

HÉVELIN SILVEIRA E SILVA

**RESPONSABILIDADES ÉTICAS DO PESQUISADOR COM SERES HUMANOS:
DA PERSPECTIVA HEGEMÔNICO-PRINCIPIALISTA À DECOLONIAL**

Brasília, 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

HÉVELIN SILVEIRA E SILVA

**RESPONSABILIDADES ÉTICAS DO PESQUISADOR COM SERES HUMANOS:
DA PERSPECTIVA HEGEMÔNICO-PRINCIPIALISTA À DECOLONIAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Flávia Reis de Andrade

Brasília, 2025

HÉVELIN SILVEIRA E SILVA

**RESPONSABILIDADES ÉTICAS DO PESQUISADOR COM SERES HUMANOS:
DA PERSPECTIVA HEGEMÔNICO-PRINCIPIALISTA À DECOLONIAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Flávia Reis de Andrade

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Flavia Reis de Andrade
Orientadora

Profa. Dra. Isis Laynne de Oliveira Machado Cunha
Avaliadora – Membro interno

Prof. Dr. Marcelo Moreira Corgozinho
Avaliador – Membro externo

Profa. Dra. Mariana Sodário Cruz
Avaliadora – Suplente

*Para Raul, meu filho, razão pela qual cultivo a ética
e a responsabilidade como valores essenciais em
cada etapa da minha trajetória.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por guiar meus passos, conceder força nas dificuldades e iluminar cada etapa desta jornada.

À minha família, por ser meu alicerce e por seu amor incondicional, que me sustentou nos momentos mais desafiadores.

Aos meus colegas do Hospital da Criança de Brasília, por seu apoio e incentivo na trajetória acadêmica.

Aos colegas da Conep, por compartilharem comigo diariamente a honrosa e desafiadora responsabilidade de proteger os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa.

Minha profunda gratidão ao professor Camilo Manchola, meu primeiro orientador, que iniciou este percurso comigo e contribuiu de forma significativa para a construção deste trabalho e me ensinou com sua sensibilidade, além de ética em pesquisa, sobre resiliência e empatia.

À professora Flávia, minha orientadora, por sua paciência, dedicação e por acreditar no potencial desta pesquisa, orientando-me com sabedoria e generosidade.

Por fim, expresso minha profunda gratidão aos ilustres membros da banca examinadora, pelas contribuições generosas, pela leitura atenta e pelo diálogo respeitoso, que enriqueceram este trabalho. A todos, meu mais sincero agradecimento.

*Gastei uma hora pensando um verso
que a pena não quer escrever.
No entanto ele está cá dentro
inquieto, vivo.
Ele está cá dentro
e não quer sair.
Mas a poesia deste momento
inunda minha vida inteira.*

(Carlos Drummond de Andrade, em Poesia)

RESUMO

A ética em pesquisa contribui para a criação de um ambiente no qual a investigação científica pode ser realizada de forma responsável. A responsabilidade, palavra multifacetada, e a sua intrínseca relação com o risco, assume centralidade nas discussões sobre ética em pesquisa. Nesse contexto, a emergência de normativas internacionais também revela como a noção de responsabilidade científica foi impulsionada por episódios históricos marcados pela má conduta, como evidenciam o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964), elaborados em resposta a graves violações éticas em pesquisas envolvendo seres humanos. Nesses documentos, as responsabilidades atribuídas aos pesquisadores são moldadas a partir de uma perspectiva euro-americana da bioética, por vezes inadequadas a contextos de pobreza, nos quais o gap entre o sujeito e o objeto da responsabilidade é invariavelmente maior. As responsabilidades delineadas sob uma concepção decolonial emergem como contraponto. Objetivou-se propor uma releitura de responsabilidades para pesquisadores segundo a perspectiva da bioética decolonial, em contraposição às perspectivas bioéticas hegemônicas, especialmente em contextos periféricos. Estudo teórico e documental, do tipo pesquisa bibliográfica, com leituras exploratória, seletiva e analítica de livros, capítulos de livros, artigos e documentos sobre a temática estudada. As responsabilidades dos pesquisadores na perspectiva hegemônica questionam práticas extrativistas e centralizadoras, propondo que os estudos se orientem pelo bem-estar das comunidades envolvidas, com redistribuição justa e colaborativa dos benefícios. São indubitavelmente importantes, mas insuficientes. As responsabilidades na abordagem decolonial vão além, dado que buscam lidar com assimetrias de poder que perpetuam desigualdades históricas, promovendo um espaço de coconstrução, no qual os participantes são reconhecidos como agentes ativos. Nesse sentido, elaborou-se seis responsabilidades éticas para pesquisadores brasileiros com práticas decoloniais: 1) Refletir criticamente sobre o contexto histórico, buscando compreender como o colonialismo e suas consequências influenciam as dinâmicas sociais, políticas e culturais das comunidades envolvidas; 2) Fomentar participação e consulta às comunidades, assegurando-se que suas vozes e interesses sejam considerados na pesquisa; 3) Incluir avaliações de impacto psicológico, adotando-se metodologias éticas que minimizem danos emocionais e respeitem a subjetividade; 4) Promover educação sobre a pesquisa, de modo que os participantes e comunidades compreendam o processo investigativo e interajam de modo informado e crítico; 5) Acompanhar o participante de pesquisa pós-estudo, com estabelecimento de estratégias que garantam cuidados e benefícios contínuos; e, 6) Realizar revisão ética pós-publicação, com avaliação de impactos dos achados científicos e correção de efeitos negativos e distorções geradas pela disseminação do conhecimento. A abordagem da bioética decolonial propõe uma releitura das responsabilidades dos pesquisadores ao enfatizar a importância de reconhecer e superar as desigualdades de poder, a exploração histórica e os legados coloniais que muitas vezes influenciam as práticas de pesquisa, especialmente em contextos periféricos.

Palavras-chave: Ética em pesquisa; Responsabilidade Social; Bioética; Decolonialidade

ABSTRACT

Research ethics contributes to creating an environment in which scientific research can be carried out responsibly. Responsibility, a multifaceted term intrinsically related to risk, is central to the discussion on research ethics. In this context, the emergence of international regulations also reveals how the notion of scientific responsibility was propelled by historical episodes marked by misconduct, as evidenced by the Nuremberg Code (1947) and the Declaration of Helsinki (1964), both developed in response to serious ethical violations in research involving human subjects. In these documents, the responsibilities attributed to researchers are molded from a Euro American perspective in bioethics, which are sometimes inadequate for contexts of poverty, where the gap between the subject and the object of the responsibility is invariably greater. Responsibilities delineated under a decolonial conception emerged as a counterpoint. To define the responsibilities of researchers into humans from the perspective of decolonial bioethics in contrast to hegemonic bioethical perspectives, especially in the context of peripheries. A bibliographic research-type theoretical study, with exploratory, selective and analytic readings of books, chapters, articles and documents on the theme being study. The responsibilities of researchers from the hegemonic perspective question extractive and centralizing practices, while proposing that studies be guided by the well-being of the communities involved, with a fair and collaborative redistribution of benefits. Such responsibilities, though undoubtedly important, are insufficient. In the decolonial approach, they go further as they seek to address the power imbalances which perpetuate historical inequalities and thereby create a space for co-construction, in which participants are recognized as active agents and not mere objects of study. Hence, six ethical responsibilities for decolonial researchers were drawn up: 1) Critically reflect on the historical context with a view to understanding how colonialism and its consequences influence the social, political and cultural dynamics of the communities involved; 2) Incentivize participation and consultation of communities to ensure that their voices and interests are considered in the research; 3) Include psychological impact assessments, and adopt ethical methodologies which minimize emotional damage and respect subjectivity; 4) Foster education about the research, so that the participants and communities understand the investigative process and interact in an informed and critical manner; 5) Monitor research participants after the study by establishing strategies which ensure continued care and benefits; and, 6) Conduct a post-publication ethics review, with an assessment of the impacts of the scientific findings and correction of negative effects and distortions generated by the dissemination of the knowledge. The decolonial bioethics approach redefines researchers' responsibilities by emphasizing the importance of recognizing and overcoming power inequalities, historical exploitation, and the colonial legacies which often influence research practices, especially in peripheral contexts.

Key-words: Ethics in research; Social Responsibility; Bioethics; Decoloniality.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Responsabilidades do pesquisador segundo o Código de Nuremberg. .37	
Quadro 2 - Responsabilidades do pesquisador segundo as versões Declaração de Helsinque.40	
Quadro 3 - Responsabilidades do pesquisador segundo o Relatório Belmont43	
Quadro 4 – Responsabilidades do pesquisador segundo as diretrizes do CIOMS ..50	
Quadro 5 – Responsabilidades do pesquisador segundo as Boas Práticas Clínicas (BPC)53	
Quadro 6 - Responsabilidades do pesquisador segundo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos76	

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMM	Associação Médica Mundial
BI	Bioética da Intervenção
BP	Bioética de Proteção
BS	Bioética Social
BPC	Boas Práticas Clínicas
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CHS	Ciências Humanas e Sociais
CIOMS	<i>Council For International Organizations Of Medical Sciences</i>
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CS	Controle Social
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EUA	Estados Unidos da América
GCP	<i>Good Clinical Practice</i>
IA	Inteligência Artificial
ICH	Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/PubMed</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PL	Projeto de Lei
PPBC	Pesquisa Participativa Baseada na Comunidade
REDBIOETICA	Rede Latino-Americana e Caribe de Bioética da Unesco
RPP	Representantes de Participantes de Pesquisa
RU	Representante dos Usuários
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)
SUS	Sistema Único de Saúde

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNESCO

Organização das Nações Unidas para Educação e Ciência e
Cultura

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
OBJETIVOS.....	22
OBJETIVO GERAL	22
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
CAPÍTULO I. RESPONSABILIDADE CIENTÍFICA DO PESQUISADOR	23
CAPÍTULO II. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DE MARCOS BIOÉTICOS HEGÊMONICOS.....	31
2.1 NORMATIVAS E REFERENCIAIS HEGEMÔNICOS.....	33
2.1.1 <i>Circular do Reich de 1931</i>	33
2.1.2 <i>Código de Nuremberg</i>	34
2.1.3 <i>Declaração de Helsinque</i>	37
2.1.4 <i>Relatório Belmont</i>	40
2.1.5 <i>Princípioalismo</i>	43
2.1.6 <i>Council For International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)</i>	47
2.1.7 <i>Boas Práticas Clínicas – BPC (Good Clinical Practice - GCP)</i>	50
2.1.8 <i>Outros conceitos hegemônicos importantes</i>	53
2.1.8.1 Imperialismo moral	53
2.1.8.2 Duplo padrão.....	56
CAPÍTULO III. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA DECOLONIAL E SUAS PROPOSTAS.....	58
3.1 DECOLONIALIDADE	59
3.2 REFERENCIAIS DECOLONIAIS.....	63
3.2.1 <i>Bioética de proteção (BP)</i>	63
3.2.2 <i>Bioética social (BS)</i>	66
3.2.3 <i>Buen vivir</i>	69
3.2.4 <i>Bioética de intervenção (BI)</i>	70
3.2.5 <i>Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)</i>	72
CAPÍTULO IV. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DE NORMATIVAS BRASILEIRAS	77

4.1	RESOLUÇÃO CNS N.º 001, DE 21 DE DEZEMBRO 1988.....	81
4.2	RESOLUÇÃO CNS N.º 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996	83
4.3	RESOLUÇÃO CNS N.º 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.....	85
4.4	RESOLUÇÃO CNS N.º 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016	86
4.5	LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD)	89
4.6	LEI N.º 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024	90
CAPÍTULO V. RESPONSABILIDADES PARA PESQUISADORES BRASILEIROS COM PRÁTICAS DECOLONIAIS.....		93
5.1	REFLETIR CRITICAMENTE SOBRE O CONTEXTO HISTÓRICO	94
5.2	FOMENTAR PARTICIPAÇÃO E CONSULTA ÀS COMUNIDADES ENVOLVIDAS	95
5.3	INCLUIR AVALIAÇÕES DE IMPACTO PSICOLÓGICO	96
5.4	PROMOVER EDUCAÇÃO SOBRE A PESQUISA	97
5.5	ACOMPANHAR O PARTICIPANTE DE PESQUISA PÓS ESTUDO	98
5.6	REALIZAR REVISÃO ÉTICA PÓS-PUBLICAÇÃO.....	100
CONSIDERAÇÕES FINAIS		102
REFERÊNCIAS.....		106

INTRODUÇÃO

A despeito das complexidades inerentes à pesquisa e dos desafios impostos pelos avanços tecnológicos a ética em pesquisa envolvendo seres humanos permanece um pilar essencial para garantir que a investigação científica seja conduzida de maneira responsável e alinhada aos valores sociais. Ao estabelecer diretrizes que orientam o comportamento dos pesquisadores, ela assegura que os estudos sejam realizados com integridade, respeito pelos participantes e consideração pelos impactos sociais e ambientais. Para Beecher (1) (1966), essas normas éticas são fundamentais para a validação e confiabilidade dos resultados, pois evitam a manipulação de dados, a exploração indevida de participantes de pesquisa e a negligência com os efeitos adversos de determinadas intervenções.

Além disso, o aumento do acesso à informação e a maior conscientização pública sobre as práticas científicas impõem uma pressão crescente para que os pesquisadores e as instituições adotem padrões elevados de transparência e responsabilidade ética (2). Com a popularização das mídias digitais e o fácil acesso à informação, os cidadãos estão mais atentos às implicações sociais, econômicas e ambientais das pesquisas, exigindo maior prestação de contas e maior comprometimento com práticas responsáveis. A ética, nesse contexto, transcende a proteção de indivíduos diretamente envolvidos e se estende à construção de um ambiente científico que seja compreendido e validado pela sociedade (3). A exigência de práticas transparentes e socialmente responsáveis reflete a expectativa de que a ciência não seja apenas rigorosa do ponto de vista técnico, mas também sensível aos direitos e interesses da população, promovendo uma relação de confiança mútua entre a ciência e os cidadãos.

Esse vínculo entre ética e confiança pública se torna ainda mais relevante em tempos de crescente disseminação de discursos negacionistas. Em um cenário em que a desinformação e a manipulação de dados se tornaram desafios globais, a bioética se apresenta como um escudo contra a fraude científica e, ao mesmo tempo, como um reforço à credibilidade da ciência como fonte legítima de conhecimento (4). A confiança pública, nesse sentido, não é apenas uma consequência da boa prática científica, mas também um fator crucial para a aceitação e legitimação das

descobertas, especialmente em áreas que impactam diretamente a vida cotidiana das pessoas. Assim, a bioética não é apenas uma exigência moral, mas também um pilar essencial para preservar a objetividade científica e para a construção de um diálogo construtivo entre pesquisadores e sociedade (5).

Quando a sociedade percebe que os pesquisadores estão comprometidos com o cumprimento de normas éticas, esse alinhamento fortalece significativamente a confiança no processo científico. Ao demonstrar responsabilidade, os pesquisadores evidenciam que suas atividades visam o benefício coletivo, o que, por sua vez, contribui para o bem-estar da sociedade. Esse vínculo entre pesquisa e valores sociais reforça a ideia de que a ciência é uma ferramenta a serviço do progresso social, o que aumenta a aceitação e o apoio das comunidades às inovações científicas (6).

A ética em pesquisa também é indissociável de um processo evolutivo, influenciado pelas lições do passado e que orienta as práticas atuais e futuras. Casos históricos de abusos, como os cometidos durante o regime nazista e o experimento de Tuskegee, destacam a importância de uma vigilância constante e da aplicação rigorosa de normas éticas para evitar a repetição de erros passados (7). Essas experiências não apenas moldam a compreensão ética contemporânea, mas também fornecem diretrizes para a construção de um futuro mais justo e responsável na pesquisa científica (8).

Tradicionalmente guiada pelo referencial hegemônico-principlista, uma reavaliação crítica da Bioética à luz das desigualdades históricas, culturais e epistemológicas que permeiam os contextos de produção de conhecimento é de suma importância. O modelo principlista, proposto por Beauchamp e Childress (2002), é ancorado nos pilares da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, e teve sua origem na resposta aos abusos éticos registrados ao longo da história da pesquisa biomédica, especialmente nos países ocidentais (5). Contudo, sua aplicação universalista frequentemente ignora as complexidades contextuais e os legados coloniais que moldam as práticas e as relações de poder entre pesquisadores e populações pesquisadas (9).

Embora tenha trazido avanços significativos, o modelo principlista é frequentemente criticado por sua aplicação descontextualizada, que desconsidera as assimetrias de poder e as condições sociopolíticas dos participantes da pesquisa (10).

Em contextos marcados por desigualdades estruturais, a ênfase na autonomia pode mascarar coerções sutis, enquanto os critérios de justiça raramente abordam as necessidades redistributivas em comunidades historicamente exploradas.

Essa visão hegemônica, frequentemente orientada por interesses acadêmicos e corporativos do Norte Global, perpetua a instrumentalização de populações do Sul Global como objetos de estudo, em vez de participantes ativos e protagonistas em seus próprios contextos (11). O resultado é a reprodução de práticas que, embora tecnicamente éticas, falham em promover uma justiça genuína e em reparar os danos históricos associados à exploração colonial e neocolonial.

A perspectiva decolonial apresenta uma oportunidade para repensar as responsabilidades éticas do pesquisador, deslocando o foco de um modelo normativo universal para uma abordagem pluralista e situada (12). Essa abordagem exige o reconhecimento das epistemologias do Sul Global, a valorização dos saberes tradicionais e a desconstrução de práticas de pesquisa que perpetuem a subalternização de comunidades vulneráveis. A ética decolonial propõe não apenas a revisão dos princípios éticos, mas também uma transformação estrutural no modo como a pesquisa é concebida, conduzida e aplicada (13).

A ética decolonial desafia os fundamentos eurocêntricos da bioética, propondo uma ética relacional que priorize a escuta ativa, o diálogo intercultural e a coconstrução de conhecimento. Esse paradigma considera a interdependência entre pesquisadores e comunidades, reconhecendo a necessidade de responsabilidade mútua e de respeito às particularidades culturais, espirituais e territoriais das populações envolvidas (14).

No contexto decolonial, a noção de “autonomia” é ampliada para incluir a autodeterminação coletiva, enquanto a “justiça” é reinterpretada como reparação histórica e redistribuição equitativa dos benefícios da pesquisa (15). Além disso, a ética decolonial demanda a problematização dos próprios objetivos da pesquisa, questionando se eles atendem às prioridades das comunidades ou apenas reforçam interesses externos.

Para Santos (16) (2022), a adoção de uma perspectiva ética decolonial não é isenta de desafios, implica confrontar estruturas institucionais profundamente arraigadas, superar barreiras epistemológicas e redefinir a legitimidade do conhecimento produzido. O processo decolonial deve ser compreendido como um

esforço coletivo para redistribuir poder e justiça no mundo. Exige, também, o abandono de práticas *tokenistas*¹ e o compromisso genuíno com a participação comunitária em todas as fases da pesquisa.

A despeito dos referidos desafios, essa abordagem oferece um caminho promissor para a construção de uma ciência mais inclusiva e responsável, na qual a verdadeira democratização do conhecimento depende do reconhecimento e da legitimação dessas epistemologias subalternizadas, oferecendo uma visão mais justa e equitativa do mundo (17). Ao deslocar o lócus da autoridade ética para os contextos locais, a perspectiva decolonial não apenas democratiza o processo de produção de conhecimento, mas também contribui para a emancipação das populações historicamente marginalizadas.

O pesquisador que adota uma ética decolonial assume um papel ativo na desconstrução das hierarquias de poder que permeiam a pesquisa envolvendo seres humanos. Smith (18) (2012) desafia as metodologias tradicionais de pesquisa, predominantemente eurocêntricas, e propõe uma descolonização dos processos de pesquisa, defendendo que participantes – nesse caso especificamente os povos indígenas - devem ter o controle sobre suas próprias histórias, conhecimentos e práticas de pesquisa. A autora propõe que a pesquisa seja um processo colaborativo e ético, centrado na justiça e na reparação das injustiças históricas (18). Trata-se de uma transição de um modelo de imposição normativa para uma ética que reconhece a pluralidade, respeita a alteridade e promove a justiça histórica. A incorporação dessa perspectiva representa um passo essencial para discutir a ciência como efetivamente um instrumento de transformação social e equidade global.

A responsabilidade ética dos pesquisadores, por sua vez, deve ir além da mera adesão a regulamentos. Ela envolve um compromisso com a dignidade e os direitos dos participantes, assegurando que sejam respeitados, protegidos e plenamente informados sobre os riscos e benefícios da pesquisa. Essa responsabilidade também se estende aos órgãos reguladores, que têm o dever de garantir que os benefícios da pesquisa superem os riscos e que a privacidade dos participantes seja resguardada (19). Além disso, a sociedade, ao financiar e apoiar a ciência, deposita sua confiança

¹ Tokenismo: Do inglês *tokenism*, «idem», a partir de *token*, «símbolo». Adoção de medidas meramente simbólicas ou superficiais como forma de aparentar uma situação de igualdade, diversidade e inclusão social num determinado contexto (laboral, educacional, etc.) (203)

na capacidade dos pesquisadores de conduzir investigações que respeitem os direitos humanos e que contribuam efetivamente para o avanço do conhecimento de maneira ética.

Nesse contexto, a crescente interdependência global torna ainda mais urgente a harmonização de normas éticas internacionais, especialmente em áreas como a inteligência artificial (IA), cujas implicações são globais (20). O desenvolvimento de quadros regulamentares internacionais é essencial para garantir que as inovações científicas e tecnológicas sejam conduzidas de forma ética e responsável, respeitando direitos humanos, promovendo a justiça social e minimizando os danos potenciais.

Schwab (21) (2017) sugere que a colaboração internacional é crucial para estabelecer normas éticas universais que possam guiar a pesquisa científica e defende que os pesquisadores não devem apenas se preocupar com questões técnicas, mas também com as implicações sociais das inovações, garantindo que os avanços científicos atendam ao bem comum (21). Ao harmonizar normas em nível global se fortalece a confiança pública nas novas tecnologias, promovendo um desenvolvimento mais equitativo e sustentável. Assim, a ética em pesquisa se torna uma ferramenta crucial para a construção de um futuro científico globalmente responsável e socialmente justo.

Dessa forma, é preciso que as práticas e os discursos bioéticos sejam revisados e atualizados, levando-se em consideração as críticas realizadas por correntes de pensamento alternativas, e que se alinhem com as necessidades reais das populações impactadas (22). Conforme mencionado, os pesquisadores têm a responsabilidade não apenas de garantir a proteção dos direitos e bem-estar dos participantes, mas também de promover uma abordagem ética que seja inclusiva, justa e comprometida com a desconstrução das desigualdades históricas e estruturais. Assim, a ética em pesquisa deve ser encarada como um instrumento fundamental para a construção de um campo científico mais equitativo e responsável, que priorize o respeito à alteridade e a promoção da justiça social (23).

Do ponto de vista metodológico, esta dissertação configura-se como uma pesquisa teórica e documental de caráter bibliográfico. A investigação teórica, conforme delineada por Demo (24) (2009), ultrapassa a mera descrição da literatura existente, constituindo-se como um processo reflexivo e problematizador, voltado à ressignificação de conceitos e à formulação de novos questionamentos

epistemológicos. Nessa perspectiva, a pesquisa bibliográfica, nos termos de Gil (25) (2002), é compreendida como um método autônomo de análise que, por meio da seleção rigorosa e da interpretação crítica de fontes secundárias, permite aprofundar a compreensão do objeto investigado. A construção analítica fundamenta-se nos referenciais da bioética decolonial, em especial nas vertentes da bioética de Proteção (Schramm & Kottow, 2001) e de Intervenção (Garrafa, 2005), com o objetivo de discutir e propor responsabilidades éticas para pesquisadores brasileiros, a partir de uma perspectiva crítica que reconhece as assimetrias de poder e os desafios impostos pela colonialidade nas práticas científicas.

A presente dissertação está organizada em cinco capítulos que, de modos diferentes, mas articulados, abordam as responsabilidades éticas no campo da pesquisa envolvendo seres humanos. O primeiro deles, intitulado *"Responsabilidade e risco"*, define responsabilidade sob diferentes perspectivas e dá ênfase à sua relação com o risco. O segundo capítulo, denominado *"Responsabilidades do pesquisador sob a ótica de marcos bioéticos hegemônicos"*, examina os principais marcos históricos que, predominantemente sustentados por perspectivas hegemônicas, moldaram as práticas éticas na condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa análise percorre, de forma cronológica, as responsabilidades atribuídas aos pesquisadores, destacando-se como os princípios da bioética, não obstante orientados por valores objetivos e racionais, foram – e alguns ainda são – insuficientemente sensíveis à posição e aos direitos dos participantes da pesquisa. Defende-se que tal abordagem, centrada em princípios universais, frequentemente negligencia a dignidade e as particularidades socioculturais dos participantes de pesquisa, subordinando-os a uma visão utilitarista e tecnicista.

No terceiro capítulo, cujo nome é *"Responsabilidades do pesquisador sob a ótica da bioética decolonial e suas propostas"*, são apresentadas as bases conceituais e práticas da bioética decolonial, uma abordagem crítica e transformadora que se propõe a questionar estruturas coloniais ainda vigentes nas práticas científicas e a reposicionar o pesquisador como agente ético comprometido com a justiça social. Nela, explora-se os referenciais teóricos que fundamentam a decolonialidade na bioética, com ênfase na centralidade da pluralidade epistêmica, no respeito às epistemologias locais e na valorização das populações historicamente marginalizadas.

O quarto capítulo, *"Responsabilidades do pesquisador sob a ótica de normativas brasileiras"*, analisa os referenciais normativos brasileiros que estruturam a ética em pesquisa, examinando sua evolução, limitações e impactos na regulação da pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, o debate sobre a regulação da pesquisa deve transcender a adaptação a diretrizes internacionais e fortalecer um modelo que garanta não apenas a proteção formal dos participantes, mas também a democratização do conhecimento e o enfrentamento das desigualdades estruturais no campo científico de acordo com a realidade do país.

Por fim, o quinto capítulo, intitulado *"Responsabilidades para pesquisadores brasileiros com práticas decoloniais"*, apresenta uma releitura de responsabilidades éticas para pesquisadores, fundamentadas nos princípios da bioética de proteção, social e de intervenção sob a perspectiva decolonial. Essa proposta busca responder às reais necessidades das populações locais, com atenção especial às vulnerabilidades que caracterizam o contexto brasileiro, com intuito de evitar reproduzir qualquer forma de imperialismo moral ou epistemológico. Essas responsabilidades visam construir práticas éticas orientadas pela inclusão, pela promoção da autonomia e pelo respeito à diversidade cultural das comunidades envolvidas na pesquisa. Paralelamente, contribuem no enfrentamento a desigualdades históricas, promovendo uma abordagem verdadeiramente justa e emancipatória no campo científico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Propor responsabilidades para pesquisadores que atuam em pesquisas envolvendo seres humanos, a partir da perspectiva da bioética decolonial, em contraposição às perspectivas bioéticas hegemônicas, especialmente em contextos periféricos como o brasileiro.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar as responsabilidades do pesquisador segundo normativas e referenciais hegemônicos;
- b) Comparar as normativas e perspectivas hegemônicas e decoloniais no que se refere às responsabilidades dos pesquisadores; e
- c) Propor uma releitura de responsabilidades para pesquisadores brasileiros segundo a perspectiva decolonial, sob um olhar anti-hegemônico, com vistas à proteção do participante de pesquisa.

CAPÍTULO I. RESPONSABILIDADE CIENTÍFICA DO PESQUISADOR

A responsabilidade deve ser entendida como um imperativo ético voltado para as consequências futuras da ação humana, especialmente diante do poder ampliado pela ciência e pela tecnologia. Essa perspectiva amplia o horizonte de atuação do pesquisador, atribuindo-lhe não apenas obrigações técnicas ou regulatórias, mas um compromisso ético profundo com a vida, o outro e o mundo. Assim, discutir a responsabilidade científica permite estabelecer as bases para uma ética que vá além da normatividade formal, abrindo espaço para uma reconfiguração das práticas de pesquisa a partir de compromissos com a justiça social, a equidade epistêmica e o reconhecimento dos saberes historicamente marginalizados (26).

O substantivo abstrato responsabilidade deriva do latim *respondere*, que significa “responder” ou “prometer em troca” (27). Esse termo implica uma obrigação de assumir as consequências de ações, decisões ou omissões, especialmente quando impactam negativamente indivíduos ou coletividades. Responsabilidade pressupõe “capacidade de consciência” e está relacionada ao dever de agir de maneira prudente e justa, considerando-se o impacto social das próprias atitudes (28).

Entretanto, não há definição unívoca para responsabilidade. As próprias demandas éticas impostas por uma sociedade globalmente interligada e tecnologicamente avançada vêm contribuindo para a reconfiguração desse conceito. No século XXI, marcado pelo aumento e difusão de tecnologias de impacto global e por desafios sociais complexos, a responsabilidade emerge como uma questão central em discussões filosóficas, éticas e políticas. Esse contexto requer uma abordagem que transcenda a ação individual, reconhecendo-se a interdependência e a necessidade de uma responsabilidade coletiva para lidar com as consequências éticas e sociais da modernidade (28).

