



Este artigo está licenciado sob uma licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional.

Você tem direito de:

Compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato.

Adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.

De acordo com os termos seguintes:

Atribuição — Você deve dar o **crédito apropriado**, fornecer um link para a licença e **indicar se mudanças foram feitas**. Você deve fazê-lo em qualquer circunstância razoável, mas de maneira alguma que sugira ao licenciante a apoiar você ou o seu uso.

Sem restrições adicionais — Você não pode aplicar termos jurídicos ou medidas de caráter tecnológico que restrinjam legalmente outros de fazerem algo que a licença permita.



This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 Unported International.

You are free to:

Share — copy and redistribute the material in any medium or format.

Adapt — remix, transform, and build upon the material for any purpose, even commercially.

Under the following terms:

Attribution — You must give **appropriate credit**, provide a link to the license, and **indicate if changes were made**. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use.

No additional restrictions — You may not apply legal terms or technological measures that legally restrict others from doing anything the license permits.

Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores

Marília de Queiroz Dias Jácome¹, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo², Volnei Garrafa³

Resumo

Este estudo buscou caracterizar perfil e operacionalização de Comitês de Ética em Pesquisa. Foi enviado questionário eletrônico aos 645 comitês existentes à época e respondido por 129 coordenadores. As respostas foram categorizadas por frequência e média e passaram por teste estatístico. Os resultados obtidos indicaram que a maioria dos coordenadores concluiu mestrado ou doutorado em Ciências Biológicas e da Saúde. Os comitês funcionavam há mais de nove anos em instituições de ensino superior com apoio institucional insuficiente. Os membros eram capacitados por meio da leitura das regulamentações e orientações do Comitê. A distribuição de protocolos era feita por afinidade temática, e a decisão grupal se dava por consenso ou votação. Conclui-se que os comitês estão consolidados e cumprem a regulamentação ética, mas necessitam dialogar mais com pesquisadores e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Palavras-chave: Bioética. Revisão ética. Comitês de Ética. Pesquisa.

Resumen

Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores

Este estudio tuvo como objetivo caracterizar el perfil y la operatividad de los Comités de Ética de la Investigación. Se les envió un cuestionario electrónico a los 645 comités existentes a la fecha y fue respondido por 129 coordinadores. Las respuestas se clasificaron por la frecuencia y el promedio y se sometieron a una prueba estadística. Los resultados obtenidos indicaron que la mayoría de los coordinadores finalizaron su magíster o doctorado en Ciencias Biológicas y de la Salud. Los comités funcionaban hace más de nueve años en instituciones de educación superior, con apoyo institucional insuficiente. Se capacitaba a los miembros por medio de la lectura de las normas y directrices del Comité. La distribución de los protocolos se realizó por afinidad temática y la decisión grupal se estableció por consenso o por votación. Se concluyó que los comités están consolidados y cumplen con las normas éticas, pero necesitan dialogar más con los investigadores y con la Comisión Nacional de Ética de la Investigación.

Palabras clave: Bioética. Revisión ética. Comités de Ética. Investigación.

Abstract

Research ethics committees in Brazil: a study with coordinators

This study aimed to characterize the Research Ethics Committees in their profile and operationalization. An electronic questionnaire was sent to the 645 existing committees at the time and answered by 129 coordinators. The answers were categorized by frequency and mean of the answers and passed by a statistical test. The results indicated that most of the coordinators had a degree in Biological and Health Sciences, at Masters and PhD levels. The committees had been operating for more than nine years in higher education institutions, with insufficient institutional support. Members were empowered by readings of the Committee's regulations and guidelines. The distribution of protocols was done by subject affinity and the group decision was given by consensus or vote. It is concluded that the committees are consolidated, comply with ethical regulations, but they need to dialogue more with researchers and with the National Commission of Ethics in Research.

Keywords: Bioethics. Ethics review. Ethics committee. Research.

Aprovação CEP-FS/UnB 042/11

1. **Doutora** marilijacome@gmail.com – Centro Universitário de Brasília (Uniceub), Brasília/DF 2. **PhD** araujotc@unb.br – Universidade de Brasília (UnB) 3. **PhD** garrafavolnei@gmail.com – UnB, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Marília de Queiroz Dias Jácome – SQN 202, bloco E, apt. 205 CEP 70832-050. Brasília/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Desde meados do século XX, é crescente o interesse pela relação entre ética e pesquisa no meio social e na comunidade científica. O objetivo da ética é estabelecer regras e normas que favoreçam convivência harmoniosa, como sustenta Olivé¹. Tanto no cenário internacional como no contexto nacional, fomentaram-se discussões em diferentes fóruns, elaboraram-se diversos documentos regulamentadores e adotaram-se medidas de controle de atividades investigativas por meio de comitês e comissões. Ao longo do tempo, experiências acumuladas em vários sistemas de avaliação ética revelaram que a autorregulação exercida por pesquisadores não é suficiente, impondo-se a necessidade de comissões independentes com enfoque no controle social^{2,3}.

No Brasil, essa regulação vem sendo cumprida por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que juntos formam o sistema CEP/Conep. Cabe à Conep estimular e acompanhar os trabalhos dos CEP. Vale ressaltar ainda que a proposta de criação de Conselho Nacional de Bioética tramita desde 2005 no Congresso Nacional⁴⁻⁶. Característica significativa das ações dos CEP relaciona-se a seu caráter de controle social – como proposto desde a antiga resolução de 1996, que regulamentava o setor. Controle social, e não público, uma vez que o livre exercício da ética pressupõe independência, não podendo haver outros interesses, coação ou coerção⁷.

Atualmente, as diretrizes éticas nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos estão definidas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁸. Homologada pelo Ministério da Saúde em 13 de junho de 2013, substituiu a Resolução CNS 196/1996⁹, que vigorou por quase 17 anos. Embora a resolução mais recente não tenha introduzido mudanças de grande magnitude em relação ao texto anterior, no tocante ao processo de avaliação e operacionalização dos CEP incluiu modificações que podem propiciar avaliações éticas mais pertinentes aos diferentes delineamentos das pesquisas.

