigência moral de que os investigadores atuem com boa vontade exige uma ciência responsável. Evidentemente, a liberdade científica é importante para fomentar a inovação nas ciências da saúde e áreas afins, de forma a melhorar as capacidades de prevenção, deteção e resposta a emergências. No entanto, é fundamental defender a solidariedade e a justiça social. A inovação deve priorizar e/ou ser orientada pelo bem público ou pelo desejo de sobrevivência da comunidade, concentrando-se, por isso, nos problemas prioritários que gerem o maior impacto positivo. Portanto, a liberdade científica não deve resultar em danos indevidos para os participantes da investigação e para o público. Embora a liberdade científica seja importante, tal exigiria a compreensão e o equilíbrio responsável de outros interesses, como os resultados e os efeitos da inovação na vida e no bem-estar das pessoas. Deve ser promovido um equilíbrio entre a liberdade profissional e a justiça social. A ciência responsável em emergências de saúde pública deve priorizar a cooperação com outros para alcançar resultados partilhados e aceitáveis. A responsabilidade partilhada por todos os intervenientes no processo de investigação é essencial para alcançar uma cooperação harmoniosa e fins positivos para todos. A urgência com que se espera a investigação e a resposta a emergências pode significar que os processos normais de investigação necessitam de ser agilizados e os recursos reunidos para promover uma resposta urgente a uma emergência. No entanto, a integridade da investigação e o respeito por processos como o consentimento informado, apesar da pressão associada a esta situação, são primordiais. Garantir que os participantes e as comunidades não são forçados a participar na investigação ou que a investigação obedece a padrões aceitáveis é a manifestação da ciência responsável.

1.11. Empoderamento

Os cientistas devem aprender continuamente sobre os princípios, práticas e requisitos legais para a ética na investigação e para responder a emergências. Através da educação e do desenvolvimento da capacidade técnica, os investigadores são capacitados. O empoderamento dos investigadores deve aumentar a sua capacidade de capacitar as comunidades. No espírito de reciprocidade, os gestos daqueles que consentiram em contribuir para o sucesso da investigação são uma expressão de humanidade. Por esta razão, são esperadas respostas justas e benéficas. O empoderamento da comunidade permite aos seus membros compreender e envolver-se como participantes activos no processo de investigação, desde a concepção até à implementação dos resultados para as respostas de saúde pública. Através da reciprocidade, a comunidade pode proporcionar experiências epistémicas e modos de estar contextuais que podem facilitar formas de investigação orientadas para a comunidade e alcançar objectivos partilhados.

O empoderamento durante emergências, especialmente em cenários com recursos limitados, revela-se ainda mais importante. Por exemplo, os cuidados auxiliares em ensaios clínicos e o acesso a recursos após o ensaio clínico conferem às comunidades participantes o poder da investigação posterior. É inaceitável que os países participantes no inquérito não tenham acesso a intervenções e mecanismos de resposta a emergências resultantes do seu contributo activo e positivo. A reciprocidade torna obrigatório garantir que os países e os participantes não são utilizados como meio para atingir um fim durante a investigação.

Da mesma forma, o empoderamento dos investigadores é indispensável, especialmente em colaborações com parceiros patrocinadores. A prática da investigação, mesmo quando realizada durante emergências, deve proporcionar aos investigadores e socorristas capacidades

melhoradas em relação às anteriores à investigação. O empoderamento dos investigadores considera também a sua capacidade de serem colaboradores em pé de igualdade com os parceiros, onde possuem e têm acesso a dados, recursos e informações da investigação durante e após a investigação. Isto corrige a natureza exploratória de algumas colaborações de investigação no contexto africano.

O empoderamento dos investigadores e das comunidades promove parcerias colaborativas entre investigadores e participantes para atingir o objetivo comum de encontrar soluções sustentáveis e contextualmente relevantes durante as emergências de saúde pública.

O ciclo de investigação

Embora a investigação seja um continuum, considerando os princípios C.U.R.E, este quadro identifica três fases distintas, mas lógicas, para as quais são definidas normas específicas para diferentes partes interessadas da investigação durante as emergências. Estes estágios incluem a pré-pesquisa (desde a conceptualização ao desenho da investigação, a revisão ética solicitada e a aprovação), a pesquisa (desde a interação com as comunidades e os participantes até à amostragem, a experimentação/teste de hipóteses, a recolha de dados e amostras e a análise dos resultados) e a pós-pesquisa (o período após o seguimento do último participante, o relato e publicação dos resultados, o armazenamento de dados e amostras para potencial utilização futura, o desenho e a implementação de intervenções com base nas evidências geradas pela investigação) (Figura 2). Os princípios C.U.R.E abordam normas para cada fase da investigação, de forma temática e gradual, considerando as principais partes interessadas envolvidas neste ciclo (Tabelas 1, 2 e 3).

