

Caracterización de los riesgos en los protocolos sometidos a un comité de ética en investigación: análisis bioético

Camila Maria Pereira Rates ¹, Marcella Rodrigues e Costa ², Juliana Dias Reis Pessalacia ³

Resumen

Estudio descriptivo con el fin de conocer cómo los investigadores describieron los riesgos y las medidas de protección/prevención de sus investigaciones sometidas a análisis por un comité de ética en investigación. Se evaluaron 175 protocolos de investigación de un comité de ética en investigación de la ciudad de Divinópolis, Minas Gerais. Como resultado sólo 38 (24,7%) de los investigadores describieron los riesgos en los formularios y 36 (23,5%) en el término de consentimiento informado. Sin embargo, 110 (62,9%) describieron las medidas de prevención en los formularios y 143 (93,5%) en el término de consentimiento informado. Se concluye que aunque los investigadores han identificado las medidas de prevención, no describieron exactamente cuáles son los riesgos de sus investigaciones. Es posible que tengan alguna dificultad en la descripción de los riesgos por asociarlos a daños.

Palabras-clave: Comité de revisión ética. Ética en la investigación. Protocolos. Bioética.

Resumo

Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética

Estudo descritivo realizado com o objetivo de identificar como os pesquisadores descreveram os riscos e as medidas de proteção/prevenção de suas pesquisas submetidas à análise por um comitê de ética em pesquisa. Foram incluídos 175 protocolos de pesquisa de um comitê de ética em pesquisa da cidade de Divinópolis, Minas Gerais. Como resultado, encontrou-se que somente 38 (24,7%) pesquisadores descreveram os riscos nos formulários e 36 (23,5%) no termo de consentimento. Entretanto, 110 (62,9%) descreveram as medidas de prevenção nos formulários e 143 (93,5%) as descreveram no termo de consentimento. Concluiu-se que, embora os pesquisadores tenham identificado as medidas de prevenção, não descreveram quais seriam propriamente os riscos de suas pesquisas. É possível que tenham certa dificuldade em descrever os riscos por associá-los a danos.

Palavras-chave: Comitê de revisão ética. Ética em pesquisa. Protocolos. Bioética.

Abstract

Characterization of risks in search of an ethics committee in research protocols: bioethical analysis

A descriptive study in order to learn how researchers described risks and protective/preventive measures of their researches submitted to analyzes by an ethics committee in research. 175 research protocols submitted to a research ethics committee were included. As a result, only 38 (24.7%) described the risks in the forms and 36 (23.5%) in the informed consent. However, 110 (62.9%) described preventive measures in the forms and 143 (93.5%) in the informed consent. It was concluded that, although researchers have identified preventive measures, they have not described the risks to which the measures were targeted. It is possible that they find it hard to describe risks since they relate them to injuries.

Keywords: Ethical review committee. Ethics in research. Protocols. Bioethics.

Aprovação CEP Hospital São João de Deus 183/11

1. **Mestranda** camila.rates@yahoo.com.br 2. **Graduanda** marcella_nany@hotmail.com 3. **Doutora** juliana@pessalacia.com.br – Universidade Federal de São João Del Rei (UFSJ), Campus Centro-Oeste Dona Lindu, Divinópolis/MG, Brasil.

Correspondência

Juliana Dias Reis Pessalacia – Rua São Paulo, 1.710/104 Santo Antônio CEP 35502-025. Divinópolis/MG, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Las investigaciones realizadas por profesionales de salud implican, a menudo, la participación de seres humanos, hecho que torna imprescindible la evaluación del proyecto de investigación por un comité de ética independiente, antes de su realización. La evaluación ética realizada por los comités de ética en investigación (CEIs) con seres humanos prevé que solamente una será justificable si sus beneficios superan sus riesgos y si no hay riesgo inminente de muerte o invalidez a los sujetos participantes. Además de eso, se debe establecer medidas de prevención o disminución de los riesgos identificados en la investigación.