Entre as mudanças que não geraram controvérsias, destacam-se: definição e concepção de pesquisa não restritas à obtenção de conhecimento generalizável, formulação de hipóteses e estudos amostrais; possibilidade de se obter o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) *a posteriori* (desde que necessário e comprovadamente justificado). Além disso, apresenta normas atinentes às pesquisas nas áreas das ciências da saúde em itens e subitens específicos e criação de resolução complementar com diretrizes e normas voltadas às

particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais.

A avaliação ética tem como eixo orientador as diretrizes, com foco principal nos critérios de participação, consentimento livre e esclarecido, análise de riscos e benefícios, direitos dos participantes, responsabilidade e capacitação do pesquisador e acompanhamento das pesquisas aprovadas. O trabalho dos CEP é guiado por três aspectos. O primeiro se refere à delimitação conceitual do que são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos: todas aquelas que os envolvem direta ou indiretamente, de forma individual ou coletiva. O segundo aspecto diz respeito ao nível de formação dos pesquisadores: devem ser apresentadas pesquisas delineadas por estudantes de graduação, pós-graduação e por profissionais. O terceiro corresponde ao espectro das investigações: devem ser avaliadas pesquisas em todas as áreas de conhecimento⁸.

Com a expansão dos CEP, o CNS publicou orientações que estão à disposição dos usuários do sistema CEP/Conep para compreensão de seu funcionamento e auxílio ao trabalho dos comitês. Entre elas, destacam-se os “Cadernos de ética em pesquisa”¹⁰, o “Manual operacional para comitês de ética em pesquisa”¹¹ e a publicação “Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa”¹². O CNS tem promovido Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa para avaliar e acompanhar o sistema CEP/Conep, além de ter criado a Plataforma Brasil (PlatBr) para informatizar o trâmite de projetos. Essa plataforma também permite a comunicação entre pesquisadores e a Conep e entre esta e os CEP. Em síntese, considerando o interesse atual na temática em bioética, como também em outros setores da produção de conhecimento, o objetivo deste trabalho foi investigar a percepção de coordenadores quanto ao modo de funcionamento dos CEP, com ênfase na composição, estrutura e operacionalização.

Método

A amostra foi composta por coordenadores de CEP que integravam a lista disponibilizada pela Conep em fevereiro de 2012. No total, participaram 129 coordenadores de CEP de todas as unidades da federação e de diferentes tipos de instituição. Esse total correspondia a 20% dos 645 comitês existentes à época¹³. O projeto foi previamente aprovado pelo CEP da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Tanto o TCLE quanto o questionário foram disponibilizados pela internet, sendo que este último também foi preenchido em meio eletrônico.

Buscou-se primeiro contato por telefone com comitês para os quais não foi possível enviar correspondência eletrônica. O questionário foi criado pelo programa SurveyMonkey¹⁴ e estruturado com 41 questões distribuídas em eixos gerais: identidade profissional dos coordenadores; características, composição e operacionalização do CEP; avaliação dos projetos e relação com a comunidade acadêmica; e relação com a instituição e a Conep. Optou-se pela aplicação de instrumento do tipo *survey* por ser adequado a estudos descritivos, permitindo levantamento da distribuição de certas características¹⁵.

Decidiu-se pela coleta de dados *online* para facilitar o contato com os participantes, ampliando a abrangência geográfica da pesquisa, além de permitir que o respondente escolhesse o momento para preencher o instrumento, assegurando mais espontaneidade e adesão à pesquisa. Utilizou-se método de análise dos números (frequências absolutas), porcentagens (frequências relativas) e médias de respostas (em escala) relacionadas às diretrizes da Resolução CNS 196/1996⁹ e às orientações do “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa”¹¹. Realizou-se teste qui-quadrado (χ^2) para avaliação estatística da significância das diferenças entre as respostas, com intervalo de confiança de 5%¹⁶.

Resultados e discussão

Identidade profissional

A Tabela 1 apresenta as respostas mais frequentes sobre o perfil dos coordenadores. Nela, é possível constatar predomínio profissional nas áreas de Ciências Biológicas e da Saúde, prevalência de mestres, doutores e pesquisadores em exercício oriundos de instituições de ensino superior, e faixa etária predominando entre 40 e 60 anos. Quando se associa idade, nível de escolaridade e experiência como pesquisador, infere-se que são pessoas profissionalmente maduras e qualificadas para o exercício de atividades de pesquisa. A concentração em Ciências Biológicas e da Saúde é tendência identificada em estudos similares¹⁷⁻²⁰.

Todavia, de modo geral, os CEP revelaram diversidade de formação acadêmica, o que pode indicar mais condições de diálogo com pesquisadores de diferentes profissões, incluindo suas representações de classe e acadêmicas. Igualmente, ao se diversificar, os comitês de ética ampliam a presença de membros com diferentes visões morais, permitindo que seu trabalho tenha como parâmetro

novos referenciais da bioética, como a teoria da complexidade e o respeito ao pluralismo moral²¹. Em contraste com a maturidade profissional, o tempo de coordenação revela que a maioria dos coordenadores cumpria o primeiro mandato. Isso pode indicar que os CEP renovam constantemente sua liderança e que há pouca experiência em trabalho que exige não só conhecimento, mas também continuidade de vivências.