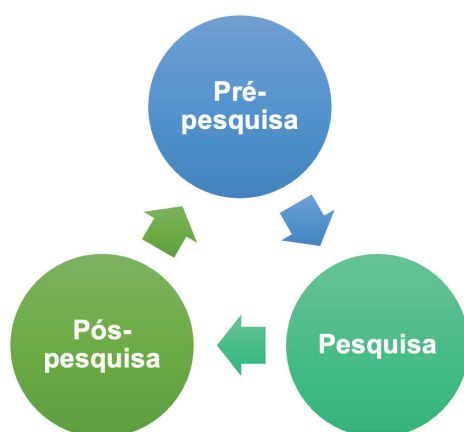


Figura 2: As etapas do ciclo de pesquisa

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
Utilidade responsiva, compreensão do problema e desenvolvimento da questão de investigação e hipóteses para a investigação como resposta	<ul style="list-style-type: none"> A investigação, embora tenha como principal objectivo expandir o conhecimento, durante as emergências, deve ter como objectivo proporcionar benefícios de intervenção através de prioridades de investigação claras e justificáveis com base nas necessidades das comunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> O bem-estar da comunidade de acolhimento/participante deve ser a maior consideração. A utilidade deve ser pautada pelo benefício ideal e pelo menor prejuízo que possa estar potencialmente associado a qualquer intervenção (investigação para resposta a emergências de saúde pública). 	<ul style="list-style-type: none"> Os apelos dos financiadores para solicitar propostas de investigação em África devem reflectir e ser orientados pelos problemas de saúde prioritários que afectam as comunidades do continente. Os financiadores devem ser suficientemente

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<ul style="list-style-type: none"> ● O valor científico e social deve ser claro e aceitável para a comunidade. ● Os estudos envolvendo placebo no grupo de controlo durante os surtos são fortemente desencorajados; novos projetos, incluindo ensaios adaptados à plataforma, devem ser um caminho a seguir se os padrões de tratamento estiverem ausentes. ● A abertura para permitir a inclusão de todas as partes interessadas relevantes na identificação e priorização de problemas de saúde será alcançada através da colaboração, especialmente com as comunidades participantes, uma oportunidade para os investigadores capacitarem a comunidade para contribuir com o seu conhecimento para informar como o problema é percebido, compreendido e como deve ser resolvido de forma aceitável. ● A investigação em África deve, 	<ul style="list-style-type: none"> ● As intervenções devem ser informadas pelas realidades contextuais, ou seja, necessidades, pontos fortes/oportunidades e desafios da comunidade de acolhimento. ● A sociedade civil, enquanto voz da comunidade, deve também estar envolvida na definição da agenda de investigação e em todo o ciclo de investigação. ● A comunidade a partir da qual os participantes serão seleccionados e recrutados deve estar envolvida na identificação e conceptualização do problema e das soluções, no reconhecimento e na consideração dos seus conhecimentos, experiências, percepções e realidades específicas do contexto. Esta abordagem atenua as falsas premissas, estabelece um entendimento sinérgico entre as partes interessadas e garante a adesão da comunidade de acolhimento. 	<p>altruístas para garantir que a investigação financiada serve principalmente as necessidades locais e não os seus próprios interesses.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A parceria na identificação do problema e na contribuição colectiva para uma potencial solução é uma utilização óptima de recursos limitados, uma oportunidade para desenvolver relações de confiança onde os investigadores locais possam expressar claramente a sua compreensão do problema, considerando as opiniões da comunidade. ● Os inquéritos de helicóptero, nos quais são elaboradas perguntas para obter respostas e antigénios relevantes para servir os interesses dos financiadores/parceiros durante as emergências, devem ser fortemente desencorajados. O envolvimento dos investigadores locais não deve ser apenas

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<p>imperativamente, envolver os investigadores locais sediados em África como investigadores principais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A questão de investigação deve ser conceptualizada e elaborada de forma a adaptar-se às normas e necessidades contextuais, sem perder o foco nos objectivos da investigação, tanto mais que as emergências de saúde pública não afectam todas as comunidades da mesma forma. A investigação deve inserir-se na sociedade e não o contrário. • É necessário explorar e promover exaustivamente soluções e abordagens locais para compreender e criar intervenções para doenças que afectam indivíduos e comunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • A comunidade deve estar activamente envolvida na elaboração das questões de investigação e das hipóteses para as possíveis soluções, de forma a garantir que as questões e soluções reflectem e respondem às necessidades da comunidade. • A aprovação por escrito das comunidades participantes na investigação deve ser considerada um requisito para procurar a aprovação ética. • Não se deve esperar que as comunidades alterem os percursos das normas e actividades aceitáveis para se adaptarem à investigação; o estudo deve ser adaptável às comunidades. 	<p>um meio para atingir os dados e os antigénios, mas deve também estabelecer um roteiro de partilha de benefícios, em primeiro lugar com as comunidades participantes e, em segundo lugar, com as populações afectadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores não africanos não devem estabelecer parcerias em investigação a realizar em África que não seja permitida no seu país de origem (dumping de investigação). • Parceria local para estabelecer um mecanismo continental de governação da investigação para agilizar as questões-chave de investigação a abordar durante as emergências. Este mecanismo de governação serve de referência para os financiadores e parceiros, orientando-os sobre o que financiar ou que investigação iniciar.
Proposta de investigação	<ul style="list-style-type: none"> • A rapidez na geração de evidência para a 	<ul style="list-style-type: none"> • A comunidade deve ter acesso à proposta de 	<ul style="list-style-type: none"> • A proposta que recebe uma subvenção

