

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA: HISTÓRIA, DESAFIOS E PERSPECTIVAS

RESEARCH ETHICS COMMITTEES: HISTORY, CHALLENGES AND PERSPECTIVES

Caio Almeida Barbosa¹

RESUMO: Os comitês de ética em pesquisa na atualidade têm como função principal revisar todas as pesquisas realizadas no Brasil que envolvam seres humanos. O presente artigo objetiva analisar o percurso histórico dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Para realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Res.196/1996 e sua substituta, Res. 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos. Foi possível verificar que uma das maiores tentativas dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde.

Palavras-chave: bioética; ética em pesquisa; biodireito.

ABSTRACT: *Currently, the Research Ethics Committees have the function of reviewing research involving human beings conducted in Brazil. This article aims to analyze the history of the Research Ethics Committees in Brazil. For this study, we used bibliographic research and documentary analysis of the normative bases of the National Health Council (Rev.196 / 1996 and its substitute, Res. 466/2012), which legitimizes and regulates research involving human beings. It was possible to verify that one of the greatest attempts of the researchers is to adapt the research to the principles established by the National Health Council*

Keywords: *bioethics; ethics in research; bio right.*

¹ Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade da UFBA. Pós-Graduando em Estado e Direito dos Povos e Comunidades Tradicionais pela Faculdade de Direito da UFBA. Graduado pelo Bacharelado Interdisciplinar em Humanidades e Estudos Jurídico (UFBA). Graduado em DIREITO pela UFBA. Contato: caio-absf@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A necessidade de criar a regulamentação sobre as práticas de pesquisas científicas surge inicialmente com a preocupação da sociedade em relação à contribuição da ciência na construção de uma sociedade mais justa e igualitária. Nesse contexto, emanaram diversas discussões e movimentos internacionais para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos.

A regulamentação dessas pesquisas, bem como a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), se deu por força dos acontecimentos históricos e políticos que chamaram a atenção da sociedade, principalmente no âmbito de realização de pesquisas com seres humanos. Como exemplo, cita-se o Tribunal de Nuremberg, que teve a finalidade de julgar os criminosos da Segunda Guerra Mundial. Logo após esses julgamentos, foi divulgada a criação do documento que propôs diretrizes éticas no desenvolvimento de pesquisas experimentais.

A repercussão internacional desses fatos corroborou para a edição da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial. Esse documento tornou-se fundamental no campo da ética em pesquisas com seres humanos e teve considerável influência na formulação de legislação e de códigos regionais, nacionais e internacionais.

Atualmente, os CEP são considerados:

Colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
2

No entanto, ressalta-se que a falta de legislação nacional específica sobre o assunto levou os pesquisadores brasileiros a adotarem a Declaração de Helsinque como referencial ético até 1988, quando surgiram as primeiras normas promulgadas pelo Ministério da Saúde. Assim, justifica-se esse estudo pelo fato de haver poucas publicações sobre o percurso histórico da criação dos comitês de

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (BR). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União, 2013.

ética no Brasil. Sendo assim, o objetivo do presente artigo é analisar brevemente o percurso histórico da criação dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

Para realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

PERCURSO HISTÓRICO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Grande parte do conhecimento atualmente disponível foi gerada através de pesquisas científicas. Os experimentos realizados por médicos alemães durante a Segunda Grande Guerra utilizando prisioneiros, sem respeitar ou preservar a dignidade humana, foram considerados barbáries cometidas no regime nazista. Assim sendo, na ceara desse tipo de pesquisa com seres humanos, sem o mínimo de princípio ético aplicado, surgiu o sistema de regulação e revisão da ética em pesquisa.

Foi então levantada a necessidade mundial de normatizar, impor limites no desenvolvimento das pesquisas que utilizam seres humanos, culminando com a aprovação do Código de Nuremberg de 1947. Esse código consiste em um documento internacional, que em seu âmago compreende um conjunto de princípios de essência ética e que regem as experiências com seres humanos, observando o tratamento digno dos indivíduos que servem como elementos para experimentação médica.

Reconhece-se que, de início, o documento em comento teve como fito repudiar, expressamente, toda a multiplicidade de crimes motivados pelo "avanço" médico impensado:

O Código de Nuremberg é considerado o princípio-mor da experimentação humana, na qual "o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial", destacando ainda no ponto primeiro que o sujeito, objeto da pesquisa, deve poder "exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior [e] ter conhecimento

suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão” – não está isenta de ponderações críticas. ³

No entanto, o código de Nuremberg não foi suficiente para regulamentar as pesquisas médicas. Os profissionais dessa área não se identificaram com a proposta, pois o referido código julgava os soldados de guerra por suas condutas éticas impróprias.