Em sua obra *O Princípio Responsabilidade*, publicada originalmente na década de 1970, Hans Jonas (290) (2006) argumenta que a ética tradicional, com seu foco nas consequências imediatas e de curto prazo, é insuficiente para lidar com o poder transformador da ciência moderna, cujas ações podem gerar efeitos irreversíveis e imprevisíveis para futuras gerações. Ele propõe, então, um “imperativo de responsabilidade” que exige uma consideração prospectiva das ações humanas: “Age de modo que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma

vida genuína e humana sobre a Terra”. Esse princípio demanda uma ética de precaução, especialmente em contextos de exploração desordenada de recursos naturais e de tecnologias emergentes, onde os riscos são significativos e, por vezes, desconhecidos (29). Jonas (29) (2006) sustenta que a responsabilidade não é apenas individual, mas também coletiva e intergeracional, impondo uma obrigação moral de preservar as condições necessárias para a continuidade da vida humana e a integridade do ecossistema. Sua visão aponta para uma ética da sustentabilidade, que desafia os paradigmas tradicionais ao demandar que as decisões do presente sejam tomadas com vistas à proteção das futuras gerações.

Segundo Garrafa (30) (2012), a ética da responsabilidade é composta por três dimensões interdependentes e articuladas: a responsabilidade individual, a responsabilidade pública e a responsabilidade planetária. A responsabilidade individual é compreendida como a manifestação de um compromisso moral profundo, inalienável e intrínseco de cada indivíduo com a alteridade. Tal dimensão enfatiza o imperativo ético de reconhecimento e valorização do “outro”, com atenção particular aos que se encontram em contextos de maior vulnerabilidade. Ademais, o referido autor destaca a necessidade de uma conduta eticamente orientada na abordagem das questões públicas, especialmente no que tange à atuação de agentes governamentais. A ética planetária, profundamente alinhada ao conceito de responsabilidade de Hans Jonas, propõe uma moralidade ampliada que transcende relações humanas imediatas e abrange o cuidado com o planeta, suas formas de vida e o futuro das gerações.

O britânico Herbert Lionel Adolphus Hart, mais conhecido como H. L. A. Hart, referência na filosofia do direito, identifica quatro tipos de responsabilidade (31): 1) *Role-Responsibility*, 2) *Causal Responsibility*, 3) *Liability-Responsibility*, e 4) *Capacity-Responsibility*.

A *Role-Responsibility*, como o próprio nome sugere, provém do lugar ou cargo que uma pessoa física ou jurídica ocupa, do qual decorrem deveres. A responsabilidade é vista, portanto, como dever. Mas não qualquer dever. Para que um dever seja considerado responsabilidade é necessário que seja “complexo e extensivo”, e não um ato fugaz. Por outro lado, *Causal Responsibility* está relacionada com o conceito de causa, no sentido de ações, omissões, condições ou acontecimentos desempenharem um papel importante na ocorrência de um desfecho

(31). Logo, a responsabilidade não é passível de ser atribuída apenas a pessoas, mas também a objetos e a eventos, e pode ou não estar relacionada com o conceito de culpa (32).

A *Liability-Responsibility* se ocupa da interface legal da responsabilidade, na qual o descumprimento de uma regra jurídica implica punição ou indenização. Aqui a responsabilidade é vista de modo retrospectivo, dado que o fato pelo qual se reivindica responsabilidade ocorreu em algum momento do passado. Esse tipo de responsabilidade vincula-se, frequentemente, ao anterior. O conceito de *Capacity-Responsibility* tem, segundo o referido autor, dupla relevância no contexto da moral e, por extensão, da ética. Refere-se à capacidade que uma pessoa tem de compreender, raciocinar e gerir a própria conduta, considerando-a moralmente responsável por seu comportamento. Pressupõe, portanto, que o agente tem preservada a competência de deliberar sobre um curso de ação ajustado a regras jurídicas ou morais. Esse conceito é geralmente corporificado na expressão “ser responsável pelos próprios atos” (31).

As tecnologias emergentes, como a Inteligência Artificial (IA), a Internet das Coisas e a biologia sintética, vêm intensificando o debate em torno dos conceitos de responsabilidade e risco, e da relação entre eles, dado que algumas dessas tecnologias envolvem riscos ainda inexplorados.

Kermisch (33) (2012) analisou a relação entre risco e responsabilidade a partir de diferentes abordagens, sendo uma delas denominada “paradigma do engenheiro”. Segundo a autora, o conceito de risco utilizado na engenharia é visto majoritariamente sob seu aspecto quantitativo, e incorpora apenas indiretamente a noção de responsabilidade. Com base na obra da antropóloga britânica Mary Douglas sobre teoria cultural de percepção de riscos, Kermisch (2012) discute o risco como fenômeno socialmente construído. Nessa abordagem a identificação, a valorização e, por consequência, a gestão do risco variam de uma organização social para outra. Dito de outro modo, a seleção do risco e a atribuição de responsabilidade formam um binômio indissociável, que contribui para a manutenção do *status quo* da referida organização. Aqui, o risco que não implica responsabilidade não é considerado risco.

Kermisch (33) (2012) se aproxima, ainda, do conceito de risco sob a perspectiva de outro britânico, Steve Rayner, para quem o risco é composto por uma cadeia de elementos, entre eles o consentimento e a responsabilidade. Para o autor,

o risco tem invariavelmente uma dimensão moral. Kermisch complementa a ideia de Rayner ao afirmar que o risco é função de várias variáveis, sendo uma delas a responsabilidade.

Dessa forma, a intrínseca relação entre risco e responsabilidade foi se tornando cada vez mais evidente, uma vez que quantificá-lo foi considerado, por si só, insuficiente. De igual modo, no contexto da pesquisa envolvendo humanos, o risco não deve ser avaliado apenas quantitativamente, como é comum em abordagens técnicas, mas também qualitativamente, integrando valores socioculturais e aspectos de confiança, consentimento e responsabilidade (31). Essa abordagem destaca que, em contextos como a biotecnologia e experimentos clínicos, onde os riscos são muitas vezes desconhecidos e incalculáveis, a responsabilidade dos pesquisadores deve ser ampliada para além das limitações da quantificação do risco, exigindo um compromisso ético que antecipe possíveis danos.

Em outras palavras, nesse cenário, a responsabilidade ética deve refletir não apenas o controle e a previsão de riscos, mas um compromisso genuíno com o cuidado e a proteção dos indivíduos envolvidos, respondendo aos desafios éticos que vão além das exigências regulatórias.

De acordo com Mitcham (2005, p. 1612), a denominada “responsabilidade científica” que, como o próprio nome expressa, se ocupa da definição de responsabilidades de quem produz ciência, passou por algumas fases (34). De início, acreditava-se que a responsabilidade do pesquisador se restringia a produzir “boa ciência”. Com o avanço do conhecimento no campo da física nuclear e a ocorrência dos primeiros acidentes em instalações nucleares, os pesquisadores se viram compelidos a expandir as suas responsabilidades, dado que a necessidade de lidar com ocorrência de danos advindos do avanço da ciência se mostrou premente. Compreendeu-se, naquele momento, a importância de se estimular o controle social de pesquisas.

Desse modo, a criação de estratégias de minimização de riscos do progresso científico passou, gradativamente, a ocupar a pauta do diálogo entre pesquisadores. A Conferência de Asilomar, de 1975, foi bastante simbólica nesse sentido, dado que colocou em evidência os riscos envolvidos em pesquisas com a técnica denominada DNA recombinante (35). Sobre tudo a partir da década de 1980, o objeto da crítica passou a ser o processo científico, e não o produto científico, ou seja, o método, e não

o conhecimento. Denúncias sobre má conduta na atividade científica fomentaram o debate sobre a obrigatoriedade de ter uma “conduta responsável” na realização de pesquisas, enfatizando-se, cada vez mais, a responsabilidade social do pesquisador (34).

Conforme mencionado, o conceito de responsabilidade na ética em pesquisa deve ser expandido para além da simples mitigação de danos imediatos, incorporando um compromisso ético com o cuidado com o participante, que se estende às gerações futuras. Em vez de focar exclusivamente nas consequências diretas, essa abordagem exige que pesquisadores considerem o impacto de longo prazo de suas ações, especialmente em áreas como a biotecnologia e a edição genética, cujos efeitos podem ser duradouros e atingir não apenas os participantes atuais, mas também aqueles que herdarão os resultados dessas descobertas (36). Esse entendimento de responsabilidade, portanto, agrega uma complexidade adicional à prática científica, ao requerer uma reflexão contínua sobre as possíveis repercussões futuras em contextos de incerteza.

A análise ética de riscos em pesquisas envolvendo seres humanos também deve adotar uma perspectiva ampla e “politética”, integrando elementos como a confiança, o consentimento e a aceitação pública. Em muitos casos, a percepção de risco dos participantes diverge daquela dos especialistas, tornando-se essencial considerar as dimensões subjetivas e culturais do risco. Emoções como medo e culpa, frequentemente negligenciadas nas análises de risco, desempenham um papel decisivo na legitimidade e aceitação pública das pesquisas (33). A incorporação dessas percepções no planejamento e na comunicação das pesquisas contribui para uma ciência mais transparente e confiável, que reconhece a importância da confiança pública para o progresso científico.

Esse entendimento ampliado de responsabilidade e risco sugere que a ética em pesquisa deve transcender o simples cálculo de probabilidades e o cumprimento burocrático de normas, exigindo um compromisso ético robusto e proativo. Pesquisas envolvendo seres humanos, devido ao seu impacto potencial no coletivo, exigem que os pesquisadores se engajem em práticas que não apenas assegurem a segurança técnica, mas também respeitem a dignidade dos participantes e considerem as gerações futuras. A ética da pesquisa, nesse contexto, precisa ser reflexiva e ajustada às complexidades da era tecnológica, caracterizada por riscos multifacetados e pela

necessidade urgente de uma abordagem mais inclusiva e moralmente fundamentada (33).

A “conexão” entre risco e responsabilidade assume papel central e desafiador nas discussões contemporâneas, abrangendo áreas como direito, bioética, tecnologia e meio ambiente. Essa conexão revela-se fundamental para compreender como esses conceitos moldam decisões em contextos em que a incerteza e as consequências de longo prazo são marcantes. Ao analisar esses temas sob uma perspectiva multidisciplinar, identifica-se a necessidade de repensar os limites e as possibilidades da responsabilidade em cenários complexos e de alto risco, onde os agentes, frequentemente, não possuem controle direto sobre todos os fatores envolvidos (37).

A divisão temática em torno de bases conceituais, práticas jurídicas e bioéticas evidencia as dificuldades práticas de aplicar a responsabilidade em contextos de incerteza. No campo jurídico, a dependência de probabilidades judiciais expõe fragilidades que demandam maior formação em raciocínio probabilístico para evitar decisões injustas. Na bioética, questões como o consentimento informado e a distribuição de responsabilidades em crises de saúde pública ressaltam tensões éticas fundamentais, especialmente em relação aos mais vulneráveis (37). Assim, essa análise crítica e abrangente enfatiza que, em uma sociedade marcada por avanços tecnológicos e interdependência global, a responsabilidade precisa ser cuidadosamente reavaliada para que sua aplicação seja justa e eticamente fundamentada.

A filosofia contemporânea, sobretudo o pensamento desenvolvido após 1945, passa a se ocupar da responsabilidade como problema filosófico segundo uma nova perspectiva, vinculando-a à moral, à política e aos deveres. Temporalmente, o início dessa reflexão coincide com o pós-guerra, nascedouro das discussões mais consistentes sobre o respeito pela dignidade humana em pesquisa envolvendo seres humanos. Esse contexto histórico incentivou uma reavaliação profunda da responsabilidade, expandindo-a para além do nível individual e incluindo dimensões coletivas e intergeracionais (8). A ideia de que as ações, particularmente em campos como a ciência e a tecnologia, possuem implicações éticas que ultrapassam as consequências imediatas levou à formulação de uma ética que considera os efeitos indiretos e de longo prazo.

Emmanuel Lévinas, com sua filosofia centrada na alteridade, propõe uma ética de responsabilidade que coloca o “outro” no centro das preocupações éticas. Para Lévinas (1997), a responsabilidade não deve limitar-se a uma reciprocidade entre indivíduos, mas deve manifestar-se como um compromisso incondicional com o bem-estar do outro, especialmente em situações de vulnerabilidade (38). Esse enfoque é particularmente relevante no contexto da pesquisa científica e tecnológica, onde os participantes de pesquisa frequentemente ocupam posições desiguais em relação aos pesquisadores. A ética da responsabilidade, exige que o pesquisador priorize o bem-estar dos participantes, indo além do cumprimento formal de diretrizes, em uma postura ética que responde à dignidade e à necessidade do outro.

Na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), o princípio da responsabilidade social destaca a obrigação ética de que o progresso científico e tecnológico respeite a dignidade humana e os direitos fundamentais. A DUBDH exige que pesquisadores, profissionais da saúde e formuladores de políticas atuem com precaução e consideração pelos impactos éticos, sociais e ambientais de suas ações, protegendo especialmente os mais vulneráveis. Ele envolve uma responsabilidade coletiva de antecipar riscos, mitigar danos e garantir uma distribuição justa dos benefícios da ciência, assegurando que o desenvolvimento tecnológico esteja alinhado com os valores éticos globais (39).

Esse princípio ético torna-se ainda mais significativo em contextos de pobreza, onde a disparidade de poder e recursos entre pesquisadores e participantes acentua a assimetria na relação de responsabilidade. Nessas situações, é necessário que os pesquisadores adotem uma postura solidária e ativa, com o objetivo de mitigar os riscos desproporcionais suportados por pessoas ou grupos vulneráveis (39). A construção social do risco destaca que a responsabilidade ética deve ir além das normas regulatórias e incorporar um compromisso inegociável com a justiça e com o cuidado (40). Em última instância, essa abordagem solidária e prospectiva exige que o bem-estar e os direitos dos indivíduos mais vulneráveis sejam tratados como prioridades éticas inegociáveis na prática de pesquisa científica.

Em um mundo caracterizado por interdependências crescentes, onde as ações individuais e coletivas frequentemente se entrelaçam, a adequação das teorias tradicionais para lidar com essa realidade se torna questionável. A responsabilidade deixa de ser uma simples atribuição de culpa ou dever e passa a ser vista como um

fenômeno social dinâmico, que demanda estruturas éticas capazes de responder aos desafios contemporâneos. Ao explorar a responsabilidade sob uma lente crítica, torna-se imperativo uma reavaliação das bases teóricas e práticas que sustentam as decisões modernas, propondo uma visão que reconhece a complexidade e a interconexão das relações sociais. Essa perspectiva inovadora ressalta a urgência de abordagens éticas que estejam alinhadas às demandas de um mundo globalizado, onde as consequências das ações transcendem fronteiras e exigem uma responsabilidade compartilhada e consciente (6).

CAPÍTULO II. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DE MARCOS BIOÉTICOS HEGÊMONICOS

Não é possível falar de responsabilidades do pesquisador sem abordar o tema da conduta e ética médica. Realizando-se uma análise cronológica, é factível observar a tentativa de se estabelecer regulamentações éticas com o intuito de proteger pacientes em possível situação de vulnerabilidade (41). Suas responsabilidades, ainda que não descritas de tal forma, sempre foram inerentes à postura médica.

Uma evidência desse fato é o Código de Hamurabi, escrito há mais de 2000 anos a.C., o qual estabelecia penalidades a médicos que expusessem seus pacientes ao risco. Esse Código abrangeu o tema da negligência médica e expôs, pela primeira vez, o conceito de responsabilidade criminal por atos impróprios ou negligentes. Mesmo não se tratando especificamente de uma pesquisa, o médico já era responsável pelo cuidado e bem-estar do paciente (42).

Posteriormente, por volta do ano 400 a.C., Hipócrates revolucionou os rumos da medicina ao propor um enfoque racional e científico. Em paralelo a isso, estabeleceu normas éticas de conduta para nortear a vida do médico, dentro e fora do exercício profissional. Como tradição que se manteve ao longo do tempo, ao seguir o juramento hipocrático o médico deve, antes de tudo, ser útil sem causar dano, baseado no princípio “*primum non nocere*” (43).

Não obstante, alguns pontos da normativa hipocrática passaram a ficar obsoletos ao longo do tempo, por exemplo, a íntima relação entre médico e paciente priorizando sempre a confidencialidade nas trocas de informações, ficando impedido, até mesmo, a partilha e discussão de casos clínicos entre médicos. É possível mencionar, ainda, a proibição de cirurgias ou experimentos terapêuticos (44). Somente no século XIX é iniciada a transição e atualização da ética médica hipocrática para o perfil moderno atual.

John Gregory e Thomas Percival foram figuras importantes para essa transição, adequando a prática da ética médica à realidade social a qual ela estaria inserida. A obra de Thomas Percival, “*Medical Ethics*” foi a primeira a utilizar o termo “ética médica”, ainda comumente empregado. Ela é considerada um novo código de ética médica e aborda, em um dos seus capítulos, o caráter normativo, com linguagem

simples e adequada para o entendimento do documento, deixando claras as responsabilidades do médico (44), respeitando sua autoridade e destacando seu papel de cuidado e respeito aos pacientes.

Em 1900, o Ministério da Saúde da Prússia² publicou o primeiro documento a estabelecer princípios éticos para a pesquisa envolvendo seres humanos. Este documento enfatizava dois aspectos centrais: a integridade moral do pesquisador e a necessidade de consentimento explícito do participante, que deveria ser adequadamente informado sobre os riscos potenciais envolvidos no estudo (45).

No entanto, a influência desse documento permaneceu restrita ao território da antiga Prússia, que foi dissolvida em 1918 com o fim do Império Alemão. Um exemplo simbólico da dificuldade em expandir esses princípios ocorreu em 1930, quando, em outra região da Alemanha, 100 crianças foram submetidas a testes com a vacina BCG sem o consentimento de seus responsáveis. Esse experimento resultou na morte de 75 crianças, no trágico evento conhecido como o “desastre de *Lubeck*”, evidenciando a ausência de uma aplicação consistente dos princípios éticos em diferentes regiões e a necessidade urgente de regulamentações mais amplas e efetivas (46).

Apesar do debate e preocupação histórica quanto às normas éticas, em relação à prática de pesquisas envolvendo seres humanos, somente após a Segunda Guerra Mundial que os primeiros códigos foram redigidos para tentar regulamentar esse campo. Sabe-se que muito antes de 1945 eram realizados experimentos com seres humanos em prol da “cura” de enfermidades, mas foi ao final do fatídico evento da guerra que a comunidade científica viu a necessidade de regulamentar a situação (47). Esse movimento de regulamentação deu origem a documentos internacionais que passaram a orientar a ética em pesquisa envolvendo seres humanos sob uma perspectiva predominantemente ocidental, estabelecendo referenciais hegemônicos que moldariam as normativas futuras. A seguir, serão analisados esses marcos éticos e seus desdobramentos na constituição do pensamento bioético dominante.

² A Prússia foi um Estado europeu que existiu entre os séculos XVI e XX, desempenhando um papel central na história da Alemanha e da Europa. Inicialmente um ducado sob domínio polonês, tornou-se um reino independente em 1701 e, posteriormente, a força motriz por trás da unificação alemã em 1871, sob a liderança de Otto von Bismarck. Conhecida por sua administração eficiente, disciplina militar e forte centralização política, a Prússia moldou as bases do Estado alemão moderno. No entanto, após a derrota da Alemanha na Segunda Guerra Mundial, a Prússia foi formalmente dissolvida pelo Conselho de Controle Aliado em 1947, sendo seus territórios repartidos entre a Alemanha, a Polônia e a Rússia (204).

2.1. NORMATIVAS E REFERENCIAIS HEGEMÔNICOS

2.1.1 *Circular do Reich de 1931*

Após o "desastre de *Lubeck*" e do impacto limitado das diretrizes de 1900, o Ministro do Interior da Alemanha, em resposta à necessidade de regulamentações mais rigorosas, publicou quatorze diretrizes em um esforço para aprimorar o controle sobre novas terapias e pesquisas envolvendo seres humanos na intenção de que fossem mais abrangentes e com padrões éticos mais rígidos (46). Essas diretrizes, além de regular a pesquisa envolvendo seres humanos, enfatizavam também a responsabilidade especial no uso de terapias inovadoras, tratando-as com o mesmo nível de rigor ético exigido para pesquisas experimentais (45).

Embora pioneira, a Circular foi limitada em seu impacto prático, pois carecia de mecanismos institucionais robustos para garantir sua implementação, deixando a responsabilidade ética exclusivamente nas mãos dos pesquisadores. Isso revelou uma lacuna significativa. Apesar de seu conteúdo normativo avançado, especialmente ao reconhecer os direitos dos indivíduos em situações vulneráveis, a Circular não conseguiu prevenir abusos, em parte devido à ausência de estruturas de fiscalização e ao contexto político instável da época (48).

Lifton (48) (1988), sublinha que o maior defeito da Circular não estava em seu conteúdo, mas na falta de uma governança institucional que a sustentasse. Em sua análise, ele destaca que os médicos e pesquisadores nazistas operavam em uma cultura de aceitação tácita dos abusos, devido à ausência de qualquer mecanismo de fiscalização ou estrutura que realmente assegurasse a ética nas práticas científicas. A responsabilidade ética individualizada, ao invés de ser uma garantia de integridade, tornou-se uma brecha para que ideologias e interesses políticos prevalecessem, levando à legitimação de práticas que violavam flagrantemente os direitos humanos (48).

O abandono completo dos padrões éticos culminou em experimentos brutais e desumanos, demonstrando que diretrizes isoladas e sem fiscalização efetiva não bastam para proteger os direitos e a dignidade dos indivíduos. Esse fracasso

evidencia a necessidade de um sistema robusto de governança e supervisão ética, além de normas que sejam não apenas estabelecidas, mas efetivamente aplicadas e monitoradas (8).

A descontinuidade de sua aplicação tornou-se evidente com a ascensão do regime nazista em 1933, que ignorou completamente suas diretrizes em favor de uma ciência instrumentalizada para objetivos eugênicos e ideológicos (8). Essa ruptura histórica evidencia uma fraqueza estrutural da Circular: sua dependência de um compromisso moral e ético individual, sem suporte de uma governança institucional eficaz. Além disso, como aponta Weindling, a Circular falhou em influenciar normativas internacionais, permanecendo um esforço localizado e, em grande parte, simbólico (49). Contudo, ao antecipar temas como a proteção de populações vulneráveis e o consentimento informado, a Circular do Reich pode ser vista como um precursor de debates éticos mais amplos, servindo como um alerta sobre os limites de documentos normativos sem estruturas de aplicação robustas.

2.1.2 Código de Nuremberg

Em 1947, após as indescritíveis atrocidades cometidas pelos médicos nazistas nos campos de concentração, o Tribunal de Nuremberg foi convocado para julgar vinte e três indivíduos envolvidos em crimes de guerra e crimes contra a humanidade. Dentre esses, vinte eram médicos, cuja responsabilidade não se limitava às atrocidades físicas cometidas, mas também incluía a violação de um dos pilares fundamentais da ética médica: o Juramento Hipocrático, que prescreve que o médico deve “não causar dano” (41). O julgamento de Nuremberg, portanto, não se limitou a responsabilizá-los por assassinatos, mas expôs a profundidade da degradação ética e moral a que a medicina foi reduzida sob o regime nazista.

A natureza dessas transgressões é discutida amplamente por Lifton (1988), no livro intitulado *The Nazi Doctors: Medical Killing and the Psychology of Genocide* (48). O autor aponta que, ao contrário da simples obediência a ordens superiores, muitos médicos nazistas se envolveram voluntariamente em experimentos cruéis e desumanos, em uma tentativa de conciliar suas funções profissionais com as

exigências do regime totalitário. Esse fenômeno, conhecido como a “banalização do mal” (50), evidencia como a ética médica, sem uma supervisão institucional rigorosa, pode ser manipulada para fins perversos. O agravamento das acusações contra esses médicos, sendo não apenas de assassinato, mas também de violação de seu juramento ético, reflete a falência de um sistema que deveria garantir a dignidade e o respeito à vida humana.

Com base nas lições extraídas dos julgamentos de Nuremberg, foram estabelecidos dez princípios fundamentais, conhecidos como o *Código de Nuremberg*, com o objetivo de regular a pesquisa médica e proteger os participantes (8). Esses princípios, que enfatizam a necessidade de consentimento informado, a autonomia do indivíduo e a proteção contra danos, surgiram como uma tentativa de reconstruir a confiança perdida na medicina e garantir que os erros do passado não fossem repetidos. Contudo, a aplicação dos princípios do Código de Nuremberg, embora essencial para o desenvolvimento da bioética moderna, revela uma tensão intrínseca entre a intenção de proteger os direitos humanos e os desafios práticos de sua implementação (51). O fato de que médicos e pesquisadores puderam, em uma época, operar fora dessas diretrizes sem restrições demonstra a fragilidade de qualquer sistema ético que dependa exclusivamente de compromissos morais individuais, como apontado por Lifton (48) (1988).

Embora o *Código* tenha sido um marco fundamental na tentativa de instituir princípios éticos rigorosos, sua implementação prática revelou-se, de fato, insuficiente para efetivamente sensibilizar ou comprometer os pesquisadores nas práticas científicas. Em sua tentativa de estabelecer diretrizes claras sobre o consentimento informado e a proteção dos direitos dos participantes, o código abordou questões cruciais, mas, paradoxalmente, seu impacto na transformação das atitudes e comportamentos dos pesquisadores foi limitado e muitas vezes falho. Uma das falhas mais críticas foi a interpretação errônea que, em vez de ser visto como uma diretriz universal aplicável a toda a pesquisa médica, foi por muitos reduzido a uma norma restrita aos abusos cometidos pelos médicos nazistas durante o regime de Hitler (52).

Essa visão distorcida levou alguns grupos a acreditar que o código não se aplicava aos pesquisadores em tempos de paz ou fora do contexto dos crimes nazistas. Como discutido por Weindling (2004), essa interpretação limitada fez com que a ética da pesquisa e a proteção dos direitos dos participantes ficassem em

segundo plano, permitindo que práticas experimentais antiéticas e a exposição de grupos vulneráveis a testes médicos continuassem a ocorrer de forma sistemática, ainda que de maneira menos visível (49).

Annas e Grodin (1995), ao enfatizarem a desconexão entre as intenções do Código e a realidade de sua implementação, revelam a fragilidade de um sistema ético baseado em normas sem a devida supervisão institucional, deixando claro que os desafios éticos na pesquisa médica não se resolvem apenas com a criação de códigos, mas com um compromisso real e constante com a responsabilidade profissional e a proteção dos direitos dos participantes (8,53).

A análise crítica do impacto do Código de Nuremberg revela que, embora tenha inaugurado a formalização das responsabilidades dos pesquisadores, seu legado foi mais simbólico do que prático. Sua influência direta nas políticas de proteção aos participantes de pesquisa foi limitada pela falta de implementação sistêmica e pela resistência de instituições científicas e governos em adotar regulações mais rígidas (8). Entretanto, o Código lançou as bases para debates éticos posteriores, que resultaram em documentos mais abrangentes, como a Declaração de Helsinque, que expandiu os princípios de Nuremberg ao introduzir responsabilidades adicionais, como a proteção de populações vulneráveis e a necessidade de supervisão institucional por comitês de ética. Assim, o Código de Nuremberg deve ser visto não apenas como uma resposta às atrocidades do passado, mas como um marco inicial de um processo contínuo de evolução ética na pesquisa envolvendo seres humanos.

Quadro 1, é possível visualizar responsabilidades dos pesquisadores envolvendo seres humanos estabelecidas no Código de Nuremberg. Percebe-se que algumas delas refletem sobremaneira o tempo histórico em que foram redigidas, como a exigência de que experimentos em humanos somente fossem conduzidos após a obtenção de resultados de experimentação em animais. Algumas responsabilidades que são tácitas no século XXI não estavam explicitamente delineadas naquele momento, mas serviram de base para a construção dos atuais marcos éticos da pesquisa científica.

Quadro 1 - Responsabilidades do pesquisador segundo o Código de Nuremberg.

Responsabilidade	Descrição
Obter consentimento voluntário	O pesquisador deve garantir que os participantes forneçam consentimento voluntário, livre de coerção, estando plenamente informados sobre os detalhes do experimento.
Apresentar justificativa para realização da pesquisa	A pesquisa deve trazer benefícios concretos para a sociedade, sendo justificada por sua relevância e pelos avanços esperados para o conhecimento científico.
Realizar testes prévios em animais	A pesquisa envolvendo seres humanos deve ser precedida por estudos laboratoriais e testes em animais com vistas a minimizar riscos.
Evitar sofrimento e danos desnecessários	Deve-se adotar precauções para evitar sofrimento físico e mental, de modo a garantir que nenhum dano desnecessário ocorra.
Demonstrar existência de risco proporcional	O nível de risco envolvido na pesquisa deve ser proporcional à importância da questão científica abordada.
Proteger os participantes de riscos	O pesquisador deve garantir condições adequadas para proteger os participantes contra danos previsíveis.
Ter a qualificação exigida	Apenas profissionais qualificados devem conduzir pesquisas, assegurando a competência técnica e científica necessária.
Assegurar a liberdade do participante se retirar	Os participantes devem ter o direito de interromper sua participação a qualquer momento, sem sofrer qualquer penalidade.
Interromper experimento mediante risco significativo	Se houver qualquer risco significativo à vida ou à integridade dos participantes, o pesquisador tem a obrigação de interromper imediatamente a pesquisa.

Fonte: Elaboração própria a partir do Código de Nuremberg (1947).

2.1.3 Declaração de Helsinque

Em 1964, na cidade de Helsinque, Finlândia, a Associação Médica Mundial (AMM), durante sua 18ª Assembleia, lançou a Declaração de Helsinque como uma resposta histórica à lacuna deixada pelo Código de Nuremberg que, conforme mencionado, embora pioneiro, mostrou-se insuficiente para transformar de maneira significativa as práticas de pesquisa envolvendo seres humanos. A iniciativa refletiu não apenas o contexto pós-guerra, mas também a crescente conscientização sobre as responsabilidades éticas e legais dos médicos-pesquisadores, marcando um avanço ao reafirmar que tais profissionais não estão isentos de *accountability* criminal, civil e ética, conforme estabelecido pelas leis de seus países (52).