La Resolución 466/12, homologada por el Conselho Nacional de Saúde (CNS)(Consejo Nacional de Salud) del Ministério da Saúde (MS) (Ministerio de Salud), afirma que toda investigación en seres humanos implica riesgos los cuales deben ser previstos y descritos en el protocolo de investigación a ser evaluado por el CEI. Todavía define, en su inciso II-22: *Riesgo de la investigación: posibilidad de daños a la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de ella recurrente*¹.

De esa forma, es importante que el investigador tenga consciencia ética y sepa hacer un análisis crítico de los riesgos de sus investigaciones. Se entiende que la ética tiene el propósito de reflejar sobre el actuar del humano y sus finalidades, con el fin de comprender los criterios y valores que orientan el juicio de la acción en sus diversas actividades².

La bioética – campo que puede ayudar a la toma de decisión, así como la reflexión acerca de los riesgos de una investigación – puede ser definida como el estudio sistemático del actuar humano en el área de las ciencias de la vida y de los cuidados de la salud, en la medida que esa conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales³. La bioética se presenta como un intento de aprender y comprender el verdadero significado de lo nuevo, capacitándonos a una probable adaptación⁴.

Así como cualquier actividad humana, la investigación contiene variadas dimensiones éticas⁵. El término “investigación” está relacionado con una clase de actividades cuyo objetivo es desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, el cual consiste en teorías, principios o relaciones⁶. En gran parte de los países democráticos contemporáneos, existe la percepción de que toda investigación conducida en cualquier área del conocimiento, y que use seres humanos como objetos de la investigación, debe ser revisada en ámbito epistemológico, metodológico y ético, por sus pares y por el conjun-

to de la sociedad a través de instancia competente y reconocida⁷.

La idea de la necesidad de control de los experimentos para asegurar el bienestar de los participantes surgió con el Código de Nuremberg, de 1947, que determina la necesidad del consentimiento voluntario de los individuos implicados en la investigación, tras la debida aclaración sobre los objetivos y los riesgos del proyecto. Ese documento influenció la creación por la Associação Médica Mundial (AMA) (Asociación Médica Mundial), en 1964, de la Declaración de Helsinki, que perfecciona y corrobora parámetros éticos para estudios conducidos por profesionales de medicina. Esta declaración pasó por algunos cambios entre las décadas de 1970 y 1990. En 1975, fue incorporada la obligatoriedad de aprobación previa de cualquier proyecto de investigación en seres humanos por un CEI⁸.

En Brasil, desde 1988 el CNS ya había deliberado por la formación de CEI para estudios en seres humanos mediante la Resolución 01/88, marco importante en el trayecto de formalización de la ética en investigación en el ámbito de la salud. Tal resolución fue revisada en 1995, cuando nacía la bioética pública, responsable del reto de enfrentar los nuevos problemas sanitarios que se consolidaban en la última década del siglo XX. Entre otras tantas atribuciones, al CNS le tocó un nuevo papel: el acompañamiento del proceso de desarrollo e incorporación científica y tecnológica en el área de la salud. Surge, así, la Resolución 196, de 16 de octubre de 1996, instituyendo el Sistema CEI/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)(Comisión Nacional de Ética en Investigación) para evaluación de investigaciones en seres humanos, el cual, además de los CEI locales, pasó a contar con la Conep para análisis de tipos específicos de estudio. El Sistema CEI/Conep fue espejo de un proceso que contempló, con alto grado de detalles, las exigencias éticas destinadas a guiar la investigación en ámbito de la salud⁹. La Resolución 196/96 pasó por revisión y originó la Resolución 466/12, norma vigente hoy que mantiene muchos puntos de la resolución anterior.

Una de las exigencias dispuestas en la Resolución 196/96, y mantenida en la Resolución 466/12, se refiere al termo de consentimiento livre e esclarecido (TCLE) (término de consentimiento informado). Se trata de la aprobación dada por el sujeto y/o por su representante legal, tras una explicación completa acerca de la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y la molestia que ella pueda causar, formulada en un término de consentimiento, autorizando su par-

ticipación voluntaria en la investigación¹⁰. La norma considera que, potencialmente, todo experimento puede provocar daños permanentes o eventuales de naturaleza física, psicológica, social, moral, intelectual, cultural, espiritual y económica⁶. Así, el presente estudio tuvo el objetivo de identificar cómo los investigadores describieron los riesgos y las medidas de protección/prevención de sus investigaciones sometidas al análisis por un CEI.