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<p>resposta de emergência não deve comprometer a qualidade do desenho do estudo, como se verificou durante a pandemia da COVID-19, onde proporções notáveis de estudos foram inúteis devido ao desenho inadequado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser estabelecido um acordo formal entre a equipa de investigação e as comunidades locais descrevendo os objectivos da investigação, o calendário, as funções e responsabilidades das principais partes interessadas na investigação e os potenciais benefícios que podem advir para a comunidade local. • As deliberações e decisões acordadas devem ser refletidas na proposta e só devem ser alteradas por consenso escrito. • Os investigadores devem realizar investigação de forma justa, sem preconceitos ou vieses, nem visando o lucro. 	<p>investigação e a outros documentos importantes da investigação. Estes documentos devem estar disponíveis no idioma local principal da comunidade.</p> <ul style="list-style-type: none"> • As grandes alterações ao protocolo devem ser feitas em consulta com a comunidade participante e só devem ser implementadas após acordo. 	<p>necessita de ser avaliada quanto à segurança, riscos potenciais, conflitos, preconceitos, considerações contextuais e um plano de envolvimento comunitário baseado em resultados com calendários definidos que também devem ser orçamentados para consideração de financiamento.</p>
Educação e sensibilização	<ul style="list-style-type: none"> • É da responsabilidade do investigador sensibilizar para o 	<ul style="list-style-type: none"> • Os acordos estabelecidos a partir da investigação e da 	<ul style="list-style-type: none"> • Os financiadores devem alocar recursos para a educação e

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<p>propósito da pesquisa. Os investigadores devem também fornecer educação sobre conceitos-chave do processo de investigação, tais como cegamento, placebo, erro terapêutico, riscos e benefícios e repartição de benefícios. Um plano abrangente de envolvimento da comunidade, com recursos e cronogramas suficientemente alocados para garantir uma compreensão completa, deve ser claramente delineado na proposta de investigação.</p>	<p>síntese de hipóteses devem informar a seleção dos participantes, que também devem ser adequadamente informados sobre o objetivo da investigação.</p>	<p>sensibilização e assegurar que um plano abrangente de envolvimento comunitário é apresentado no pedido de financiamento para consideração como uma área temática central para o financiamento atribuível e não apenas como uma actividade de preenchimento obrigatório.</p>
<p>Rapidez na resposta</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● A investigação deve ser elaborada de formas descomplicadas, mas que ainda assim respondam às questões da investigação para gerar evidências para o uso oportuno das descobertas, a fim de conduzir respostas de forma eficaz. ● Aproveitar a capacidade local e transfronteiriça em investigação para resposta, através da criação de consórcios e redes de investigadores para investigação 	<ul style="list-style-type: none"> ● Para promover a justiça e a reciprocidade durante os desastres de saúde globais, existe uma responsabilidade colectiva de realizar uma análise situacional completa de como as comunidades específicas são impactadas pelos desastres de saúde pública e como a investigação deve ser adaptada para satisfazer as necessidades específicas das comunidades individuais. 	<ul style="list-style-type: none"> ● A justiça distributiva exige que os Estados africanos dediquem e aloquem recursos dos seus orçamentos à investigação em saúde. Esta obrigação é ainda mais importante durante os surtos e pandemias. ● A investigação durante uma epidemia/pandemia requer cooperação, na qual os cientistas devem trabalhar em conjunto para promover a ciência

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<p>conjunta como resposta, é uma forma eficiente de utilizar recursos limitados. Quando um país enfrenta um surto, é importante ter uma abordagem de resposta colectiva e colaborativa (transfronteiriça e entre sistemas de saúde), incluindo a partilha de recursos (infra-estruturas e humanos), para responder adequadamente às áreas afectadas, mesmo quando o país que presta assistência não é afectado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● O envolvimento multidisciplinar coordenado (ciências sociais e comportamentais, investigação biomédica, etc.) e multissetorial aumenta a eficiência na condução da investigação como resposta. ● A investigação como resposta não deve reforçar as injustiças existentes e/ou induzidas por emergências e deve responder para capacitar as sociedades participantes. ● A priorização da investigação para identificar doenças com 	<ul style="list-style-type: none"> ● Devem ser realizados relatórios pós-surto nas comunidades para partilhar as lições aprendidas e os desafios, bem como abordar o que deve ser feito em caso de recorrência. 	<p>sem comprometer os valores essenciais.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Iniciativas de parceria respeitadas e orientadas para a acção, tais como Equipas de Apoio à Gestão de Incidentes com estratégias claras de resposta a emergências que identifiquem claramente a investigação como resposta como um pilar importante, devem ser encorajadas e apoiadas.