A Declaração de Helsinque tem, portanto, raízes no Código de Nuremberg, mas avança em alguns aspectos. Desde a sua primeira versão a Declaração estabeleceu a necessidade do consentimento, mas inovou ao reposicionar o “absolutamente essencial” contido no Código. Pela primeira vez, estabeleceu-se a possibilidade de

obtenção do consentimento via responsáveis legais nos casos de incapacidade (54). Ao longo dos anos, a Declaração afirmou, ainda, a importância da revisão ética independente e da proteção a grupos vulneráveis, com destaque para a imprescindibilidade de obtenção do consentimento informado por escrito (55).

Para Ghooi (8), a ética está em permanente evolução, o que impõe a necessidade de revisão periódica dos códigos de ética. Se uma das críticas ao Código de Nuremberg é precisamente a sua estaticidade, a Declaração de Helsinque vem sendo metamorfoseada ao longo dos anos. Após a primeira publicação, a Declaração foi revisada nove vezes e em outubro de 2024, em seu sexagésimo aniversário, na 75ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, realizada simbolicamente em Helsinque, foi aprovada a sua última versão (56).

De acordo com Bibbins-Domingo *et al.*, a Declaração de Helsinque não é um documento legal, mas ético, que tem um cerne que é, por definição, mais duradouro, ao qual vão sendo acrescentadas orientações sobre questões éticas emergentes (57). Nesse sentido, nessa versão mais atualizada da Declaração a palavra “sujeito” dá lugar a “participante”, o que é um avanço, pois não representa um mero retoque cosmético no texto, mas uma disposição a recusar a ideia de passividade do indivíduo que aceita ser pesquisado. Além disso, o consentimento eletrônico aparece explicitamente e a garantia do cumprimento de princípios éticos durante emergências de saúde pública é afirmada, parágrafo notoriamente fundamentado na recente experiência com a pandemia da COVID-19.

A decisão de países como o Brasil de deixarem de ser signatários da Declaração de Helsinque reflete um tensionamento entre a regulação ética internacional e interesses políticos, econômicos e científicos locais, apesar da Declaração de Helsinque ser um dos documentos mais influentes sobre ética em pesquisa, sua natureza não vinculativa e suas sucessivas revisões tornaram-na objeto de controvérsia, especialmente no que diz respeito ao uso de placebos e à equidade no acesso aos benefícios da pesquisa pós-estudo (54,58).

Para alguns países, como o Brasil, alinhar-se estritamente às diretrizes da declaração poderia representar um entrave à flexibilidade regulatória e à competitividade científica no cenário global (54). O contraste entre a Declaração de Helsinque e as normas locais, como as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), também gerou atritos, especialmente no que se refere à necessidade de

conciliar princípios éticos internacionais com as realidades sociais e epidemiológicas do país. Dessa forma, o afastamento do Brasil da Declaração de Helsinque não se deu pela rejeição aos seus princípios fundamentais, mas pela busca de maior autonomia regulatória, ainda que isso possa gerar preocupações sobre a proteção dos participantes de pesquisa e o alinhamento do país às melhores práticas bioéticas globais (59).

A Declaração de Helsinque de 2024 emerge como um marco crucial na evolução dos princípios éticos que regem a pesquisa médica, refletindo um compromisso renovado com a proteção dos direitos e interesses dos participantes humanos em um ecossistema de pesquisa em rápida inovação (60). Esta revisão não apenas reafirma a importância de padrões éticos robustos, mas também busca modernizar esses princípios para enfrentar os desafios contemporâneos, como a inclusão ética de participantes vulneráveis e a promoção da diversidade (61).

Um de seus temas centrais é a vulnerabilidade dos participantes da pesquisa. A proposta inicial de incluir o “valor social” como um princípio fundamental foi retirada, mas a discussão em torno da inclusão ética de participantes vulneráveis continua a ser uma prioridade. A revisão destaca a necessidade de reformar as normas para ensaios controlados por placebo e o acesso pós-ensaio, visando garantir que os benefícios da pesquisa sejam compartilhados de forma equitativa (61).

A versão de 2024 representa um esforço significativo para adaptar os princípios éticos da pesquisa médica às realidades contemporâneas, enfatizando a proteção dos participantes vulneráveis e a promoção de um valor social equitativo. Ao mesmo tempo, a interseção com a saúde planetária e a justiça social sublinha a necessidade de uma abordagem integrada e interdisciplinar para enfrentar os desafios globais de saúde e sustentabilidade (62).

No Quadro 2 são apresentadas as responsabilidades dos pesquisadores de acordo com as sucessivas versões da Declaração de Helsinque. Essa evolução normativa reflete mudanças nos paradigmas éticos da pesquisa, incorporando novos princípios em resposta a desafios emergentes. Nota-se, por exemplo, que o compromisso com a transparência dos dados e a ética na pesquisa digital e em inteligência artificial são introduções recentes, refletindo as demandas contemporâneas.

Quadro 2 - Responsabilidades do pesquisador segundo as versões Declaração de Helsinque.

Responsabilidade	1964 (Helsinque)	1975 (Tóquio)	1983 (Veneza)	1989 (Hong Kong)	1996 (Somerset West)	2000 (Edimburgo)	2008 (Seul)	2013 (Fortaleza)	2024 (Helsinque)
Priorizar o bem-estar dos participantes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Obter consentimento informado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Submeter pesquisa à revisão ética independente		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Assegurar equidade no acesso aos benefícios da pesquisa					✓	✓	✓	✓	✓
Proteger grupos vulneráveis						✓	✓	✓	✓
Não usar placebo quando houver tratamento eficaz						✓	✓	✓	✓
Ter compromisso com acesso pós-pesquisa							✓	✓	✓
Governar eticamente os dados									✓
Alfabetizar quanto ao uso de inteligência artificial									✓
Atuar com transparência									✓

Fonte: Elaboração própria a partir das versões da Declaração de Helsinque (1964-2024).

2.1.4 Relatório Belmont

O Código de Nuremberg e as primeiras versões da Declaração de Helsinque não abordaram a participação de grupos socialmente vulneráveis em pesquisas (63). A palavra “vulnerável” somente passou a compor o corpo do texto da Declaração na revisão realizada em 2000, o que há de se destacar simbolicamente, uma vez que foi o último ano do século em que o mundo conheceu a desumanidade em pesquisas envolvendo seres humanos.

Na ética em pesquisa o ano de 2022 foi lembrado como o quinquagésimo aniversário da descoberta pela sociedade do caso Tuskegee (64), que se iniciou em um período pré-Código de Nuremberg, em 1932, mas terminou pós-Declaração de Helsinque, em 1972. A revelação de que centenas de afro-americanos foram mantidos sem tratamento para sífilis por um órgão oficial de saúde dos Estados Unidos (EUA) foi um indicador do alcance limitado nas normativas existentes, bem como da

necessidade absoluta de se assegurar a proteção de pessoas ou grupos em vulnerabilidade.

Foi nesse sentido que, saindo da Europa, em 1979 foi publicado o Relatório Belmont nos Estados Unidos. Esse documento foi produto do trabalho de mais de quatro anos de uma comissão criada pelo Congresso norte-americano, em meados de 1974, denominada *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (63). Na ocasião a constituição de uma comissão dessa natureza foi considerada inovadora.

O Relatório é composto pelos princípios - Respeito às Pessoas, Beneficência e Justiça - e suas aplicações específicas - Consentimento Informado, Avaliação de Riscos e Benefícios e Seleção de Participantes. Para Adashi *et al.* (2018), o Relatório Belmont redefiniu a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, sendo “progenitor conceitual” de outros documentos não apenas norte-americanos, mas internacionais (65). Os autores acrescentam que o Relatório nunca teve a pretensão de ser atemporal e, como não poderia deixar de ser, é insuficiente na abordagem de questões éticas emergentes (66).

Segundo Adashi *et al.* (2018), o princípio de respeito às pessoas requer que os pesquisadores promovam a autonomia, garantindo que os participantes compreendam plenamente os riscos e benefícios, e oferecendo proteção especial àqueles em situações de vulnerabilidade (65). Assim, no Relatório o consentimento informado foi colocado em destaque como uma das aplicações da tríade de princípios, particularmente do Respeito às Pessoas. Naquele momento a necessidade da obtenção do consentimento estava dada, mas havia bastante divergência em relação a pesquisas realizadas, por exemplo, com crianças e pessoas com transtorno ou doença mental. O Relatório Belmont foi apenas um dos relatórios produzidos pela Comissão durante seu mandato (65).

De acordo com Carroll e Gutmann (2011), o relatório intitulado *Research Involving Children* foi o que desencadeou maior divergência entre os membros, gerando duas dissidências (67). O entendimento da criança como indivíduo, com interesses autônomos e direitos, não prevaleceu em muitos momentos da discussão, embora o Relatório Belmont tenha avançado em aspectos relacionados à autonomia desses participantes (67).

Embora seu impacto imediato tenha sido mais evidente nos EUA, ele teve alcance internacional ao moldar práticas éticas em diversos países e organismos globais, como o CIOMS. Apesar disso, a efetividade prática do Relatório Belmont é objeto de críticas. Muitos apontam que seus princípios, embora universalmente aceitos, são aplicados de forma desigual em contextos globais, frequentemente negligenciando populações vulneráveis em países de baixa e média renda, onde o acesso equitativo aos benefícios da pesquisa ainda é um desafio (68).

Conforme analisado por Levine (69) (2004), o Relatório Belmont marcou uma transição paradigmática na ética em pesquisa, estabelecendo os princípios de respeito pelas pessoas, beneficência e justiça como pilares centrais. No entanto, Levine destaca que, embora revolucionário em sua época, o relatório apresenta lacunas significativas ao abordar as complexidades éticas contemporâneas, especialmente em um cenário globalizado e marcado por desigualdades estruturais. Sua abordagem normativa, ainda que essencial, carece de profundidade para enfrentar as nuances culturais e socioeconômicas que permeiam o tratamento de populações vulneráveis.

Levine questiona a universalidade dos princípios do Relatório, sublinhando a necessidade de uma ética que transcenda a rigidez dos modelos tradicionais e se adapte às realidades locais. Ele enfatiza o desafio de equilibrar o avanço científico com a justiça social, apontando que uma regulamentação ética efetiva exige revisões contínuas e dinâmicas, capazes de integrar inovação tecnológica e proteção aos direitos humanos (69).

Embora o Relatório Belmont tenha influenciado profundamente as políticas de proteção aos participantes de pesquisa, especialmente nos Estados Unidos, ele também revelou limitações inerentes a uma abordagem que, por vezes, universaliza princípios sem considerar plenamente as complexidades locais. Sua ênfase na justiça como princípio norteador da ética em pesquisa é amplamente reconhecida como uma contribuição seminal, mas sua implementação prática continua a ser desafiada por disparidades globais e pela falta de mecanismos claros para operacionalizar a equidade na pesquisa transnacional (70). Ainda assim, o Relatório permanece uma referência histórica essencial na bioética, dado que buscou promover uma visão ética que equilibra direitos individuais, bem-estar coletivo e responsabilidades institucionais.

No Quadro 3 é possível visualizar as responsabilidades dos pesquisadores envolvendo seres humanos segundo os princípios do Relatório Belmont. Nota-se que algumas responsabilidades ali delineadas refletiam as preocupações da época, como a necessidade de reforçar o consentimento informado após os abusos cometidos em estudos anteriores. Outras, embora tenham sido inovadoras à época, tornaram-se princípios amplamente aceitos e consolidados nas regulamentações éticas do século XXI.

Quadro 3 - Responsabilidades do pesquisador segundo o Relatório Belmont.

Responsabilidade	Descrição
Respeitar a autonomia dos participantes	Garantir que os participantes da pesquisa sejam tratados como agentes autônomos, respeitando sua capacidade de decisão e fornecendo informações claras para que possam consentir de forma livre e esclarecida.
Proteger os indivíduos com autonomia reduzida	Assegurar salvaguardas adicionais para pessoas vulneráveis, como crianças, idosos, pessoas com deficiências cognitivas e outros grupos suscetíveis à exploração.
Assegurar aplicação do princípio da beneficência	Maximizar benefícios e minimizar riscos para os participantes, assegurando que a pesquisa tenha um impacto positivo e não cause danos desnecessários.
Avaliar a relação risco-benefício	Analisar cuidadosamente os riscos da pesquisa, garantindo que qualquer risco seja justificado pelo conhecimento e pelos benefícios esperados.
Distribuir de forma justa os benefícios e encargos da pesquisa	Assegurar que os benefícios e riscos da pesquisa sejam distribuídos de maneira equitativa, evitando a exploração de populações vulneráveis ou a exclusão de grupos que poderiam se beneficiar.
Selecionar de forma justa os participantes	Garantir que a seleção de participantes seja baseada em critérios éticos e científicos, evitando discriminação injustificada e práticas que reforcem desigualdades sociais.

Fonte: Elaboração própria a partir do Relatório Belmont (1979).

2.1.5 Princípioalismo

O princípioalismo, consagrado como uma das estruturas teóricas mais influentes na bioética contemporânea, constitui-se na aplicação de quatro princípios fundamentais que orientam a tomada de decisões éticas em contextos assistenciais à saúde e pesquisa envolvendo seres humanos. Esta abordagem foi profundamente moldada pelo contexto de documentos como o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont, traduzindo suas diretrizes em um arcabouço ético pragmático e amplamente aplicável (71). A principal contribuição do princípioalismo

reside em sua capacidade de oferecer um conjunto de balizas éticas que podem ser adaptadas a diferentes contextos, proporcionando aos pesquisadores e comitês de ética ferramentas conceituais para avaliar conflitos éticos e tomar decisões informadas.

Formalizado pelo filósofo Tom Beauchamp e pelo teólogo James Childress em *Principles of Biomedical Ethics* (1979), essa abordagem inaugura uma tentativa de sistematizar a moralidade em um esquema pragmático e universalista. Ao propor os pilares da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, o principialismo busca conciliar a diversidade de valores e contextos com uma estrutura ética que transcenda a casuística ou as tradições filosóficas rígidas. Sua influência decorre não apenas de sua aplicabilidade prática, mas também de sua capacidade de sintetizar dilemas éticos complexos em uma estrutura teórica acessível, ainda que frequentemente alvo de críticas por sua suposta abstração e inadequação frente às particularidades culturais e sociais de cenários globais (9).

A referida obra de Beauchamp e Childress foi fundamental para a bioética contemporânea, pois sistematizou uma abordagem que oferece um quadro conceitual robusto para a resolução de dilemas éticos em pesquisas biomédicas e práticas de saúde. Além disso, ao adicionar a não maleficência ao conjunto de princípios discutidos no Relatório Belmont, ampliou-se a perspectiva sobre o dever ético de evitar causar danos aos indivíduos, estabelecendo um campo fértil para a reflexão crítica e a tomada de decisões que envolvem direitos e responsabilidades tanto dos pesquisadores quanto dos profissionais de saúde. Um dos avanços propostos pelos autores foi a consideração da não maleficência, não como mero oposto da beneficência, mas como um princípio de igual relevância, exigindo a responsabilidade de evitar danos (72).

O princípio da autonomia, conforme proposto por Beauchamp e Childress, destaca a importância de respeitar as escolhas intencionais e informadas dos indivíduos, desde que estes estejam livres de influências indevidas e sejam capazes de compreender plenamente as implicações de suas decisões. Embora o conceito de autonomia seja filosoficamente controverso, no campo da bioética, ele requer que as decisões autônomas sejam respeitadas, mesmo que pareçam imprudentes a outros. No entanto, esse princípio também levanta desafios práticos, especialmente em contextos em que a vulnerabilidade ou a dependência podem comprometer a

liberdade de escolha, exigindo uma análise cuidadosa sobre a influência de fatores externos e a necessidade de equilibrar a não intervenção com a proteção de indivíduos contra decisões potencialmente prejudiciais (72).

Os estudiosos argumentam que o respeito à autonomia não se limita à não interferência, mas exige ações positivas para promover e proteger a capacidade dos indivíduos de agir de forma autônoma (73,74). Em contextos específicos, como em procedimentos médicos ou na participação em pesquisas, o Consentimento Informado torna-se uma ferramenta essencial para garantir que o indivíduo compreenda plenamente os riscos e tome decisões conscientes. Nesse processo, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) serve como um documento formal onde o indivíduo expressa, de maneira clara, sua aceitação e compreensão das implicações do procedimento ou pesquisa, reforçando a importância de decisões informadas e autônomas (75).

O segundo princípio de Beauchamp e Childress, é a não maleficência, esse conceito está enraizado no preceito hipocrático “*primum non nocere*” (primeiro, não causar danos), conforme mencionado no início desta seção, refletindo um compromisso ético fundamental com a proteção do bem-estar dos indivíduos (43). Os autores delineiam parâmetros claros, como evitar causar dor ou sofrimento desnecessários e abster-se de ações como a morte intencional de pacientes. Esse princípio também atua como uma salvaguarda em contextos em que o tratamento se torna opcional, e a cessação de intervenções é recomendada, quando os benefícios são nulos ou inexistentes. Na ética da pesquisa, a não maleficência assume um papel crucial, proibindo experimentos que possam prejudicar os participantes, mesmo com seu consentimento, reforçando o dever ético de proteger a integridade física e emocional dos envolvidos em estudos com seres humanos (9).

Enquanto o princípio da não maleficência restringe ações que podem causar dano, o princípio da beneficência exige que os profissionais atuem para promover o bem-estar dos pacientes. Ao contrário do que se imagina, os conflitos éticos não surgem entre beneficência e autonomia, mas entre autonomia e paternalismo, que ocorre quando profissionais tomam decisões sem consultar os pacientes, presumindo saber o que é melhor para eles (76). Isso ressalta a importância de uma prática que respeite tanto a autonomia quanto o bem-estar dos indivíduos, sem impor decisões paternalistas.

O quarto princípio é a Justiça, interpretado como uma forma de justiça distributiva, que visa garantir a distribuição justa e equitativa de benefícios e encargos na sociedade. A justiça distributiva assegura que recursos e responsabilidades sejam distribuídos de acordo com critérios normativos que orientam a cooperação social, considerando as necessidades e circunstâncias específicas dos indivíduos (72). Nesse sentido, uma situação justa ocorre quando uma pessoa recebe ou arca com encargos proporcionais às suas condições particulares, promovendo assim a equidade no acesso a benefícios e a divisão de responsabilidades dentro de uma estrutura social organizada.

No campo da saúde, o princípio da Justiça fundamenta-se na equidade, exigindo que cada indivíduo seja tratado conforme o que é moral e eticamente apropriado. Esse princípio demanda que o profissional atue de maneira imparcial, evitando que fatores sociais, culturais, religiosos ou econômicos interfiram na relação profissional-paciente e na tomada de decisões clínicas (77). Além disso, a justiça na saúde requer a distribuição equilibrada de recursos, visando maximizar o impacto positivo para o maior número possível de pessoas, de maneira eficiente e justa. Dessa forma, a equidade torna-se um imperativo ético, garantindo que todos tenham acesso adequado aos cuidados de saúde, independentemente de suas condições pessoais (40).

A quarta e a quinta edições de *Principles of Biomedical Ethics* introduzem uma nova justificativa para o modelo principialista, respondendo às críticas de falta de fundamentação teórica das primeiras edições. Antes, os princípios eram justificados pela convergência de teorias éticas, mas nas edições recentes, são apresentados como expressões de uma “moralidade comum”, baseada no senso comum e tradição, e não em uma teoria filosófica formal. Essa reformulação fortalece o modelo ao destacar sua base prática e amplamente reconhecida (9).

No entanto, a aplicação do principialismo às políticas de proteção aos participantes de pesquisa é marcada por tensões e críticas. Um dos desafios é sua aparente neutralidade cultural e a pressuposição de que esses princípios são universalmente aplicáveis. Como aponta Macklin (2003), o principialismo muitas vezes falha em considerar as diferenças culturais e os desequilíbrios de poder que moldam as práticas de pesquisa em contextos globais (78). Por exemplo, em países de baixa e média renda, a autonomia individual frequentemente está em tensão com valores

comunitários ou com a realidade da vulnerabilidade econômica, o que pode dificultar a implementação prática do consentimento informado. Assim, enquanto o princípalismo oferece uma base ética sólida, sua eficácia depende de como é contextualizado em relação às necessidades e dinâmicas locais.

O impacto do princípalismo na evolução das políticas de proteção aos participantes de pesquisa é inegável, mas sua aplicação prática enfrenta desafios significativos. A dependência excessiva de um modelo normativo que privilegia a racionalidade ocidental e a autonomia individual pode levar a distorções éticas em contextos que não compartilham essas premissas (11). Como alternativa, é proposta a complementação do princípalismo com abordagens decoloniais ou baseadas em ética relacional, que enfatizam o respeito pelas epistemologias locais e as interconexões entre indivíduos e comunidades. Assim, embora o princípalismo continue sendo uma referência central na bioética, sua eficácia como ferramenta de proteção aos participantes de pesquisa depende de sua capacidade de se adaptar aos desafios contemporâneos e às realidades globais da ciência biomédica (10).

2.1.6 Council For International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

Outro documento basilar para a ética em pesquisa envolvendo seres humanos são as diretrizes publicadas, desde 1982, pelo *Council for the International Organization of Medical Sciences* (CIOMS), por meio do documento denominado *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (79), cuja última versão foi publicada em 2016. Nele, são listadas vinte e cinco diretrizes, sendo três delas diretamente relacionadas ao consentimento. O conceito de vulnerabilidade, tão intimamente relacionado ao de consentimento livre e esclarecido, vem sendo progressivamente incorporado nas diretrizes do CIOMS, para “além de uma mera abordagem de ‘rotulagem’”. Argumenta-se, no entanto, que elas deveriam ser mais propositivas, no sentido de fornecer orientações aos pesquisadores de como lidar com as distintas formas de vulnerabilidade (80).

A criação do CIOMS em 1949, em Bruxelas, fruto da colaboração entre a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Educação e Ciência e Cultura (UNESCO), surge em um contexto no qual, paradoxalmente, a ética médica estava longe de ser uma prioridade central para essas entidades (81). A preocupação inicial com o planejamento e organização de congressos médicos, em vez de representar um compromisso autêntico com a salvaguarda dos direitos humanos, acabou por obscurecer a urgência de uma reflexão ética mais profunda no campo médico, especialmente após os horrores revelados pelos abusos médicos nazistas.

O CIOMS, enquanto uma entidade internacional de destaque, ostenta um papel frequentemente reconhecido na promoção da ética na pesquisa biomédica e na proteção dos direitos dos participantes em estudos científicos ao redor do mundo. No entanto, uma análise crítica das suas atividades e dos efeitos de suas diretrizes revela uma série de desafios que merecem maior atenção, especialmente em relação à aplicação prática e à eficácia global de suas recomendações (82).

Embora o objetivo primordial do CIOMS seja, indiscutivelmente, o desenvolvimento de diretrizes para a condução ética da pesquisa biomédica com seres humanos, a literatura científica aponta que, na prática, a implementação dessas diretrizes enfrenta obstáculos significativos. Ho (2017) ressalta que, apesar das intenções do CIOMS de criar um padrão ético universal, as suas orientações, muitas vezes, encontram resistência devido a disparidades culturais, econômicas e políticas entre os diferentes países (80). Além disso, pesquisadores de países em desenvolvimento, como observado por Schuklenk (2017), apontam que as diretrizes do CIOMS, ao tentarem abranger um espectro global de práticas, por vezes falham em levar em consideração as particularidades locais e os contextos específicos das populações vulneráveis, resultando em uma aplicação heterogênea e, muitas vezes, superficial das normativas éticas (83).

A ênfase do CIOMS em recomendar princípios éticos, como o consentimento informado e a proteção de populações vulneráveis, é amplamente respaldada na teoria. Contudo, a adoção de tais princípios nem sempre é acompanhada de mecanismos concretos que garantam sua efetividade, particularmente em contextos em que o sistema de saúde e as infraestruturas legais são frágeis. O risco de que diretrizes como as do CIOMS se tornem uma formalidade burocrática, sem impacto

substancial na proteção dos participantes, é uma crítica recorrente nos estudos contemporâneos sobre ética em pesquisa (84).

As diretrizes do CIOMS delineiam um arcabouço ético que impõe aos pesquisadores responsabilidades rigorosas e inegociáveis no trato com sujeitos humanos, evidenciando a indispensável conjugação entre o rigor científico e a justiça social (85). Sob a premissa do valor social e científico, exige-se que toda pesquisa aporte contribuições significativas para o avanço do conhecimento e a promoção da saúde, de forma que transcenda interesses individuais e contemple benefícios coletivos.

Contudo, de acordo com Ho (2017), tais diretrizes não se limitam ao plano ideal; elas demandam ações concretas, como o engajamento efetivo das comunidades envolvidas, o planejamento de cuidados pós-pesquisa e a inclusão responsável de grupos vulneráveis, desafiando a exclusão histórica e promovendo a equidade (80). A abordagem crítica à vulnerabilidade extrapola a simples categorização de grupos, convocando pesquisadores a reconhecerem características contextuais e a implementarem salvaguardas que mitiguem riscos e previnam explorações. Adicionalmente, princípios como o consentimento informado amplo e a acessibilidade equitativa aos produtos gerados tensionam as práticas tradicionais, impondo um diálogo contínuo entre inovação ética e responsabilidade social. Assim, as diretrizes do CIOMS representam mais que normas; configuram um chamado à ética substancial, orientando a prática científica rumo a um paradigma de responsabilidade compartilhada e respeito à dignidade humana (85).

Embora o CIOMS tenha, sem dúvida, contribuído significativamente para a estruturação de normas éticas internacionais, é crucial que suas diretrizes sejam constantemente revistas e adaptadas, levando em consideração as críticas e os desafios apontados pela comunidade científica. A eficácia real das suas recomendações na proteção dos direitos dos participantes depende, em última análise, da capacidade de adaptação e implementação local, além da vontade política dos países em respeitar e aplicar essas orientações de maneira efetiva (83).

No Quadro 4 é possível visualizar as responsabilidades dos pesquisadores envolvendo seres humanos segundo as diretrizes do *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS). Nota-se que algumas responsabilidades refletem preocupações históricas, como a necessidade de garantir que pesquisas em

países de baixa e média renda respeitem os mesmos padrões éticos adotados em países desenvolvidos. Outras responsabilidades, mais contemporâneas, incorporam a necessidade de equidade na distribuição dos benefícios da pesquisa e a mitigação de vieses algorítmicos e digitais.

Quadro 4 – Responsabilidades do pesquisador segundo as diretrizes do CIOMS.

Responsabilidade	Descrição
Respeitar a autonomia dos participantes	Garantir que os participantes da pesquisa sejam informados de forma clara e possam consentir livremente, assegurando a dignidade e autodeterminação dos envolvidos.
Submeter a revisão ética independente	Submeter a pesquisa à revisão de um comitê de ética independente, garantindo que os direitos e a segurança dos participantes sejam protegidos.
Proteger grupos vulneráveis	Adotar medidas especiais para proteger populações vulneráveis, como crianças, idosos, comunidades marginalizadas e pessoas em situação de risco social.
Distribuir de forma justa os riscos e benefícios	Assegurar que os benefícios da pesquisa sejam compartilhados equitativamente e que nenhum grupo seja explorado ou sobrecarregado de riscos indevidos.
Garantir o consentimento informado contínuo	Garantir que o consentimento informado não seja um evento único, mas um processo contínuo ao longo da pesquisa, permitindo a retirada sem prejuízo.
Usar de forma ética os placebos	Evitar o uso de placebos quando um tratamento eficaz estiver disponível, garantindo que os participantes não sejam privados de cuidados médicos adequados.
Assegurar o acesso pós-pesquisa	Assegurar que os participantes, especialmente em países de baixa renda, tenham acesso aos tratamentos desenvolvidos, garantindo a equidade no impacto dos resultados.

Fonte: Elaboração própria a partir do CIOMS (última atualização 2016).

2.1.7 Boas Práticas Clínicas – BPC (Good Clinical Practice - GCP)

A partir da década de 1970, houve um crescimento significativo no número de estudos clínicos, principalmente com o desenvolvimento de novos medicamentos, o que evidenciou a necessidade de diretrizes mais abrangentes e específicas para garantir a condução adequada e ética dessas pesquisas (86). Em resposta, várias organizações e agências regulatórias começaram a desenvolver diretrizes específicas de Boas Práticas Clínicas - BPC (do inglês, *Good Clinical Practice* - GCP).

Em 1981, foi criado o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), que objetivou desenvolver diretrizes globais para regulamentar a pesquisa clínica. A Conferência Internacional de Harmonização (ICH), fundada em 1990, foi uma iniciativa conjunta

entre a indústria farmacêutica, autoridades regulatórias e associações de pesquisa clínica para harmonizar as diretrizes globais sobre o desenvolvimento de medicamentos (87).

Em 1996, o ICH publicou suas diretrizes de BPC, estabelecendo padrões éticos e científicos para a realização de ensaios clínicos. Essas diretrizes visam proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, bem como garantir a integridade e confiabilidade dos dados gerados nas pesquisas. Desde então, essas normas passaram por atualizações para se adaptar aos avanços científicos e à evolução das práticas de pesquisa clínica (88).

As BPC constituem um marco normativo indispensável no desenvolvimento de pesquisas que envolvem seres humanos, estabelecendo critérios rigorosos que equilibram ciência, ética e proteção ao participante. Baseadas em revisões sistemáticas da literatura e recomendações fundamentadas em evidências, elas demandam do pesquisador não apenas excelência técnica, mas também uma postura ética proativa, considerando valores, preferências dos pacientes e o impacto das intervenções na equidade em saúde (89).