Método

Se realizó un estudio descriptivo y exploratorio, realizado a partir de la recolección de datos preexistentes en un CEI con seres humanos de un hospital filantrópico de Divinópolis, Minas Gerais, Brasil. Se trata de un CEI registrado en la Conep, el cual desde 2005 realiza reuniones mensuales para análisis de sus proyectos. Para la recolección de datos, se utilizó una guía conteniendo cuestiones cerradas acerca de la caracterización de las investigaciones, riesgos y medidas de protección, siendo, por tanto, definidas *a priori* las categorías del estudio. Tal guía fue elaborada por los propios investigadores, con base en datos encontrados en la literatura sobre el tema.

Se añadieron a este estudio todos los protocolos de investigación de los investigadores que sometieron sus proyectos al CEP, en el período de marzo de 2006 a marzo de 2011, independiente de su dictamen final, eso es, si fue aprobado o no, o si quedó pendiente. Vale comentar que se excluyeron los protocolos ilegibles y/o con informaciones incompletas. De esa forma, la muestra final se constituyó en 175 protocolos.

Los datos recolectados fueron dispuestos en un banco de datos creado en el Microsoft Excel y, posteriormente, analizados a través de estadística descriptiva simples. Para la preservación de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, fueron seguidas las disposiciones de la Resolución 466/12 y, antes de la recogida de los datos, el proyecto de investigación fue sometido al análisis por el CEI de la institución investigada.

Resultados y discusión

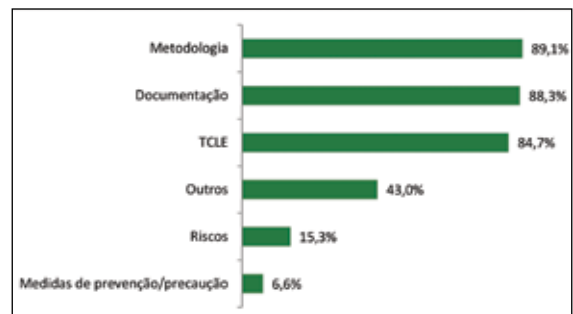
Acercas de la categoría profesional de los investigadores, se observó que 75 el (42,3%) eran enfermeros; 58 el (33,2%), médicos; 12 el (6,9%), fisioterapeutas; 10 el (5,7%), farmacéuticos; 8 el (4,6%), biólogos; y 12 el (7,3%), otros profesionales.

La predominancia de enfermeros entre los investigadores que sometieron sus protocolos de investigación al CEI puede estar relacionada con el actual incremento de la investigación en el área de enfermería. Además de eso, se nota, recientemente, un gran aumento de la divulgación de investigaciones realizadas por enfermeros¹¹.

Con respecto al vínculo institucional de los investigadores, se encontró que la mayoría, eso es, 96 el (54,9%), trabaja en universidades; 57 el (32,5%) trabajan en hospitales; 15 el (8,6%), en otros locales; y 7 el (4%) no trabajan. Estudio realizado con el fin de trazar y analizar el perfil del CEI de la Universidade da Amazônia también señaló que, aunque exista diversidad considerable en lo que respecta a la profesión de los investigadores, hay fuerte presencia de profesores universitarios entre los profesionales¹². Considerando que las bases de la investigación están en la formación académica, se puede decir que la predominancia de profesores universitarios el (54,9%) entre los investigadores está directamente relacionada con la necesidad de actuación conjunta entre enseñanza e investigación.