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

<u>Pré-pesquisa</u>	<u>Investigador(es)</u>	<u>Participantes / Comunidade</u>	<u>Financiadores/Parceiros</u>
	<p>potencial de surto e o investimento intencional no desenvolvimento de medidas (vacinas, diagnósticos e terapêuticas) garantem uma resposta eficaz e eficiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para preparação para emergências, podem ser desenvolvidos protocolos genéricos adaptáveis que abordem surtos comumente emergentes antes das emergências, para garantir a geração atempada de provas para orientar a resposta quando estas emergências ocorrem. 		
Ética e revisão e aprovação institucional	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação deve ser realizada apenas após a obtenção de uma autorização ética válida de um comité de ética local reconhecido e/ou de uma agência legítima. • Os processos de revisão durante as emergências devem ser adaptados para uma maior eficiência através de revisões conjuntas por redes de comités de ética dos países afetados pela emergência em curso. As revisões aceleradas podem ser aceleradas através de 	<ul style="list-style-type: none"> • A representação da comunidade nos conselhos de revisão ética garantiria que as vozes das comunidades fossem ouvidas e consideradas no processo de revisão 	<ul style="list-style-type: none"> • Deve ser estabelecido um comité de ética continental junto do secretariado do CDC África para supervisionar os estudos multinacionais e internacionais e actuar como guardião da conduta ética da investigação em África. Este comité não substitui o comité de ética nacional, mas os financiadores e parceiros devem consultá-lo e obter aprovação antes de se envolverem com os comités de ética

Tabela 1: Normas para a fase de pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

<u>Pré-pesquisa</u>	<u>Investigador(es)</u>	<u>Participantes / Comunidade</u>	<u>Financiadores/Parceiros</u>
	<p>convites aos investigadores para apresentarem o protocolo ao comité de ética, em vez de cada membro do comité ter de o ler e rever.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como guardiões da conduta ética da investigação, os comités de ética em investigação e os conselhos de revisão institucional têm a obrigação de rejeitar ou encerrar a investigação não ética sem qualquer risco de prejuízo pessoal ou institucional. A independência e a autonomia dos comités de ética e dos conselhos de revisão institucional são inegociáveis e devem ser respeitadas pelos investigadores. • Os ensaios em humanos não devem ser permitidos na ausência de dados preliminares. • Considerando que as emergências de saúde geralmente exigem ações urgentes para limitar os danos, os comités de ética e os conselhos de revisão institucional devem priorizar os protocolos 		<p>nacionais dos Estados-Membros, que têm a palavra final sobre se o estudo será realizado no país ou não.</p>

Pré-pesquisa	Investigador(es)	Participantes / Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<p>relacionados com emergências/surtos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quaisquer alterações efetuadas ao protocolo após a aprovação ética e antes da investigação necessitam da aprovação do conselho de ética competente. • O pedido de aprovação ética pós-investigação deve ser rejeitado. 		

Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> • A comunicação entre a equipa de investigação e a comunidade de acolhimento é vital para construir confiança e fortalecer a parceria com a comunidade. • Todos os documentos devem estar disponíveis na língua comum falada na comunidade. • A comunicação deve priorizar os canais comunitários habitualmente utilizados, com mensagens adaptáveis, contextualizadas e fáceis de utilizar. 	<ul style="list-style-type: none"> • A solidariedade e a simpatia no processo de comunicação devem capacitar o participante para solicitar esclarecimentos e fornecer feedback subjetivo sobre a investigação. • A comunidade deve estar ciente e aprovar o processo de recrutamento e amostragem do inquérito. • Caso haja alguma alteração no estudo, a comunidade deverá ser devidamente informada. 	<ul style="list-style-type: none"> • A estratégia de envolvimento da comunidade deve esclarecer como será feita a comunicação com os participantes/comunidade.