Nos anos subsequentes, o conteúdo ético deste Código passou por uma ampliação, resultando na Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial em 1964: “Este documento, em sua revisão de 1975, fez referência à criação de comitês independentes para análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos”. ⁴

A Declaração de Helsinque, elaborada pela Assembleia Médica Mundial (AMM), em 1964, é um dos documentos internacionais de maior importância no campo da ética em pesquisa com seres humanos:

Pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial. ⁵

O primeiro Comitê de Ética em Pesquisa surgiu nos Estados Unidos da América (EUA), em 1971, tendo suas funções relacionadas à pesquisa, ao ensino, à prestação de consultorias e à proposição de normas institucionais referentes aos aspectos éticos, dentro outros

No Brasil, as comissões de ética parecem ter surgido em 1985, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução 1215/85. Este documento determinava que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) criassem Comissões de Ética Médica em todos os estabelecimentos ou entidades, sob sua jurisdição, onde a medicina era exercida. Em 1986, o CRM de São Paulo, através da Resolução 023/86, padronizou os critérios de criação, competência e procedimentos dessas Comissões. Segundo esse documento, uma das atribuições das CEMs era “opinar sobre todos os

³ SCHRAMM, Fermin Roland; PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sergio. *O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?*. *Ciência & saúde coletiva*, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008.

⁴ HARDY, Ellen et al. *Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96*. *Rev Assoc Med Bras*, v. 50, n. 4, p. 457-62, 2004.

⁵ GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. *Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados*. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.. *RevAssocMed Bras*. V.55, n.5, 497-520.

projetos de investigação médica realizados na instituição e que envolvam seres humanos. ⁶

A partir dessa declaração, os Códigos e Normas de Pesquisa em Saúde incluíram a proposta de criação e implantação de Comitês de Ética em Pesquisa. Esses comitês deveriam ter a participação de pesquisadores de reconhecida competência, além de membros externos à comunidade científica e as instituições. Deveriam analisar os aspectos éticos das atividades científicas, visando à proteção das pessoas envolvidas.

No entanto, pelo fato de os primeiros CEP's brasileiros terem sido criados dentro de hospitais, clínicas e serviços especializados, a ética não era objeto de ensino. Além disso, apesar de possuir uma composição multidisciplinar, esses CEP's não tinham uma forma jurídica definida em sua composição, dificultando, assim, a sua incorporação à prática de pesquisa.

O panorama das ciências da saúde no Brasil começou a ganhar novos horizontes com o fim da ditadura militar e com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Essa Constituição, conhecida como Magna Carta, estabeleceu princípios correlatos e intrínsecos à dignidade da pessoa humana, reconhecendo e assegurando expressamente a saúde como direito fundamental, direito social e dever do Estado:

Não há como negar que o caminho que o direito à saúde percorreu até hoje no Estado brasileiro é fruto da luta da sociedade civil, seja em movimentos organizados ou em demandas individuais. A inserção no Texto Constitucional de seção exclusiva sobre a saúde e seus desdobramentos, bem como a sua construção no dia-a-dia, foram e são papéis encenados pela sociedade e que não podem ser delegados a nenhum outro ator social. ⁷

Nesse período, países de todo mundo já estavam discutindo sobre questões de ética em pesquisa com seres humanos e seus desdobramentos. A implementação das mudanças advindas a partir da Constituição Brasileira ganhou força com a publicação da Lei nº 8080/90, que define o Sistema Único de Saúde (SUS) e cria o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a representação

⁶ HARDY, Ellen et al. *Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96*. Rev Assoc Med Bras, v. 50, n. 4, p. 457-62, 2004.

⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. *O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/UNB, p. 91-101, 2008.

dos três segmentos da sociedade (usuário, profissional e Estado). O CNS tem como objetivo discutir e definir Resoluções para implantação de políticas de saúde no Brasil, assim como para a pesquisa com seres humanos.⁸

Assim, a primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil foi a nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), as Normas de Pesquisa em Saúde. Essa norma já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde.⁹

Criado a partir da Constituição Federal de 1988, o CNS é um órgão do Ministério da Saúde, que se constitui em uma instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade brasileira. Teve como propósito de criação propiciar a participação popular de forma a descentralizar as ações e políticas de saúde na criação de um modelo público de saúde.¹⁰

Em 1995 foi proposta uma revisão da Resolução nº 1/88, o que foi acatado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS):