A BPC se conecta diretamente aos princípios éticos em pesquisa envolvendo seres humanos, como o respeito à autonomia, à confidencialidade e à justiça na seleção de participantes. Ela visa minimizar riscos e maximizar benefícios para os participantes, além de garantir que o consentimento informado seja sempre livre e esclarecido. Dessa forma, a BPC funciona como um alicerce para a condução ética dos estudos clínicos (88).

Ao seguir as diretrizes, os pesquisadores se comprometem a adotar práticas que garantam a proteção dos participantes, como a obtenção de consentimento informado, a revisão independente por comitês de ética e a segurança dos dados. Essas práticas são essenciais para assegurar que os estudos clínicos sejam conduzidos dentro dos mais altos padrões éticos e científicos (19).

Murad (2017) destaca que a responsabilidade do pesquisador vai além da aplicação mecânica de diretrizes; ele deve interpretar criticamente as recomendações à luz do contexto clínico e social, assegurando que decisões sejam informadas por evidências de alta qualidade e por um julgamento ético sólido. Contudo, a implementação dessas diretrizes enfrenta desafios como vieses metodológicos e a variabilidade na adesão, colocando em xeque a uniformidade das práticas (89). Assim,

o pesquisador se torna o eixo central na tradução de normas em práticas que respeitem a dignidade humana e promovam benefícios reais, superando barreiras como a opacidade dos sistemas e os interesses conflitantes que podem comprometer a integridade da pesquisa. Esse cenário exige uma constante atualização e engajamento crítico por parte dos investigadores, reafirmando seu papel como guardiões éticos e científicos no avanço da medicina baseada em evidências.

Para Le Gouill *et al.* (2017), as BPC vêm assumindo uma faceta paradoxal. A sobrecarga burocrática e a rigidez interpretativa das diretrizes frequentemente alienam o pesquisador de sua missão principal: o avanço científico responsável e centrado no paciente. Os investigadores, imersos em formalidades administrativas, enfrentam a desconexão entre os objetivos proclamados de qualidade e segurança e os reais benefícios para os participantes (90).

Essas práticas, quando desprovidas de equilíbrio, podem desviar recursos humanos e financeiros, gerando um ambiente onde a burocracia obscurece as prioridades éticas e científicas. O pesquisador, nesse cenário, é convocado a transcender a execução passiva de normas e assumir um papel crítico e adaptativo, buscando reinterpretar as BPC à luz das demandas contemporâneas. Para que o progresso clínico e ético seja alcançado, torna-se imperativo reformular essas diretrizes, assegurando que sirvam como facilitadoras, e não como barreiras, ao verdadeiro propósito da pesquisa (90).

Por fim, é importante notar que, embora o ICH BPC forneça uma orientação global, ele não substitui as regulamentações nacionais de cada país (19). O ICH continua a desenvolver e atualizar diretrizes relacionadas à qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, promovendo a harmonização internacional e contribuindo para o avanço de pesquisas seguras e eficazes em todo o mundo.

No Quadro 5 é possível visualizar as responsabilidades dos pesquisadores envolvendo seres humanos segundo as diretrizes das BPC. Percebe-se que algumas responsabilidades refletem o período histórico em que foram estabelecidas, como a exigência de experimentação prévia em animais antes da realização de ensaios clínicos em humanos. Outras diretrizes evoluíram para incorporar avanços regulatórios, tecnológicos e bioéticos, como a transparência na publicação dos dados e a proteção contra vieses em pesquisas envolvendo inteligência artificial.

Quadro 5 – Responsabilidades do pesquisador segundo as Boas Práticas Clínicas (BPC).

Responsabilidade	Descrição
Proteger os direitos, segurança e bem-estar dos participantes	O pesquisador deve priorizar a segurança e o bem-estar dos participantes, assegurando que a pesquisa não cause danos desnecessários.
Conduzir de forma ética e científica a pesquisa	O estudo deve ser conduzido em conformidade com princípios éticos, garantindo rigor metodológico e validade científica dos resultados.
Realizar revisão ética independente	Antes de iniciar a pesquisa, um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou um Comitê de Ética Independente (CEI) deve revisar e aprovar o protocolo.
Assegurar consentimento informado adequado	O participante deve receber informações detalhadas sobre a pesquisa, seus riscos e benefícios, podendo retirar-se a qualquer momento sem prejuízo.
Manter registro e documentação apropriados	O pesquisador deve manter registros completos e fidedignos sobre o estudo, garantindo a rastreabilidade dos dados coletados.
Monitorar e auditar a pesquisa	A pesquisa deve ser monitorada periodicamente para assegurar conformidade com os padrões regulatórios e éticos.
Garantir uso responsável de placebos	Placebos só devem ser utilizados quando não houver tratamento eficaz disponível ou quando cientificamente justificado.
Afirmar acesso aos benefícios pós-pesquisa	Se um tratamento experimental demonstrar eficácia, os participantes devem ter acesso contínuo ao tratamento desenvolvido.
Asseverar transparência e integridade na publicação de dados	Os resultados da pesquisa devem ser divulgados de maneira honesta e acessível, evitando vieses na interpretação dos achados.

Fonte: Elaboração própria a partir das Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP).

2.1.8 Outros conceitos hegemônicos importantes

2.1.8.1 Imperialismo moral

O conceito de imperialismo moral refere-se à imposição de padrões morais de uma cultura, nação ou região geopolítica sobre outros contextos culturais e geográficos, constituindo-se em uma forma de dominação ética. Esse termo descreve uma dinâmica de poder em que determinados grupos ou países buscam sobrepor seus valores morais e éticos a outras culturas, muitas vezes desconsiderando as especificidades socioculturais e contextuais das sociedades-alvo (91).

O imperialismo moral resulta na erosão da autonomia cultural e na descaracterização identitária de sociedades submetidas à imposição de valores

externos. Quando práticas e valores culturais são suprimidos ou substituídos pelos de uma cultura dominante, a diversidade e a identidade cultural são gravemente ameaçadas, levando à perda de autonomia. Além disso, essa dinâmica de imposição pode desencadear conflitos e instabilidade, especialmente em regiões onde as tradições e valores locais são desrespeitados ou apagados. Esse processo gera tensões sociais, ressentimento e, em casos extremos, rebeliões contra as forças dominantes, potencializando a instabilidade sociopolítica (92). Essas consequências ressaltam a necessidade de uma reflexão crítica sobre os impactos do imperialismo moral e a preservação da diversidade cultural em contextos globalizados.

Ele também está ligado à imposição de políticas econômicas que favorecem nações dominantes, aumentando desigualdades e dependência econômica nos países subjugados. Além disso, essa dinâmica gera ressentimento, fortalecendo o extremismo, o nacionalismo radical e o antagonismo em relação às potências dominantes, contribuindo para a instabilidade global.

Para Benatar (1998), essa realidade impõe uma responsabilidade ética ampliada: é imperativo ir além da adesão formal às normativas e questionar criticamente como esses padrões se traduzem em práticas locais, frequentemente descontextualizadas das necessidades e realidades das populações envolvidas (93). A reflexão ética, nesse contexto, deve reconhecer que a pesquisa ocorre em um ambiente moldado por forças econômicas e políticas que polarizam ricos e pobres, global e localmente. A exigência é clara, os pesquisadores precisam adotar uma abordagem que integre sensibilidade cultural e justiça distributiva, rompendo com a reprodução de modelos éticos imperialistas e promovendo uma prática de pesquisa verdadeiramente inclusiva e equitativa. Essa postura crítica não apenas evita a perpetuação de desigualdades, mas também reposiciona o papel da pesquisa como um agente transformador em direção à justiça global em saúde.

Garrafa e Lorenzo (2008) apresentam uma crítica contundente ao imperialismo moral no campo da ética em pesquisa, evidenciando como os países centrais impõem padrões éticos e metodológicos que frequentemente ignoram as realidades socioeconômicas e culturais dos países periféricos (91). Essa prática perpetua desigualdades globais, transformando cidadãos em sujeitos subjugados por normas que não refletem suas necessidades ou contextos. O conceito de “padrões duplos”, destacado pelos autores, expõe a discrepância entre os cuidados éticos aplicados em

países desenvolvidos e aqueles relegados às nações mais vulneráveis. Além disso, a tentativa de “treinar” pesquisadores locais para replicar visões éticas imperialistas constitui uma forma indireta, mas eficaz, de controle moral, mascarada sob a retórica de capacitação.

É crucial reconhecer que nem toda interação cultural ou ética configura imperialismo moral. O respeito à diversidade cultural, aliado ao diálogo e entendimento mútuo, é essencial para evitar as consequências negativas do imperialismo moral e fomentar relações mais equilibradas e respeitadas entre as culturas. A interação entre imperialismo moral e ética em pesquisas envolvendo seres humanos apresenta uma complexidade significativa. O imperialismo moral pode influenciar a ética de diferentes formas, dependendo do contexto, gerando vieses culturais nas pesquisas (75). A imposição de valores e crenças de culturas dominantes em contextos distintos pode resultar na falta de sensibilidade em relação às práticas locais, com a tendência de impor padrões éticos alheios à diversidade cultural. Esse cenário pode comprometer o respeito aos princípios éticos fundamentais, como a autonomia, a beneficência e a justiça.

O imperialismo moral pode distorcer os valores e objetivos de pesquisas ao priorizar os interesses da cultura dominante, ignorando as necessidades das populações estudadas e comprometendo a equidade e justiça na distribuição de benefícios e riscos. Isso se agrava em contextos de desigualdade, como em países em desenvolvimento, onde a falta de recursos e proteções adequadas para os participantes podem violar princípios éticos fundamentais (91).

Para mitigar esses desafios, é crucial promover a colaboração intercultural, a sensibilidade às diferenças culturais e a inclusão de diversas perspectivas, assegurando que a pesquisa seja conduzida de maneira ética, respeitando a autonomia, a beneficência, a justiça e a diversidade cultural. O diálogo e a participação ativa das comunidades envolvidas são essenciais para evitar práticas de exploração e promover a justiça nas pesquisas envolvendo seres humanos (92). Diante desse cenário, os pesquisadores têm a responsabilidade ética de transcender a mera resistência passiva às imposições hegemônicas e de adotar uma postura proativa que reconstrua os alicerces éticos da pesquisa em saúde global.

Embora Pratt (94) (2023) argumente pela inclusão de epistemologias do Sul e pela redistribuição de poder como caminhos para a justiça social, é crucial reconhecer

que essas propostas, apesar de necessárias, muitas vezes permanecem encapsuladas em uma visão idealista que subestima as barreiras sistêmicas impostas pela estrutura global de financiamento e governança científica. O compromisso com a justiça social não pode se restringir a adaptações superficiais das práticas existentes, mas deve questionar radicalmente a perpetuação de modelos científicos que favorecem interesses econômicos e epistemológicos do Norte global.

Romper com a lógica colonial implica não apenas integrar as especificidades locais, como a referida autora sugere, mas também redefinir os critérios de validade científica, priorizando conhecimentos locais e formas alternativas de produção de saberes. É essencial que o progresso biomédico seja direcionado para uma redistribuição equitativa de benefícios, rompendo definitivamente com as dinâmicas de exploração e exclusão que ainda caracterizam a ciência global (94).

2.1.8.2 Duplo padrão

O conceito de duplo padrão revela uma prática eticamente controversa que consiste na aplicação seletiva e desigual de critérios ou normas, muitas vezes mascarada como adaptação cultural ou contextual. Essa prática, como aponta Ruth Macklin (2004), não apenas viola os princípios fundamentais da bioética – como a justiça e a beneficência – mas também perpetua estruturas de poder desiguais entre o Norte e o Sul globais (95).

Ao permitir que normas menos rigorosas sejam aplicadas a populações vulneráveis em países periféricos, os duplos padrões reforçam disparidades históricas e corroem a legitimidade da ciência global. Essa abordagem, embora justificada por argumentos utilitaristas, como o avanço científico ou a urgência de respostas locais, ignora os impactos profundos sobre os direitos e a dignidade dos indivíduos envolvidos. Benatar (1998) destaca que essas práticas não são neutras, mas representam escolhas políticas e éticas que favorecem os interesses hegemônicos em detrimento da justiça social, exigindo uma reformulação radical na ética aplicada à pesquisa global (93).

O duplo padrão gera desigualdade e injustiça ao oferecer oportunidades desiguais e tratamento diferenciado sem justificativas razoáveis. Esse fenômeno não apenas aprofunda as divisões sociais, perpetuando a exclusão e marginalização de determinados grupos, como mina a confiança nas instituições responsáveis por aplicar essas normas (96). Quando as pessoas percebem que as regras não são aplicadas de maneira equitativa, a confiança nas estruturas institucionais é prejudicada, gerando descrédito e erosão da legitimidade social.

Além disso, o duplo padrão alimenta o ressentimento e o conflito social, fomentando tensões entre grupos que experimentam tratamentos desiguais. O sentimento de injustiça agrava as divisões existentes, criando um ambiente propício para a intensificação de conflitos. Essa prática também reforça estereótipos e preconceitos, pois a aplicação desigual de normas fortalece visões estigmatizadas e preconceituosas sobre grupos marginalizados (97).

O impacto do duplo padrão estende-se à autoestima e ao bem-estar das pessoas afetadas (45). A exposição constante a um tratamento desigual pode levar à sensação de desvalorização e injustiça, com efeitos negativos sobre a saúde mental e emocional dos indivíduos. Para combater esses efeitos nocivos, é essencial que os critérios e regras sejam aplicados de forma transparente e consistente.

O duplo padrão no contexto do imperialismo moral representa uma imposição de valores éticos e culturais de um grupo dominante sobre outros. Essa dinâmica reflete uma visão de superioridade cultural, na qual o grupo dominante se exime de aplicar os mesmos padrões a si próprio, perpetuando a desigualdade. Para prevenir o duplo padrão e o imperialismo moral, é necessário promover uma ética inclusiva que respeite a diversidade cultural e busque uma equidade genuína em todas as esferas sociais e culturais (91).

CAPITULO III. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA DECOLONIAL E SUAS PROPOSTAS

A bioética decolonial não possui normativas universalmente consolidadas, como as estabelecidas pelo principlismo tradicional, mas é sustentada por referenciais teóricos, documentos e práticas que se alinham aos princípios de justiça social, pluralidade epistêmica e desmantelamento de estruturas coloniais. Ela emerge como uma resposta crítica às limitações das abordagens hegemônicas que historicamente guiaram as práticas científicas, destacando a necessidade de uma ética que enfrente as desigualdades epistêmicas, sociais e culturais perpetuadas por sistemas coloniais (98).

Sob essa perspectiva, as responsabilidades do pesquisador ultrapassam a aplicação de diretrizes éticas normativas e envolvem um compromisso ativo com a justiça social, o respeito à pluralidade epistêmica e a coconstrução do conhecimento (94). A bioética decolonial não apenas denuncia os legados de exploração e exclusão que marcaram a ciência, mas também propõe um modelo de pesquisa que priorize a dignidade humana, a autonomia dos participantes e a valorização dos saberes locais (98).

O pesquisador, nesse contexto, é chamado a adotar uma postura reflexiva e crítica que reconheça as assimetrias de poder presentes na relação entre ciência e sociedade, especialmente no Sul Global (17). Isso implica respeitar as histórias, cosmovisões e práticas culturais das populações envolvidas, rompendo com a lógica extrativista que tradicionalmente caracteriza as pesquisas em contextos marginalizados. Smith (2012), aponta para a urgência de transformar a pesquisa em uma prática colaborativa, onde os participantes sejam coautores do conhecimento e não meros participantes de estudo (18). A responsabilidade do pesquisador, assim, passa a ser definida não apenas pela produção de resultados científicos, mas também pelo impacto ético, social e político de suas ações.

Após homologação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), da Unesco foi confirmado o caráter pluralista e multi-interdisciplinar da bioética. A Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) e a Rede Latino-Americana e Caribe de Bioética da Unesco (REDBIOETICA) foram decisivas nessa homologação.

Na ocasião, ambas estimulavam a necessidade de que fosse respeitada a pluralidade cultural própria de cada lugar, com todas as suas diferentes características morais (99).

A bioética decolonial propõe ainda uma reorientação dos processos de consentimento informado. Longe de ser um requisito formal ou burocrático, o consentimento deve ser entendido como uma prática relacional que envolve diálogo contínuo, respeito à alteridade e à autodeterminação das comunidades (75). Além disso, a redistribuição dos benefícios da pesquisa é um elemento central dessa perspectiva, garantindo que os resultados gerados sejam revertidos em favor das populações envolvidas, promovendo justiça social e equidade.

A responsabilidade decolonial deve ser crítica consigo mesma, evitando o perigo de se tornar uma ferramenta retórica vazia ou um projeto capturado pelas mesmas estruturas que busca desconstruir. O conceito, para ser de fato transformador, deve manter-se atento às suas limitações e à necessidade de um diálogo constante com as comunidades e os saberes subalternos, recusando o ímpeto de especializar ou romantizar práticas que, como qualquer outra, estão sujeitas a contradições e disputas internas (100).

Portanto, a articulação entre responsabilidade e bioética decolonial deve ser entendida como uma prática contínua de revisão crítica e ação transformadora, um movimento que, ao mesmo tempo que reconhece as feridas abertas pela colonialidade, busca sanar essas fissuras por meio de práticas éticas, políticas e epistemológicas que transcendam os moldes hegemônicos (101). Essa tarefa, embora árdua, é indispensável para a construção de um mundo onde a diversidade epistêmica e a justiça histórica sejam mais do que ideais distantes, mas fundamentos concretos das relações globais.

3.1. DECOLONIALIDADE

Decolonialidade é um conceito que desafia as estruturas de poder e conhecimento estabelecidas pelo colonialismo, buscando desestruturar a lógica colonial que permeia diversas áreas do saber e da prática social. É uma abordagem

crítica que visa reavaliar e transformar as práticas e teorias que foram moldadas por influências coloniais (102).

Para Mignolo e Walsh (103) (2018), emerge como uma resposta epistemológica e existencial à matriz colonial de poder que molda, de maneira persistente, corpos, instituições e sistemas sociais desde a modernidade. Ela não se limita à crítica negativa das estruturas coloniais, mas configura-se como uma prática relacional em que pensamento e ação são inseparáveis, fundamentados na resistência e sobrevivência dos sujeitos colonizados e racializados.

Nesse sentido, a decolonialidade transcende a rejeição das ontologias dominantes, propondo alternativas que ressignificam a vida, o conhecimento e o ser fora das lógicas universais impostas pelo Ocidente. Em sua essência, não busca uma simples substituição de paradigmas, mas a criação de "mundos de vida" que valorizem a diversidade epistêmica e desloquem as fronteiras do que é legitimado como conhecimento (102).

No entanto, uma crítica ao conceito de decolonialidade reside em seu risco de ser apropriado e reduzido a um projeto discursivo sem transformação material e estrutural efetiva. Embora Mignolo e Walsh (2018) enfatizem a práxis como componente central da decolonialidade, a complexidade de dismantelar a matriz colonial de poder em instituições profundamente enraizadas na modernidade-colonialidade pode limitar seu alcance prático (103). Além disso, há a tensão entre a universalização da decolonialidade como uma ferramenta aplicável a todos os contextos e a necessidade de respeitar as especificidades locais e culturais das comunidades envolvidas. Nesse sentido, é crucial que a decolonialidade mantenha-se como um compromisso ético-político que reconheça as limitações de sua aplicação, evitando que se torne uma "metáfora vazia" que dilua suas raízes insurgentes e transformadoras (102).

A decolonialidade bioética é uma vertente que busca questionar e desconstruir a influência do colonialismo nas práticas e decisões na área da saúde e das biociências. Ela enfatiza a necessidade de considerar a história e as experiências de opressão e violência que foram causadas pelos processos de colonização e imperialismo, e como essas dinâmicas continuam a afetar as práticas de saúde e o acesso a tratamentos e tecnologias (104).

A decolonialidade bioética não se limita a denunciar a persistência de assimetrias de poder, mas propõe um deslocamento epistemológico que valorize as vozes, os saberes e as experiências historicamente marginalizados. Ela exige que populações indígenas, negras, quilombolas e outras comunidades subalternizadas sejam reposicionadas como protagonistas ativos na formulação de políticas públicas e decisões bioéticas (105). Como ressalta Santos (105) (2017), trata-se de uma "ecologia de saberes", em que diferentes sistemas epistêmicos coexistem e colaboram, desafiando a hegemonia universalista ocidental que frequentemente desconsidera contextos culturais e históricos locais (105).

Entre as preocupações centrais dessa vertente estão questões como a medicalização da vida, a expropriação de saberes tradicionais e a discriminação racial e de gênero nas práticas de saúde (106). Esses problemas, amplamente analisados por autores como Mbembe (107) (2018), revelam como os legados coloniais continuam a estruturar as desigualdades no acesso a recursos e tecnologias de saúde (107). A apropriação de conhecimentos indígenas, por exemplo, não apenas desloca os direitos de propriedade intelectual, mas perpetua uma lógica extrativista que desvaloriza a reciprocidade e o respeito inerente a muitas dessas práticas (18).

No contexto da pesquisa envolvendo seres humanos, a decolonialidade bioética exige uma transformação ética profunda. Isso inclui o respeito irrestrito às perspectivas culturais e valores das comunidades envolvidas, reconhecendo-as como agentes ativos e detentores de saberes valiosos (12). Aqui, é fundamental a construção de relações colaborativas, em que o consentimento informado seja mais do que um requisito burocrático, mas uma prática relacional que reflete a autodeterminação dos participantes. Tal postura, como aponta Smith (18) (2012), desafia a estrutura tradicional de pesquisa, muitas vezes baseada na extração de dados, propondo práticas que sejam mutuamente benéficas e socialmente responsáveis (18).

A transformação de condutas dos pesquisadores é um imperativo ético e político no horizonte de uma bioética decolonial (108). É essencial que os profissionais desafiem constantemente as hierarquias epistemológicas e as dinâmicas de poder colonial que permeiam suas práticas. Isso implica adotar uma postura reflexiva e engajada, priorizando o bem-estar e a autodeterminação dos participantes, como propõe Fanon (101) (1961) em sua visão de uma ética radicalmente comprometida

com a dignidade humana. A pesquisa, nesse sentido, deixa de ser um instrumento de dominação para se tornar uma prática emancipatória, alinhada à justiça social e à reparação histórica (101).

A relação entre decolonialidade e responsabilidade ética em pesquisas envolvendo seres humanos encontra suas bases em teorias críticas que desconstróem os legados coloniais da ciência e propõem uma abordagem mais inclusiva e sensível às diversidades culturais e epistêmicas. Essa conexão é fundamentada na necessidade de repensar as práticas científicas sob a perspectiva de populações historicamente marginalizadas (18).

A pesquisa tradicional frequentemente opera como um processo extrativista, no qual os pesquisadores extraem informações sem considerar os impactos culturais ou sociais sobre as comunidades envolvidas. Sob a perspectiva decolonial, a responsabilidade ética implica uma mudança paradigmática para práticas que priorizem o diálogo intercultural e a reciprocidade. Isso inclui reconhecer os participantes como coautores do conhecimento e respeitar seus modos de vida e sistemas de valores (18).

A ética decolonial destaca a urgência de superar as desigualdades de poder que atravessam a pesquisa envolvendo seres humanos. Mbembe (2018), ao explorar a "necropolítica", chama a atenção para como as práticas de pesquisa podem replicar dinâmicas de controle sobre corpos e vidas subalternizadas (107). Nesse sentido, uma abordagem ética decolonial exige que os pesquisadores reconheçam e mitiguem as dinâmicas de dominação presentes em suas metodologias.

A relação entre decolonialidade e responsabilidade ética em pesquisa envolvendo seres humanos é uma chamada à transformação estrutural nas ciências e nas práticas de pesquisa. Ao reconhecer os legados coloniais e as assimetrias de poder inerentes ao processo de produção do conhecimento, essa abordagem promove um paradigma que valoriza o diálogo, a reciprocidade e a justiça social (100). A partir de teorias críticas e práticas decoloniais, a pesquisa pode se tornar uma ferramenta de emancipação e reparação histórica, alinhada aos princípios de dignidade e autodeterminação dos povos envolvidos.

3.2. REFERENCIAIS DECOLONIAIS

3.2.1. *Bioética de proteção (BP)*

A Bioética de Proteção (BP) emerge no final do século XX como uma resposta às limitações do princípalismo para lidar com conflitos éticos em saúde pública e pesquisa envolvendo seres humanos (108). Quando comparada a outros referenciais teóricos como a bioética social e à bioética de intervenção, a BP desempenha um papel fundador e complementar. Cronologicamente, surge antes da bioética social e da intervenção, ao responder às falhas iniciais do princípalismo em contextos populacionais.

Formulada por Schramm e Kottow, essa abordagem surge da constatação de que os princípios tradicionais da bioética – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – são insuficientes para enfrentar os desafios impostos por contextos marcados por desigualdades sociais e vulnerabilidades estruturais (109).

Para Schramm (110) (2017), a BP opera como uma ética que integra a análise racional dos conflitos e a implementação de soluções que priorizem a dignidade humana e a justiça social, destacando-se em áreas como políticas públicas e medidas sanitárias (110). Diferente da bioética biomédica, que se concentra predominantemente na relação médico-paciente, a BP amplia sua atuação para abranger populações vulneráveis, focando na necessidade de proteger aqueles que, devido a condições de vulneração, não conseguem garantir autonomamente sua qualidade de vida e dignidade (78).

É pertinente salientar o conceito e a aplicabilidade bioética de dois termos que desempenham papéis centrais para a compreensão das responsabilidades éticas no cuidado e na pesquisa envolvendo seres humanos: vulnerabilidade e vulneração. Do ponto de vista semântico, a vulnerabilidade deriva do latim *vulnus*, que significa ferida. Nesse sentido, a vulnerabilidade refere-se à possibilidade de ser ferido, englobando tanto a dimensão física quanto a perspectiva social (111).

Por outro lado, o conceito de vulneração refere-se à materialização da vulnerabilidade, ou seja, à concretização de uma situação em que o indivíduo ou grupo

é efetivamente ferido, prejudicado ou colocado em risco. A vulneração está associada às condições concretas que resultam em danos, privação de direitos ou exposição desproporcional a riscos. Diferentemente da vulnerabilidade, que é potencial, a vulneração diz respeito a uma realidade presente e verificável (111).

Schramm (112) (2006), analisa a diferença semântica do termo e amplia a distinção conceitual, argumentando que todos estão sujeitos a serem feridos em algum grau, bastando estar vivos. No entanto, nem todos possuem a mesma suscetibilidade, estabelecendo-se, assim, a distinção entre vulnerabilidade e vulneração (112).

A vulnerabilidade representa condições potenciais, enquanto a vulneração corresponde a condições concretas. A vulneração diz respeito à materialização da vulnerabilidade, à situação real, e possui consequências relevantes no momento da tomada de decisão (112). A vulnerabilidade é inerente aos seres humanos, por esse motivo a proteção passou a ser vista como dever do estado, garantindo o mínimo de segurança aos cidadãos. Quando se fala em segurança, compreende-se não apenas os aspectos físicos, o que faz com que a proteção passe a se tornar exigência e princípio ético. Há uma íntima relação entre a característica da vulnerabilidade e o princípio da proteção, pois a enxerga como necessidade de cuidados mais específicos e medidas reparadoras (113).

Wright (114) (2015) destaca que no campo das responsabilidades dos pesquisadores, a BP impõe um compromisso ético ampliado, que transcende a mera conformidade às normas regulatórias e enfatiza a necessidade de compreender e mitigar as vulnerabilidades dos participantes da pesquisa. Isso inclui o dever de evitar práticas paternalistas, respeitando a autonomia dos participantes e envolvendo-os ativamente nos processos de decisão (114).

Além disso, os pesquisadores são instados a adotar medidas concretas que assegurem o bem-estar dos sujeitos vulnerados, com base no princípio da equidade. Essa postura requer que os benefícios das pesquisas sejam distribuídos de forma justa e que os riscos sejam minimizados com sensibilidade às condições socioculturais das populações afetadas (78). Dessa forma, a BP redefine a relação entre pesquisador e participante, promovendo uma ética que prioriza a proteção e o empoderamento dos mais frágeis.

Um dos principais acréscimos da BP à ética em pesquisa é a ampliação do princípio da justiça. Enquanto as abordagens convencionais muitas vezes restringem a justiça à distribuição equitativa de benefícios e riscos no âmbito da pesquisa, a BP propõe uma visão mais abrangente, que abarca os impactos sociais e estruturais das práticas científicas (115). Isso inclui o compromisso de direcionar os benefícios das pesquisas para as populações envolvidas, especialmente aquelas em situação de maior vulnerabilidade, rompendo com práticas extrativistas que historicamente instrumentalizaram comunidades marginalizadas em benefício de interesses corporativos ou acadêmicos. Isso implica em garantir que a seleção dos participantes seja baseada em critérios éticos e que não haja discriminação ou exclusão injusta de determinados grupos (116).

A centralidade do cuidado e da proteção é outro elemento distintivo da BP, que enfatiza a necessidade de resguardar o bem-estar físico, emocional e social dos participantes. A proteção não deve ser concebida apenas como uma barreira contra riscos imediatos, mas como um princípio ético ativo, que orienta o pesquisador a atuar preventivamente diante de incertezas e a adotar uma postura relacional em sua prática (78). Essa responsabilidade relacional transcende o caráter contratual do consentimento informado e propõe uma interação ética baseada na corresponsabilidade, reconhecendo os participantes como sujeitos plenos de direitos e dignidade, e não como meros meios para fins científicos (45).