Cuanto a la situación final del análisis de los protocolos tras la primera evaluación realizada por los árbitros, se notó que 16 el (9,1%) fueron reprobados, 22 el (12,6%) fueron aprobados y 137 el (78,3%) quedaron pendientes. Investigación desarrollada con el objetivo de informar la experiencia del CEI de la Secretaria de Estado de Saúde (SES)(Secretaría de Estado de Salud) del Distrito Federal (DF), Brasil, durante 10 años, a partir de su fundación, comprobó que el bajo porcentual de protocolos no aprobados puede ser entendido como reflejo de acciones educativas promovidas por el comité¹³. Otro estudio conducido en la Escola de Enfermagem (EE)(Escuela de Enfermería) de la Universidade de São Paulo (USP) también señaló que, de los 399 proyectos apreciados, 232 el (58,2%) fueron aprobados con pendencia y sólo 5 el (1,3%) fueron reprobados¹⁴.

Figura 1. Razones de las pendencias presentes en los protocolos de investigación analizados por un CEI del municipio de Divinópolis/MG, Brasil (n=175).



La Figura 1 muestra que la mayoría de los protocolos el (89,1%) consistía en pendencias referentes a la metodología. Es importante notar que en el ítem "Otros" fueron incluidos a los protocolos que presentaron pendencias relacionadas con informaciones incompletas, errores en el presupuesto, criterios de inclusión y exclusión, abarcando el 43% de los protocolos. Vale señalar que en todos los protocolos pendientes constaban dos o más motivos de pendencia.

Investigación realizada por otros autores ¹² también señala muchas de las pendencias identificadas en los protocolos de investigación incluidos en este estudio, una vez que las pendencias más frecuentemente encontradas en los protocolos evaluados por el colegiado del CEI se refieren a la solicitud de reevaluación del TCLE el (30%); informaciones incompletas en la portada el (25%); ausencia de informaciones sobre el tipo de estudio en la metodología: muestreo, criterios de inclusión y exclusión, forma de asignación y análisis de los datos el (20%); planilla de presupuesto ausente o incompleta el (12%); *curriculum vitae* de todos los investigadores citados: incompleto o ausente el (9%); otros factores el (4%).

Descripción de los riesgos en los protocolos de investigación

Cuanto a la descripción de los riesgos en el protocolo, de los 175 investigadores, 88 el (57,1%) clasificaron sus proyectos como exentos de riesgo y 66 el (42,9%) evaluaron como de riesgo mínimo, entre esos 28 el (42,4%), aunque hayan clasificado sus proyectos como teniendo *riesgo de grado mínimo*, afirmaron en los aspectos éticos que la investigación *no* ofrecería riesgos a los sujetos, ya que se trataba sólo de un cuestionario/encuesta. Tal discrepancia permite suponer que entre los investigadores hay la tendencia de minimizar los posibles riesgos de los estudios.

Con relación a los otros 38 proyectos que contenían descripción de los riesgos en los aspectos éticos el (57,6%), fueron identificadas dos modalidades de riesgo en las descripciones: riesgos de origen psicológica, intelectual o/y emocional, así como riesgos de orden física y orgánica. Entre los primeros fueron encontrados: la posibilidad de vergüenza al responder al cuestionario; malestar; estrés; violación de la confidencialidad; daño; cansancio al responder a las preguntas; la violación de anonimato.

Cuanto al segundo tipo, fueron especificados los siguientes riesgos: sangría, dolor e incluso riesgo de muerte. Vale decir que, entre los protocolos de investigación analizados, 21 el (12%) no contenían el formulario de remisión, lo que imposibilitó evaluar como los investigadores clasificaron y describieron los riesgos de sus investigaciones.

Se percibe que, entre los investigadores, es común clasificar los riesgos de una investigación como inexistentes. Colabora, para tal percepción, un estudio desarrollado con la finalidad de conocer los riesgos en la utilización de cuestionarios/encuestas, según el cual 18 investigadores también dijeron no existir ningún tipo de riesgo en sus investigaciones con cuestionarios o encuestas. Sin embargo, los autores del estudio enfatizaron que tales instrumentos pueden ser considerados como posibles causadores de daños, molestias y vergüenza cuando hay falta de cuidado en la elaboración del contenido y en el modo de aplicación. También observaron que, dependiendo del tipo de cuestión, la aplicación del cuestionario puede provocar niveles inusuales de vergüenza, causando experiencias negativas ¹⁵.