Foi então constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET) e consultadas aproximadamente 30.000 pessoas. A versão preliminar da nova resolução foi aprovada no I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo em julho de 1996.¹¹

Essa revisão se deu, principalmente pela quase inexistência dos comitês, além da falta de conhecimento e esclarecimento da sociedade acerca do assunto proposto pela falta de uma estrutura que promovesse a implantação desses comitês e os capacitasse para desenvolvimento de sua função. (Em decorrência da revisão da Resolução nº 1/88 pelo GET, foi possível a elaboração da Resolução do CNS de nº 196/96.¹²

A Resolução do CNS nº 196/96 está estruturada em seções que se iniciam com o Preâmbulo, em que constam as disposições legais que dão respaldo

⁸ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. *O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa*. 2006. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

⁹ Idem.

¹⁰ JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. *Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros*. 2013. Tese de Doutorado.

¹¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (BR). *Resolução nº 1/1988*. Diário Oficial União, 2013.

¹² VIEIRA, Sonia. *Ética e metodologia na pesquisa médica*. *Revista brasileira saúde maternidade infantil*, p. 241-245, 2005.

jurídico aos referenciais da bioética e o caráter contextual da Resolução, o que implica revisões.

O Sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi instituído, portanto, para avaliação de pesquisas envolvendo seres humanos, o qual, além dos CEP's locais, passou a contar com a CONEP para análise de tipos específicos de estudo. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.¹³

O Sistema CEP/CONEP foi espelho de um processo que contemplou, com grande margem de detalhamento, as exigências éticas destinadas a nortear a pesquisa no campo da saúde.¹⁴

*O CEP deve ser constituído por colegiado com número não inferior a sete membros, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários. Deve ter a participação de pessoas dos dois sexos, não podendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.*¹⁵

Foi por meio da resolução nº 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado, no entanto, depois de quinze anos, a resolução foi revisada e revogada pela resolução nº 466/12. Considerando que a Resolução nº 466/12 mantém a mesma lógica da Resolução nº 196/96, serão apresentadas, na sequência e de forma sucinta, as principais revisões e alterações recentes.

A nova resolução apresenta-se mais longa e divide-se em treze partes, em que se percebe um predomínio de referenciais básicos da bioética:

*como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, dentre outros que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.*¹⁶

¹³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (BR). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. Diário Oficial União, 2013.

¹⁴ PEREIRA RATES, Camila Maria; COSTA, Marcella Rodrigues E.; REIS PESSALACIA, Juliana Dias. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*, v. 22, n. 3, 2014. *Rev. bioét. (Impr.)*22 (3): 493-9

¹⁵ MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; KURCGANT, Paulina; FERNANDES, Maria de Fátima Prado. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 43, n. spe2, p. 1303-1307, 2009

¹⁶ NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. *O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde*. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014.

O teor do preâmbulo permanece inalterado, e são mencionados os mesmos documentos nacionais e internacionais que, de forma direta, influenciaram as pesquisas medicas no Brasil e apresentaram a inclusão de novas normas internacionais:

*Como a Declaração Universal do Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos, não sendo feita, porém, referência à Declaração de Helsinque em sua última versão, a de 2008, referindo-se apenas às versões de quando o uso do placebo não era flexibilizado.*¹⁷

Além disso, a referida resolução trouxe novas terminologias. como exemplo: o sujeito da pesquisa passa a ser designado como participante de pesquisa, que é o indivíduo que através de um consentimento livre e esclarecido aceita ser partícipe da experiência. Uma das exigências dispostas na Resolução nº 196/96, e mantida na Resolução nº 466/12, refere-se ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O TCLE é um documento no qual é requerida a aprovação dada pelo sujeito e/ou por seu representante legal, após explicação completa sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que ela possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.¹⁸

De acordo com Navoa, apenas o item III, "*Aspectos éticos da pesquisa*", do TCLE, permanecem inalterados; todos os demais sofreram modificações com inclusões ou exclusões de princípios ou documentações.¹⁹

O item VII, da resolução, trata "*Do sistema CEP-CONEP*", que não existia na Resolução do CNS nº 196/96. Esse tópico se referia ao Comitê de Ética em Pesquisa.

A Resolução do CNS nº 466/12 define o CEP e a CONEP, além de enfatizar o caráter de integralidade e de parceria do sistema CEP's/CONEP, os quais devem atuar num trabalho cooperativo e de inter-relação. Sendo assim, importante compreender que a Resolução CNS 466/12 não é um código de leis

¹⁷ Idem, p.8

¹⁸ PALÁCIOS, MARISA; REGO, SÉRGIO; SCHRAMM, FERMIN ROLAND. *A eticidade da pesquisa em seres humanos. Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa.* [Internet]. Rio de Janeiro: ENSP, 2001.