Além disso, a BP introduz uma dimensão coletiva na ética em pesquisa, reconhecendo que a proteção deve abranger não apenas indivíduos, mas também grupos e comunidades. Esse enfoque é especialmente relevante em contextos de pesquisa envolvendo populações indígenas, comunidades locais ou outros grupos historicamente marginalizados, para os quais a proteção dos valores e das tradições coletivas é tão essencial quanto a garantia dos direitos individuais (18).

Essa contextualização ética é um dos pilares da BP, pois exige que as práticas de pesquisa sejam sensíveis às especificidades culturais, históricas e sociais das populações envolvidas, respeitando suas tradições, costumes e valores. Participantes de pesquisa em situação de suscetibilidade tornam-se mais propensos a aceitar ser incluídos em pesquisas e é responsabilidade do pesquisador agir de forma a proteger os indivíduos de possíveis danos e riscos. Nesse caso, a vulneração deve ser aplicada visando resgatar a vulnerabilidade perdida (113).

Por todos esses fatores apresentados, a BP é vista como um projeto biopolítico e bioético e surge com o intuito de tratar sobre conflitos morais dentro da saúde pública, se preocupando especialmente com a questão da vulneração humana (113). Ela traz uma abordagem que busca garantir a proteção da dignidade humana e dos direitos fundamentais das pessoas no contexto da pesquisa e da prática em saúde. Essa abordagem é baseada em princípios éticos que visam evitar danos e maximizar benefícios para as pessoas envolvidas na pesquisa ou tratamento (110).

Por meio da aplicação de princípios éticos e de padrões rigorosos de pesquisa e prática, a BP busca criar um ambiente em que as pessoas possam confiar nas instituições de saúde, nas pesquisas realizadas e nos pesquisadores que as conduzem (110). Em síntese, a BP acrescenta à ética em pesquisa uma abordagem robusta e inclusiva, que não apenas busca prevenir danos imediatos, mas também desafia as desigualdades estruturais e as vulnerabilidades contextuais.

A BP também ressalta a importância da supervisão ética independente por meio de comitês de ética em pesquisa, que revisam os protocolos de pesquisa e monitoram sua implementação. Esses comitês desempenham um papel crucial na garantia do cumprimento dos princípios éticos e na proteção dos participantes (117). Na constante busca por proteger os direitos e o bem-estar dos participantes, assegurar a justiça na seleção e no acesso aos benefícios da pesquisa, e promover a supervisão ética adequada para garantir a integridade e a qualidade dos estudos envolvendo seres humanos.

3.2.2. Bioética social (BS)

Enquanto a decolonialidade desafia as estruturas de poder e as epistemologias coloniais que excluem saberes locais e perpetuam desigualdades, a Bioética Social (BS) encontra na perspectiva decolonial um caminho para reconfigurar suas bases normativas e práticas. Essa interação promove uma ética que reconhece e valoriza a pluralidade epistêmica, os contextos históricos e culturais das populações envolvidas, e a urgência de uma justiça social que não se limite a uma igualdade formal, mas que enfrente as assimetrias estruturais (102).

A BS surge como uma resposta crítica às limitações das abordagens tradicionais da bioética, como o princípalismo, que, embora tenha sido um marco no desenvolvimento ético-científico, frequentemente ignora as profundas desigualdades estruturais que moldam os contextos sociais, econômicos e culturais nos quais a ciência é produzida e aplicada (118). Desenvolvida a partir das décadas de 1970 e 1980, a BS foi profundamente influenciada por movimentos de justiça social, direitos civis e pela crescente percepção de que a saúde, a ciência e a tecnologia não podem ser tratadas como esferas isoladas da realidade sociopolítica (119). Essa abordagem ampliou a compreensão da ética ao incorporá-la como instrumento de transformação social, particularmente em contextos marcados pela vulnerabilidade e exclusão.

Daniels (2007), criticara a abordagem reducionista e individualista da bioética hegemônica, propondo um modelo ético que integrasse justiça distributiva, acesso equitativo à saúde e responsabilidade social (120). Nesse campo, a obra Farmer (2004) se destaca ao conectar saúde global, direitos humanos e desigualdades estruturais, apontando como a bioética deve ser usada para enfrentar as disparidades impostas por sistemas históricos de opressão (121).

Conhecida como uma subdisciplina da bioética, a BS se dedica à análise e reflexão dos impactos sociais decorrentes das decisões tomadas no campo da saúde e das biociências. Seu objetivo consiste em avaliar as implicações éticas e morais dos avanços científicos e tecnológicos na sociedade e na qualidade de vida das pessoas, especialmente aquelas mais vulneráveis (122).

Ela enfatiza a necessidade de considerar não apenas os aspectos técnicos e científicos da pesquisa e da assistência à saúde, mas também as questões sociais, culturais e políticas que permeiam essas áreas. Reconhece, ainda, a importância de promover a equidade e a justiça no âmbito da saúde, levando em conta a diversidade de valores, crenças e culturas presentes na sociedade (123).

Outro aspecto central é a necessidade de contextualização ética, na qual os valores socioculturais e as especificidades locais são incorporados às práticas de pesquisa (122). Uma bioética que ignora os contextos sociais corre o risco de perpetuar a injustiça e de se tornar um instrumento de imposição cultural (124). Nesse sentido, a distribuição justa dos benefícios da pesquisa é uma responsabilidade inalienável dos pesquisadores, garantindo que os frutos das descobertas científicas retornem às comunidades que contribuíram para sua realização.

Dentre os temas abordados pela BS encontram-se as desigualdades na saúde, o acesso a medicamentos e tratamentos, a eugenia, a genética e os direitos reprodutivos, assim como a pesquisa envolvendo populações vulneráveis, entre outros. Assim, a BS busca estimular um amplo e democrático debate acerca das questões relacionadas à saúde e à vida, considerando as implicações para a sociedade como um todo (122).

Entre seus propósitos está abordar e resolver os dilemas éticos através de uma análise abrangente e complexa da realidade, fundamentada nos princípios dos direitos humanos. Essa abordagem considera a situação social e econômica dos indivíduos envolvidos, bem como se compromete a atuar no domínio público, seja por meio da intervenção nas condições sociais dos marginalizados, seja pela responsabilização do Estado na proteção dos cidadãos (122).

A BS está particularmente preocupada com questões relacionadas à saúde pública, distribuição de recursos e acessibilidade, as quais estão intimamente ligadas às responsabilidades dos pesquisadores com seres humanos que devem sempre priorizar os benefícios aos participantes como resultado de suas análises (123).

Ela reconhece a importância da responsabilidade na pesquisa envolvendo seres humanos como um dos seus pilares fundamentais. A pesquisa científica que envolve seres humanos é uma área de extrema sensibilidade, pois lida diretamente com a integridade, a autonomia e o bem-estar das pessoas. Nesse contexto, a BS se preocupa em garantir que a pesquisa seja realizada de forma ética e responsável, protegendo os direitos e a dignidade dos participantes envolvidos (125). Isso inclui a obtenção de consentimento informado, o respeito à privacidade e à confidencialidade, além da consideração dos potenciais riscos e benefícios da pesquisa.

A responsabilidade na pesquisa envolvendo seres humanos implica em assegurar que os métodos e procedimentos utilizados sejam éticos, que a seleção dos participantes seja justa e equitativa, e que qualquer forma de exploração ou abuso seja evitada. Além disso, a BS também enfatiza a necessidade de uma distribuição equitativa dos benefícios da pesquisa, especialmente em relação a grupos historicamente marginalizados (125).

Assim, busca garantir que a pesquisa envolvendo seres humanos seja conduzida de acordo com os princípios éticos, morais e legais estabelecidos, promovendo a proteção dos direitos e o bem-estar dos participantes, bem como

contribuindo para o avanço do conhecimento científico de maneira socialmente responsável (122).

3.2.3. *Buen vivir*

Embora o *Buen Vivir* não seja formalmente categorizado como um referencial bioético, ele pode ser utilizado como um marco ético que orienta decisões e práticas no campo da bioética (126). O conceito de *Buen Vivir*, originado nas tradições indígenas da América Latina, refere-se a “viver bem” ou “viver de forma justa” e propõe uma visão holística de bem-estar que vai além do individualismo ocidental, focando na harmonia entre o ser humano, a comunidade e a natureza. No contexto da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, *Buen Vivir* se alinha à Bioética de Intervenção (BI) (127).

Segundo Acosta (2016), o *Buen Vivir* é uma filosofia em constante desenvolvimento, baseada na interdependência entre os seres humanos e a natureza, que está presente em diversas culturas globais. Embora ainda em construção, o conceito de Bem Viver transcende uma simples diretriz constitucional, representando uma oportunidade para repensar e reorganizar coletivamente o modo de vida no planeta (128). Ele integra práticas ancestrais andinas com debates contemporâneos e lutas sociais, propondo alternativas ao modelo de desenvolvimento tradicional.

A BI propõe uma abordagem mais inclusiva e intercultural, considerando os desafios específicos dos países latino-americanos, como as desigualdades sociais e a herança colonial (127). Nessa linha, *Buen Vivir* resgata a importância da coletividade e dos direitos comunitários, sugerindo que a pesquisa científica deve ser conduzida de maneira a respeitar a dignidade humana, a diversidade cultural e o equilíbrio ambiental. Assim, os valores éticos defendidos pelo *Buen Vivir* convergem com as declarações da UNESCO sobre bioética, que enfatizam a responsabilidade social e a preservação dos direitos humanos e culturais.

Além disso, a visão do *Buen Vivir* questiona a noção de progresso científico desvinculado de seus impactos sociais e ambientais, reforçando a necessidade de uma bioética que enfrente criticamente as desigualdades e promova o bem-estar

coletivo. Esse enfoque ético, que privilegia a justiça social e a sustentabilidade, é particularmente relevante para a pesquisa envolvendo populações vulneráveis, garantindo que a ciência seja conduzida de maneira a não reproduzir as estruturas de poder e exclusão que historicamente marcaram o continente latino-americano (128).

Dessa forma, o *Buen Vivir* e a Bioética de Intervenção oferecem um marco epistemológico robusto para orientar a pesquisa envolvendo seres humanos na América Latina, promovendo uma ciência mais justa e ética, comprometida com o respeito às diferentes formas de vida e com a busca por um futuro sustentável e equitativo (104).

No contexto da pesquisa científica, o papel do pesquisador em relação ao *Buen Vivir* é fundamental, ele deve adotar uma postura ética que valorize a interconexão entre o ser humano e a natureza, e que respeite os limites biofísicos do planeta. Isso implica uma crítica ao modelo de desenvolvimento tradicional, que prioriza o mercado e o crescimento material em detrimento da qualidade de vida e da preservação dos recursos naturais (128). O pesquisador, ao conduzir suas investigações, deve considerar as consequências de suas descobertas para as comunidades locais e o meio ambiente, buscando sempre promover um impacto positivo e sustentável.

Portanto, o *Buen Vivir* desafia o pesquisador a repensar as bases da ciência e da técnica, propondo uma ciência voltada para o bem comum e a sustentabilidade, em vez de ser um instrumento de exploração e degradação. A ciência, sob essa perspectiva, não pode ser vista como uma ferramenta neutra, mas deve ser orientada por uma ética que priorize o bem-estar coletivo, a justiça social e a preservação ambiental (126). Assim, o pesquisador desempenha um papel crucial na transição para uma nova forma de vida que respeite a dignidade humana e a integridade do planeta.

3.2.4. Bioética de intervenção (BI)

A Bioética de Intervenção (BI) surge como uma evolução crítica no campo bioético, ao propor uma abordagem ativa, situada e comprometida com a

transformação das desigualdades sociais e das condições estruturais que moldam a saúde e a pesquisa envolvendo seres humanos (99).

Historicamente, ela emerge no final do século XX, em um contexto de intensificação das desigualdades globais, marcada pela persistência de disparidades no acesso à saúde, no desenvolvimento científico e na proteção ética de populações vulneráveis. Essa perspectiva se consolida como resposta à insuficiência das abordagens hegemônicas da bioética, como o principialismo, que, apesar de seus avanços, frequentemente negligencia o impacto das condições socioeconômicas e culturais nas práticas científicas (129).

Entre a década de 1990 e os anos 2000 a BI ganha ainda mais força com a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética e enraíza suas propostas de libertação cujo objetivo é promover justiça e equidade em favor das maiorias excluídas e assume forte caráter social. Portanto, a BI vem assumindo papel importante no pensamento sulista contemporâneo utilizando do diálogo como sua principal arma de combate a visões e decisões unilaterais (130).

A BI traz consigo a necessidade de discutir problemas sociais persistentes e emergentes, indo além das questões biomédicas. Nesse momento barreiras regionais foram rompidas consolidando o pensamento latino-americano e trazendo uma visão pluralista acerca do tema (131).

Ela está enraizada em marcos históricos e em movimentos que questionaram a neutralidade das práticas científicas e a passividade das normativas éticas diante das injustiças sociais (132). Entre seus expoentes, destaca-se Garrafa, que enfatiza a necessidade de uma bioética ativa, voltada à equidade e à justiça social, especialmente em cenários como o do Sul Global, onde as assimetrias de poder e os legados coloniais são mais evidentes (133).

A relação da BI com a BS é intrínseca, pois ambas compartilham a crítica às estruturas normativas que ignoram os determinantes sociais da saúde. No entanto, a BS, que antecede cronologicamente a de intervenção, surge como uma ampliação do escopo ético da bioética, incorporando questões de justiça distributiva, acesso equitativo à saúde e políticas públicas voltadas à redução de desigualdades (118). A BI avança ao propor uma postura mais ativa e transformadora, que não se limita à análise ou denúncia das desigualdades, mas exige a implementação de ações concretas e reparatórias no campo da saúde e da pesquisa (134). Enquanto a BS

coloca a justiça como princípio orientador, a BI a insere como prática obrigatória e inegociável.

Um dos objetivos da BI é buscar novas bases de sustentação teórica mais abrangentes que as defendidas no principialismo, apresentando sempre discursos estruturados em elementos como a comunicação, argumentação, diálogo, coerência, racionalidade e consenso (134). Nesse sentido, temas como a multidisciplinaridade passaram a ser mais bem definidos e discutidos pela comunidade acadêmica a fim de ampliar seu conceito, incorporando a ele conceitos de inter e transdisciplinaridade (99).

A BI e a pesquisa envolvendo seres humanos estão interconectadas, pois ambas abordam questões éticas relacionadas à tomada de decisões e às práticas na área da saúde. Ela se refere à aplicação dos princípios bioéticos na prática clínica e na formulação de políticas de saúde, buscando melhorar os resultados de saúde e o bem-estar dos indivíduos (22).

No contexto da pesquisa clínica, a BI desempenha um papel fundamental na avaliação ética dos estudos e na proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes. Ela estabelece diretrizes e normas que devem ser seguidas durante o planejamento, a execução e a divulgação dos resultados da pesquisa. Além disso, a BI também promove a discussão e o debate ético sobre as implicações sociais, culturais e políticas da pesquisa, especialmente no que diz respeito à equidade na distribuição de recursos, à justiça na inclusão de grupos vulneráveis e à consideração dos impactos a longo prazo (117).

A relação entre a BI e a pesquisa envolvendo seres humanos é, portanto, essencial para garantir a condução ética e responsável dos estudos, protegendo os direitos e o bem-estar dos participantes, e assegurando que a pesquisa contribua para a melhoria da saúde e o avanço do conhecimento científico. Ela também vem assumindo papel importante no pensamento sulista contemporâneo utilizando do diálogo como sua principal arma de combate a visões e decisões unilaterais (22).

3.2.5. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)

A DUBDH, adotada pela UNESCO em 2005, representa um marco normativo global na consolidação de princípios éticos que orientam a pesquisa e a prática em saúde, transcendendo a bioética principialista e incorporando preocupações voltadas à justiça, equidade e dignidade humana (135). Ela reconhece a necessidade de que a bioética seja guiada pelos direitos humanos, refletindo o respeito pela diversidade cultural e pela proteção da privacidade e confidencialidade dos indivíduos, especialmente no contexto da pesquisa científica e biomédica (135).

Surgiu a partir da inquietação de bioeticistas, principalmente sulistas, diante do cenário da bioética hegemônica defendida pelo principialismo. Enquanto os países do Norte, liderados por potências como Estados Unidos e Alemanha, buscavam restringir o escopo do documento a questões biomédicas e biotecnológicas, as nações do Sul, representadas por bioeticistas da REDBIOÉTICA e delegações de países latino-americanos, defendiam a inclusão de uma abordagem mais ampla que incorporasse questões sociais, ambientais e sanitárias (136)

A DUBDH está intimamente relacionada com referenciais decoloniais, como a bioética de proteção, social e de intervenção, ao compartilhar preocupações com justiça, equidade e defesa dos vulneráveis. Ela estabelece uma conexão ética entre a proteção dos sujeitos vulnerabilizados, a crítica às desigualdades estruturais e a necessidade de ações transformadoras na pesquisa e na saúde (137).

A bioética social propõe uma interpretação ampliada da justiça bioética, exigindo que os direitos assegurados pela DUBDH sejam interpretados considerando as condições concretas que perpetuam a exclusão e marginalização de populações vulneráveis. Essa abordagem busca integrar princípios de justiça e cooperação internacional para enfrentar desigualdades, especialmente no contexto da saúde (137).

A bioética de proteção sublinha a imperatividade de assegurar que os direitos proclamados em documentos normativos transcendam o âmbito discursivo e sejam efetivamente implementados, com especial atenção àqueles que enfrentam vulnerabilidades historicamente construídas. Esse referencial bioético reforça a necessidade de instituir mecanismos robustos e eficientes capazes de salvaguardar essas populações, garantindo que os direitos fundamentais não se limitem a uma abstração formal (138). Ademais, a bioética de proteção impõe aos pesquisadores o

compromisso ético de combater práticas de exploração e instrumentalização dos participantes da pesquisa, certificando-se de que suas ações não perpetuem ou agravem cenários de vulneração.

Por seu turno, a bioética de intervenção desafia a passividade do discurso normativo da Declaração, defendendo que os princípios nela contidos sejam operacionalizados de forma transformadora, combatendo ativamente as desigualdades e assegurando a participação equitativa de sujeitos historicamente excluídos dos processos decisórios em bioética (129).

Para Mithani *et al.* (2020), a bioética deve adotar uma postura ativa contra injustiças sistêmicas, promovendo narrativas alternativas que desafiem as vozes predominantes e historicamente aceitas (139). Esse embate evidencia as profundas desigualdades geopolíticas, nas quais os interesses das nações desenvolvidas tentam prevalecer sobre as necessidades dos países periféricos, reiterando a tensão entre o universalismo ético, proposto pelos países ricos, e o relativismo cultural, defendido pelas nações do Sul (134).

Os princípios fundamentais da DUBDH incluem o respeito à dignidade humana, à autonomia e aos direitos dos indivíduos, a promoção da justiça e da equidade, a proteção da integridade física e mental dos participantes, e a garantia do consentimento livre e esclarecido (39). Ela também enfatiza a importância da responsabilidade social, da solidariedade e do compartilhamento dos benefícios da pesquisa científica, além do respeito à diversidade cultural. Esses princípios orientam as práticas bioéticas de forma a garantir que a pesquisa e os cuidados de saúde sejam conduzidos com transparência, respeito pelos direitos humanos e sensibilidade às necessidades específicas das populações envolvidas.

A atuação da América Latina, especialmente de Brasil e Argentina, foi decisiva para ampliar o alcance da Declaração, garantindo que esta abordasse não apenas temas científicos, mas também questões diretamente relacionadas aos direitos humanos e à justiça social (136). A “Carta de Buenos Aires sobre Bioética e Direitos Humanos”, elaborada por pesquisadores da região, desempenhou um papel fundamental ao pressionar pela inclusão de conceitos como saúde integral, responsabilidade social e acesso a direitos básicos, como água potável e moradia (136).

O êxito parcial alcançado por essas nações na ampliação da agenda bioética global reflete a importância da mobilização regional e da solidariedade entre países em desenvolvimento para contrapor-se às pressões hegemônicas. Dessa forma, a construção de uma bioética sensível às realidades das populações vulneráveis revela-se um avanço na promoção de uma ética mais inclusiva e justa, que considere de maneira efetiva as necessidades e os direitos das comunidades marginalizadas (137).

A DUBDH é essencial pois oferece diretrizes éticas para a prática global da bioética, orientando pesquisadores e profissionais em suas atividades. Esse documento assegura que as pesquisas em bioética sejam conduzidas de acordo com os mais altos padrões éticos, protegendo os direitos dos participantes e promovendo a equidade e a justiça na saúde pública e no acesso aos cuidados (99).

Além de funcionar como um referencial ético, a DUBDH promove o diálogo entre governos, instituições acadêmicas, organizações internacionais e a sociedade civil. Esse diálogo é crucial para abordar questões emergentes da bioética e garantir que os direitos humanos sejam integrados à prática biomédica, reforçando a responsabilidade social das partes envolvidas na pesquisa (39).

Ela estabelece um marco normativo essencial para a responsabilidade ética dos pesquisadores na condução de estudos com seres humanos, reforçando princípios como dignidade, justiça, equidade, respeito à autonomia e proteção dos mais vulneráveis. A ética em pesquisa deve estar ancorada nos direitos humanos, garantindo maior proteção aos participantes da pesquisa, especialmente em contextos de vulnerabilidade social (140).

Ao reconhecer a necessidade de um compromisso ético ampliado, a DUBDH exige que a pesquisa científica vá além da conformidade regulatória e incorpore uma perspectiva que priorize o bem-estar dos participantes, assegure o consentimento livre e esclarecido e minimize riscos socioeconômicos e culturais (141).

Assim, a DUBDH não apenas normatiza princípios éticos universais, mas também reforça a exigência de que a pesquisa científica seja conduzida com transparência, corresponsabilidade e sensibilidade cultural, garantindo que os direitos humanos sejam protegidos e que os pesquisadores atuem com consciência crítica e compromisso ético-social diante dos impactos da ciência sobre indivíduos e coletividades (142).

Ela representa uma evolução significativa na ética em pesquisa ao propor uma releitura crítica e ampliada de conceitos pré-existentes, integrando direitos humanos e preocupações sociais às normativas bioéticas (143). Ao enfatizar a justiça social, a proteção dos vulneráveis e a solidariedade global, a Declaração não apenas complementa os marcos éticos anteriores, mas também desafia as práticas científicas a adotarem uma postura mais inclusiva, proativa e transformadora (144).

Em conclusão, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, representa uma mudança de paradigma na bioética, promovendo uma visão holística que integra o avanço científico com responsabilidades éticas, sociais e culturais, garantindo que todos os indivíduos, especialmente os mais vulneráveis, se beneficiem do progresso científico (141).

No Quadro 6, são apresentadas as principais responsabilidades dos pesquisadores conforme delineadas pela DUBDH. Diferente de outras diretrizes que focam estritamente na ética da pesquisa biomédica, a DUBDH estabelece princípios que transcendem o contexto laboratorial e clínico, abordando questões como solidariedade global, proteção ambiental e responsabilidade social. Algumas das responsabilidades elencadas refletem demandas contemporâneas, como a incorporação de novas tecnologias e a mitigação das desigualdades no acesso aos avanços científicos.

Quadro 6 - Responsabilidades do pesquisador segundo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

(continua)

Responsabilidade	Descrição
Respeitar a dignidade humana	Garantir que toda pesquisa seja conduzida com respeito irrestrito à dignidade, direitos e liberdades fundamentais dos participantes.
Assegurar autonomia e consentimento informado	Os participantes tenham plena autonomia para decidir sobre sua participação, mediante consentimento livre, esclarecido e contínuo.
Promover justiça e equidade	A distribuição justa dos benefícios e encargos da pesquisa, evitando exploração de populações vulneráveis e assegurando inclusão equitativa.
Conduzir as pesquisas com solidariedade e responsabilidade social	Conduzir pesquisas que contribuam para o bem-estar coletivo, reduzam desigualdades e promovam o desenvolvimento sustentável.
Proteger a diversidade cultural e do pluralismo	Considerar os valores culturais e a identidade dos participantes, respeitando suas tradições e conhecimentos locais no desenho e na condução da pesquisa.

Quadro 6 - Responsabilidades do pesquisador segundo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

(conclusão)

Afirmar a integridade científica e transparência	Garantir que a pesquisa seja conduzida com rigor metodológico, transparência na divulgação dos resultados e compromisso com a verdade científica.
Priorizar benefício e não maleficência	O impacto positivo da pesquisa na saúde e no bem-estar, assegurar que os riscos sejam minimizados e que os benefícios sejam acessíveis aos envolvidos.
Manter a preservação da biodiversidade e da sustentabilidade	Considerar o impacto ambiental da pesquisa, promovendo práticas que respeitem a biodiversidade e reduzam danos ao meio ambiente.
Sustentar a responsabilidade na aplicação dos avanços científicos	Garantir que novas tecnologias e descobertas sejam utilizadas de maneira ética, segura e com benefícios equitativos para a humanidade.

Fonte: Elaboração própria a partir da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005).

Esse quadro evidencia que a DUBDH amplia o escopo das responsabilidades do pesquisador, indo além da proteção individual dos participantes e incorporando preocupações globais, como justiça social, impacto ambiental e o uso ético das descobertas científicas. Com isso, reafirma a necessidade de uma bioética inclusiva, interdisciplinar e atenta às dinâmicas sociais e culturais que permeiam a produção do conhecimento científico.

CAPÍTULO IV. RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR SOB A ÓTICA DE NORMATIVAS BRASILEIRAS

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos, no contexto das normativas brasileiras, transcende a mera adequação a preceitos formais e burocráticos, exigindo do pesquisador um compromisso ético que se manifeste na integridade metodológica, no respeito intransigente aos direitos dos participantes e na responsabilidade social do conhecimento gerado (145). A progressiva normatização da pesquisa no Brasil reflete um esforço para equilibrar o avanço científico com a garantia dos direitos humanos e a promoção da justiça social.

Contudo, esse processo não está isento de desafios, uma vez que a regulação excessiva pode, paradoxalmente, comprometer a autonomia investigativa e dificultar

inovações essenciais ao desenvolvimento científico. Nesse cenário, impõe-se ao pesquisador uma postura crítica e reflexiva, capaz de articular o rigor metodológico com a sensibilidade ética necessária à produção de um saber comprometido com o interesse público (146).

Nesse panorama de crescente regulamentação, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) se consolida como uma peça-chave na governança participativa do Sistema Único de Saúde (SUS), configurando-se como um mecanismo central de Controle Social (CS) e de efetivação da participação popular. Sua trajetória histórica revela uma evolução significativa, transitando de um órgão meramente consultivo, submetido à estrutura hierárquica do Estado, para uma instância deliberativa e normativa (147). Esse processo de transformação reflete a ampliação dos espaços democráticos de decisão em saúde, permitindo que diferentes segmentos sociais participem ativamente da formulação e do monitoramento das políticas públicas. A pluralidade de sua composição, ao abarcar representantes de usuários, trabalhadores, gestores e prestadores de serviço, evidencia a tentativa de institucionalizar a participação cidadã, ainda que persistam desafios relacionados à sua efetividade e autonomia decisória (148).

A institucionalização do CNS como instância de CS foi viabilizada pela Constituição Federal de 1988 e pela promulgação da Lei nº 8.142/1990, que redefiniram seu escopo de atuação, ancorando-o nos princípios da descentralização, equidade e universalidade (147). Essa reconfiguração não apenas ampliou sua esfera de influência, mas também redefiniu o papel do Estado na gestão da saúde pública, inserindo a participação social como elemento estruturante da política sanitária brasileira. No entanto, essa conquista não se deu sem tensões e disputas, uma vez que a participação popular frequentemente colide com interesses econômicos e institucionais que tentam restringir a autonomia do CNS, limitando sua capacidade de fiscalização e intervenção em políticas estratégicas (147).

No que concerne à ética em pesquisa, o CNS assume protagonismo, uma vez que sua função reguladora se materializa na normatização e fiscalização dos estudos envolvendo seres humanos no Brasil, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Seu papel ultrapassa a mera regulamentação administrativa, inserindo-se no cerne do debate sobre os limites entre a produção do conhecimento e a proteção dos direitos fundamentais (149). A necessidade de garantir que os

interesses dos participantes de pesquisa não sejam subordinados a demandas mercadológicas ou institucionais coloca o CNS em um campo de tensão permanente, no qual a busca pelo avanço científico deve ser equilibrada com a observância de preceitos éticos inegociáveis. Assim, o desafio contemporâneo reside em assegurar que a pesquisa científica se mantenha comprometida com a dignidade humana e a justiça social, sem que isso signifique a imposição de barreiras desproporcionais ao desenvolvimento científico e tecnológico do país (150).

O CS na ética em pesquisa é exercido principalmente através de normas e diretrizes aplicados pelos CEPs, que visam assegurar que os pesquisadores ajam de forma responsável e justa (145) funcionando como um mecanismo de vigilância e salvaguarda dos direitos e da dignidade dos participantes (146). Em um contexto em que o avanço científico é constante e pode ter implicações profundas para a vida humana, o CS impede que interesses econômicos ou acadêmicos ultrapassem os limites da moralidade, garantindo que a pesquisa sirva ao bem coletivo e não à exploração ou ao abuso (147).

Além disso o CS é fortalecido pela participação do representante do usuário nos CEPs, que visam garantir que os interesses coletivos e públicos sejam considerados na análise dos projetos de pesquisa. O termo “usuário” abrange múltiplas coletividades que se beneficiam das atividades da instituição, incluindo pessoas ou grupos que representam os participantes de pesquisa (151).