Tabela 1. Identificação profissional dos coordenadores de CEP participantes da pesquisa

		n	%
Idade (em anos)	31-40	22	17
	41-50	37	29
	51-60	30	23
	Outros	40	31
Sexo	Feminino	64	50
	Masculino	52	40
	Não responderam	13	10
Nível de escolaridade	Mestrado	44	34
	Doutorado	62	48
	Outros	23	18
Área de formação do curso superior	Ciências Biológicas e da Saúde	89	69
	Ciências Humanas e Sociais	18	14
	Ciências Exatas e da Terra	5	4
	Dupla formação	6	5
	Outros	11	9
Pesquisador(a)	Sim	112	87
	Não	6	5
	Não responderam	11	9
Desenvolvendo pesquisa	Sim	76	59
	Não	40	31
	Não responderam	13	10
Tempo como membro do CEP (em anos)	<1	7	5
	1-3	38	29
	4-6	37	29
	7-9	19	15
	>9	15	12
	Não responderam	13	10
Tempo como coordenador do CEP (em anos)	<1	27	21
	1-3	47	36
	4-6	16	12
	Outros	39	31

Características dos CEP

A Tabela 2 expõe as características dos CEP mais apontadas pelos coordenadores. Mais da metade dos comitês de ética (53%) localizava-se em instituições de ensino superior, o que pode explicar,

pelo menos em parte, o grau de formação acadêmica e o perfil de pesquisador da maioria dos coordenadores. Esse também é dado importante, pois assinala que pertencem a instituições estratégicas, já que são responsáveis pela maior parte das pesquisas realizadas no país. Agrega-se a isso a possibilidade do cumprimento do papel educativo dos CEP para com pesquisadores em formação, como é o caso dos alunos dessas instituições.

Tabela 2. Caracterização dos CEP

		n	%
Tempo de funcionamento do CEP (em anos)	4-6	24	19
	7-9	26	20
	>9	47	36
	Outros	32	25
Região onde se localiza o CEP	Norte	7	5
	Nordeste	18	14
	Sudeste	52	40
	Sul	27	21
	Centro-Oeste	8	6
	Não responderam	17	13
Tipo de instituição do CEP	Instituição de ensino superior	68	53
	Hospital ou semelhante	37	29
	Outros	24	19
Vantagens de a instituição ter CEP	Contribui para a condução ética das pesquisas da instituição	104	81
	Contribui para a formação de ética em pesquisa de alunos e professores	89	69
Desvantagens de a instituição ter CEP	Dificuldade do CEP em acompanhar as pesquisas aprovadas	67	52
	Falta de apoio institucional ao funcionamento do CEP	43	33

As questões referentes às vantagens e desvantagens de a instituição ter um CEP possibilitavam escolha de mais de uma alternativa de resposta. Dentre as opções disponíveis, as vantagens mais mencionadas – *contribuir para a condução ética das pesquisas da instituição e contribuir para a formação de ética em pesquisa de alunos e professores* – demonstram que, na visão dos coordenadores, é vantajoso para a instituição ter CEP que avalie pesquisas e tenha papel educativo. As desvantagens mais informadas – *dificuldade do CEP em acompanhar as pesquisas aprovadas e falta de apoio institucional ao funcionamento do CEP* – são problemas detectados desde a criação do sistema CEP/Conep, sendo inclusive apontados como impedimento para os

comitês atuarem com corresponsabilidade moral no desenvolvimento das pesquisas^{8,22}. Como o comitê de ética é constituído por membros que realizam trabalho voluntário, é possível que não haja disponibilidade de tempo para cumprir a atribuição. A falta de apoio institucional também contraria as diretrizes, que estabelecem que essas organizações devem garantir estrutura adequada para o funcionamento dos CEP⁸.

Composição e operacionalização dos CEP

Os comitês se enquadram na regulamentação tanto em relação ao número de membros como na composição multidisciplinar⁸. A maioria das respostas indicou que os CEP reúnem entre 11 e 15 membros (35%) e entre 16 e 20 membros (18%). Considerando todos os membros dos CEP, a formação acadêmica é diversificada: em 369 respostas, 92 membros (25%) são da área de ciências biológicas e da saúde, 82 (22%) são da área de ciências humanas, 73 (20%) são da área de ciências sociais, 66 (18%) das ciências exatas e 56 sem formação acadêmica (15%).

As áreas de formação dos membros, informadas pelos coordenadores, são diferentes das observadas em outros estudos¹⁷⁻²⁰, nos quais se detectou predominância de profissionais das áreas de saúde e de ciências biológicas. Neste estudo, esse segmento é também o de maior número absoluto, mas muito próximo aos de ciências humanas e ciências sociais que, somados, têm 155 membros. Quando há predominância de membros de determinada área de conhecimento, mantêm-se percepções e procedimentos da avaliação ética centrados em conceitos de determinado campo. Isso pode enviesar ou empobrecer a avaliação e decisão dos comitês.

É ainda necessário que as discussões e deliberações dos CEP consigam agregar, além das contribuições das diferentes disciplinas²³, os referenciais da bioética que norteiam a regulamentação²⁴. Todos os CEP cumprem as diretrizes quanto à presença de representante de controle social, sendo a maioria indicada entre usuários da instituição, de organização da sociedade civil e usuários do sistema de saúde. Sua atuação é muitas vezes incipiente, devido a seu desconhecimento sobre os processos envolvidos na pesquisa, mas garante ao sistema CEP/Conep a representação democrática da coletividade²⁵.

No caso do Brasil, a representação pelo controle social é direito garantido pela Constituição Federal²⁶. O termo é usado na administração

pública com o sentido de indicar que a população pode supervisionar as ações do Estado na gestão pública e na tomada de decisão administrativa^{26,27}. Maior qualificação dos membros do controle social é possível e desejável, dependendo em grande parte da organização de setores externos aos CEP e às instituições de que fazem parte. Os comitês de ética escolhem seus membros segundo regras que permitem indicação entre pares e que representam diversos setores das instituições (69%), mas, em alguns, são indicados pela própria instituição (12%).

Contribuição para o aperfeiçoamento do processo de escolha dos integrantes do CEP é a elaboração de perfil para esses membros¹⁷. Já a escolha dos coordenadores se dá majoritariamente entre os membros do próprio CEP (73%), o que denota que trabalham com a desejada independência em relação às instituições a que pertencem. Entretanto, chama atenção que 11% tenham assinalado a nomeação desses membros pelas chefias da instituição. A indicação de coordenadores pela direção das instituições foi encontrada em outras pesquisas^{17,18}, o que pode representar risco à atuação independente e gerar conflito de interesses na avaliação das pesquisas.