¹⁹ NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. *O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.* Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014.

rígidas e de caráter dogmático. Ela é uma resolução que contém diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais para aperfeiçoamento das pesquisas e garantia dos princípios éticos.

CONCLUSÃO

A partir da análise da literatura bibliográfica acerca da temática “Comitês de Ética em Pesquisa”, foi possível identificar que estes órgãos correspondem a colegiados com funções de suma importância para garantia dos princípios morais dos participantes das pesquisas.

No Brasil foram elaboradas três resoluções, o que mostra o cuidado do Conselho Nacional de Saúde em aprimorar e adequar a norma à realidade contemporânea. Nessa perspectiva, os CEP's desempenham um papel educativo no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, focando em estudos que envolvam seres humanos, principalmente através da s interdisciplinaridade e da missão que lhe compete.

Por outro lado, atualmente, no âmbito acadêmico existe uma discussão sobre o caráter dos comitês, bem como sobre o perfil de seus membros, pois a maioria dos Comitês de ética é formada por profissionais da área biomédica, levando os pesquisadores das ciências sociais e humanas a questionar os métodos de avaliação de projetos submetidos aos comitês.

Diante desse paradigma estabelecido, com a promulgação da resolução nº 466/12 do CNS ficou estabelecido que as áreas das ciências sociais e humanas e demais áreas do conhecimento que utilizassem metodologias próprias deveriam ser regulamentadas por resolução complementar, diante das suas particularidades. Apesar dessa afirmativa legal, até o ano de 2015 não havia norma ou resolução alguma que potencializasse essa referida área do conhecimento.

Tendo em vista a necessidade de criação de uma resolução complementar, realizou-se em agosto de 2013, na sede do CONEP em Brasília, a primeira reunião para formação de um grupo de trabalho para buscar discutir novos critérios de revisão para ciências humanas e sociais. Nesta ocasião, participaram coordenadores de diversas associações, representantes da Associação Brasileira de Antropologia e outras instituições sociais. Após diversos

impasses e dificuldades, no dia 24 de maio de 2016 foi publicado no diário oficial da União a resolução complementar de número 510/16, do CNS.

Com base nisso, ressalta-se que apesar do avanço alcançado nas pesquisas envolvendo seres humanos, ainda é necessário suscitar espaços de reflexão acerca da necessidade de novas reformulações estruturais e administrativas para melhorar os serviços dos comitês.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA. *Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais*. Disponível em: <http://www.portal.abant.org.br/index.php/comitede-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>. Acesso em 14 de janeiro de 2017.

BARBOSA, Adriana Silva et al. *Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)*. *Acta bioeth*, v. 18, n. 1, p. 83-91, 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*. Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE (BR). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. Diário Oficial União, 2013.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: Cead/UNB, p. 91-101, 2008.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. *O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa*. 2006. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. *Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados*. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.. *Revista Associação Medica Brasileira*. V.55, n.5, 497-520.

HARDY, Ellen et al. *Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96*. *Revista Associação Medica Brasileira*, v. 50, n. 4, p. 457-62, 2004.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. *Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros*. 2013. Tese de Doutorado.

MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; KURCGANT, Paulina; FERNANDES, Maria de Fátima Prado. *Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos*. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 43, n. spe2, p. 1303-1307, 2009

NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. *O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde*. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014.

PALÁCIOS, MARISA; REGO, SÉRGIO; SCHRAMM, FERMIN ROLAND. *A eticidade da pesquisa em seres humanos*. Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. Disponível em: [http://www1.fct.unesp.br/Home/Administracao/TecnicaAcademica/Comite%20de%20Etica%20-%20Eticidade.pdf].

PEREIRA RATES, Camila Maria; COSTA, Marcella Rodrigues E.; REIS PESSALACIA, Juliana Dias. *Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética*. Revista Bioética, v. 22, n. 3, 2014. Rev. bioét. (Impr.)22 (3): 493-9

Rangel, Tauã Lima Verdán (2012). *Código de Nuremberg: a construção histórica da pesquisa com seres humanos*. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XV, n. 105, out. Disponível em: <http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11923. Acesso em: Jan 2017.

SCHRAMM, Fermin Roland; PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sergio. *O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?* Ciência & saúde coletiva, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008.

VIEIRA, Sonia. *Ética e metodologia na pesquisa médica*. Revista brasileira saúde maternidade infantil, p. 241-245, 2005.