Descripción de las medidas de precaución/prevenición en los protocolos de investigación

Acerca de la anotación de las medidas de precaución/prevenición documentadas por el investigador en sus proyectos de investigación, se observó que 65 el (37,1%) no señalaron tales medidas, mientras que 110 el (62,9%) las identificaron de las siguientes formas: las respuestas serán confidenciales; el cuestionario no será identificado por el nombre para que se mantenga el anonimato; los individuos recibirán aclaración previa sobre la investigación; la encuesta podrá ser interrumpida a cualquier momento; lectura del TCLE, autorización legal cuando el sujeto es vulnerable, asistencia psicológica si necesaria; privacidad para responder el cuestionario; garantía de secreto; participación voluntaria y consideración de situación de vulnerabilidad, si es el caso.

Por tanto, entre los investigadores, aunque sólo 38 el (20,1%) hayan descrito los riesgos de sus investigaciones en los protocolos, 110 el (62,9%) señalaron las medidas de precaución/prevenición. Se observó todavía que los investigadores logren identificar las medidas de precaución/prevenición, pero tienen cierta dificultad en apuntar los riesgos. Es posible percibir, en el análisis de los protocolos, la fuerte asociación entre riesgo y dimensión física,

evidenciada por el hecho de que la mayor parte de las descripciones identifica perjuicios de naturaleza orgánica. Sin embargo, circunscribir riesgo a esa dimensión es reduccionismo, es el mismo que no percibir el ser humano como individuo social, con valores, cultura, creencias y emociones. El impacto proveniente del uso de instrumentos de investigación no invasivos en el cuerpo físico, tales como cuestionarios o encuestas, a menudo no es considerado; así que, los daños no son totalmente explorados¹⁵.

Aunque no sean realizadas *en seres humanos* y sin *con seres humanos*, las investigaciones cualitativas pueden causar daños o traer perjuicio a aquellos que participan del estudio, y esa posibilidad debe ser evaluada con el mismo cuidado que se da en los ensayos que afectan la dimensión orgánica. Además de eso, concomitantemente a la investigación *con seres humanos*, caminan los dilemas éticos implicados en la investigación cualitativa en salud, una vez que esta se basa en los métodos de las ciencias humanas, y no en los métodos experimentales biomédicos. Sin embargo, es necesario complementar que, mucho más que la diferencia metodológica existente entre las ciencias humanas y la biomedicina, están presentes también las diferencias epistemológicas¹⁶.

A la vista de esas diferencias y peculiaridades, se señala la necesidad de una regulación específica para las ciencias humanas que implique los dilemas éticos implicados en las investigaciones epistemológicas, las cuales son ajenas al modelo biomédico de investigación observado desde la Resolución 196/96. Ante eso, se enfatiza la relevancia de plantearse cuestiones direccionadas hacia la mejora del análisis de las implicaciones éticas de las investigaciones antropológicas y de la elaboración de propuestas de regulación de procedimientos éticos considerando los marcos de la etnografía¹⁶.

Siguiendo con lo anterior, se añade que esa regulación no debe restringirse a la actividad de investigación en el entorno universitario o en instituciones de investigación, sino abarcar, incluyendo aspectos dirigidos a las actividades de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de órganos públicos que promueven políticas sociales. Al fin y al cabo, aunque las ONG realicen investigaciones de carácter antropológico y utilicen los mismos instrumentos y técnicas de investigación, sus actividades raramente son supervisadas por los órganos responsables de la observancia de la regulación¹⁷.

Figura 2. Instrumentos y/o procedimientos de recolección de datos utilizados en investigaciones sometidas a un CEI del municipio de Divinópolis/MG, Brasil.