Quase metade dos membros permanece no CEP por período de um a três anos (40%), ou seja, por apenas um mandato. Isso implica perda expressiva da experiência adquirida pelos CEP, visto que significativa parte dos membros não é reconduzida. A atuação do comitê de ética necessita de aprimoramento constante, e um dos elementos para tanto é a experiência dos membros na avaliação das pesquisas e na troca de ideias e conhecimento ao longo do tempo^{19,20}. Esse rodízio exige que se iniciem constantemente processos de treinamento, além de dificultar o amadurecimento do grupo.

Esse é ponto crucial para o sucesso da atuação dos comitês, pois se considera que o tempo de mandato (limitado a três anos) fornece experiência que contribui para dar mais segurança aos relatores na avaliação das pesquisas e maior unidade nos resultados desse trabalho. Predominou periodicidade mensal de reuniões (63%), o que é compatível com a exigência de emissão de parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta dias⁸. Consulta às páginas eletrônicas de vários comitês do país mostrou que, na maioria deles, há uma reunião mensal. Propor maior frequência para as reuniões poderia ser contraproducente ou mesmo desestimulante para os membros, dada a natureza voluntária do trabalho.

Sobre o número de projetos avaliados no ano de 2011, os intervalos *menor do que 50* e *entre 50*

e *100* obtiveram 19% das respostas cada, e *entre 101 e 200* recebeu 15% das escolhas, sem diferenças estatísticas significativas entre as alternativas. A baixa demanda de protocolos para avaliação seria positiva, por exemplo, por permitir que todos os membros analisassem a mesma pesquisa. Com isso, propiciaria avaliação mais completa e efetiva do ponto de vista ético e multidisciplinar, podendo o CEP atingir a interdisciplinaridade proposta pelas diretrizes⁸.

A grande demanda de protocolos para análise, em contrapartida, apontaria excessivo volume de trabalho, implicando na avaliação de muitos projetos por mês. Grande quantidade de protocolos inviabilizaria avaliações mais cuidadosas, representando risco de tornar o processo em simples checagem de procedimentos. Nesse contexto, a reunião seria apenas o momento para referendar o parecer apresentado pelo relator, deixando de gerar discussões e avaliações mais aprimoradas. A Conep recomenda que o parecer não seja apenas documento a ser aprovado ou reprovado, mas passe por avaliação em que todo o colegiado do comitê participe¹¹.

Estudo de Oliveira¹⁸ mostrou que 50% dos membros entrevistados utilizavam apenas a lista de checagem nas avaliações das pesquisas, o que pode indicar revisão pouco aprofundada. Entretanto, para que a avaliação do CEP seja mais eficiente, outros fatores também devem ser levados em conta. Podem contribuir para melhor atuação dos CEP o número de membros, o tempo que dedicam às atividades do comitê e, até mesmo, a quantidade de funcionários administrativos e de equipamentos disponíveis. Esses aspectos influenciam o trâmite dos projetos e, conseqüentemente, a avaliação.

O principal mecanismo de acompanhamento das pesquisas aprovadas são os relatórios parciais e finais (55%), seguidos por visitas (10%), que resultam principalmente de denúncias. Ainda assim, número expressivo de coordenadores (19%) informou que não há qualquer acompanhamento dos projetos por seus comitês. Se, por um lado, a carga de trabalho dos CEP pode ser reduzida pela reorganização e redimensionamento dos comitês, por outro, a questão do acompanhamento dos projetos aprovados vai além, uma vez que envolveria também a disposição dos pesquisadores em serem acompanhados.

Embora esteja previsto nas diretrizes como atribuição dos comitês, não há especificações de como o acompanhamento deve ser realizado^{28,29}. É indispensável registrar, contudo, que a experiência dos autores deste estudo – seja como integrantes da Conep, coordenadores ou membros de CEP, tendo

participado de reuniões e seminários com CEP de outras instituições – mostra exatamente o contrário: a maioria das pesquisas não tem acompanhamento dos CEP simplesmente porque seus membros não têm tempo suficiente nem apoio logístico para isso.

O treinamento inicial dos membros mostrou-se muito diversificado, predominando *esclarecimento da operacionalização do CEP pelo coordenador e secretário* (64%), *leitura da Resolução CNS 196/1996 e complementares* (64%) e *leitura do Manual Operacional dos CEP* (57%). Isso diverge do estudo de Freitas e Novaes¹⁷, que identificou que a maior capacitação se dava de maneira autodidata. A capacitação, principalmente novos membros, exige trabalho cuidadoso e diversificado.

As atividades de educação continuada mais selecionadas – *discussões temáticas durante as reuniões* (48%) e *participação em eventos sobre o tema* (45%) – contribuem para aprimorar o trabalho do CEP enquanto espaço de discussão e produção de conhecimento, em vez de ser pensado apenas como instância avaliativa³⁰. Atividades de capacitação inicial e de educação continuada possibilitam aos CEP adquirir discurso próprio. Desenvolver a capacidade de reflexão dos membros para avaliar protocolos de pesquisa é trabalho contínuo e depende muito de apoio institucional.

Avaliação de projetos e relação com a comunidade acadêmica

Segundo os coordenadores, a distribuição dos projetos aos relatores (pareceristas) é feita principalmente por afinidade temática (43%) e aleatoriamente (22%), o que é corroborado pelo trabalho de Hardy e colaboradores¹⁹. O objetivo da avaliação ética pelos CEP seria mais bem-sucedido se cada membro avaliasse qualquer tipo de pesquisa, sendo a ferramenta principal o olhar ético, amparado pelas diretrizes que regulamentam as pesquisas. Entretanto, um projeto pode ser composto por uma série de elementos que envolvem método e procedimento específicos, eventualmente incompreensíveis ao avaliador de outra área.

Assim, a relatoria por afinidade temática oferece mais segurança aos pareceristas e pode equilibrar o rigor da avaliação e a viabilização da pesquisa, preocupação que perpassa o trabalho dos comitês³¹. Em 53% dos CEP, todos os membros avaliam projetos e, em 28%, nem todos: 17% por serem novatos, 6% por não serem pesquisadores e 5% por preferirem não fazê-lo, os 19% restantes representam os não respondentes. A restrição que

impede novos membros de avaliar projetos é situação transitória e abreviada pela capacitação, mas a indisposição do membro para avaliar exigiria maior atenção, pois não ficou claro se é opção pontual ou permanente.