O representante do usuário (RU) ou representante do participante de pesquisa (RPP) nos CEPs desempenha um papel crucial ao equilibrar as percepções de risco e o processo de consentimento informado entre pesquisadores e participantes. Sua presença reforça os cuidados éticos ao trazer a perspectiva da comunidade para a tomada de decisões, promovendo a transparência e o controle social (152).

Além disso, a presença do representante do usuário reforça a democratização da ciência, alinhada com os princípios do CS previstos na Constituição de 1988. Essa atuação possibilita uma maior vigilância e transparência no processo de pesquisa, contribuindo para a efetivação do direito à saúde e para a construção de políticas públicas de saúde baseadas nas necessidades reais da população (152,153).

Apesar dos desafios, como a falta de remuneração e o conhecimento técnico limitado, a participação social está alinhada com os princípios da DUBDH, que

incentiva o envolvimento público em questões bioéticas. No Brasil, o sistema CEP/Conep favorece essa participação comunitária, garantindo um CS efetivo.

Portanto, o RPP/RU é fundamental para fortalecer o CS, promover o diálogo e assegurar que as pesquisas sejam conduzidas de maneira ética e responsável, atendendo aos interesses da comunidade. A indicação dos representantes deve ser informada ao Conselho Municipal, garantindo transparência e legitimidade no processo de escolha. Sua participação contribui para assegurar que os estudos atendam aos princípios éticos, respeitando a dignidade e o consentimento informado dos participantes (151).

Cabe ressaltar que, além do papel de destaque do RPP/RU nos comitês de ética, a fim de defender os interesses do participante de pesquisa, há também, publicado no portal do CNS, a Cartilha dos Direitos do Participante de Pesquisa que é um instrumento fundamental para garantir a proteção e a transparência no envolvimento de seres humanos em estudos científicos (153). Seu principal objetivo é informar os participantes sobre seus direitos e deveres, assegurando que tenham pleno conhecimento das condições da pesquisa antes de fornecer seu consentimento.

Ao garantir que os participantes estejam devidamente informados, a cartilha também contribui para a valorização da autonomia individual, um dos pilares fundamentais da bioética. Ademais, ao esclarecer os canais de comunicação e os recursos disponíveis em caso de dúvidas ou violação de direitos, o documento também incentiva a transparência e a responsabilidade no processo de pesquisa. Dessa forma, ela é essencial para a construção de uma pesquisa que respeite a dignidade humana e esteja em conformidade com os padrões éticos estabelecidos (154).

A importância do CS frente à ética em pesquisa envolvendo seres humanos se torna ainda mais evidente quando se consideram os riscos envolvidos. Participantes de pesquisa podem ser expostos a danos físicos, psicológicos ou sociais, especialmente em estudos que envolvem intervenções experimentais ou populações vulneráveis. O CS, portanto, não é apenas um conjunto de regras burocráticas, mas um sistema que busca prevenir violações, assegurar a equidade na seleção de participantes e promover uma pesquisa justa e segura (151).

Além disso, tem um impacto crucial na credibilidade da ciência e na confiança da sociedade no processo de produção do conhecimento. Quando as pesquisas são

conduzidas de forma ética e transparente, o público tende a confiar mais nos resultados científicos e nas inovações tecnológicas e médicas decorrentes desses estudos (153). A ausência de um controle rigoroso, por outro lado, pode levar a um descrédito nas instituições de pesquisa e a uma resistência por parte da sociedade em colaborar com estudos futuros (156). Em última instância, ele é a ponte que conecta o avanço científico às expectativas e necessidades da sociedade, garantindo que o progresso não seja alcançado às custas da dignidade humana.

Sem CS efetivo, a pesquisa científica pode desviar-se de princípios fundamentais, levando a violações éticas significativas. Em última análise, o controle social em pesquisas envolvendo seres humanos é não apenas uma salvaguarda para os participantes, mas também um pilar para a credibilidade científica, garantindo que os resultados produzidos sejam válidos e moralmente aceitáveis (156). A ausência de tais controles poderia minar a confiança do público na ciência, comprometendo tanto a participação voluntária em estudos futuros quanto a aceitação dos resultados por parte da sociedade, visando evitar tais prejuízos, as normativas brasileiras para condução da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, além de orientar a condução ética das pesquisas disciplinando pesquisadores quanto as suas responsabilidades, servem de “escudo” para a proteção do participante de pesquisa.

4.1. RESOLUÇÃO CNS N.º 001, DE 21 DE DEZEMBRO 1988

A consolidação das responsabilidades éticas dos pesquisadores no Brasil teve como marco inicial a Resolução CNS nº 001, de 21 de dezembro de 1988, que estabeleceu diretrizes para a pesquisa envolvendo seres humanos. Inspirada por normativas internacionais como o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont, essa resolução incorporou princípios fundamentais voltados à salvaguarda da dignidade humana, ao consentimento livre e esclarecido e à proteção intransigente dos participantes (157). Desde então, as regulamentações brasileiras têm evoluído para incorporar responsabilidades mais amplas, embora nem sempre em consonância plena com as demandas de correntes bioéticas críticas, como a bioética social.

O surgimento dessa normativa reflete a necessidade inalienável de que a ciência, ainda que impulsionada pelo imperativo do progresso, subordine-se a princípios éticos intransponíveis, garantindo que os avanços do conhecimento não sejam alcançados à custa da dignidade humana (157). Seu propósito central reside na criação de mecanismos que não apenas regulamentem a prática investigativa, mas que também consolidem um paradigma ético no qual a integridade dos participantes de pesquisa seja inegociável, prevenindo práticas exploratórias e assegurando um equilíbrio entre a liberdade científica e a proteção dos participantes de estudo (158).

Ao estabelecer a primazia do consentimento informado, a resolução sublinhou a imprescindibilidade de que os participantes da pesquisa detenham pleno conhecimento sobre os riscos e benefícios inerentes à sua participação, garantindo-lhes não apenas a transparência do processo, mas também o direito irrevogável de se retirar do estudo a qualquer momento, sem quaisquer prejuízos (159). Mais do que um dispositivo normativo, ela instaurou um novo paradigma na ética em pesquisa, consolidando uma cultura que reconhece os participantes de pesquisa não como meros instrumentos para o avanço do conhecimento, mas como agentes autônomos, detentores de direitos inalienáveis e de uma dignidade que deve ser resguardada em todas as etapas da produção científica.

Além de proteger os direitos individuais, ela também introduziu o papel dos Comitês de Ética (CEPs) no Brasil, uma inovação crucial no sistema de controle social da pesquisa científica. Esses comitês foram estabelecidos para avaliar e aprovar projetos de pesquisa, verificando se os critérios éticos estavam sendo seguidos e garantindo a observância das diretrizes nacionais (159). Essa descentralização do controle ético, ao distribuir a responsabilidade para diversos comitês independentes, não apenas ampliou a fiscalização, mas também promoveu uma maior adaptação às especificidades culturais e regionais do país, fortalecendo o controle social sobre a produção científica (160).

No entanto, a Resolução CNS n.º 1/1988 também enfrentou desafios significativos ao longo do tempo, exigindo atualizações e aprimoramentos para lidar com a crescente complexidade das pesquisas em saúde e o aumento das pesquisas clínicas no Brasil (161). A introdução subsequente de normativas, como a Resolução CNS n.º 196/1996, foi uma tentativa de aperfeiçoar o escopo inicial da resolução de

1988, incorporando questões emergentes e aperfeiçoando os mecanismos de supervisão (30).

Ainda assim, a Resolução permanece como um marco histórico, lançando as bases para o desenvolvimento do sistema ético e regulatório da pesquisa científica no Brasil, e estabelecendo um compromisso contínuo com o respeito à dignidade humana no contexto da produção de conhecimento e de designação de responsabilidades para pesquisadores brasileiros (159).

4.2. RESOLUÇÃO CNS N.º 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

A regulamentação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil experimentou um avanço paradigmático com a promulgação da Resolução CNS n.º 196, de 10 de outubro de 1996, que emergiu como resposta a um cenário científico em constante transformação, permeado por intensos debates internacionais e pela necessidade de estabelecer práticas éticas mais abrangentes e rigorosas (162). Diferentemente das normativas precedentes, essa resolução não apenas reafirmou os princípios bioéticos clássicos — autonomia, beneficência, não maleficência e justiça —, mas também buscou delinear um arcabouço normativo capaz de resguardar a dignidade e os direitos dos participantes frente à crescente complexidade social e tecnológica que redefine as fronteiras da produção científica (161). Ao conferir maior institucionalidade à ética em pesquisa, essa resolução se propôs a mitigar as assimetrias de poder que historicamente caracterizaram a relação entre pesquisadores e participantes de pesquisa, tornando-se um marco na tentativa de equilibrar o avanço científico com a responsabilidade ética e a equidade social.

No entanto, ao mesmo tempo em que representou um marco normativo, a Resolução também expôs limitações significativas ao abordar de forma ainda tímida as desigualdades estruturais e as vulnerabilidades sociais que permeiam as relações de poder na produção científica (163). Nesse contexto, a resolução revelou tanto seu potencial de proteção quanto a necessidade de ampliação das responsabilidades éticas dos pesquisadores, sobretudo diante das críticas e demandas impostas pela

bioética social, que exige um olhar mais atento às disparidades que atravessam a pesquisa e a saúde no Brasil (163).

Uma das responsabilidades centrais delineadas pela Resolução CNS n.º 196/96 foi a exigência do consentimento livre e esclarecido, consolidando a necessidade de garantir que os participantes fossem plenamente informados sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios das pesquisas (164). Contudo, enquanto o princípio da autonomia se destacava, críticas surgiram sobre sua aplicação descontextualizada, particularmente em populações vulneráveis.

Ela também preconiza a importância de a pesquisa ser conduzida de forma a beneficiar a sociedade, promovendo transparência e responsabilidade na condução de estudos científicos (162,165). Ao pesquisador coube, portanto, assegurar a conformidade com as normas estabelecidas e atuar com respeito à dignidade humana, evitando abusos e assegurando a justiça social.

A resolução também introduziu responsabilidades éticas voltadas à minimização de riscos e maximização de benefícios, demandando que os pesquisadores adotassem práticas que protegessem os participantes contra danos previsíveis. Tal diretriz, embora inspirada em princípios globais, como o de beneficência, mostrou-se limitada diante da complexidade dos contextos locais brasileiros, onde desigualdades históricas e estruturais acentuam as condições de vulnerabilidade (117).

Segundo Pessini e Hossne (2002), a Resolução n.º 196/96 destaca-se por sua essência bioética, delineada desde sua concepção teórica até sua implementação prática, evidenciando um compromisso ético com a proteção dos participantes de pesquisa. Seu caráter público e vinculante refletia a necessidade de articular princípios bioéticos e jurídicos, assegurando que o bem-estar e os direitos dos participantes fossem inegociáveis (166). Assim, as diretrizes estabelecidas pela Resolução n.º 196/96 transcenderam o plano regulatório, tornando-se um marco ético indispensável para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, reafirmando a primazia da dignidade humana em todas as etapas do processo científico (117).

Além disso, a Resolução CNS n.º 196/96 estabeleceu a obrigatoriedade da avaliação ética prévia por CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), assegurando que as pesquisas seguissem padrões éticos rigorosos,

reforçando a supervisão sobre os projetos e buscando assegurar que normas éticas fossem respeitadas (161).

A Resolução desempenhou um papel fundamental na institucionalização da bioética no Brasil, ao promover o controle social sobre a pesquisa científica e incentivar uma prática de investigação pautada pela responsabilidade ética. Ela tornou-se uma referência para a avaliação e aprovação de projetos de pesquisa, contribuindo significativamente para o avanço qualitativo da ciência no país, especialmente nas áreas da saúde e biomedicina (158). Esta foi revogada em 2012, passando a ser substituída pela Resolução n.º 466/2012.

4.3. RESOLUÇÃO CNS N.º 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

A Resolução n.º 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) é uma normativa brasileira que estabelece as diretrizes e as normas éticas para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no país. Essa resolução tem como objetivo principal garantir a proteção dos direitos, da dignidade e do bem-estar dos participantes da pesquisa, além de orientar os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa sobre as boas práticas éticas a serem seguidas (19).

Ela baseia-se em princípios éticos fundamentais, como o respeito à autonomia dos participantes, a beneficência, a não maleficência e a justiça - predominantemente hegemônicos – e estabelece que a participação em pesquisas deve ocorrer de forma voluntária e informada, com os participantes recebendo informações claras e compreensíveis sobre os objetivos, os procedimentos, os riscos e os benefícios da pesquisa por meio do consentimento livre e esclarecido (167).

Além disso, a resolução enfatiza a necessidade de minimizar os riscos e maximizar os benefícios para os participantes, garantindo que os protocolos de pesquisa sejam cientificamente válidos e eticamente aceitáveis. Os pesquisadores são responsáveis por avaliar cuidadosamente os riscos potenciais e adotar medidas adequadas de proteção para evitar danos aos participantes (117).

A justiça na pesquisa é outro princípio abordado pela Resolução n.º 466/2012. Ela destaca a importância de selecionar os participantes de forma justa e equitativa,

evitando qualquer forma de discriminação ou exclusão injusta (167). Além disso, a resolução também incentiva a inclusão de grupos historicamente sub-representados em pesquisas, como crianças, idosos, mulheres grávidas e pessoas em situação de vulnerabilidade.

A Resolução incorpora documentos internacionais como a Declaração Universal Sobre o Genoma Humano, a Declaração Internacional Sobre os Dados Genéticos Humanos e a DUBDH. Entretanto, deixa de se referir à Declaração de Helsinque em sua última versão de 2008, referindo-se apenas às versões até o ano de 2000 (quando o uso do placebo não era flexibilizado) (19). No tópico relacionado às responsabilidades do pesquisador nas pesquisas envolvendo seres humanos, não houve nenhuma alteração de uma versão para a outra.

Apesar de mencionar a DUBDH em seu prefácio, a Resolução CNS n.º 466/2012 não apresenta ideias consoantes às defendidas na Declaração. A proposta da DUBDH é plural e inclusiva e traz como um dos seus principais pontos de discussão da defesa das políticas sociais, propõe reflexão sobre questões críticas que por diversas vezes são conduzidas de forma fria e automática (167).

Embora a Resolução CNS 466/2012 apresente normas cruciais para o desenvolvimento de estudos em território brasileiro, ela permanece limitada a uma visão principialista focada em autonomia, benefício e dano (142). A ausência significativa dos princípios da DUBDH na Resolução CNS 466/2012 limita a capacidade de proteção de grupos marginalizados, mostrando a necessidade urgente de incorporar esses conceitos para garantir equidade e respeito nas práticas científicas (142).

4.4. RESOLUÇÃO CNS N.º 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

Assim como a Resolução CNS n.º 466/2012 a Resolução CNS n.º 510/2016 é uma normativa que regula a ética em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, porém com enfoque distinto. A Resolução CNS n.º 466/2012 fundamenta-se na bioética clássica e é voltada para pesquisas biomédicas, impondo rígidos controles sobre riscos, consentimento informado e proteção dos participantes, seguindo um

modelo experimental e quantitativo (19). Em contrapartida, a Resolução CNS n.º 510/2016 foi criada para atender às especificidades das Ciências Humanas e Sociais (CHS), reconhecendo que essas áreas operam com metodologias qualitativas e interações sociais que não podem ser avaliadas sob os mesmos critérios biomédicos (168).

As responsabilidades do pesquisador que conduz estudos envolvendo seres humanos, à luz da Resolução CNS n.º 510/2016, transcendem a mera observância normativa, demandando uma postura ética e crítica que vá além do cumprimento formal das diretrizes. Esta resolução, busca reconhecer a complexidade das interações humanas, afirmando a dignidade, os direitos e a autonomia dos participantes como pilares inegociáveis da prática investigativa (168).

Sob sua égide, o pesquisador assume o dever de respeitar a singularidade dos participantes, tratando-os não como objetos passivos de análise, mas como participantes ativos e dotados de agência. Ademais, impõe-se a necessidade de garantir a proteção integral dos direitos dos participantes, assegurando que os riscos sejam minimizados e que os benefícios sejam repartidos de maneira justa (168).

Lordello e Silva (2017) apresentam a Resolução CNS n.º 510/2016 como um marco na normatização, ao reconhecer a diversidade epistemológica e metodológica das CHS, diferenciando-se da abordagem biomédica que historicamente predominava. Entre os avanços destacados, estão a flexibilização do consentimento informado e o reconhecimento da pesquisa como um processo dialógico (169).

Guerriero e Minayo (168) argumentam que a resolução representou um avanço ao reconhecer que a ética biomédica não é adequada para as CHS, mas evidencia que o sistema CEP/Conep continua impondo restrições que limitam a autonomia dos pesquisadores dessas áreas. Segundo os autores, o monopólio da definição ética pelo Conep impõe barreiras metodológicas e burocráticas que limitam abordagens qualitativas e participativas, comprometendo a liberdade investigativa e o respeito à diversidade epistêmica (170). Em um cenário onde a ética deveria se articular como um campo dinâmico de reflexão e não como um aparato normativo rigidamente controlado, a persistência de um modelo de regulação centralizado evidencia uma hierarquização do saber que privilegia epistemologias dominantes em detrimento da pluralidade científica.

Mainardes (171) (2017), discute os desafios éticos na pesquisa educacional após a aprovação da Resolução CNS nº 510/2016. O autor critica a excessiva burocracia do sistema de revisão ética, que impõe um modelo biomédico inadequado às especificidades metodológicas e epistemológicas da educação e argumenta que a regulamentação vigente adota uma visão limitada e utilitarista da ética, dificultando a condução de pesquisas na área (171).

Para Sarti *et al.* (172) (2017) a resolução representou um avanço ao reconhecer a inadequação da aplicação universal da ética biomédica a essas áreas, porém manteve a submissão das CHS ao sistema CEP/Conep. Os autores argumentam que essa vinculação reforça práticas de poder que impõem restrições metodológicas e burocráticas incompatíveis com as especificidades das pesquisas em CHS, gerando desafios na definição de risco, na autonomia dos pesquisadores e na operacionalização da avaliação ética (172). Também discute as dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores diante da falta de instrumentos adequados na Plataforma Brasil e da ausência de representação efetiva das CHS nos órgãos de deliberação ética.

De acordo com Guerriero (2016), a Resolução n.º 510/2016, embora tenha introduzido avanços conceituais, não eliminou os impasses estruturais que persistem na regulamentação ética, evidenciando a necessidade de novas estratégias políticas para garantir maior autonomia e respeito às particularidades das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais (173).

Portanto, sob uma perspectiva crítica, cabe ao pesquisador interpretar e aplicar a Resolução CNS n.º 510/2016 de maneira reflexiva, comprometendo-se com a ética em sua profundidade e não apenas em sua superfície. Ele deve transcender a lógica normativa, assumindo sua responsabilidade não apenas em relação aos participantes individuais, mas também em relação às comunidades envolvidas e ao impacto social mais amplo de sua pesquisa. Essa postura ético-crítica reforça a relevância das ciências humanas e sociais como espaços de produção de conhecimento que respeitam e promovem a dignidade humana em toda a sua complexidade (170).

4.5. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD)

A relação entre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a ética em pesquisa envolvendo seres humanos é de extrema importância e deve ser considerada pelos pesquisadores. A LGPD é uma legislação brasileira que estabelece diretrizes e normas para o tratamento de dados pessoais, com o objetivo de garantir a privacidade e a proteção dos direitos individuais (174).

No contexto da pesquisa envolvendo seres humanos, a LGPD tem um impacto significativo, pois muitas pesquisas coletam, armazenam e utilizam dados pessoais dos participantes. Esses dados podem incluir informações como nome, idade, endereço, histórico médico, entre outros. A LGPD impõe requisitos específicos para o tratamento desses dados, visando a proteção da privacidade e a preservação da dignidade dos participantes (175).

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos também busca proteger a privacidade e os direitos dos participantes. Os princípios éticos, como o consentimento informado, a confidencialidade e a minimização de riscos, são fundamentais para garantir a integridade e a validade dos estudos (175).

Nesse sentido, a LGPD e a ética em pesquisa estão alinhadas em diversos aspectos. Ambas buscam proteger a privacidade dos indivíduos, garantindo que suas informações pessoais sejam tratadas de forma adequada e segura. Ambas também enfatizam a importância do consentimento informado dos participantes, assegurando que eles estejam cientes dos propósitos da pesquisa e dos possíveis riscos envolvidos (176).

Ao conduzir pesquisas envolvendo seres humanos, os pesquisadores devem estar em conformidade tanto com a LGPD quanto com as diretrizes éticas estabelecidas pelos comitês de ética em pesquisa. Isso significa que eles devem garantir a proteção dos dados pessoais dos participantes, implementando medidas de segurança adequadas, obtendo consentimento informado de forma adequada e garantindo a confidencialidade e o anonimato dos participantes, quando aplicável (177).

Os pesquisadores também devem estar atentos às disposições específicas da LGPD relacionadas à pesquisa científica. A legislação prevê algumas exceções ao

consentimento informado e ao uso de dados pessoais para fins de pesquisa, desde que sejam atendidos determinados requisitos. Os pesquisadores devem compreender essas exceções e seguir os procedimentos adequados para garantir a conformidade com a LGPD (176).

Em suma, a LGPD e a ética em pesquisa envolvendo seres humanos têm objetivos comuns de proteger a privacidade e os direitos dos participantes. Os pesquisadores devem considerar e seguir tanto a legislação quanto as diretrizes éticas para garantir uma abordagem adequada e responsável na coleta, tratamento e uso de dados pessoais em pesquisas. Dessa forma, é possível conciliar a necessidade de avanço científico com a proteção dos direitos e a privacidade dos participantes (177).

4.6. LEI N.º 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024

A trajetória da Lei nº 14.874, de 2024, que regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, foi iniciada em 2015, com o Projeto de Lei (PL) 200/2015, proposto no Senado. Este PL foi tutelado por entidades como a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) e a Aliança Pesquisa Clínica Brasil. O objetivo inicial era criar um arcabouço normativo para facilitar a condução de pesquisas clínicas, principalmente na área de desenvolvimento de novos medicamentos e terapias, acelerando o processo de autorização e alinhando o Brasil com padrões internacionais. O PL foi recebido com críticas por alguns setores que apontavam preocupações quanto à proteção dos participantes de pesquisa, especialmente em termos de consentimento informado e supervisão ética rigorosa (178).

Posteriormente, o PL 200/2015 foi modificado na Câmara dos Deputados, sendo rebatizado como PL 7082/17, e enfrentou debates sobre os direitos dos participantes e a responsabilidade dos pesquisadores. Após alterações no texto, o projeto retornou ao Senado em 2023 como PL 6.007/2023, onde foi novamente discutido e, por fim, aprovado (58,179).

A “recém-nascida” Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, cria o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, reforçando o compromisso com

a segurança e dignidade dos participantes. O pesquisador, por exemplo, tem a responsabilidade de garantir que as pesquisas cumpram critérios rigorosos de ética e transparência, assegurando que os participantes sejam devidamente informados sobre os riscos e benefícios da pesquisa antes de consentirem em participar. Além disso, o pesquisador deve seguir normas de boa prática científica, como a análise prévia por comitês de ética e a supervisão contínua dos estudos, especialmente no caso de pesquisas com maior risco (180).

Os participantes da pesquisa assumem uma “posição central” nessa legislação, sendo tratados como sujeitos que possuem direitos fundamentais, como o respeito à sua privacidade, o sigilo de seus dados, e a autonomia sobre suas decisões de participar ou não. A Lei assegura que esses indivíduos sejam protegidos contra riscos excessivos e que quaisquer eventos adversos sejam imediatamente reportados e avaliados. O consentimento informado, um princípio ético essencial, é uma das ferramentas que visa garantir essa proteção, assegurando que o participante esteja plenamente ciente dos aspectos da pesquisa (180).

Além de proteger os participantes, a lei teria o papel essencial em padronizar as práticas de pesquisa em diferentes áreas do conhecimento, evitando disparidades na condução de estudos e promovendo um ambiente de pesquisa mais confiável e ético. A criação de comitês especializados para revisão ética e fiscalização é um dos mecanismos que garantem essa padronização e controle. Esses comitês devem operar de forma independente, para garantir a proteção dos direitos dos participantes e a conformidade dos projetos com os padrões científicos e éticos internacionais (180).

Há trechos em que a legislação responsabiliza não apenas os pesquisadores, mas também as instituições e patrocinadores envolvidos, ao estabelecer que a não observância das normas poderá resultar em sanções disciplinares, civis e penais. Isso demonstra um esforço de balancear o incentivo à inovação científica com a necessidade de proteger o indivíduo e manter a integridade dos processos de pesquisa no país (180).

Embora seja um marco regulatório importante para a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, a Lei nº 14.874, de 2024 apresenta algumas fragilidades, principalmente em relação à proteção do participante de pesquisa. Em todo seu trajeto até aqui sofreu vários vetos, sendo mantidos apenas dois na lei publicada. O primeiro

refere-se à exigência de comunicação ao Ministério Público sobre a participação de povos originários em pesquisas, argumentando que tal medida feria o princípio da isonomia e implicava tutela estatal indevida, uma condição superada pela legislação vigente. O segundo aborda a limitação de fornecimento de medicação pós-estudo aos participantes de pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, o que é um direito do participante de pesquisa e sua restrição pode impactar diretamente em sua saúde (181).

Outra fragilidade significativa é a falta de clareza em relação às sanções aplicáveis em casos de descumprimento das normas, tanto por parte dos pesquisadores quanto das instituições. Embora a lei preveja penalidades, o processo para aplicar essas sanções pode ser moroso e burocrático, dificultando uma resposta rápida a violações éticas. Além disso, há questões relacionadas à proteção de dados e confidencialidade, que, embora mencionadas na lei, não foram amplamente detalhadas, criando possíveis lacunas para exploração inadequada de informações sensíveis dos participantes (181).

Há quem diga que a presente Lei favorece mais às indústrias farmacêuticas e os pesquisadores do que o próprio participante de pesquisa, que é o foco central do documento (58). Apesar de trazer aspectos hegemônicos e seu conteúdo, a ainda atuante Conep vem promovendo encontros com representantes de participantes de pesquisa, a fim de reformular a letra da Lei, destacando a importância da luta para que a pesquisa clínica seja fortalecida com humanização, com responsabilidade, com ética e centrada nas necessidades sociais dos usuários, e não nas necessidades do mercado.

Ao contrário de representar um avanço normativo no campo da ética em pesquisa, materializa um retrocesso significativo nas responsabilidades do pesquisador, instaurando uma lógica regulatória que enfraquece compromissos éticos historicamente consolidados. Pela primeira vez, em vez de fortalecer a autonomia e os princípios bioéticos que balizam a produção científica, a legislação impõe restrições que limitam a independência investigativa e obscurecem a transparência dos processos de pesquisa (58).

Sob a justificativa de flexibilizar exigências, a lei enfraquece mecanismos de proteção aos participantes, relativiza a necessidade de consentimento informado em determinadas situações e, ao centralizar o poder decisório em instâncias regulatórias

distantes da realidade acadêmica, deslegitima a participação ativa dos próprios pesquisadores na definição dos parâmetros éticos (182). O pesquisador, antes investido da responsabilidade de garantir que sua prática respeite a dignidade e os direitos dos participantes envolvidos, agora se vê diante de uma regulação que subtrai sua capacidade crítica e impõe um modelo de fiscalização que não privilegia a ética reflexiva, mas a mera obediência burocrática (58).

CAPÍTULO V. RESPONSABILIDADES PARA PESQUISADORES BRASILEIROS COM PRÁTICAS DECOLONIAIS

É necessário reconhecer que as normativas vigentes já contemplam, ainda que de forma incipiente, elementos que dialogam com a perspectiva decolonial. Contudo, tais elementos muitas vezes permanecem no plano discursivo, sem desdobramentos concretos ou orientações suficientemente claras para a prática ética em contextos marcados por desigualdades estruturais (183). Diante disso, torna-se fundamental refletir criticamente sobre essas normativas, com o intuito de identificar, explicitar e fortalecer as responsabilidades dos pesquisadores que adotam práticas decoloniais. Tal movimento é essencial para ampliar a proteção aos participantes de pesquisa, especialmente aqueles inseridos em realidades periféricas, frequentemente vulnerabilizadas por lógicas extrativistas e assimétricas de produção de conhecimento.

A bioética decolonial propõe uma abordagem crítica em relação à pesquisa envolvendo seres humanos, levando em consideração as injustiças históricas, desigualdades e o legado do colonialismo (12). Com base nessa perspectiva, propõe-se uma releitura das responsabilidades que podem ser atribuídas aos pesquisadores que trabalham com seres humanos.

Baseado nos referenciais apresentados nos capítulos anteriores, se faz necessário tornar o processo de condução de pesquisas envolvendo seres humanos mais ético, humanizado e centrado nas necessidades do participante. Mesmo com todas as referências decoloniais existentes no século XXI, ainda é possível observar fortes influências eurocêntricas, até mesmo em documentos criados nas regiões da

América do Sul como, por exemplo, as resoluções e a Lei que regem a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (181).

5.1. REFLETIR CRITICAMENTE SOBRE O CONTEXTO HISTÓRICO

Os pesquisadores devem ter consciência dos legados coloniais e das desigualdades históricas que podem influenciar as relações de poder na pesquisa (184). Eles devem refletir criticamente sobre a história do local onde a pesquisa é conduzida, bem como sobre o passado e presente das comunidades envolvidas, reconhecendo as injustiças e o impacto dessas injustiças na pesquisa.

A consciência dos legados coloniais implica em compreender como o colonialismo e suas consequências afetaram as dinâmicas sociais, políticas e culturais das comunidades envolvidas na pesquisa. Isso inclui reconhecer as desigualdades históricas, a marginalização de certos grupos, a apropriação de recursos e conhecimentos, bem como a imposição de valores e normas culturais (127).