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer um canal de comunicação para resultados provisórios e finais com as partes interessadas, especialmente os decisores políticos, para facilitar e acelerar a tradução de descobertas promissoras em políticas. 		
Conflitos de interesse	<ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores devem divulgar todos os potenciais conflitos de interesses aos participantes, às comunidades de acolhimento e aos parceiros. Devem ser-lhes comunicadas medidas claras para a gestão destes conflitos. 		<ul style="list-style-type: none"> • Os financiadores devem assegurar que todas as partes envolvidas no estudo a financiar manifestam os seus conflitos de interesses. A investigação em parceria deve ser realizada com base nos conflitos de interesses.
Recrutamento e métodos	<ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores devem desenvolver critérios de inclusão e exclusão, amostragem e protocolo de recrutamento que sejam compreensíveis e aceitáveis na comunidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • A implementação dos métodos de investigação ou intervenção deve ser contextualmente apropriada e aceitável. • Os participantes devem poder, sempre que possível, participar na investigação na sua própria língua. • A comunidade deve estar ciente e aprovar os critérios de inclusão e exclusão, a amostragem e o 	<ul style="list-style-type: none"> • As propostas a financiar devem obedecer aos mais elevados padrões éticos internacionais, aceitáveis pelo princípio do financiador, mas respeitando as normas contextuais no processo de recrutamento dos participantes no estudo.

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
		protocolo de recrutamento.	
Autonomia do participante	<ul style="list-style-type: none"> Os investigadores devem compreender que, embora os potenciais participantes com capacidades cognitivas e legais possam consentir em participar no estudo por si próprios, podem optar por consultar a sua família e a sua comunidade sobre a participação. Os investigadores devem garantir aos participantes que decidirem não consentir ou àqueles que decidirem retirar o seu consentimento em algum momento, que os cuidados que receberão do hospital (no caso de estudo hospitalar) ou a sua integridade na comunidade não serão comprometidos pela sua decisão. 	<ul style="list-style-type: none"> Embora a aprovação da comunidade seja importante, os membros só devem participar se assim o desejarem e não devem existir riscos ou perdas associados à recusa em participar na investigação. Os participantes devem poder desistir do estudo se assim o desejarem. Os participantes devem poder consultar a sua família ou comunidade sobre o consentimento para o projeto de investigação. A comunidade, diretamente ou através de um representante, deve manifestar a sua aprovação à investigação realizada na sua comunidade. 	<ul style="list-style-type: none"> O participante do estudo é uma parte interessada cuja integridade deve ser respeitada e protegida em qualquer estudo que tenha de ser realizado em África
Privacidade, confidencialidade e tratamento de dados	<ul style="list-style-type: none"> Os investigadores devem comunicar aos participantes como planeiam proteger as informações confidenciais dos participantes. 	<ul style="list-style-type: none"> O anonimato e a confidencialidade dos participantes devem ser respeitados. Os participantes devem estar cientes e consentir os dados, 	<ul style="list-style-type: none"> Um esboço abrangente do processo de gestão da privacidade, confidencialidade e manuseamento de amostras, bem como as partes

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<ul style="list-style-type: none"> ● Os investigadores devem recolher apenas informações relevantes para responder às questões do inquérito, conforme pré-especificado no formulário de relatório de caso aprovado pelo conselho de revisão de ética. ● Os investigadores não devem recolher amostras para além do mínimo necessário para responder a questões e hipóteses claramente definidas. ● A gestão e as análises de dados devem ser realizadas de forma consistente com os princípios estabelecidos e os protocolos aprovados, com planos claros sobre quem tem acesso e como as violações serão prevenidas e mitigadas. ● A proteção dos dados e informações dos participantes e da comunidade é crucial. O manuseamento de amostras biológicas em investigação deve ser feito de forma a respeitar as visões do mundo dos povos indígenas africanos 	<p>informações e amostras que serão recolhidos e armazenados.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● O tratamento, armazenamento e, se aplicável, utilização secundária dos dados, necessitam de ser comunicados e consentidos pelos participantes. ● A comunidade deve estar ciente das justificações e do manuseamento da informação, dados e/ou amostras (tipos e quantidades) que são necessários dos seus membros ou repositórios de armazenamento. ● A comunidade precisa de estar claramente ciente de que os dados/informações/amostras recolhidos durante o inquérito pertencem à comunidade e uma decisão justificada da comunidade de interromper a utilização posterior/secundária não pode ser anulada 	<p>interessadas envolvidas no processo e os diferentes níveis de acesso, devem ser claramente declarados na proposta de financiamento ou nos acordos de parceria entre as partes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Os acordos de partilha de dados e materiais entre parceiros devem ser assinados, respeitados e implementados de forma respeitosa, considerando os valores de todas as partes envolvidas.