Sobre aplicação das diretrizes da regulamentação, 28% dos coordenadores disseram que não há dificuldades. No entanto, todas as opções de dificuldades apresentadas foram assinaladas: *avaliação dos métodos de pesquisa* (22%), *avaliação de pesquisas quantitativas e qualitativas dentro de um mesmo critério* (22%), *avaliação de pesquisas de baixo e alto risco dentro de um mesmo critério* (17%), *avaliação dos conflitos de interesse relacionados aos pesquisadores da instituição* (12%). Não houve diferença estatística significativa. As dificuldades comunicadas estão em sintonia com questionamentos de pesquisadores sobre o processo avaliativo das pesquisas, como a obrigatoriedade da obtenção de TCLE para qualquer tipo de pesquisa e acompanhamento das pesquisas aprovadas.

Futuramente será preciso investigar se as dificuldades resultantes de conflitos de interesse são realmente reduzidas, ou se, por algum motivo, escapam da atenção dos coordenadores e do próprio CEP. Ao analisar a efetividade dos instrumentos normativos de ética em pesquisa, Lorenzo³² apoia-se na teoria normativa de Habermas e na racionalidade comunicativa. Trata-se de teorias que devem ser utilizadas pelas sociedades democráticas como forma de emancipação social em relação aos setores com maior poder econômico. Para isso, deveriam ser instituídos espaços públicos de discussão com representação de todos os envolvidos na situação a ser regulamentada. No cenário da democracia brasileira, os CEP são espaços para essa discussão.

Essas considerações demonstram a pertinência da revisão das diretrizes da Resolução CNS 196/1996, que ocorreu entre setembro de 2011 e setembro de 2012, criando a Resolução CNS 466/2012. Embora a revisão tenha sido feita por meio de Consulta Pública entre setembro e novembro de 2011³³, com o objetivo de que pudessem se manifestar os diferentes segmentos envolvidos (pesquisadores, usuários e todo o sistema CEP/Conep), questiona-se algumas questões. A pouca divulgação do processo de consulta, o pouco tempo para efetiva participação e centralização de propostas nas mãos de poucas pessoas da Conep impediram que a consulta pública atingisse sua potencial abrangência.

Questiona-se ainda, e principalmente, a manutenção da teoria bioética dos quatro princípios (autonomia, beneficência, não maleficência e

justiça) como fundamento conceitual da Resolução. Em vez disso, poderia ter sido elegido referencial mais amplo que, além de ampliar o escopo biomédico e biotecnológico do documento, considerasse também as ciências sociais e humanas – áreas frequentes de conflito no sistema CEP/Conep. Neste sentido, a incorporação da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)³⁴ da Unesco – da qual o Brasil é signatário – como fundamento epistemológico da Resolução proporcionaria significativa ampliação de seu campo de ação. Isso porque passaria a incorporar também áreas não abarcadas pela limitada corrente principialista antes referida.

De acordo com os dados reunidos neste estudo, a apresentação do parecer do relator ao colegiado se dava pela sua leitura, seguida de discussão e decisão do grupo. A avaliação colegiada é o momento em que o grupo de membros deve se abrir à discussão das diferentes concepções éticas e buscar equilíbrio entre visões diversas, consenso do grupo e diretrizes éticas. Os coordenadores revelaram ver o CEP como instância avaliativa, ressaltando o trabalho colegiado dos comitês, bem como o exercício rotineiro do cumprimento de diretrizes e procedimentos técnicos³⁵.

Essas respostas referendam o caráter dialógico das reuniões e a busca de consenso nas avaliações éticas dos protocolos de pesquisa, envolvendo reflexão e tomada de decisão tanto em nível individual quanto coletivo. As relações que se estabelecem entre os membros dos CEP tornam-se elemento de reconhecimento da alteridade e subjetividade^{34,36,37}. Desse modo, ao realizar revisão ética, o avaliador julga e toma sua decisão com base não apenas nas diretrizes éticas, mas também na forma de se apropriar dessas normativas. Essa apropriação é permeada pelas concepções éticas e morais do avaliador, as quais são carregadas de sentidos e significados constitutivos da sua subjetividade.

A resolução das polêmicas das pesquisas e pareceres se dá, conforme 42% dos coordenadores, pela discussão e busca por consenso, enquanto para 25% ocorre pela apresentação de argumentos favoráveis e contrários. Majoritariamente, as escolhas dos coordenadores reforçam a característica de colegiado dos CEP, em que as divergências são discutidas e tenta-se chegar a solução que atenda ao pensamento predominante no grupo. Embora o trabalho de avaliação seja associado a um membro relator, é fruto de trabalho conjunto, o que demonstra que os CEP executam suas tarefas em consonância com o que postulam as orientações da Conep¹¹.

A construção do parecer parte das diretrizes éticas e se dá com o uso das ferramentas da bioética e de seu discurso, tendo como elementos-chave diálogo, negociação e, por fim, decisão. O parecer é fruto de dois níveis de diálogo: interno, entre os membros do CEP, e externo, com o pesquisador, ou seja, como elemento de comunicação que se estrutura em discurso. Não cabe ao discurso proferido a partir da bioética sustentar-se apenas nos modelos teóricos que nortearam a elaboração das diretrizes éticas nacionais e internacionais. Para se pensar este campo conceitual, é necessário buscar ferramentas de análise mais amplas, como a DUBDH³², a bioética de intervenção e, ainda, a bioética de proteção.

Garrafa e Lorenzo³⁸ defendem a capacitação de comitês para avaliar pesquisas em contextos de vulnerabilidade social, aspecto fundamental defendido pela bioética de intervenção, incorporando essa nova compreensão da bioética em suas ferramentas e métodos de análise. Schramm³⁹ parte da limitação da bioética principialista e propõe outros referenciais, como a bioética da proteção, para análise ética em contextos de desigualdade da população. Encontra-se pouca discussão na literatura sobre avaliação de pesquisas, além dos referenciais bioéticos e das implicações no campo jurídico.