Tal como indicado en la Figura 2, la gran parte de las investigaciones (46,9%) se realizó a través de cuestionarios. Es común el uso de encuesta y cuestionario en investigaciones de campo, siendo el cuestionario el instrumento más utilizado para la recopilación de informaciones. Él no necesita estar restringido a determinada cantidad de cuestiones, pero se aconseja que no sea muy extenso con el fin de evitar el desánimo del investigado¹⁵. Vale decir que, entre los investigadores, 27 (21,1%) optaron por recolectar los datos utilizando dos tipos de procedimiento o más, razón por la cual la suma de los porcentajes en la Figura 2 sobrepasa el 100%.

Descripción de riesgos en el TCLE

Con respecto a la categoría de descripción de riesgos en el TCLE, se observó que, de los 175 investigadores, 117 (66,8%) no describieron los riesgos en el TCLE y 36 (20,5%) lo describieron. Se infiere que el hecho de la mayoría no haber descrito los riesgos en el TCLE puede estar vinculado a la clasificación de la palabra "riesgo" por los investigadores, considerando que ella puede "asustar" a los participantes por ser muy "fuerte", dado que, a menudo, se vincula riesgos físicos y la relación entre vida y muerte. Tal consideración torna aún más relevante la exigencia de la descripción de los riesgos en todos los proyectos de investigación, en el cuerpo del texto y también en el TCLE, los cuales deben ser anexados al protocolo de investigación para evaluación por el CEI/Conep¹⁸. También se identificó en los protocolos solicitud de dispensa del TCLE en 17 de los proyectos analizados (9,7%), por tratarse de investigaciones documentales. Además de eso, se observó que 5 protocolos (2,9%) no contaban con sus respectivos TCLE, por razones desconocidas.

Descripción de las medidas de precaución/preven- ción de los riesgos en el TCLE

Finalmente, sobre la exigencia de descripción de las medidas de prevención/precaución en el TCLE, se observó que, del total de investigadores, 10 el (6,5%) no las describieron y 143 el (93,5%) las describieron dirigidas hacia la garantía de confidencialidad y secreto, la retirada de la participación de la investigación a cualquier momento y la garantía de asistencia psicológica, si necesaria. Vale recordar que 17 investigadores pidieron dispensa de TCLE y que 5 protocolos no tenían el TCLE anexo. La descripción de los riesgos y beneficios derivados de la participación de sujetos en investigaciones, así como de las medidas de prevención y protección destinadas a ellos, es inherente a la función de investigador y propia de su papel ante los que participan de los experimentos. Debido a eso, se aboga que tal descripción siga la prescripción del modelo de protocolo propuesto por el CEP.

Consideraciones finales

El desarrollo de este estudio permitió verificar que los investigadores, aunque hayan identificado, más a menudo, las medidas de precaución/preven-
ción en el protocolo de investigación y en el TCLE, presentaron dificultad de describir los riesgos inherentes a sus estudios, tanto en el protocolo cuanto en el TCLE. Llama la atención el hecho de que gran parte de los investigadores no haber descrito los riesgos de sus investigaciones por el hecho de utilizar cuestionarios y/o encuestas como forma de recolección de datos. Vale señalar que en la Resolución 466/12 – que prevé la posibilidad de establecerse una norma específica para regular la ética en las investigaciones de las ciencias sociales, que normalmente utilizan técnicas clasificadas como cualitativas – la descripción de los riesgos se ve como obligatoria y, probablemente, deberá mantenerse en las directrices propuestas para esas áreas.

En ese sentido, de la misma forma que existe distinción significativa en términos de metodología entre investigación cuantitativa e investigación cualitativa, hay en el centro de esa última importantes diferencias relativas a la técnica de recopilación de datos que deben ser bien conocidas y consideradas por los investigadores. De hecho, lo que se llama

de investigación cualitativa involucra desde la aplicación de instrumentos de recopilación de datos, cerrados o semiestructurados, hasta la entrevista abierta y observación participante. La diferencia en el proceso de obtención, descripción y análisis de las informaciones en cada una de esas formas de recolección de datos es muy significativa y debe ser conocida a fondo por los investigadores, con el fin de evitar la subsunción de los riesgos a los participantes, ocultándoles bajo amplias definiciones, consideradas inofensivas, como “investigación cualitativa” o “aplicación de cuestionarios”.