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
	e as práticas culturais das comunidades.	por outras partes interessadas.	
Vulnerabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação não deve explorar os participantes, mesmo quando a comunidade aprova o estudo, os investigadores devem respeitar cada participante individualmente. • O papel primordial do investigador é, em primeiro lugar, proteger e respeitar o participante do estudo e não tem o direito de realizar investigação em populações com deficiências/imaturidade/direitos legais que interfiram com a sua autonomia e só deve envolver estes grupos após obter o consentimento escrito dos responsáveis legais ou custodiantes destas populações. • O investigador não deve conduzir a investigação apenas por razões económicas e deve ser motivado não por benefícios financeiros pessoais directos, mas pelos benefícios que as populações afectadas obtêm com a condução do estudo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os participantes devem ser considerados não como meros sujeitos, mas como partes interessadas dignas, cujas opiniões, experiências e necessidades devem ser respeitadas. • Para reduzir as suas vulnerabilidades, os participantes devem ser desencorajados de procurar investigação rentável. A participação na investigação deve ser pautada pelo desejo de contribuir para o fornecimento de soluções para emergências. • A questão da investigação e os seus resultados não devem exacerbar as vulnerabilidades já existentes, e o processo deve antecipar como mitigar as vulnerabilidades existentes e capacitar a comunidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • A colaboração entre países com poucos e muitos recursos deve ser respeitosa, profissionalmente justa, com contribuições intelectuais iguais e autónomas e não orientada pela dinâmica dos recursos financeiros. • Os investigadores anfitriões devem ter direitos sobre as amostras, dados, autoria, propriedade intelectual e patente. • Os investigadores anfitriões devem ter capacidade de negociação e oportunidade justa nas decisões de todos os acordos nas parcerias.

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação não deve expor os participantes individuais e a comunidade a vulnerabilidades como a exploração, a estigmatização e a discriminação. 		
Conflito e retirada de participação na investigação	<ul style="list-style-type: none"> • O investigador ou a equipa devem estabelecer princípios/etapas claros para abordar as diferenças que podem surgir durante a investigação com as comunidades de acolhimento ou participantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Os participantes e as comunidades de acolhimento devem ter a liberdade de se retirar da investigação sem necessidade de mais explicações sobre os motivos da desistência. 	
Monitorização e avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores devem fornecer um plano de monitorização claro para os eventos previstos e imprevistos que possam surgir durante a investigação. • Os investigadores devem apresentar relatórios periódicos dos resultados da monitorização e avaliação de potenciais e eventos adversos registados aos comités de ética competentes e às autoridades reguladoras nacionais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os participantes devem ser claramente informados sobre os potenciais eventos adversos que podem surgir da participação na investigação, bem como sobre a forma como estes serão monitorizados, mitigados e geridos. • As comunidades devem estar cientes de potenciais acontecimentos imprevistos para poderem reportar aqueles que acontecem dentro da comunidade, fora do espaço da investigação e para além do final do estudo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Para a investigação que envolva intervenções novas ou readaptadas, devem ser criados e implementados adequadamente conselhos independentes de monitorização de dados e de segurança.

Tabela 2: Normas para a etapa pré-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Durante a pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceiros
		<ul style="list-style-type: none"> • A representação da comunidade nos conselhos de monitorização e avaliação deve ser altamente encorajada 	

Tabela 3: Normas para a fase pós-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E			
Pós-pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceria
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> • O fim do estudo não retira a responsabilidade dos investigadores de monitorizar continuamente depois de as descobertas se tornarem intervenções. 	<ul style="list-style-type: none"> • Devem ser estabelecidos caminhos para comunicar potenciais efeitos adversos imprevistos a longo prazo dos produtos de investigação e os participantes devem ser formados sobre como comunicar. • As comunidades devem comunicar quaisquer resultados adversos potencialmente resultantes de uma intervenção. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os financiadores e parceiros devem monitorizar os resultados da investigação e os seus efeitos nas comunidades de acolhimento. • Os membros do comité de ética em investigação devem garantir que existem planos claros sobre a forma como os eventos adversos seriam geridos nos protocolos submetidos, bem como monitorizar a implementação desses planos.
Benefício pós-investigação	<ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores podem priorizar aqueles que estão em maior risco e são mais vulneráveis quando as exigências superam 	<ul style="list-style-type: none"> • A comunicação de resultados potencialmente acionáveis da investigação ao participante é uma demonstração de humanidade que requer 	<ul style="list-style-type: none"> • Os investigadores e os intervenientes estatais devem assumir parcialmente a responsabilidade de custear a devolução de informações/intervenções acionáveis e