Refletir criticamente sobre a história do local e sobre as injustiças passadas e presentes é essencial para evitar a replicação de relações de poder desequilibradas na pesquisa (185). Os pesquisadores devem considerar como as desigualdades históricas podem influenciar o processo de pesquisa, desde a seleção dos temas e questões de pesquisa até a abordagem metodológica, a coleta de dados e a análise.

Reconhecer as injustiças e o impacto dessas injustiças na pesquisa também significa garantir que as vozes das comunidades envolvidas sejam ouvidas e valorizadas (184). Isso implica em envolver as comunidades no planejamento da pesquisa, garantir a representatividade dos grupos marginalizados e trabalhar de forma colaborativa e respeitosa, evitando assim a perpetuação de relações de poder desequilibradas.

Além disso, essa consciência histórica e reflexão crítica também deve se refletir na interpretação dos resultados da pesquisa. Os pesquisadores devem estar atentos às possíveis interpretações viesadas ou estereotipadas que possam surgir devido aos legados coloniais, e buscar abordagens analíticas que promovam a justiça e a equidade (186).

Assim sendo, a conscientização dos legados coloniais e das desigualdades históricas é crucial para a pesquisa ética e responsável (186). Ao refletir criticamente sobre a história do local, reconhecer as injustiças e compreender o impacto dessas injustiças na pesquisa, os pesquisadores podem trabalhar de maneira mais sensível, inclusiva e justa, buscando equilibrar as relações de poder e promovendo uma abordagem de pesquisa mais equitativa e emancipatória.

5.2. FOMENTAR PARTICIPAÇÃO E CONSULTA ÀS COMUNIDADES ENVOLVIDAS

Os pesquisadores devem buscar uma participação ativa e consulta das comunidades e povos envolvidos na pesquisa. Isso inclui envolvê-las nas decisões relacionadas ao projeto de pesquisa, considerar seus conhecimentos e perspectivas, e respeitar sua autonomia e direito à autodeterminação. É notória a importância da participação do controle social na aprovação dos projetos, dentro dos CEP, mas considera-se aqui a participação na construção da pesquisa (156).

Buscar a participação ativa e a consulta das comunidades e povos significa envolvê-los nas diferentes etapas do projeto de pesquisa. Desde a concepção inicial, os pesquisadores devem estabelecer canais de comunicação e espaços de diálogo, para que elas possam compartilhar seus conhecimentos, perspectivas e preocupações. Isso envolve escutar atentamente as vozes das comunidades, respeitar suas experiências e reconhecer seu conhecimento local. O método de Pesquisa Participativa Baseada na Comunidade (PPBC) é amplamente reconhecido como uma abordagem que valoriza o envolvimento direto da comunidade em todas as etapas do processo de pesquisa (187).

Ao envolver as comunidades nas decisões relacionadas ao projeto de pesquisa, os pesquisadores podem garantir que as questões abordadas sejam relevantes e significativas para as pessoas envolvidas. Isso ajuda a evitar a imposição de agendas de pesquisa externas e a promover uma abordagem mais colaborativa e inclusiva (91).

Além disso, os pesquisadores devem considerar os conhecimentos e saberes locais, reconhecendo que as comunidades têm uma compreensão única de suas realidades e desafios. Isso implica em valorizar os conhecimentos tradicionais, as práticas culturais e as perspectivas específicas de cada comunidade. Ao incorporar esses conhecimentos, a pesquisa se torna mais contextualizada e sensível às necessidades e interesses das comunidades e povos envolvidos (188).

Ao buscar a participação ativa e a consulta dos envolvidos na pesquisa, os pesquisadores contribuem para uma pesquisa mais ética, relevante e empoderadora. Isso promove a colaboração, a confiança e a construção de parcerias duradouras entre os pesquisadores, as comunidades e povos visando o benefício mútuo e a produção de conhecimento mais robusto e significativo (189).

5.3. INCLUIR AVALIAÇÕES DE IMPACTO PSICOLÓGICO

Além das avaliações de risco físico, os pesquisadores devem realizar avaliações específicas dos potenciais impactos psicológicos nos participantes, especialmente em estudos de longa duração ou de natureza sensível. A inclusão da avaliação de impacto psicológico como responsabilidade do pesquisador é uma medida essencial na ética de pesquisa envolvendo seres humanos (190).

Além de proteger a integridade física dos indivíduos, é crucial que o pesquisador avalie como os procedimentos experimentais podem gerar estresse emocional, ansiedade, trauma ou outros efeitos psicológicos adversos. Isso envolve a aplicação de instrumentos padronizados para medir a saúde mental antes, durante e após a pesquisa, além de garantir suporte adequado aos participantes que possam experimentar impactos emocionais (191).

Essa responsabilidade vai além da minimização de riscos físicos e abrange uma abordagem holística da saúde do participante. Ao incluir avaliações de impacto psicológico, o pesquisador promove um ambiente de pesquisa mais seguro e ético, assegurando que os participantes sejam tratados de forma justa e respeitosa, com suporte psicológico adequado quando necessário (192). Dessa forma, é importante que os CEPs recomendem que os projetos considerem não apenas os riscos físicos,

mas também os psicológicos, e que sejam tomadas medidas proativas para monitorar e mitigar esses riscos ao longo do estudo.

Nas pesquisas clínicas patrocinadas, especialmente aquelas que envolvem testes de novos fármacos para doenças raras e potencialmente fatais, é crucial para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes. Essas condições frequentemente envolvem altos níveis de ansiedade e incerteza, tanto em relação à progressão da doença quanto à eficácia do tratamento experimental (193). Testes de medicamentos para doenças graves podem gerar expectativas e, em alguns casos, frustrações emocionais significativas, caso o tratamento não surta o efeito desejado.

Por isso, é imprescindível que os pesquisadores incluam avaliações psicológicas regulares para monitorar possíveis impactos emocionais adversos e ofereçam suporte psicológico adequado aos participantes ao longo do estudo. Esse monitoramento não só garante a proteção integral dos pacientes, mas também contribui para a qualidade dos dados obtidos, uma vez que o estado emocional dos participantes pode influenciar a percepção dos resultados do tratamento (190).

5.4. PROMOVER EDUCAÇÃO SOBRE A PESQUISA

A provisão de educação sobre a pesquisa, é uma responsabilidade fundamental do pesquisador, especialmente em termos de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Ao promover essas atividades educativas, o pesquisador assegura que os participantes compreendam plenamente o processo da pesquisa e tenham uma visão clara e acessível da pesquisa. Pode-se utilizar o método de casos de ensino (*Teaching Cases*) como estratégias para promover não só uma melhor compreensão da pesquisa, mas também reforçar os princípios de equidade, transparência e responsabilidade ética, fortalecendo a confiança entre os pesquisadores e as comunidades envolvidas.

Oficinas e sessões educativas contribuem para o empoderamento dos participantes, aumentando sua capacidade de tomar decisões informadas sobre sua participação. Essa prática é interessante, principalmente quando a pesquisa envolve populações vulneráveis, que podem ter menos acesso à educação formal ou ao

conhecimento técnico sobre a natureza do estudo. Ao estabelecer canais de diálogo e escuta abertos e acessíveis, o pesquisador promove uma relação de confiança e transparência, garantindo que os interesses e preocupações dos participantes sejam ouvidos e respeitados (194).

Além disso, essas atividades educativas fortalecem a conexão entre pesquisador e participante, e ajudam a garantir que a pesquisa seja conduzida de maneira responsável, minimizando os riscos de mal-entendidos ou percepções equivocadas sobre o estudo. Dessa forma, a provisão de educação sobre a pesquisa não apenas protege os direitos dos participantes, mas também contribui para o avanço de uma ciência mais inclusiva e respeitosa (195).

Estratégias como, produção de vídeos explicativos, podcasts ou infográficos que traduzam de forma simples e acessível os conceitos complexos envolvidos na pesquisa permitem que os participantes assimilem as informações no seu próprio ritmo (196). Elaboração de manuais que, apresentem os detalhes públicos do estudo, incluindo as etapas, objetivos, riscos, benefícios e informações de contato para suporte. Por fim, é imperativo incorporar diferentes faixas etárias no processo educativo, com estratégias específicas para jovens e idosos, garantindo que todos os participantes de pesquisa, independentemente da idade, compreendam o estudo e possam participar de forma ativa e informada.

5.5. ACOMPANHAR O PARTICIPANTE DE PESQUISA PÓS ESTUDO

O acompanhamento pós-estudo do participante de pesquisa deve ser uma responsabilidade central do pesquisador, devido à necessidade de garantir sua a proteção contínua, mesmo após a conclusão formal do estudo, nem que seja por um período determinado em protocolo. Em muitas pesquisas, especialmente aquelas que envolvem tratamentos médicos ou terapias experimentais, os efeitos a longo prazo podem não ser imediatamente aparentes durante o período da pesquisa (197). O acompanhamento contínuo permite monitorar os efeitos adversos tardios ou inesperados, assegurando que os participantes recebam o cuidado necessário caso algum efeito colateral ou problema surja após o término do estudo.

Além disso, o acompanhamento pós-estudo é essencial para assegurar que os benefícios da pesquisa sejam realmente estendidos aos participantes. Muitos estudos clínicos envolvem a administração de medicamentos ou intervenções que, após a fase de testes, podem ou não estar disponíveis comercialmente (198). O pesquisador tem a responsabilidade de garantir que, caso o tratamento seja eficaz e seguro, os participantes possam continuar a ter acesso a ele ou a alternativas adequadas, evitando o abandono terapêutico e possíveis consequências negativas para a saúde dos participantes.

O acompanhamento também desempenha um papel importante na construção de confiança entre os participantes e a equipe de pesquisa. Quando os pesquisadores demonstram compromisso com o bem-estar contínuo dos participantes, mesmo após o encerramento do estudo, eles promovem uma relação de respeito e responsabilidade. Isso é particularmente importante para populações vulneráveis, que historicamente têm sido exploradas em contextos de pesquisa sem receber o acompanhamento ou o suporte necessário posteriormente (198). A responsabilidade do pesquisador em garantir o bem-estar contínuo dos participantes é uma questão de ética científica e justiça social.

Outro aspecto importante é que o acompanhamento pós-estudo oferece uma oportunidade para coletar dados adicionais sobre os efeitos de longo prazo do tratamento ou intervenção estudada. Esses dados podem ser valiosos para a comunidade científica, permitindo ajustes e melhorias no tratamento que podem beneficiar futuros pacientes (197). A continuidade na coleta de dados também pode revelar novos insights sobre a eficácia e segurança do tratamento em diferentes populações, tornando a pesquisa mais robusta e aplicável a um público mais amplo.

O acompanhamento pós-estudo é uma forma de os pesquisadores demonstrarem responsabilidade social e ética com os participantes (155). Ao manter um relacionamento ativo com os participantes da pesquisa, o pesquisador assegura que a ciência sirva, em última instância, para o benefício coletivo, promovendo a saúde e o bem-estar dos indivíduos envolvidos. Isso fortalece a confiança no processo científico e garante que os direitos e a dignidade dos participantes sejam respeitados ao longo de toda a trajetória da pesquisa, inclusive após sua conclusão formal.

5.6. REALIZAR REVISÃO ÉTICA PÓS-PUBLICAÇÃO

A revisão ética pós-publicação cabe como uma responsabilidade essencial dos pesquisadores que atuam em ética de pesquisa, pois envolve a avaliação crítica dos impactos de um estudo após sua conclusão e divulgação dos resultados. A ciência, por natureza, continua a evoluir mesmo após a publicação de um estudo, e o acompanhamento dos efeitos que essa publicação tem sobre a sociedade e os participantes da pesquisa é vital para garantir a integridade ética e a responsabilidade social da ciência. A análise pós-publicação permite identificar se os dados foram interpretados e aplicados de forma justa, sem distorções ou interpretações que possam prejudicar os direitos dos envolvidos (199).

Essa revisão também é importante porque muitas vezes, os resultados de uma pesquisa podem ter implicações éticas que só se tornam visíveis com o tempo. A forma como os dados são utilizados, especialmente em pesquisas que envolvem seres humanos, pode ter impactos sociais e políticos significativos (200). Um estudo cujos resultados foram aplicados incorretamente, ou interpretados de maneira enviesada, pode resultar em decisões políticas ou sociais que afetam negativamente os direitos dos participantes ou de grupos sociais relacionados. Nesse sentido, a responsabilidade ética do pesquisador vai além da fase de coleta e análise de dados, estendendo-se para a fase de disseminação e uso dos resultados.

Além disso, a revisão ética é um mecanismo para corrigir erros ou negligências que possam ter ocorrido durante a pesquisa ou publicação. Pesquisadores são humanos e, como tal, podem cometer equívocos em sua análise ou interpretação dos dados. A reavaliação crítica permite que esses erros sejam corrigidos de maneira ética e transparente, preservando a validade científica e a confiança do público na pesquisa. Este processo também pode ajudar a identificar potenciais conflitos de interesse que possam não ter sido evidentes no momento da publicação inicial (201).

Outra razão para a necessidade de uma revisão ética contínua é a mudança no contexto social ou político que pode afetar a relevância e as implicações dos resultados de uma pesquisa (202). O que pode ser considerado eticamente aceitável em um determinado momento ou em um contexto específico pode mudar com o tempo, à medida que novas normas sociais, regulamentações legais ou

entendimentos científicos emergem. Portanto, a responsabilidade do pesquisador é garantir que a pesquisa permaneça ética e relevante ao longo do tempo, mesmo após sua divulgação inicial.

A revisão pós-publicação contribui para a transparência e a responsabilidade científica, promovendo a confiança do público na pesquisa (203). Quando os pesquisadores se comprometem a reavaliar o impacto de seus estudos e a corrigir qualquer possível dano, eles reforçam a importância da ética em todas as fases da investigação científica. Esse compromisso com a integridade ética não só protege os participantes e o público, mas também fortalece o próprio campo da pesquisa científica, promovendo uma ciência mais justa e responsável.

Entretanto, para que essa responsabilidade ética se concretize de forma efetiva, não basta apenas a conscientização individual do pesquisador. Embora o compromisso ético pessoal seja fundamental, é igualmente necessário reconhecer que a responsabilidade pela ética em pesquisa é também coletiva e institucional. O Estado tem um papel decisivo na criação de condições estruturais que possibilitem práticas éticas comprometidas com a justiça social e epistêmica. A implementação prática dessas responsabilidades exige, portanto, a construção de um ecossistema ético que vá além da boa vontade individual e envolva políticas de Estado comprometidas com a equidade, a reparação e a transformação social. Nesse sentido, a ética decolonial demanda não apenas um novo olhar dos pesquisadores, mas também a corresponsabilização das estruturas que regulam, financiam e legitimam a produção científica no país.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A abordagem da bioética decolonial contribui com a análise das responsabilidades dos pesquisadores ao enfatizar a importância de reconhecer e superar as desigualdades de poder, a exploração histórica e os legados coloniais que muitas vezes influenciam as práticas de pesquisa, especialmente em contextos periféricos. Diferente das perspectivas bioéticas hegemônicas, que tendem a ser moldadas por valores ocidentais e princípios universalistas, a bioética decolonial foca nas especificidades locais, culturais e sociais dos povos marginalizados, promovendo uma ética situada, mais sensível às realidades e necessidades desses contextos.

Essa abordagem desafia os pesquisadores a refletirem criticamente sobre seu papel na perpetuação de relações de poder desiguais. Isso implica em abandonar a visão de que a pesquisa deve seguir exclusivamente os parâmetros definidos pelas elites acadêmicas globais e adotar uma postura de diálogo genuíno com as comunidades locais, reconhecendo seus saberes, culturas e modos de vida. A bioética decolonial também destaca a importância de práticas que promovam justiça social, equidade e a reparação de danos históricos, especialmente ao se trabalhar com populações historicamente exploradas.

A Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável convoca mais pesquisas e inovação para erradicar a pobreza, garantindo que ninguém seja deixado para trás. No entanto, a exportação de práticas antiéticas de países de alta renda para contextos de baixa renda continua sendo uma preocupação alarmante. Esse fenômeno, conhecido como dumping ético, ocorre em diversas disciplinas acadêmicas, revelando a urgência de diretrizes éticas mais sensíveis e comprometidas com a equidade global.

Em contraste com a bioética hegemônica, que frequentemente prioriza a objetividade científica e a neutralidade, a bioética decolonial coloca a vulnerabilidade e a autonomia das populações periféricas no centro das decisões éticas. Os pesquisadores, nesse sentido, são responsáveis por garantir que seus projetos de pesquisa sejam verdadeiramente colaborativos e que os benefícios da investigação sejam distribuídos de forma justa, evitando práticas que perpetuem desigualdades ou

reproduzam o dumping ético, com a aplicação de padrões éticos mais flexíveis em contextos de maior vulnerabilidade.

Essa abordagem redefine as responsabilidades dos pesquisadores, exigindo uma ética comprometida com a descolonização do saber e das práticas científicas, em que o respeito às especificidades locais e o engajamento com os direitos humanos se tornam prioridades. Especialmente em ambientes marcados pela pobreza, cabe aos pesquisadores assegurar que seus métodos e práticas não explorem as condições socioeconômicas das populações envolvidas, realizando estudos que respeitariam os mesmos critérios éticos rigorosos exigidos em países de alta renda.

O compromisso com a transparência, o consentimento informado genuíno e a consideração das particularidades culturais e sociais das comunidades pesquisadas são fundamentais para evitar o dumping ético. A promoção de um código de conduta que estabeleça padrões universais sensíveis às realidades locais é essencial para garantir que as pesquisas sejam conduzidas de forma justa, respeitando os direitos humanos e a dignidade dos participantes, independentemente de seu contexto socioeconômico.

A partir dessa perspectiva, as responsabilidades dos pesquisadores não se limitam à proteção ética dos participantes, mas envolvem uma atitude ativa de respeito à autodeterminação e aos direitos culturais, reconhecendo as epistemologias do Sul como legítimas e fundamentais. A bioética decolonial exige que o pesquisador, especialmente em contextos periféricos, repense sua posição de autoridade e se comprometa com um modelo de pesquisa colaborativo, inclusivo e justo, priorizando as necessidades e os interesses das comunidades envolvidas, e não apenas os objetivos do projeto ou os benefícios da ciência ocidental.

Além disso, essa perspectiva desafia o modelo de pesquisa que impõe normas universais sem considerar as especificidades culturais e sociais de cada comunidade, propondo que a ética em pesquisa seja contextualizada e sensível às realidades locais. Critica, ainda, as formas de exploração e exclusão que muitas vezes caracterizam as pesquisas em contextos periféricos, destacando a importância das práticas de reparação histórica e da promoção da justiça social como dimensões essenciais do processo científico.

Portanto, ao adotar uma abordagem decolonial, os pesquisadores são chamados a construir saberes compartilhados que não apenas respeitem, mas

também integrem os conhecimentos tradicionais, as formas de conhecimento local e as visões de mundo das comunidades pesquisadas. Essa integração fortalece a autonomia e a equidade no processo científico. A bioética decolonial propõe, assim, uma ética que vá além da avaliação imediata de riscos e benefícios, considerando também os impactos estruturais e históricos da pesquisa, com o objetivo último de promover uma transformação social que rompa com as lógicas de dominação e as heranças coloniais.

A noção de responsabilidade permeia toda a reflexão ética sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, conectando-se tanto às perspectivas clássicas quanto às abordagens críticas e decoloniais. O pensamento de Hans Jonas, com seu imperativo de responsabilidade voltado às consequências futuras da ação humana, ressoa nas propostas apresentadas ao longo deste trabalho, especialmente ao considerar os impactos da pesquisa para além do contexto imediato e dos participantes diretamente envolvidos. A ampliação desse conceito também pode ser observada na ideia de *role-responsibility*, que evidencia a evolução do papel do pesquisador e a crescente exigência por posturas mais comprometidas com a justiça epistêmica e social. Assim, a responsabilidade do pesquisador não se restringe à proteção dos participantes, mas abarca a redistribuição dos benefícios da pesquisa, o reconhecimento de epistemologias marginalizadas e a construção de práticas científicas menos hierárquicas e mais colaborativas.

Além disso, a relação entre risco, responsabilidade e consentimento se mostra fundamental na perspectiva da ética decolonial, reforçando que a percepção do risco não é um dado universal, mas um fenômeno culturalmente situado. Diferentes grupos sociais interpretam riscos conforme suas experiências históricas, o que implica que a responsabilidade do pesquisador deve ir além do mero cumprimento formal de diretrizes regulatórias. O consentimento, por sua vez, precisa ser entendido como um processo contínuo e relacional, e não apenas como uma etapa burocrática do protocolo de pesquisa. Dessa forma, a responsabilidade do pesquisador, sob uma ótica decolonial, não apenas se expande no tempo, como também se aprofunda em sua dimensão ética, tornando-se um compromisso ativo com a equidade, o respeito aos saberes locais e a mitigação das desigualdades que historicamente marcaram a produção do conhecimento.

A regulamentação atual prevê pontos que consideram a perspectiva decolonial, sobretudo ao destacar a importância do respeito à dignidade, à autonomia e à justiça nas relações entre pesquisadores e participantes, como estabelecido na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e, mais recentemente, na Lei nº 14.874/2024. No entanto, tais diretrizes ainda carecem de aprofundamento e efetividade, permanecendo muitas vezes no campo da retórica ou sendo aplicadas de maneira genérica e descontextualizada. A ausência de orientações mais concretas e sensíveis às especificidades socioculturais dos territórios periféricos limita o potencial transformador da ética em pesquisa. Por isso, é urgente promover uma releitura crítica das normativas vigentes, incorporando de forma explícita e prática os princípios da bioética decolonial, a fim de garantir uma proteção mais justa, equitativa e coerente com as realidades dos participantes de pesquisa.

Nesse horizonte, reconhecer as fragilidades e potencialidades do sistema CEP/Conep é fundamental para avançar no fortalecimento ético da pesquisa em saúde no Brasil. Por um lado, o sistema representa uma conquista importante na institucionalização da proteção aos participantes de pesquisa, ao oferecer um marco regulatório nacional, com princípios bioéticos amplamente reconhecidos e espaços de deliberação coletiva. Por outro lado, ainda enfrenta desafios significativos, como a padronização excessiva de procedimentos, a limitada escuta das comunidades envolvidas e a dificuldade em acolher epistemologias e metodologias oriundas de contextos não hegemônicos. A tensão entre a normatividade técnico-burocrática e as complexidades éticas dos territórios periféricos exige uma escuta mais sensível, plural e situada. Assim, reafirma-se a necessidade de revisar e ampliar os mecanismos de avaliação ética, de modo que o sistema CEP/Conep não apenas garanta a conformidade normativa, mas também se torne um espaço de promoção ativa da justiça epistêmica e do reconhecimento de práticas decoloniais como legítimas formas de produzir conhecimento comprometido com a transformação social.

REFERÊNCIAS

1. Beecher HK. Ethics ans clinical reasearch. N Engl J Med. junho de 1966;274(24):1354–60.
2. Evangelista IV, Santos JCG, Guimarães JAC, Fernández-Molina JC. Access to information as an ethical value in knowledge organization: dialogues between scientific literature and normative sources in the Brazilian perspective. Revista Ibero-Americana de Ciencia da Informacao. 9 de março de 2020;13(2):503–21.
3. Birchall TS. Ciência, ética e sociedade: a regulação da prática científica. Cad CRH [Internet]. 2012;25(spe2):161–7. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-49792012000500012>
4. Oliva G, Oliven R, Lent R, Almeida V, Oliveira T. Desafios e estratégias na luta contra a desinformação científica. E-book. Academia Brasileira de Ciências; 2024.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. 3ª ed. São Paulo: Loyola; 2002.
6. Auhagen AE, Bierhoff HW. Responsibility: the many faces of a social phenomenon. 1ª ed. London: Routledge; 2001.
7. Reverby SM. Sífilis por “exposição normal” e inoculação: um médico da equipe do estudo Tuskegee na Guatemala, 1946-1948*. Rev Latinoam Psicopat Fund [Internet]. 2012;15(2):323–49. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-47142012000200008>
8. Ghooi RB. The Nuremberg Code-A critique. Perspectives Clin Res. abril de 2011;2(2):72–6.
9. Motta OJR, Paulo AS. Bioética e o princípalismo de Beauchamp e Childress: noções, reflexões e críticas. Braz J Hea Rev. março de 2020;3(2):2436–48.
10. Carvalho LFL, Marino S. Benefício e dano: divergências entre o princípalismo e a DUBDH. Revista Brasileira de Bioética [Internet]. agosto de 2019; 15:1–15. Disponível em: <https://doi.org/10.26512/rbb.v15.2019.24472>
11. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o Norte e desde o Sul. Saúde soc [Internet]. abril de 2016;25(2):442–51. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016150801>

12. Orselli HA. A Decolonização da Bioética na América Latina. Revista Videre [Internet]. maio de 2021;13(27):362–88. Disponível em: <https://doi.org/10.30612/videre.v13i27.12905>
13. Merlo MCR, Fonseca CO. Ética de pesquisa e relações de poder: reflexões decoloniais e provocações metodológicas em Linguística Aplicada. Raído. dezembro de 2020;14(36):37–55.
14. Nascimento JC, Castro MAD. O currículo decolonial e o combate ao racismo epistêmico. Rev HISTEDBR On-line [Internet]. agosto de 2021;21(00):e021038. Disponível em: <https://doi.org/10.20396/rho.v21i00.8657131>
15. Maldonado-Torres N. Sobre la colonialidad del ser: aportes al desarrollo de un concepto (2007). In: Santory Jorge A, Quintero Rivera M, organizadores. Antología del pensamiento crítico puertorriqueño contemporáneo [Internet]. Buenos Aires: CLACSO; 2018. p. 565–610. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/j.ctvnp0jr5.23?searchText=&searchUri=&ab_segments=&searchKey=&refreqid=fastly-default%3A91cdc20dab3209f2c423c2b2f08341b0&initiator=recommender&seq=1
16. Santos BS. Descolonizar: Abrindo a História do Presente. 1ª ed. São Paulo: Boitempo, Autêntica; 2022. 128 p.
17. Santos BS. O fim do império cognitivo: A afirmação das epistemologias do Sul. 1ª ed. Belo Horizonte; São Paulo: Autêntica; 2019. 480 p.
18. Smith LT. Decolonizing methodologies: research and indigenous peoples. London; New York: Zed Books; 2012. 242 p.
19. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. dezembro de 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>.
20. Mitchell M. Artificial Intelligence: A Guide for thinking humans. New York: Farrar, Straus and Giroux; 2019. 0–336 p.
21. Schwab K. The Fourth industrial revolution. Currency; 2017. 0–192 p.
22. Feitosa SF, Nascimento WF. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. Rev Bioét [Internet]. maio de 2015;23(2):277–84. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015232066>

23. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde soc* [Internet]. junho de 2011;20(2):287. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902011000200003>
24. Demo P. Pesquisa e construção do conhecimento: metodologia científica no caminho de Habermas. *Tempo Brasileiro*; 2009. 124 p.
25. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 2002.
26. Resnik D., Elliott K. The Ethical Challenges of Socially Responsible Science.Accountability in Research [Internet]. Julho 2015; 20;23(1):31–46. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4631672/>.
27. Cunha AG. Dicionário Etimológico da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Lexikon; 2010.
28. Normando P. Um breve estudo sobre o conceito de responsabilidade. *Intuitio* [Internet]. 2012;5(2):249–65. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/intuitio/article/download/11495/8483/47577>
29. Jonas H. O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Contraponto; 2006.
30. Garrafa V. Bioética. *In*: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. CEBES; 2008. p. 853–70.
31. Hart H. Punishment and responsibility: essays in the philosophy of law. 2ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.
32. Johnson DG. Anglo-american perspectives. *In*: Mitcham C, organizador. Encyclopedia of Science, Technology, and Ethics [Internet]. Farmington Hills: Macmillan Library Reference; 2004. p. 1616–8. Disponível em: <https://www.utilitarianism.com/encyclopedia.pdf#page=3.00>
33. Kermisch C. Risk and responsibility: a complex and evolving relationship. *Sci Eng Ethics*. novembro de 2012;18(1):91–102.
34. Mitcham C. Responsibility: Overview. *In*: Mitcham C, organizador. Encyclopedia of science technology and ethics. Farmington Hills: Macmillan Library Reference; 2004. p. 1612.
35. Krimsky S. From Asilomar to industrial biotechnology: risks, reductionism and regulation. *Sci Cult (Lond)*. dezembro de 2005;14(4):309–23.