O centro dessa discussão, de modo geral, é a proteção dos participantes, conjugada às responsabilidades dos promotores e executores da pesquisa. Exemplo disso são os sete requisitos considerados por Emanuel⁴⁰ como universais, aplicáveis a qualquer pesquisa, independentemente de seu contexto, aspecto esse altamente questionável segundo as correntes teóricas da bioética de fundamentação latino-americana. São eles valor da pesquisa, validade científica, seleção equitativa de sujeitos, balanço risco-benefício favorável, avaliação independente, termo de consentimento livre e esclarecido e respeito aos sujeitos incluídos na pesquisa.

Os comitês avaliaram todos os tipos de pesquisa no ano de 2011, destacando-se pesquisa de campo (69%), pesquisa com dados secundários (66%), levantamento epidemiológico (53%) e estudo de caso/relato de caso (53%). Com isso, se requer dos comitês aprimoramento constante sobre conflitos e dilemas éticos, implicações éticas dos diversos métodos de pesquisa, obtenção de TCLE em contextos variados e outras especificidades dos vários tipos de pesquisa. Isto é particularmente relevante no acolhimento de novo membro, para quem a simples apresentação das normativas e o exercício de sua aplicação não constituem a formação necessária.

Considera-se que a avaliação de projetos em parceria com membros mais experientes pode constituir bom aprendizado, pois permite ao novo membro contato com a atividade do comitê sem sobrecarregar os membros mais antigos. As discussões temáticas nas reuniões também enriquecem o trabalho dos CEP, continuamente e sem depender de investimentos maiores das instituições que os abrigam. Outro elemento que requer apreciação cuidadosa dos CEP refere-se ao impacto das diferentes abordagens de pesquisa sobre os participantes.

Como falta aos avaliadores conhecimento teórico e metodológico sobre os vários campos de pesquisa, a distribuição dos projetos por afinidade temática, aqui já relatada, é ação que dá mais segurança aos membros e pode garantir avaliações mais consistentes para os diferentes tipos de pesquisa. A capacitação dos membros deve ser pensada não apenas em relação ao conhecimento das diretrizes, mas também quanto ao julgamento moral e à tomada de decisão. O fruto do trabalho do colegiado do CEP e o parecer consubstanciado não podem ser concebidos apenas como resultado da soma de diferentes opiniões que convergem para o consenso (que nem sempre é possível).

O parecer emerge de reflexões de cada sujeito e de suas decisões, que serão avaliadas por seus pares na produção de trabalho que necessita ser conjunto. Mais do que o resultado de compreensão multidisciplinar, a avaliação do CEP deve ser vislumbrada como de caráter interdisciplinar. Outro aspecto que deve ser considerado em nossa discussão é que é sempre recomendável aos CEP encaminhar processos que envolvam temas e metodologias muito específicos e que fogem ao domínio seguro do Comitê para especialista de capacidade reconhecida – parecerista *ad hoc*.

Sobre o atendimento aos pesquisadores, os coordenadores destacaram que estão disponíveis em horários divulgados pelo comitê (31%), por agendamento (14%) e por correspondência eletrônica (16%), ou o uso conjunto dessas opções (18%). Em 21% dos questionários os coordenadores não responderam à questão. Isso pode indicar que eles não conseguiram enquadrar a rotina de funcionamento de seus comitês nas opções oferecidas, mas pode significar também que em alguns casos não há atendimento aos pesquisadores. Trata-se de questão que merece mais atenção.

O alto índice de atendimentos presenciais pode ser resultado da presença do comitê na instituição de pesquisa e parece ser ponto positivo para reforçar a importância do diálogo entre CEP e

pesquisadores, pois a avaliação ética ainda é compreendida por muitos como ação coercitiva ou punitiva. Já o uso da correspondência eletrônica é um modo de agilizar o contato entre as partes, possibilitando ao CEP realizar o trâmite de avaliação com mais presteza, principalmente com a implantação da PlatBr. A diminuição do tempo de avaliação pelo sistema CEP/Conep é reivindicação constante dos pesquisadores, que se queixam do atraso em seus cronogramas de pesquisa⁴¹⁻⁴³.

O atendimento aos pesquisadores é realizado principalmente pelo profissional administrativo (53%) e pelo coordenador (44%). Partindo do pressuposto de que ambos têm amplo conhecimento sobre o trâmite dos projetos de pesquisa, podem contribuir para tornar a atuação do CEP mais bem conhecida e reconhecida pela comunidade acadêmica, complementando seu papel educativo. Em 43% dos CEP não está prevista a participação de pesquisadores nas reuniões, enquanto em 22% dos comitês essa participação ocorre a pedido do colegiado para o esclarecimento de dúvidas sobre o projeto.

O estreitamento do contato com os pesquisadores pode servir para fortalecer o comitê, dar mais transparência ao trabalho e permitir ao pesquisador conhecer o trâmite do seu projeto e os pontos considerados na avaliação da sua pesquisa. Essa aproximação deveria ser vista pelos comitês como estratégica e como contribuição para realização de pesquisas éticas e formação ética de professores e alunos. Ressalta-se que as contribuições para condução ética de projetos e formação de professores e alunos em ética e pesquisa foram consideradas por mais de 80% dos coordenadores como vantagens da presença de CEP em suas instituições.

A divulgação das atividades do CEP, segundo 56% dos coordenadores, é mais frequente pela página eletrônica da instituição. Isso pode ser entendido como forma de aproximar o comitê da comunidade acadêmica e quebrar resistências, esclarecendo sobre a finalidade do sistema CEP/Conep e o papel dos CEP, além de promover reflexões sobre ética e pesquisa. Questão crucial no trabalho do CEP diz respeito ao procedimento realizado quando uma pesquisa não aprovada é desenvolvida. Nos CEP analisados, duas abordagens se destacaram: *notifica o pesquisador e solicita a interrupção da pesquisa* (32%) ou *informa a instituição e solicita que a pesquisa seja suspensa* (19%). Chama atenção que a maior frequência tenha sido atribuída à falta de resposta, já que 33% dos coordenadores não se manifestaram.