Tabela 3: Normas para a fase pós-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pós-pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceria
	<p>as intervenções disponíveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os planos de acesso pós-ensaio e os guiões para possíveis descobertas conclusivas precisam de ser esclarecidos aos participantes e às comunidades participantes. As descobertas e os resultados da investigação durante as emergências provavelmente beneficiarão mais as comunidades do que as comunidades participantes; portanto, é necessário comunicar isto a outras comunidades que possam beneficiar das descobertas do estudo. 	<p>caminhos para garantir que esses resultados chegam ao participante, a menos que este opte explicitamente por não receber quaisquer descobertas incidentais.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os benefícios, as intervenções e os resultados da investigação devem ser acessíveis às comunidades locais, especialmente às mais afectadas, mesmo que não tenham participado directamente na investigação. A reciprocidade exige que aqueles que contribuíram para o desenvolvimento bem-sucedido das intervenções tenham acesso irrestrito a essas intervenções. 	<p>cl clinicamente importantes aos participantes que não podem suportar tais custos.</p>
<p>Divulgação, comunicação, aceitação e utilização dos resultados</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os investigadores devem assumir a responsabilidade de fornecer atualizações de investigação aos participantes e às comunidades de acolhimento. 	<ul style="list-style-type: none"> O conhecimento da investigação deve ser transferido para os participantes através de formação formal e/ou utilizado para melhorar a saúde das comunidades locais e capacitá-las. 	<ul style="list-style-type: none"> O financiamento e as parcerias devem definir no início da investigação como a divulgação será apoiada e feita para garantir que a informação correcta dos resultados chega às

Tabela 3: Normas para a fase pós-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pós-pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceria
	<ul style="list-style-type: none"> ● A comunicação científica eficaz por parte de investigadores e informantes-chave é essencial para garantir que muitas pessoas possam beneficiar das descobertas da investigação. ● As formas como a investigação é comunicada devem utilizar canais existentes e fiáveis para envolver os participantes, os decisores políticos e os profissionais. ● Os resultados da investigação não devem ser publicados em meios (incluindo em revistas de acesso não aberto) aos quais os participantes e as comunidades não possam ter acesso. ● Os investigadores devem ter um plano para utilizar plataformas viáveis, incluindo as redes sociais, para garantir que as descobertas 	<ul style="list-style-type: none"> ● Os insights da investigação devem ser partilhados em tempo útil através de diferentes canais acessíveis (por exemplo, revistas de acesso aberto, reuniões municipais, encontros religiosos e fóruns de comunicação social) para melhor informar o público e/ou depositados em repositórios de acesso aberto a que os cientistas e a comunidade académica possam aceder facilmente. ● O alcance comunitário pode ser melhorado através de agentes de campo, enfermeiros comunitários ou médicos, provenientes das comunidades. 	<p>respectivas partes interessadas.</p>

Tabela 3: Normas para a fase pós-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pós-pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceria
	<p>são amplamente divulgadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A publicação de resultados de investigação não deve ser permitida antes de tais resultados terem sido rigorosamente examinados pelas autoridades de revisão competentes. 		
Partilha de benefícios	<ul style="list-style-type: none"> • Devem ser estabelecidas plataformas sustentáveis para a partilha atempada de recursos, mesmo para além dos resultados da investigação, para facilitar o acesso e a utilização dos recursos pela comunidade de acolhimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uma abordagem centrada no doente exige que as populações afectadas sejam os beneficiários-alvo de qualquer resultado do projecto de investigação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os parceiros e financiadores devem discutir o fornecimento de recursos às comunidades de acolhimento, o acesso a recursos e a intervenção pós-investigação. Um acordo deve ser facilitado por todas as partes envolvidas para garantir que as comunidades afectadas têm acesso equitativo às intervenções resultantes dos projectos de investigação.
Justiça	<ul style="list-style-type: none"> • Deve existir um processo bem definido de procura de reparação no caso de as comunidades de acolhimento e os participantes sentirem que os 	<ul style="list-style-type: none"> • Caso tenham ocorrido prejuízos em resultado da investigação, é necessário providenciar a devida compensação aos participantes. • As comunidades cuja cultura exige o retorno 	<ul style="list-style-type: none"> • O armazenamento de dados e o acesso aos recursos após a pesquisa precisam de ser contabilizados, com os investigadores locais a terem acesso aos dados e recursos necessários.

Tabela 3: Normas para a fase pós-inquérito do ciclo de inquérito de acordo com o quadro C.U.R.E

Pós-pesquisa	Investigador(es)	Participante(s)/Comunidade	Financiadores/Parceria
	<p>seus contributos não foram adequadamente retribuídos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudos de investigação futuros, pós-epidemia/emergência, devem continuar a priorizar as doenças que permanecem endémicas no continente. 	<p>dos materiais biológicos após a investigação devem ser capazes de os recuperar no tempo necessário.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Os financiadores devem também estar dispostos a apoiar a criação de bases de dados em África, onde os dados possam ser armazenados para propriedade local, fácil acesso e partilha de acordo com acordos locais de partilha de dados. • Os financiadores e promotores devem alocar recursos para fornecer um seguro abrangente caso ocorram danos devido à participação em investigação.