Considerando que a menudo el investigador utiliza cuestionarios y encuestas en sus estudios, es de máxima importancia que él conozca los posibles riesgos implicados en tales procedimientos, con el fin de adoptar medidas de prevención y protección. Se debe destacar, por tanto, la importancia de promover capacitaciones de carácter interdisciplinario a los investigadores, con el fin de que sean aclarados acerca de todos los puntos de la legislación ética brasileña referentes a las investigaciones en seres humanos, así como de las especificidades de las técnicas de la investigación cuantitativa y cualitativa, tanto en las ciencias biológicas cuanto en las ciencias comportamentales – aquellas vinculadas a la psicología y psiquiatría – y en las ciencias oriundas de las áreas sociales.

Además de proporcionar un momento favorable a la reflexión ética conjunta, la capacitación interdisciplinaria puede acelerar el proceso de evaluación del proyecto de investigación, ya que los investigadores, debidamente informados, tendrán menos dificultad de identificar los riesgos y asociarlos a las medidas de precaución/preven-
ción y, consecuentemente, la aprobación de sus proyectos será más rápida. Lo más importante de ese proceso, sin embargo, es que ese conocimiento traerá más seguridad a los participantes de las investigaciones, una vez que serán informados sobre los procesos y procedimientos de modo inequívoco.

La investigación relatada en este artículo fue financiada por el Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)(Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico).

Referências

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 [acesso 10 mar 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
2. Hammerschmidt KSA, Borghi ACS, Lenardt MH. Ética e estética: envolvimento na promoção do cuidado gerontológico de enfermagem. *Texto Contexto Enferm.* 2006;15(especial):114-24.
3. Marcolino JAM, Cohen C. Sobre a correlação entre a bioética e a psicologia médica. *Rev Assoc Med Bras.* 2008;54(4):363-8.
4. Cohen C. Por que pensar a bioética? *Rev Assoc Med Bras.* 2008;54(6):473-4.
5. Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F, organizadores. *Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde.* São Paulo: Hucitec; 2008.
6. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras.* 2003;17 (Supl. 1):57-63.
7. Furukawa PO, Cunha ICKO. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. *Rev Bras Enferm.* 2010;63(1):145-7.
8. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública.* 2006;4(3):521-7.
9. Sawaia BB. Limites do julgamento ético nos estudos que se valem de técnicas qualitativas. *BIS Boletim do Instituto de Saúde.* 2005;(35):22-4.
10. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A eticidade da pesquisa em seres humanos. Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. [Internet]. Rio de Janeiro: ENSP; 2001 [acesso nov 2014]. Disponível: <http://www4.ensp.fiocruz.br/etica/docs/artigos/Eticidade.pdf>
11. Cardoso MVLML. Produção e divulgação de pesquisa em enfermagem. *Rev Rene.* 2012;13(2):252.
12. Fontelles MJ, Carvalho RM, D'Oliveira MS. Estudo analítico do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia. *Rev Para Med.* 2007;21(2):19-22.
13. Novaes MRGC, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioeth.* 2008;14(2): 185-92.
14. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Rev Esc Enferm USP.* 2009;43(especial 2):1303-7.
15. Pessalacia JDR. *Bioética e pesquisa: percepção dos sujeitos de pesquisa acerca de assuntos e situações constrangedoras em pesquisas com questionamentos [tese].* Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo/Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2009.
16. Sarti C, Duarte LFD. *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação.* Brasília: ABA; 2013.
17. Fleischer S, Schuch P, organizadores. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica.* Brasília: Letras Livres; 2010.
18. Teixeira RP, Nunes MLT. A utilização do consentimento informado em psicoterapia. *Rev Aletheia.* 2007;(26):137-45.

Participação das autoras

Camila Maria Pereira Rates realizou a coleta de dados, redação e formatação final do artigo. Marcella Rodrigues e Costa realizou a coleta de dados e redação do artigo. Juliana Dias Reis Pessalacia orientou a pesquisa e contribuiu para a redação do artigo.

Recebido: 17. 3.2014

Revisado: 2. 5.2014

Aprovado: 21.10.2014