De acordo com as diretrizes, é de competência e responsabilidade dos CEP, em situações de

irregularidades de natureza ética em pesquisas, requerer à direção da instituição que seja instaurada sindicância. No caso de comprovação da ocorrência, também é dever dos CEP comunicar à Conep e a outras instâncias, se for o caso⁸. Essas ocorrências requerem do CEP ação concreta – pois o pesquisador incorreu em infração ética –, assim como sensibilidade na decisão de como encaminhar a situação.

Demandam igualmente a manutenção, por parte do comitê, de seus objetivos, para que esse encaminhamento não seja encarado pela comunidade acadêmica como ação policial ou meramente fiscalizatória. O fato de contabilizarmos um terço de “não respostas” sugere que os comitês assumem papel contemporizador, e demonstra claramente que há dificuldades em lidar com a questão. Isso pode ocorrer devido a falhas na detecção do problema ou a falta de procedimento definido pelo CEP. Esta também é uma questão que continua pendente e merece investigação aprofundada.

O CEP, a instituição e a Conep

Perguntou-se sobre o apoio institucional ao trabalho do CEP e sua relação com a Conep. A única forma de remuneração identificada compreende membros com vínculo empregatício com a instituição, os quais recebem carga horária para desempenhar suas funções. Isso atende a recomendação de dispensa de suas tarefas quando o membro estiver a serviço do comitê, garantindo autonomia e independência no trabalho⁸. Há aqui contradição com a ideia de trabalho voluntário, acentuada pelo fato de que, ao avaliar um projeto, se está trabalhando para a instituição que abriga o comitê, cujo valor não é apenas subjetivo.

Em 34% dos casos não há atribuição de carga horária alguma; em 22%, o tempo de reunião é remunerado e, em 16%, remunera-se pelas reuniões e elaboração de pareceres. Seria altamente recomendável que as instituições de ensino superior reconhecessem plenamente a participação dos docentes no CEP e que retribuíssem sua dedicação voluntária. Essa retribuição poderia ocorrer tanto por meio de compensação de carga horária quanto considerando essa participação em avaliações para ascender a níveis superiores no quadro funcional universitário, o que raramente acontece. A participação dos membros em eventos, como congressos e cursos, por exemplo, viabiliza o aprimoramento da atuação dos CEP e depende de incentivo da instituição.

Em 25% dos CEP estudados, os coordenadores têm patrocínio para participar de eventos, mas em

22% dos comitês não há qualquer tipo de ajuda. O patrocínio das instituições para o aprimoramento do trabalho dos CEP não é previsto pela regulamentação, mas há orientação de ressarcir despesas com transporte, hospedagem e alimentação quando efetuadas no desempenho das tarefas do CEP⁸. A participação em eventos pode ser considerada atividade a serviço do CEP, pois representa boa oportunidade de educação continuada e troca de experiências com outros comitês.

A maioria dos CEP possui espaço próprio (64%), funcionário específico (57%) e equipamentos necessários (58%). O bom funcionamento dos comitês exige local fixo, reconhecimento da comunidade a que serve, pessoal específico para realizar funções administrativas, mobiliário e equipamentos de comunicação, de informática e de escritório, entre outros. A falta dessa estrutura compromete o trabalho e limita a organização operacional específica que assegure trâmite adequado dos protocolos de pesquisa, inclusive no tocante às garantias de confidencialidade das informações das pesquisas.

Para a maioria dos coordenadores (67%), a relação da Conep com os CEP se resume ao envio habitual de documentos informativos. Percebe-se que essa escolha indica relação pautada em trâmites burocráticos de distribuição de orientações. A baixa frequência das outras respostas sinaliza falta de capacidade da Conep em realizar trabalho a contento, como a promoção de eventos para discussão de ética em pesquisa (16%) e capacitação (10%). Pelo seu papel de articuladora e gerenciadora do sistema CEP/Conep, considera-se que cabe à Conep incrementar sua função educativa, oferecendo cursos regulares de capacitação em ética e pesquisa e promovendo eventos frequentes para membros dos CEP. Cabe igualmente à Conep incentivar a aproximação dos CEP entre si e com a equipe técnica e executiva da Comissão.

Considerações finais

Os dados obtidos indicam que os comitês cumprem a regulamentação, têm estrutura adequada, buscam se comunicar com pesquisadores e trabalham de forma dialógica. Contudo, persistem críticas e queixas dos pesquisadores em relação ao andamento e ao próprio processo de avaliações de suas pesquisas. Apesar das críticas já enumeradas neste estudo com relação a alguns aspectos de seu conteúdo, é esperado que a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução CNS 510/2016, esta última específica

para as áreas de Ciências Humanas e Sociais⁴⁴, possam contribuir para sanar alguns problemas presentes desde a criação do sistema CEP/Conep.

Além dessas mudanças, seria desejável que a Conep criasse fórum permanente para o aperfeiçoamento do sistema. Desse fórum participariam todos os envolvidos com o desenvolvimento das pesquisas: membros do sistema CEP/Conep, representantes da sociedade, especialistas em bioética, pesquisadores, promotores de pesquisas, agências de fomento e patrocinadores diversos. Considera-se que a comunicação dialógica seja a principal ferramenta para trocar ideias, ampliar conhecimento e aceitar o trabalho dos CEP na avaliação das pesquisas no país.

É necessário que se dê maior visibilidade à atuação dos CEP e da Conep, e que tanto essa estrutura quanto seu processo de funcionamento sejam reconhecidos como espaços políticos de discussão e deliberação. A regulamentação pertinente, a composição multidisciplinar e o exercício do controle social da ética em pesquisa são elementos importantes para esse trabalho. Porém, é com o conhecimento e aval da sociedade e a parceria com a comunidade acadêmica que o trabalho pode ser reconhecido na dimensão política. Afinal, os conselhos nacionais e suas diferentes instâncias foram criados, a partir do poder da autoridade pública, para concretizar a efetiva participação social e democrática.