Forças, fraquezas, oportunidades e ameaças ao quadro

Pontos fortes	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none"> - Uma iniciativa liderada pelo CDC de África, aproveitando o poder de convocação da UA para consultar as partes interessadas relevantes no processo de desenvolvimento do quadro - A conduta ética da investigação baseada em prioridades em África durante os numerosos surtos e emergências de saúde pública que ocorrem no continente, abre caminho à conduta ética da investigação durante períodos não emergenciais. - A consideração dos valores africanos locais na investigação é uma abordagem inclusiva que garante a adesão da comunidade ao processo de investigação, desde o início até à implementação das intervenções resultantes. - Uma abordagem centrada em África, eticamente aceite, contextualizada e focada no impacto, baseada nas prioridades sanitárias para a investigação e desenvolvimento de soluções indispensáveis para o fabrico local de contra-medidas, consumíveis e dispositivos médicos no continente é um passo importante para a segurança da saúde e a independência de África. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de comités de ética ou conselhos de revisão institucional competentes em alguns Estados-Membros. - Sistemas fragmentados entre os Estados-Membros no processo de conduta ética da investigação, com pouca ou nenhuma colaboração entre os Estados-Membros no processo de revisão ética. - Os comités de ética, embora sejam os guardiões da segurança das pessoas e das comunidades que participam em projectos de investigação, não têm poder suficiente em termos de recursos humanos competentes, sendo a maioria dos comités geridos pro bono. - A maioria dos comités de ética nos Estados-Membros não são verdadeiramente independentes para exercer as suas funções e podem ser influenciados ou coagidos a tomar decisões que podem favorecer os interesses de outras partes interessadas e pôr em risco a segurança dos participantes na investigação. - Muitos comités de ética não têm capacidade para avaliar objetivamente tipos específicos de investigação (ensaios que envolvem vacinas, terapêuticas, diagnósticos ou estudos sociocomportamentais), especialmente em emergências relacionadas com doenças desconhecidas, nas quais os dados/informações anteriores para informar o processo de revisão são escassos ou inexistentes. - A fiabilidade em processos manuais, entre os quais se incluem as abordagens em papel para o envio e avaliação de protocolos, pode atrasar o processo ético durante epidemias e emergências de saúde pública. - Ausência de estruturas de responsabilização para governar diferentes partes interessadas envolvidas na conduta ética da investigação.

Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidade de tecnologia e plataformas personalizáveis para envio, rastreamento e avaliação remota de protocolos enviados. - Interesse expresso pelos comitês nacionais de ética e pelos conselhos de revisão institucional dos Estados-Membros em trabalhar em conjunto, a nível nacional e internacional, através de revisões conjuntas e interdependência na competência e capacidade de cada um. - As ameaças de doenças que exigem investigação como resposta não respeitam as fronteiras nacionais, daí a necessidade de colaboração bilateral e multilateral, aproveitando as capacidades existentes nos Estados-Membros afectados para agilizar a revisão ética e a condução da investigação. - A criação de um comité continental de supervisão ética com secretariado no CDC África, cujos membros são provenientes dos Comitês Nacionais de Ética, irá alavancar o poder de convocação do CDC África para acelerar revisões éticas conjuntas, implementação e monitorização de estudos em vários Estados-Membros afectados pela epidemia ou emergências de saúde pública. - Várias doenças prioritárias com potencial de surto no continente, que devem ser abordadas através de uma conduta ética na investigação, criam nichos para os investigadores conduzirem a investigação durante as emergências e desenvolverem as suas competências. 	<ul style="list-style-type: none"> - Várias instituições nos Estados-Membros estão envolvidas na ética da investigação em saúde, algumas sem mandato e/ou nível de responsabilidade claramente definidos em relação à investigação em saúde humana. - Em alguns Estados-Membros, os comitês de ética são totalmente compostos ou geridos por instituições parceiras não africanas, o que pode promover a realização de investigação que aborde os interesses dos parceiros sem ter em conta os valores culturais africanos. - A abordagem pro bono pela qual muitos comitês de ética são geridos é uma ameaça à competência dos comitês de ética devido às elevadas taxas de rotatividade de pessoal. - Falta de recursos e capacidade para conduzir a monitorização comunitária da investigação aprovada. - A ausência de directrizes africanas harmonizadas sobre a concepção, submissão e avaliação de protocolos torna o processo trabalhoso, demorado e tedioso para os comitês de ética e investigadores, especialmente para estudos entre vários países.



Centros africanos de controlo e prevenção de doenças,
Ring Road, 16/17, lugar Haile Garment Lafto,
Sousville de Nifas Silk-Lafto,
Caixa Postal 200050 Adis-Abeba,

O Africa CDC é uma agência de saúde continental autónoma da União Africana criada para apoiar as iniciativas de saúde pública dos Estados membros e reforçar a capacidade das suas instituições de saúde pública para detetar, prevenir, controlar e responder de forma rápida e eficaz às ameaças de doença.

Salvaguardar a Saúde em África

www.africacdc.org

    @africacdc