36. Souza W. “O Princípio responsabilidade” em Hans Jonas. um desafio para a bioética numa contínua transcendência. Rev Atualidade Teológica [Internet]. fevereiro de 2011;2010(2):172–94. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/17688/17688.PDF>
37. Placani A, Broadhead S. Risk and responsibility in context [Internet]. 1ª ed. Placani A, Broadhead S, organizadores. London: Routledge; 2024. 288 p. Disponível em: <https://www.routledge.com/>
38. Lévinas E. Entre nós: ensaios sobre a alteridade. Petrópolis: Vozes; 1997.
39. UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação C e C. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO. Paris: Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO; 2005. p. 13. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
40. Santos IL. Igualdade, equidade e justiça na saúde à luz da bioética. Rev Bioét [Internet]. abril de 2020;28(2):229–38. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422020282384>
41. Jadoski R, Mostardeiro SR, Exterkoetter JD, Grisard N, Hoeller AA. O consentimento livre e esclarecido: do Código De Nuremberg às normas brasileiras vigentes. VITTALLE [Internet]. dezembro de 2017;29(2):116–26. Disponível em: <https://doi.org/10.14295/vittalle.v29i2.7080>
42. Wecht CH. The History of Legal Medicine. J Am Acad Psychiatry Law Online [Internet]. junho de 2005;33(2):245–51. Disponível em: <https://jaapl.org/content/33/2/245>
43. Laín Entralgo P. La Medicina Hipocrática. Journal of Chemical Information and Modeling. Madrid: Alianza Editorial Sa; 2013. 1.
44. Neves MP. Thomas Percival: tradição e inovação. Rev Bioét [Internet]. outubro de 2009;11(1):11–22. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/145
45. White MG. Why human subjects research protection is important. Ochsner J. 2020;20(1):16–33.
46. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ). Bioética e Medicina [Internet]. Comissão de Bioética do CREMERJ, organizador. Rio de Janeiro: Comissão de Bioética do CREMERJ; 2005. Disponível em: <https://www.cremerj.org.br/publicacoes/download/86>

47. Nepomoceno LR, Pereira AMM. Contexto histórico da pesquisa clínica: uma reflexão sobre as perspectivas na área da enfermagem em saúde coletiva no Brasil. 2019;9–25.
48. Lifton RJ. The Nazi doctors: medical killing and the psychology of genocide. New York: Basic Books; 1988. 576 p.
49. Weindling PJ. Nazi Medicine and the Nuremberg Trials: from medical war crimes to informed consent. 1ª ed. London: Palgrave Macmillan; 2004. 494 p.
50. Arendt H. Eichmann em Jerusalém. São Paulo: Companhia das Letras; 1999. 344 p.
51. Shuster E. The Nuremberg Code: hippocratic ethics and human rights. Lancet. março de 1998;351(9107):974–7.
52. Diniz D, Corrêa M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad Saúde Pública [Internet]. junho de 2001;17(3):679–88. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000300022>
53. Annas GJ, Grodin MA. The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. Oxford: Oxford University Press; 1995. 400 p.
54. Carlson R V, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. Br J Clin Pharmacol. junho de 2004;57(6):695–713.
55. Associação Médica Mundial (WMA). Declaração de Helsinque: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos [Internet]. Helsinque: Associação Médica Mundial (WMA); 2000. Disponível em: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf
56. Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. Rev Bioét [Internet]. dezembro de 2013;21(3):566–74. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/t37KJdDNYyV8L8tXdSmFvRg/>
57. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki. Vol. 333, JAMA. 2024. p. 30–1.
58. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes [Editorial]. Interface - Comunicação, Saúde, Educação (Botucatu) [Internet]. 2024; 28:1–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/interface.240246>

59. Souza M, Franco M, Massud Filho J. A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua. *Rev Med [Internet]*. 18 de setembro de 2012;91(3):178–8. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v91i3p178-188>
60. Resneck JS. Revisions to the Declaration of Helsinki on its 60th anniversary: a modernized set of ethical principles to promote and ensure respect for participants in a rapidly innovating medical research ecosystem. *JAMA*. 2025; 333. p. 15–7.
61. Kurihara C, Greco D, Dhai A, Matsuyama K, Baroutsou V. Vulnerability, social value and the equitable sharing of benefits from research: beyond the placebo and access debates. *Front Med (Lausanne)*. setembro de 2024;11.
62. Shaw JA. The revised Declaration of Helsinki—considerations for the future of artificial intelligence in health and medical research. *JAMA*. 2025; 333. p. 26–7.
63. Nagai H, Nakazawa E, Akabayashi A. The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: a historical study. *Monash Bioeth Rev*. dezembro de 2022;40(2):157–70.
64. Tobin MJ. Fiftieth anniversary of uncovering the Tuskegee syphilis study: the story and timeless lessons. *Am J Respir Crit Care Med*. maio de 2022;205(10):1145–58.
65. Adashi EY, Walters LB, Menikoff JA. The Belmont Report at 40: reckoning with time. *Am J Public Health*. fevereiro de 2018;108(10):1345–8.
66. Slawka S. O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica [Internet] [Dissertação]. Medicina Preventiva. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2005. Disponível em: DOI<https://doi.org/10.11606/D.5.2005.tde-15092005-120212>
67. Carroll TW, Gutmann MP. The limits of autonomy: the Belmont Report and the history of childhood. *J Hist Med Allied Sci*. 23 de abril de 2011;66(1):82–115.
68. Friesen P, Kearns L, Redman B, Caplan AL. Rethinking the Belmont Report? *Am J Bioeth*. julho de 2017;17(7):15–21.
69. Levine R [Interviewed]. Oral history of the Belmont Report and the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research [Internet]. Schwetz BA [Interviewer], organizador. U.S. Department of Health and Human Service. New Haven; 2004. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/luminaries-lecture-series/Belmont-report-25th-anniversary-interview-rlevine/index.html>

70. Siddiqui W, Sharp RR. Beyond the Belmont Report. Vol. 21, Am J Bioeth. 2021. p. 1–4.
71. Kaplan DM, organizador. Principlism. *In*: Encyclopedia of Food and Agricultural Ethics. Online. Springer Netherlands; 2019. p. 2060.
72. Mir Tubau J, Busquets Alibés E. Princípios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Bioet Debat [Internet]. setembro de 2011;17(64):1–7. Disponível em: http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/Produccion_Animal/Produccion_Animal/Bioetica.pdf
73. Barilan YM. Respect for personal autonomy, human dignity, and the problems of self-directedness and botched autonomy. J Med Philos. outubro de 2011;36(5):496–515.
74. Darwall S. The value of autonomy and autonomy of the will. Ethics. janeiro de 2006;116(2):263–84.
75. Cosac DC dos S. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. Rev Bioét. janeiro de 2017;25(1):19–29.
76. Subcomisión de Ética Clínica de la Sociedad Argentina de Pediatría. Entre el paternalismo médico y la autonomía de los pacientes: 25 siglos de historia. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2025;123(2):e202310297. Disponível em: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2025/v123n2a01.pdf>
77. Daniels N. Justice, Health, and Healthcare. Am J Bioeth. 2001;1(2):2–16.
78. Macklin R. Bioethics, vulnerability, and protection. Bioethics. outubro de 2003;17(5–6):472–86.
79. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. 4o ed. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2017. 122 p. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
80. Ho CWL. CIOMS guidelines remain conservative about vulnerability and social justice. Indian J Med Ethics. julho de 2017;2(3):175–9.
81. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos [Internet]. 4o ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 2018. 145 p. Disponível em:

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>

82. Ballantyne A, Eriksson S. Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the world medical association declaration of Helsinki in context. Vol. 33, *Bioethics*. Blackwell Publishing Ltd; 2019. p. 310–1.
83. Schuklenk U. Revised CIOMS research ethics guidance: on the importance of process for credibility. *Indian J Med Ethics*. julho de 2017;2(3):169–72.
84. Macklin R. Schuklenk's critique of the CIOMS guidelines: All procedure, no substance. Vol. 2, *Indian J Med Ethics*. 2017. p. 173–5.
85. Delden JJM Van, Graaf R Van Der. Revised CIOMS international ethical guidelines for health-related research involving humans. *JAMA*. janeiro de 2017;317(2):135–6.
86. Nardini C. The ethics of clinical trials. *Ecancermedicalsecience*. janeiro de 2014;8(1):1–9.
87. MIT Technology Review - Brasil. MIT Technology Review. 2022. p. 1–4 O que é o ICH e por que o Brasil se beneficia sendo parte dele? Origem do ICH [Internet]. Disponível em: <https://mittechreview.com.br/o-que-e-o-ich-e-por-que-o-brasil-se-beneficia-sendo-parte-dele/#:~:text=Na%20pr%C3%A1tica%2C%20o%20ICH%20%C3%A9,desde%20o%20in%C3%ADcio%20da%20pandemia>.
88. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia De Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R2) [Internet]. Vol. 0. ANVISA; 2019. p. 43. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>
89. Murad MH. Clinical practice guidelines: a primer on development and dissemination. *Mayo Clin Proc*. março de 2017;92(3):423–33.
90. Le Gouill S, Dreyling M, Dolores Caballero M, Andre M, Doorduijn J, Jurczak W, et al. Is good clinical practice becoming poor clinical care? Vol. 1, *HemaSphere*. Wolters Kluwer Health; 2017.
91. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saúde Pública* [Internet]. outubro de 2008;24(10):2219–26. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008001000003>
92. Oliveira N, Nascimento W. Modernidade, colonialidade e imperialismo moral: manutenção de status quo na relação entre países centrais e periféricos. *Revista*

Brasileira de Bioética [Internet]. 1o de julho de 2018; 14:1–13. Disponível em: <https://doi.org/10.26512/rbb.v14i0.25572>

93. Benatar SR. Imperialism, research ethics and global health. *J Med Ethics*. agosto de 1998;24(4):221–2.

94. Pratt B. A multidimensional account of social justice for global health research. *Bioethics* [Internet]. junho de 2023;37(7):624–36. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bioe.13186>

95. Macklin R. Double standards in medical research in developing countries. First Edition. Vol. 2. New York: Cambridge University Press; 2004.

96. Nelson RM, Ross LF. In defense of a single standard of research risk for all children. *J Pediatr*. novembro de 2005;147(5):565–6.

97. Macklin R. A new definition for global bioethics: COVID-19, a case study. *Glob Bioeth*. fevereiro de 2022;33(1):4–13.

98. Oliveira MJ, Osman EMRO. Pluralismo bioético: contribuições latino-americanas para uma bioética em perspectiva decolonial. *Rev Bioét*. janeiro de 2017;25(1):52–60.

99. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Rev Bioét* [Internet]. 2005;13(1):125–34. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/24286>

100. Tuck E, Yang KW. Decolonization is not a metaphor. *Decolonization: Indigeneity, Education & Society* [Internet]. 2012;1(1):1–40. Disponível em: <https://clas.osu.edu/sites/clas.osu.edu/files/Tuck%20and%20Yang%202012%20Decolonization%20is%20not%20a%20metaphor.pdf>

101. Fanon F. Os condenados da terra. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 1961.

102. Mundt K. Decoloniality as praxis. Vol. 34, *Cultural Studies*. Informa UK Limited; 2020. p. 489–92.

103. Mignolo WD, Waksh CE. *On Decoloniality: Concepts, Analytics, Praxis*. Durham: Duke University Press Books; 2018.

104. Maldonado-Torres N. El giro decolonial. *In*: Poblete J, organizador. *Nuevos acercamientos a los estudios latino-americanos: cultura y poder* [Internet]. 1o ed Buenos Aires; Ciudad de Mexico; 2021. p. 193–222. Disponível em: <https://doi.org/10.2307/j.ctv2v88dft.1>

105. Santos B de S. A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Perdizes: Cortez; 2017.
106. Silveira JI, Nascimento SL, Zalembessa S. Colonialidade e decolonialidade na crítica ao racismo e às violações: para refletir sobre os desafios educação em direitos humanos. Educ rev. 2021; 37:1–19.
107. Mbembe A. Necropolítica: biopoder, soberania, estado de exceção, política da morte. Edições N 1, organizador. São Paulo; 2018. 186 p.
108. Schramm FR, Kottow M. Bioethical principles in public health: limitations and proposals. Cad Saúde Pública [Internet]. julho de 2001;17(4):949–56. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000400029>
109. Possamai VR, Siqueira-Batista R. Schramm and Kottow’s bioethics of protection: principles, scopes and conversations. Revista Bioetica. 2022;30(1):10–8.
110. Schramm FR. A bioética de proteção: Uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? Ciênc saúde colet [Internet]. maio de 2017;22(5):1531–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.04532017>
111. Sotero M. Vulnerabilidade e vulneração: população de rua, uma questão ética. Rev Bioét [Internet]. dezembro de 2011;19(3):799–817. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/677/709
112. Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da Saúde Pública. Revista Brasileira de Bioética. 2006;2(2):187–200.
113. Alberto C, Rodrigues B, Schramm FR. Bioética de proteção: fundamentos e perspectiva. Rev Bioét. 2022;30(2):355–65.
114. Wright K. Are children vulnerable in research? Asian Bioeth Rev. junho de 2015;7(2):201–13.
115. Pacyna JE, Sharp RR. When Moral Intuitions and Empirical Findings Collide: A Case for Revisiting Protectionist Tendencies in Bioethics. AJOB Empir Bioeth. fevereiro de 2020;11(1):24–6.
116. Semplici S. A Ética na pesquisa clínica Comitês de Bioética: uma visão geral pelo mundo. Rev Bihoeticos [Internet]. 2012;6(2):200–4. Disponível em: <https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/94/a9.pdf>.
117. Melo JH de. A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade - análise a partir da visão dos membros do sistema CEP/Conep atuantes em Minas Gerais sobre a resolução 466/12 [Internet] [Dissertação de Mestrado]. [Belo

Horizonte]: Universidade Federal de Minas Gerais; 2015. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/BUBD-ACRHBf>

118. Dougherty RJ, Fins JJ. Toward a social bioethics through interpretivism: a framework for healthcare ethics. *Camb Q Healthc Ethics*. janeiro de 2023;33(1):6–16.

119. Massariol A. Bioética Social e Mistanásia: a efetividade de direitos fundamentais e evitabilidade de mortes antecipadas. São Paulo: Editora Dialética; 2021. 216 p.

120. Daniels N. Just health: meeting health needs fairly. New York: Cambridge University Press; 2007. 408 p.

121. Farmer P. Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor (California Series in Public Anthropology). University of California Press; 2004.

122. León J. Principios para una bioética social. *Rev Bihoeticos* [Internet]. 2009;3(1):18–25. Disponível em: <https://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/68/18a25.pdf>

123. Jucá RLC, Andrade DA. Da bioética principialista à bioética social: estudo de cases da prática da eutanásia no Brasil*. *In: Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI* [Internet]; 2009; São Paulo. p1–23. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2510.pdf

124. Jonsen AR. Social responsibilities of bioethics. *J Urban Health* [Internet]. março de 2001;78(1):21–8. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1093/jurban/78.1.21>

125. Correa FJL. De los principios de la bioética clínica a una bioética social para Chile. *Rev Med Chil*. agosto de 2008;136(8):1078–82.

126. Jacques FVS. O “buen vivir” e a construção de uma nova sociedade. *Novos Cadernos NAEA* [Internet]. 2020;23(3):105–19. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5801/ncn.v23i3.8481>

127. Rivas-Muñoz Fá, Garrafa V, Feitosa SF, Nascimento WF. Bioethics of intervention, inter-culturality and non-coloniality. *Saúde soc*. 2015;24(suppl1):137–46.

128. Acosta A. El Buen Vivir en el camino del post-desarrollo una lectura desde la Constitución de Montecristi [Internet]. Vol. 9, Friedrich Ebert Stiftung. Buenos Aires: Fundación Friedrich Ebert; 2010. Disponível em: <http://library.fes.de/pdf-files/bueros/quito/07671.pdf>

129. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* [Internet]. outubro de 2003;17(5–7):332–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00356>
130. Mesquita CT. Integrity in scientific research. Vol. 30, *Int. J. Cardiovasc. Sci.* 2017. p. 1–3.
131. Goulart BNG, Levey S, Rech RS. The role of ethics and research integrity in the training of health professionals and in the development of human research. Vol. 20, *Rev. CEFAC.* 2018. p. 561–4.
132. Dawson A, Jordens CFC, Macneill P, Zion D. Bioethics and the Myth of Neutrality. Vol. 15, *J Bioeth Inq.* 2018. p. 483–6.
133. Atuire CA. Some barriers to knowledge from the global south: Commentary to Pratt and de Vries. Vol. 49, *J Med Ethics.* 2023. p. 335–6.
134. Paula WEE, Matsuoka EAC. Bioética de Intervenção: nada sobre nós, sem nós. *Bios Paper.* fevereiro de 2022;1(2):1–12.
135. Salvador T, Sampaio H, Palhares D. Análise textual da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev Bioét.* outubro de 2018;26(4):523–9.
136. Barbosa S. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. *Rev Brasileira de Bioética* [Internet]. 2006;2(4):423–36. Disponível em: <https://doi.org/10.26512/rbb.v2i4.8011>
137. Carvalho RRP, Albuquerque A. Desigualdade, bioética e direitos humanos. *Rev Bioét* [Internet]. maio de 2015;23(2). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015232061>
138. Ries NM, Thomson M. Bioethics and universal vulnerability: exploring the ethics and practices of research participation. *Med Law Rev.* maio de 2020;28(2):293–316.
139. Mithani Z, Cooper J, Boyd JW. Race, Power, and COVID-19: A Call for Advocacy within Bioethics. *Am J Bioeth.* fevereiro de 2021;21(2):11–8.
140. Albuquerque A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos., *Rev. bioét.* 2013;21. p. 412–34.
141. Saada A. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos - ampliación democrática para una sociedad mas justa. *Revista Brasileira de Bioética.* 2006;2(4):413–22.

142. Silva DS, Snyder J. The Politics of Global Bioethical Frameworks. Em: McInnes C, Lee K, Youde J, organizadores. The Oxford Handbook of Global Health Politics. Online. Oxford: Oxford University Press; 2020. p. 683–98.
143. Oliveira AAS. The intersection between bioethics and human rights in the light of the universal declaration on bioethics and human rights. *Rev Derecho Genoma Hum.* janeiro de 2011;(34):21–50.
144. Faunce T, Nasu H. Normative foundations of technology transfer and transnational benefit principles in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Philos.* junho de 2009;34(3):296–321.
145. Carvalho F. Research ethics committees' evaluations and paper publications in Brazilian journals. *Bulletin of the Transilvania University of Braşov, Series VII: Social Sciences and Law* [Internet]. dezembro de 2019;(2-Suppl):27–36. Disponível em: <https://www.ceeol.com/search/article-detail?id=984059>.
146. Morreim H. Research versus innovation: real differences. *The American Journal of Bioethics* [Internet]. 2005 Jan;5(1):42–3. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/15265160590931205>.
147. MENEZES JSB. Saúde, participação e controle social: uma reflexão em torno de limites e desafios do Conselho Nacional de Saúde na atualidade [Internet] [Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)]. [Rio de Janeiro]: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2517>.
148. Santos CL, Santos PM, Pessali HF, Rover AJ. Os conselhos de saúde e a publicização dos instrumentos de gestão do SUS: uma análise dos portais das capitais brasileiras. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2020 Nov;25(11):4389–99. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320202511.00042019>
149. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2019 Mar;24(3):1033–40. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>.
150. Artal R, Rubinfeld S. Ethical issues in research. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* [Internet]. 2017 Aug; 43:107–14. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2016.12.006>
151. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 240, de 5 de junho de 1997. Sobre a definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições [Internet]. *Diário Oficial da União*, 240/1997 Brasil: Conselho Nacional de Saúde; Jun 5, 1997. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/1997/resolucao-n-o-240.pdf/view>

152. Barbosa LC, Silva DR. Controle social na saúde: a visão de representantes de usuários/as do sistema. *ICHS [Internet]*. 2024;12(2):10113. Disponível em: <https://doi.org/10.17564/2316-3801.2024v12n2p101-113>
153. Salgueiro JB, Freitas CBD. Ethical regulation of research in Brazil: the role of social control. *Rev Bioét.* 2022 Apr;30(2):234–46.
154. Brasil, Ministério da Saúde. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa [Internet]. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília; 2020. p. 19. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1rXAvLE8d_stnFr2PjzDxXWiLb3rE7gS3/view
155. Melo-Martín I, Intemann K. Values in science and the erosion of trust. *In: the fight against doubt: how to bridge the gap between scientists and the public [Internet]*. online. New York: Oxford University Press; 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/oso/9780190869229.003.0009>
156. Lima DF, Lima LA, Christofolletti JF, Malacarne V. A ética e o controle social em pesquisa científica no Brasil. *Revista Colombiana de Bioética.* 2021;16(1):e3039.
157. Brandt DB. Normas aplicáveis a pesquisas e dimensão ético política da investigação em serviço social. *In: Anais do XVI Encontro Nacional de Pesquisadores em Serviço Social.* Vitória, ES: Universidade Federal do Espírito Santo; 2018. p. 1–16.
158. Barbosa CA, Veras RM. Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão da literatura. *Saúde & Transformação Social / Health & Social Change [Internet]*. 2020;11(2):133–42. Disponível em: <http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeetransformacao/article/view/4215>
159. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 001, de 1988. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR); revogada pela Res 196/96 [Internet]. *Diário Oficial da União*, 1 Brasil: Conselho Nacional de Saúde; Dec, 1988. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/1988/resolucao-no-001.pdf/view>
160. Oliveira MLC. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *R Bras Enferm [Internet]*. 1999 Apr;52(2):189–94. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/9TxqPjBVGry6nS8P346QYN/?format=pdf>
161. Soares MCP. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. Vol. 3, *Rev Pan-Amaz Saud.* 2012. p. 9–10.

162. Marques Filho J. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. Vol. 47, rev bras reumatol. 2007. p. 2–3.
163. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS, et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Rev Bioét [Internet]. 2011;19(2):523–42. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/642
164. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Knowledge and opinion of brazilian researchers about informed consent. Rev Bras Ginecol Obstet [Internet]. 2002 Jan;24(1):59–65. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/262660961_Knowledge_and_Opinion_of_Brazilian_Researchers_About_Informed_Consent
165. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União, 196 Brasil: Conselho Nacional de Saúde; Oct 10, 1996 p. 1–9. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html
166. Pessini L; Hossne WSP. Bioética no Brasil: uma década de conquistas (2002-2012) [Internet]. Vol. 6, Rev BioEthiKos. Centro Universitário São Camilo; 2012. p. 371–4. Disponível em: <https://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/98/editorial-pt.pdf>
167. Rippel JA, Medeiros CA, Maluf F. Declaração universal de bioética e direitos humanos e a dignidade humana e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Rev Bioét [Internet]. 2016 Sep;24(3):603–12. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243160>
168. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº. 510, de 7 de abril de 2016. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. [Internet]. Diário Oficial da União, 510 Brasil; Apr 7, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>
169. Lordello SR, Silva IM. Resolução nº. 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. Rev SPAGESP [Internet]. 2017;18(2):6–15. Disponível em: https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-29702017000200002
170. Guerriero ICZ, Minayo MC. A aprovação da Resolução CNS nº 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira. Saude soc [Internet]. 2019 Oct;28(4):299–310. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902019190232>

171. Mainardes J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS nº 510/2016. *Educação* [Internet]. 2017 Aug 30;40(2):160–73. Disponível em: <https://doi.org/10.15448/1981-2582.2017.2.26878>
172. Sarti C, Pereira É, Meinerz N. Avanços da Resolução 510/2016 e impasses do sistema CEP-Conep. *Revista Mundaú* [Internet]. 2017;(2). Disponível em: <https://doi.org/10.28998/rm.2017.n.2.3583>
173. Guerriero ICZ. Resolução nº. 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. *Ciênc Saude Colet*. 2016 Aug;21(8):2619–29.
174. Ramos EMB, Madureira AS, Sena JP, Leal PST. Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados. *Cad Ibero-Am Direito Sanit* [Internet]. 2021 Jul;10(3):172–90.
175. Barreto ML, Almeida BA, Doneda D. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica. *RDU* [Internet]. 2019 Nov;16(90):179–94. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3895/Doneda%3B%20Barreto%3B%20Almeida%2C%202019>.
176. Brasil. Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet]. *Diário Oficial da União*, 13.709/2018 Brasil; Aug 14, 2018 p. 23. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm.
177. Brasil, Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Estudo Técnico - A LGPD e o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgãos de pesquisa [Internet]. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Brasília; 2022 Apr. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/sei_00261-000810_2022_17.pdf.
178. Zanetti CHG, Tannous GS. Sob a pele do PL-200/2015 do Senado Brasileiro. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2015 Oct;24(4):789–94. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000400022>.
179. Brasil, Senado Federal. Projeto de lei nº 6.007, de 2023 (substitutivo da Câmara dos Deputados ao projeto de lei do Senado no 200, de 2015). Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil. [Internet]. Senado Federal Brasília: Senado Federal; 2024 p. 48. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9527106&ts=1716305573022&disposition=inline>.
180. Brasil. Lei nº. 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. [Internet]. *Diário Oficial da União*, 14.874/2024 Brasil; May 28, 2024 p. 1–

36. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm.

181. Palácios M, Rego S. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2015 Aug;31(8):1583–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPE010815>.

182. Aith F. JOTA Jornalismo. 2024. Lei que regula pesquisas com seres humanos no Brasil traz avanços e retrocessos [Internet]. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/coluna-fernando-aith/lei-que-regula-pesquisas-com-seres-humanos-no-brasil-traz-avancos-e-retrocessos>.

183. Udah H. Decolonising Research for Justice: Ethical Imperatives and Practical Applications. *International Journal of Qualitative Methods* [Internet]. Jan 2024; 1;23. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/16094069241294040>.

184. Go J. Reverberations of empire: how the colonial past shapes the present. *Soc Sci Hist* [Internet]. 2024;48(1):1–18. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/ssh.2023.37>.

185. Bernardino-Costa J, Grosfoguel R. Decolonialidade e perspectiva negra. *Soc estado*. 2016;31(1):15–24.

186. Kumar R, Khosla R, McCoy D. Decolonising global health research: shifting power for transformative change. *PLOS Global Public Health* [Internet]. 2024 Apr;4(4):1–14. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pgph.0003141>.

187. Jull J, Giles A, Graham ID. Community-based participatory research and integrated knowledge translation: Advancing the co-creation of knowledge. *Implement Sci* [Internet]. 2017 Dec;12(1):1–9. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0696-3>.

188. Cruz FSM. Povos Indígenas, pesquisa e descolonização [Internet]. Vol. 36, *Rev. Bras. Ci. Soc.* 2021. p. 1–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/3610518/2020>.

189. Frutuoso MFP, Mendes R, Viana CVA, Akerman M, Almeida PS, Wallerstein N. Pesquisa participativa baseada na comunidade: intencionalidades e enfoques presentes na literatura da área da saúde. *Rev APS* [Internet]. 2023 Oct [cited 2025 Feb 16];25(4):978–97. Disponível em: <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2022.v25.37181>.

190. Pimentel BM, Antonechen AC. Ansiedade e cardiologia: uma revisão sistemática. *Psicol teor prat* [Internet]. 2024 Dec;26(1):1–17. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/1980-6906/eptpcp15534.pt>.

191. Medeiros SR, Araújo MDM, Jeronymo DVZ, Malaquias TSM, Borba KP, Silva DP, et al. Uso de instrumentos de rastreio de transtornos mentais na Atenção Básica. *Revista Eletrônica Acervo Saúde* [Internet]. 2023;23(11):1–13. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/reas.e14008.2023>.

192. Primi R. Avaliação psicológica no Brasil: fundamentos, situação atual e direções para o futuro. *Psic: Teor e Pesq* [Internet]. 2010;26(spe):25–35. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-37722010000500003>.

193. Mendes JA, Lustosa MA, Andrade MCM. Paciente terminal, família e equipe de saúde. *Rev SBPH* [Internet]. 2009 Jun;12(1):151–73. Disponível em: https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-08582009000100011.

194. Silva PS, Paiva AMN, Gramajo CS, Maciazeki-Gomes RC. Oficinas terapêuticas como estratégia de cuidado: um relato de experiência de estágio em psicologia social. *J nurs health* [Internet]. 2020 Oct;10(5). Disponível em: <https://doi.org/10.15210/jonah.v10i1.16833>.

195. Mendes TMC, Ferreira TLS, Carvalho YM, Silva LG, Souza CMCLS, Andrade FB. Contribuições e desafios da integração ensino-serviço-comunidade. *Texto e Contexto - Enferm* [Internet]. 2020 [cited 2025 Feb 17]; 29:1–15. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0333>.

196. Santos AB. Publicação de videoartigos como estratégia para impulsionar o consumo de Ciência. *Transinformação* [Internet]. 2022;34:e220011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2318-0889202234e200011>.

197. Adler AI, Coleman RL, Leal J, Whiteley WN, Clarke P, Holman RR. Post-trial monitoring of a randomised controlled trial of intensive glycaemic control in type 2 diabetes extended from 10 years to 24 years (UKPDS 91). *The Lancet* [Internet]. 2024 Jul;404(10448):145–55. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00537-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00537-3).

198. Llewellyn-Bennett R, Bowman L, Bulbulia R. Post-trial follow-up methodology in large randomized controlled trials: A systematic review protocol. *Syst Rev* [Internet]. 2016 Dec;5(1):1–7. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0393-3>.

199. Ferretti A, Ienca M, Sheehan M, Blasimme A, Dove ES, Farsides B, et al. Ethics review of big data research: What should stay and what should be reformed? *BMC Med Ethics* [Internet]. 2021 Apr;22(1):1–13. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00616-4>.

200. Favaretto M, Clercq E, Gaab J, Elger BS. First do no harm: an exploration of researchers' ethics of conduct in Big Data behavioral studies. *PLoS One* [Internet].

2020 Nov;15(11):e0241865. Disponível em:
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0241865>.

201. Vilanova F, Costa AB. Avaliando a qualidade transparência e responsabilidade ética das pesquisas científicas. In: Produção Científica: Um Guia Prático [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2022. p. 58–73. Disponível em:
https://www.researchgate.net/publication/365495073_Avaliando_a_qualidade_transparencia_e_responsabilidade_etica_das_pesquisas_cientificas.

202. Dantas F. Controle social, transparência, inteireza científica e responsabilidade em pesquisas médicas [Internet]. SciELO Preprints. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.5289>.

203. Tokenismo. In: Infopédia [Internet]. Porto Editora; [cited 31 Mar 2025]. Available from: <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/tokenism>

204. Clark CM. Iron kingdom: the rise and downfall of Prussia, 1600–1947. Cambridge: Harvard University Press; 2006.