Este artigo baseia-se em tese de doutorado defendida e aprovada no Programa de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília.

Referências

1. Olivé L. Epistemologia na ética e nas éticas aplicadas. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 121-39.
2. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unesco; 2006. p. 33-62.
3. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética*. 1998;6(2):189-95.
4. Barbosa SN. A bioética no Estado brasileiro: situação atual e perspectivas futuras [dissertação]. Brasília: UnB; 2010.
5. Oguisio T, Schmidt MJ. O exercício da enfermagem: uma abordagem ético-legal. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
6. Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Bioética* [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; 1995 [acesso 31 dez 2010]. Disponível: <http://bit.ly/2lnrBhO>
7. Hossne WS. A regulamentação da ética em pesquisa. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. *Bioética e saúde pública*. 3ª ed. São Paulo: Loyola; 2009. p. 95-110.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*. Brasília, n. 12, p. 59, 13 jun 2013, Seção 1.
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*. Brasília, n. 201, 16 out 1996, Seção 1.
10. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Publicações. [Internet]. 2007 [acesso 10 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2meH9DU>
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Mapas de CEPs. [Internet]. 2012 [acesso 10 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2k7mX2d>
14. SurveyMonkey [Internet]. 1999 [acesso 10 abr 2011]. Disponível: <http://svy.mk/1kjh7vm>
15. Babbie E. Métodos de pesquisas de survey. Belo Horizonte: UFMG; 2005.
16. Sokal RR, Rohlf FJ. *Biometry: the principles and practice of statistics in biological research*. San Francisco: W. H. Freeman; 1969.
17. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2010;18(1):185-200.
18. Oliveira MLC. Comitê de ética em pesquisa no Brasil: das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das representações sociais dos membros dos CEPs [tese]. Brasília: UnB; 2001.
19. Hardy EE, Hebling EM, Bento SAF, Osís MJD, Pádua KS. Relatório final da segunda etapa do projeto de avaliação do sistema CEP/Conep. Campinas: Cemicamp; jun 2009, v. 1. (mimeo)

20. Bento SAF. Funcionamento dos comitês de ética em pesquisa no Brasil [tese]. Campinas: Unicamp; 2010.
21. Garrafa V. Novas fronteiras bioéticas: ética no mundo global: uma perspectiva do Brasil. In: Anais do X Forum of National Ethics Councils of the European Commission; 11 out 2007. Lisboa: EGE-NEC; 2007.
22. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002;10(2):129-46.
23. Araujo TCCF, Negromonte MRO. Equipe de saúde: vinculação grupal e vinculação terapêutica. In: Franco MHP, organizadora. Formação e rompimento de vínculos: o dilema das perdas na atualidade. São Paulo: Summus; 2010. p. 73-100.
24. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, organizadora. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. p. 53-9.
25. Hamel MR. Da ética kantiana à ética habermasiana: implicações sociojurídicas da reconfiguração discursiva do imperativo categórico. *Rev Katálysis*. 2011;14(2):164-71.
26. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal; 2002.
27. Brasil. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. Portal da Transparência. [Internet]. Controle social. [s. d.] [acesso 14 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2fQLdoT>
28. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese] [Internet]. São Paulo: USP; 2007 [acesso 17 jul 2012]. Disponível: <http://bit.ly/2kLoH35>
29. Kipper DJ, Santos AG. Sistema gerencial de acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2007;15(1):141-53.
30. Lima WM. Bioética e comitês de ética. *Cad Ética Pesqui*. 2004;6(14):23-8.
31. Lagonegro ER. Uma experiência exemplar. *Cad Ética Pesqui*. 2001;4(8):9-12.
32. Lorenzo CF. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coordenadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unesco; 2006. p. 167-90.
33. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Consulta pública sobre Resolução 196 segue até o dia 10 de novembro. Informativo eletrônico do Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 20 set 2011 [acesso 25 set 2011];8(28). Disponível: <http://bit.ly/2kWvysH>
34. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Brasília: Unesco; 2005.
35. Brussino SL. Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación [Internet]. [s. l.]: Unesco; 2006. [acesso 20 jul 2011]. Disponível: <http://bit.ly/2mc350D>
36. Durand G. Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Loyola; 2010.
37. Tacca MCVR. Além de professor e de aluno: a alteridade nos processos de aprendizagem e desenvolvimento. In: Simão LM, Martinez AM, organizadores. O outro no desenvolvimento humano: diálogos para a pesquisa e a prática profissional em psicologia. São Paulo: Thomson Pioneira; 2004. p. 101-30.
38. Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigación clínica en los países en desarrollo: aspectos conceptuales, técnicos y sociales. Córdoba: Unesco; 2006.
39. Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(2):361-70.
40. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: Lolas F, Quezada A, editores. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003. p. 83-96.
41. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2010;18(1):213-23.
42. Ramos DLP, Junqueira CR, Puplaksis NV. Benefícios da avaliação ética de protocolos de pesquisas qualitativas. In: Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F, organizadores. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 193-205.
43. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. Leis para pesquisas em seres humanos é tema de encontro da Conep. *Jornal da Ciência*. [Internet]. 15 jul 2010 [acesso 6 maio 2016];4053. Disponível: <http://bit.ly/2ISBbZl>
44. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Diário Oficial da União*. Brasília, n. 98, p. 44-6, 24 maio 2016, Seção 1.

Participação dos autores

Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo orientou Marília de Queiroz Dias Jácome, guiando a concepção, desenho e desenvolvimento da pesquisa, bem como a elaboração e revisão deste artigo. Marília de Queiroz Dias Jácome empreendeu a pesquisa e elaborou o artigo, que é parte de sua tese de doutoramento. Volnei Garrafa foi coorientador do projeto e participou da revisão do artigo.

Recebido: 28.2.2016

Revisado: 22.8.2016

Aprovado: 25.9.2016